

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.70 **Srpen 2010**

Zdravotnická informatika – Identifikace léčivých přípravků

ČSN P
ENV 12610
98 2003

Medical informatics – Medicinal product identification

Informatique de santé – Identification des produits medicaux

Medizinische Informatik – Identifikation von Arzneimitteln

Tato norma je českou verzí evropské předběžné normy ENV 12610:1997. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Prestandard ENV 12610:1997. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ENV 12610 (98 2003) ze srpna 2000.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí ENV 12610:1997 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN ENV 12610 ze srpna 2000 převzala EN 12610:1997 oznámením ve Věstníku jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 1087:1990 nezavedena

ISO 2382-4 zavedena v ČSN ISO/IEC 2382-4 (36 9001) Informační technologie – Slovník – Část 4: Organizace dat

EN 375:1992 nezavedena

EN 376:1992 nezavedena

ENV 1068:1093 nezavedena

ENV 1614:1995 nezavedena

CEN/TC251/PT2-003 uvedený tým vydal EN 12264:2005 zavedenou v ČSN EN 12264:2006 (98 1003)
Zdravotnická informatika – Struktury kategorií pro pojmové třídy

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Anglický termín	Obvyklé překlady	Použitý překlad
active ingredient	- účinná látka - aktivní ingredience	- účinná látka - aktivní ingredience
authority	- autorita - úřad	autorita
- authorisation for a medicinal product - marketing authorization	- registrace (léčivého přípravku, LP) - registrace LP opravňující uvedení LP na trh	registrace (léčivého přípravku)
- authorisation of the manufacturing - manufacturing authorisation	- povolení výroby - oprávnění k výrobě	povolení výroby
- authorisation act - authorisation decisions	rozhodnutí o registraci	rozhodnutí o registraci
concept diagram	- pojmový diagram - graf vyjadřující vztahy mezi pojmy	pojmový diagram
cluster	- klastr (léčivých přípravků) - souhrnná (registrace)	klastr (léčivých přípravků)
domain	- oblast působnosti - obor	oblast působnosti
imprint	- označení vytlačením - vtisk	označení vytlačením
label	- etiketa - štítek	etiketa
marketing medicinal product	- uvedení léčivého přípravku na trh - marketing léčivého přípravku	uvedení léčivého přípravku na trh
marketing territory	- území pro marketing - území pro obchodování	území pro marketing
medicinal product, MP	- léčivý přípravek, LP - léčivý výrobek	léčivý přípravek, LP
medicinal product for human use	- humánní léčivý přípravek - léčivý přípravek pro používání lidmi	humánní léčivý přípravek
Nordic countries	- severské země - země na severu Evropy (Dánsko, Finsko, Norsko, Švédsko)	severské země
package territory	- území pro balení - území, pro které je určeno balení	území pro balení
pharmaceutical form	- léková forma - farmaceutická forma	- léková forma - farmaceutická forma
pharmacopoeia	- lékopis - legislativně závazný soubor předpisů	(Český, Evropský) lékopis
- register medicinal product - The Register of MP	registr léčivých přípravků	registr léčivých přípravků
regulatory authorities	- regulační autorita - zákonné orgány - úřady, které vydávají předpisy	regulační autorita

Použité termíny jsou ve shodě s termíny zákona 378/2007 Sb. o léčivech, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, atp.

- Použití kurzívy v textu značí, že příslušný termín (v 1. pádu) je v tomto textu definován.

- Termín v závorkách, psaný kurzívou, značí předchozí český termín v angličtině atp.

Vypracování normy

Zpracovatel: Anna Juráková, Praha, IČ 61278386, RNDr. Karel Jurák, PhD.

Technická normalizační komise: TNK 20 Informační technologie

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Petr Wallenfels

EVROPSKÁ PŘEDBĚŽNÁ NORMA ENV 12610
EUROPEAN PRESTANDARD
PRÉNORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE VORNORM Duben 1997

ICS 35.240.70

Zdravotnická informatika - Identifikace léčivých přípravků

Medical informatics – Medicinal product identification

Informatique de santé – Identification des produits médicaux

Medizinische Informatik – Identifikation
von Arzneimitteln

Tato předběžná evropská norma byla schválena CEN 1997-03-11 jako perspektivní norma pro dočasné používání. Doba platnosti této ENV je zpočátku omezena na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN vyzváni, aby předložili svoje připomínky, zejména, zda lze ENV převést na evropskou normu (EN).

Členové CEN jsou vyzýváni, aby oznámili existenci této ENV stejným způsobem jako EN a aby přiměřeně a urychleně zpřístupnili ENV na národní úrovni. Je přípustné, aby paralelně s touto ENV platily národní normy, které jsou v rozporu s touto ENV, až do konečného rozhodnutí o převodu ENV na EN.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 1997 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
ENV 12610:1997 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

0	Předmluva	8
0.0	Popis mandátu a úkolu	8
0.1	Popis oblasti působnosti	8
0.2	Struktura dokumentu	8
0.3	Uživatelé této předběžné normy	9
0.4	Další postupy	9
1	Předmět normy	9
2	Citované normativní dokumenty	9
3	Definice	10
4	Identifikační charakteristiky	18
4.0	Úvod	18
4.1	Charakteristiky vztahující se k ingrediencím	18
4.1.0	Farmakologická třída	18
4.1.1	Označení ingredience	18
4.1.1.0	Název ingredience	18
4.1.1.1	Hodnota kódu ingredience	18
4.1.2	Výrobce ingredience	18
4.1.3	Číslo šarže ingredience	19
4.1.4	Popis ingredience	19
4.1.5	Území ingredience	19
4.2	Charakteristiky vztahující se k farmaceutickému a léčivému přípravku	19
4.2.0	Terapeutická skupina	19
4.2.1	Označení léčivého přípravku	19
4.2.1.0	Název léčivého přípravku	19
4.2.1.1	Hodnota kódu léčivého přípravku	20
4.2.1.2	Specifikátor názvu léčivého přípravku	20
4.2.2	Držitel registrace	20

- 4.2.3** Číslo registrace 21
- 4.2.4** Výrobce farmaceutického přípravku 21
- 4.2.5** Výrobce léčivého přípravku 21
- 4.2.6** Síla 21
- 4.2.7** Léková forma 22
- 4.2.8** Forma dávkování 22
- 4.2.9** Popis farmaceutického přípravku 22
- 4.2.10** Označení vytlačením 22
- 4.2.11** Číslo šarže léčivého přípravku 23
- 4.2.12** Číslo šarže farmaceutického přípravku 23
- 4.2.13** Klastř léčivých přípravků 23
- 4.2.14** Cesta podávání 24
- 4.2.15** Území léčivého přípravku 24

Strana

- 4.3** Charakteristiky, které se vztahují k balení léčivého přípravku 24
 - 4.3.0** Hodnota kódu balení léčivého přípravku 24
 - 4.3.1** Orgán odpovědný za balení léčivého přípravku 24
 - 4.3.2** Číslo registrace balení léčivého přípravku 24
 - 4.3.3** Číslo šarže balení léčivého přípravku 24
 - 4.3.4** Obsah balení léčivého přípravku 25
 - 4.3.5** Výrobce balení léčivého přípravku 25
 - 4.3.6** Klastř balení léčivých přípravků 25
 - 4.3.7** Etiketa balení léčivého přípravku 25
 - 4.3.8** Území balení léčivého přípravku 25
- 4.4** Přehled identifikačních charakteristik 26
- 5** Identifikátory 26
 - 5.0** Úvod 26
 - 5.1** Identifikátory ingrediencí 27

5.2 Identifikátory založené na identifikačních charakteristikách farmaceutických a léčivých přípravků 28

5.3 Identifikátory balení léčivých přípravků nebo identifikátory balení 32

5.4 Přehled identifikátorů 35

6 Shoda s tímto dokumentem 36

Příloha A Seznam identifikačních charakteristik 39

Příloha B Seznam navrhovaných identifikátorů 40

Příloha C (informativní) Způsob zápisu použitý pro pojmové diagramy 41

Příloha D (informativní) Struktura systému pojmů pro identifikaci léčivých přípravků 44

D.0 Úvod 44

D.1 Systém pojmů na úrovni ingrediencí 44

D.2 Systém pojmů na úrovni léčivého přípravku 46

D.3 Systém pojmů na úrovni balení léčivého přípravku 49

Příloha E Akronymy 52

Rejstřík českých termínů a anglických 53

0 Předmluva

Tato předběžná evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 251 „Zdravotnická informatika“, jejíž sekretariát je při IBN (*Belgický institut pro normalizaci*).

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou národní normalizační organizace následujících zemí zavázány oznámit tuto předběžnou evropskou normu: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko.

0.0 Popis mandátu a úkolu

Tato předběžná norma byla vypracována projektovým týmem CEN/TC251/PT2-014, který byl jmenován ve shodě s mandátem M021/BC/CEN/93/17.1.1.

Úkol tohoto týmu byl popsán v soupisu podkladů k pracovní položce WI 2.3 (GTR 00251010), jak bylo formulováno v Požadavcích na evropskou normalizaci ve zdravotnické informatice a v Programu vypracovávání norem, verze 1.7 (*Directory of the European Standardisation Requirements for Healthcare Informatics and Programme for the Development of Standards, Version 1.7*).

0.1 Popis oblasti působnosti

Předmětem této předběžné normy je speciální jazyk, který je používán nebo bude používán pro strukturu systému kódování pro identifikaci léčivých přípravků. Termíny „léčivý přípravek“ a zejména

„lék“ jsou běžně používány pro vyjádření různých pojmů: (léčivé) ingredience, farmaceutické přípravky (jako takové), léčivé přípravky a balení léčivých přípravků. Tyto termíny jsou definovány v tomto dokumentu.

Tato předběžná norma obsahuje definice pojmů a popis charakteristik a vztahů potřebných pro jednoznačné identifikování každého z nich, zejména pro účely výměny informací mezi informačními systémy.¹

Projektový tým (PT) navrhuje strukturu kategorií pro názvosloví, klasifikaci a kódování charakteristik nebo kombinací charakteristik, které dovolují specifikovat jednoznačnou identifikaci léčivých přípravků na různých stupních jejich výrobního procesu a používání, založenou na existujících kódových schématech a slovnících.

Oblast působnosti této předběžné normy zahrnuje všechny **léčivé přípravky** v rozšířeném významu charakteristik, jak je definováno v kapitolách 3 a 4 tohoto dokumentu. Kdykoli je v tomto dokumentu použit termín „lék“ (*drug*) měl by být interpretován jako ekvivalent k pojmu „léčivý přípravek“.

Oblast působnosti této předběžné normy nebyla omezena na identifikování léčivých přípravků v klinickém prostředí, nýbrž rovněž zahrnuje identifikaci léčivých přípravků na úrovni výroby, obchodování (například řízení skladů, příprava a výdej léků), ve výzkumu (například případová analýza a výsledková analýza léčivých přípravků) nebo například při vytváření a údržbě databází léčivých přípravků.

Neidentifikační charakteristiky léčivých přípravků nebo charakteristiky, které se vztahují na předepisování nebo podávání léčivých přípravků a jiné charakteristiky, které se vztahují k používání (účinek a výsledek) léčivých přípravků jsou mimo předmět tohoto PT, jak je uvedeno v článku 0.4.

Mandát nezahrnuje vypracování nebo návrh (nového) klasifikačního nebo kódovacího systému pro léčivé přípravky nebo pro termíny související s léčivými přípravky. Nebylo záměrem, aby tato předběžná norma navrhovala přednostní existující klasifikační nebo kódovací systém.

Mandát nezahrnuje stanovení pravidel pro výrobu, označování a balení léčivých přípravků tak, aby vše bylo ve shodě s národními nebo evropskými předpisy.

Mandát rovněž nezahrnuje požadavky, které mají splnit ingredience, léčivé přípravky a balení léčivých přípravků takové, aby tyto byly ve shodě s evropskými a národními předpisy.

0.2 Struktura dokumentu

Normativní části dokumentu jsou kapitoly 3, 4 a 6.

Kapitola 3 obsahuje definice. Většina z nich byla definována v předchozích normalizačních projektech a byla přímo převzata do tohoto dokumentu. Některé definice jsou návrhy předložené jinými projektovými týmy CEN/TC251. Zdroj každé z nich je uveden v hranatých závorkách. Původní definice CEN/TC251/PT2-014 jsou uvedeny jako takové a je nutné je považovat za normativní v rámci oblasti působnosti.

Identifikační charakteristiky jsou uvedeny a popsány v kapitole 4, kterou je nutné považovat za jádro této normy. Struktura kategorií vztahující se na identifikační charakteristiky je popsána v příloze D a vychází z práce Martina & Odella, popsané v příloze C.

V kapitole 5 jsou uvedeny a popsány nenormativní identifikátory. Tyto identifikátory jsou smysluplné kombinace identifikačních charakteristik. Tyto dovolují jednoznačnou identifikaci ingrediencí, léčivých

přípravků nebo balení léčivých přípravků.

V kapitole 6 jsou uvedena pravidla pro vyjádření shody s touto předběžnou normou.

0.3 Uživatelé této předběžné normy

Tato předběžná norma je určena pro organizace a experty v oblasti zdravotnických informačních systémů a dále pro pracovníky, kteří jsou angažováni například v následujících oblastech:

- klasifikace léčivých přípravků
- databáze léků
- znalostní báze o léčích
- systémy managementu terapie léky
- administrativní řízení léků a systémy přípravy a výdeje léků
- systémy předepisování léků
- systémy pro ověření používání léků
- systémy farmaceutické bdělosti
- systémy distribuce léků (prodej ve velkém)
- systémy předpisů pro léky
- marketingové systémy léků
- systémy výroby léků
- administrativní systémy třetí strany (například referenční střediska (*clearing houses*))
- systémy managementu sociálního nebo zdravotního pojištění

Tato předběžná norma není určena pro zástupce konečných uživatelů zdravotní péče.

0.4 Další postupy

Norma pro identifikování léčivých přípravků a jejich charakteristik je přirozeným výchozím bodem. Výměna informací, které se vztahují k oblasti působnosti tohoto dokumentu, mezi různými zdravotnickými informačními systémy bude možná teprve tehdy, až pojmy a charakteristiky, které se vztahují na předepisování, přípravu, výdej a užívání léčivých přípravků budou normalizovány a bude vypracována struktura kategorií pro systémy kódování.

1 Předmět normy

Cílem této předběžné evropské normy je definovat sémantické kategorie, které se vztahují k identifikaci léčivých přípravků a vypracovat struktury kategorií, které dovolují popis organizace sémantických kategorií, které reprezentují příslušné charakteristiky systému.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.