NORME INTERNATIONALE

ISO 11615

Deuxième édition
2017-10

Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur les médicaments contrôlés

Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information

Numéro de référence
ISO 11615:2017(F)

© ISO 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **vi**
Introduction ..... **vii**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes, définitions et abréviations **2**
4 Format d'échange de messages **14**
5 Terminologie relative à la conformité et contexte en lien avec les normes ISO IDMP et les spécifications techniques IDMP correspondantes **14**
6 Concepts requis pour l'identification unique de médicaments **15**
6.1 Considérations générales 15
6.2 Médicaments autorisés 15
6.3 Médicaments de recherche 15
6.4 Concepts requis pour l'identification unique d'un médicament et l'association au(x) PhPID 16
6.5 Concepts requis pour l'identification unique de médicaments et l'association avec le numéro d'autorisation de mise sur le marché 16
6.6 Concepts requis pour l'identification unique de médicaments et l'association avec les identifiants de supports de données 17
7 Description des principes et des pratiques de modélisation des informations **18**
7.1 Considérations générales 18
7.2 Schémas d'aperçu conceptuel 18
7.3 Schémas de haut niveau 19
7.4 Schémas de descriptions détaillées 19
7.4.1 Généralités 19
7.4.2 Relations entre les classes 20
7.4.3 Attributs de classes 21
7.4.4 Classes et modèles généralisés 21
7.4.5 Traduction et langue 21
8 Caractéristiques d'identification pour les médicaments autorisés **22**
8.1 Identifiants primaires — Considérations générales 22
8.2 Identifiant de médicament (MPID) 22
8.2.1 Considérations générales 22
8.2.2 Segments de code MPID 22
8.3 Identifiant de médicament emballé (PCID) 24
8.3.1 Considérations générales 24
8.3.2 Segment de code de description de l'emballage (PCID) 24
8.4 Identifiant de lot de médicament (BAID1) 25
8.5 Identifiant de lot de médicament (BAID2) 25
9 Informations concernant un médicament autorisé **25**
9.1 Médicament autorisé — Aperçu des informations 25
9.1.1 Généralités 25
9.1.2 Médicament 26
9.1.3 Nom de médicament 26
9.1.4 En-tête 26
9.1.5 Fabricant/établissement (organisme) 26
9.1.6 Autorisation de mise sur le marché 26
9.1.7 Médicament emballé 26
9.1.8 Produit pharmaceutique 27
9.1.9 Ingrédient 27
9.1.10 Informations cliniques 27
9.2 Médicament 27

© ISO 2017 – Tous droits réservés

9.2.1 Généralités ... 27
9.2.2 Description détaillée des informations du médicament ... 28
9.3 Autorisation de mise sur le marché ... 34
9.3.1 Généralités ... 34
9.3.2 Description détaillée des informations sur l'autorisation de mise sur le marché 35
9.4 Organisme ... 41
9.4.1 Généralités ... 41
9.4.2 Description détaillée des informations sur l'organisme ... 41
9.5 Fabricant/établissement (organisme) ... 44
9.5.1 Généralités ... 44
9.5.2 Description détaillée des informations relatives au fabricant/à l'établissement (organisme) ... 44
9.6 Médicament emballé, comprenant un élément fabriqué et un dispositif ... 45
9.6.1 Généralités ... 45
9.6.2 Description détaillée des informations du médicament emballé ... 46
9.7 Ingrédient, substance et dosage ... 56
9.7.1 Généralités ... 56
9.7.2 Description détaillée des informations concernant les ingrédients, la substance et le dosage ... 56
9.8 Produit pharmaceutique et dispositif ... 59
9.8.1 Généralités ... 59
9.8.2 Description détaillée des informations concernant le produit pharmaceutique et le dispositif ... 60
9.9 Informations cliniques ... 62
9.9.1 Généralités ... 62
9.9.2 Description détaillée des informations cliniques ... 63

10 Caractéristiques d'identification pour médicaments de recherche ... 67
10.1 Généralités ... 67
10.2 Identifiants primaires ... 67
10.2.1 Considérations générales ... 67
10.3 Identifiant de médicament de recherche (IMPID) ... 68
10.3.1 Considérations générales ... 68
10.3.2 Segments de code IMPID ... 68
10.4 Identifiant d'emballage de médicament de recherche (IPCID) ... 69
10.4.1 Dispositions générales ... 69
10.4.2 Segment de code de description d'emballage ... 69
10.5 Identifiant de lot de médicament de recherche (BAID1) ... 70
10.6 Identifiant de lot de médicament de recherche (BAID2) ... 70

11 Informations concernant un médicament de recherche ... 70
11.1 Généralités ... 70
11.2 Aperçu conceptuel des informations concernant un médicament de recherche ... 71
11.2.1 Généralités ... 71
11.2.2 Médicament de recherche ... 71
11.2.3 Nom du médicament de recherche ... 71
11.2.4 En-tête ... 71
11.2.5 Fabricant/établissement (organisme) ... 72
11.2.6 Autorisation d'essai clinique ... 72
11.2.7 Médicament de recherche emballé ... 72
11.2.8 Produit pharmaceutique ... 72
11.2.9 Ingrédient ... 72
11.2.10 Informations cliniques ... 72
11.3 Médicament de recherche ... 73
11.3.1 Généralités ... 73
11.3.2 Description détaillée des informations sur le médicament de recherche ... 73
11.4 Autorisation d'essai clinique ... 75
11.4.1 Généralités ... 75
11.4.2 Description détaillée des informations sur l'autorisation d'essai clinique ... 75

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

11.5 Fabricant/établissement (organisme) 78
11.6 Médicament de recherche emballé 78
11.7 Produit pharmaceutique 78
11.7.1 Généralités 78
11.7.2 Produit pharmaceutique 79
11.7.3 Dosage et voie d'administration 79
11.8 Ingrédient 79
11.9 Informations cliniques 80
11.10 Ensembles de PhPID 80
11.11 Nomenclature du dispositif 80
11.12 Identifiant de lot de dispositif 80
11.13 Caractéristiques physiques 80
11.14 Autres caractéristiques 80
Annexe A (normative) **Modèle complet — Schéma détaillé des médicaments autorisés** **81**
Annexe B (normative) **Modèle complet — Schéma détaillé des médicaments de recherche** **82**
Bibliographie **83**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11615:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document a été élaboré en réponse à une demande mondiale de spécifications des médicaments qui soient harmonisées au niveau international. Il fait partie d'un groupe de cinq normes ISO et de quatre Spécifications techniques ISO qui constituent, ensemble, la base de l'identification unique des médicaments (IDMP).

Ce groupe de normes et de spécifications techniques comprend:

— l'ISO 11615;

— l'ISO/TS 20443;

— l'ISO 11616;

— l'ISO/TS 20451;

— l'ISO 11238;

— l'ISO/TS 19844;

— l'ISO 11239;

— l'ISO/TS 20440;

— l'ISO 11240.

Ces normes et spécifications techniques relatives à l'identification des médicaments (IDMP, pour Identification of Medicinal Products) soutiennent les activités des agences de réglementation des médicaments du monde entier par région. Celles-ci comprennent de nombreuses activités réglementaires relatives au développement, à l'enregistrement et à la gestion du cycle de vie des médicaments, ainsi qu'à la pharmacovigilance et à la gestion des risques.

Pour remplir les principaux objectifs de la réglementation des médicaments et de la pharmacovigilance, il est nécessaire d'échanger des informations sur les médicaments d'une manière fiable, rigoureuse et cohérente. Par conséquent, les normes IDMP soutiennent au moins les interactions suivantes:

— d'une autorité de réglementation des médicaments à une autre autorité de réglementation des médicaments;

— d'un laboratoire pharmaceutique à une autorité de réglementation des médicaments;

— du commanditaire d'un essai clinique à une autorité de réglementation des médicaments;

— d'une autorité de réglementation des médicaments à d'autres parties prenantes (le cas échéant);

— d'une autorité de réglementation des médicaments à des sources de données gérées à l'échelle mondiale.

Les spécifications de messagerie nécessaires sont incluses comme partie intégrante des normes IDMP afin de sécuriser les interactions susmentionnées.

Les identifiants uniques générés conformément aux normes IDMP ont pour objectif d'appuyer des demandes qui nécessitent d'identifier de manière fiable et d'assurer la traçabilité de l'utilisation des médicaments.

De nombreux termes sont utilisés pour décrire des concepts de base dans le domaine de l'élaboration de normes réglementaires, pharmaceutiques et de soins de santé, à différentes fins et dans différents contextes. Les termes et définitions donnés dans le présent document doivent être appliqués aux concepts requis pour identifier de façon unique, caractériser et échanger des informations réglementées sur les médicaments et d'autres informations associées.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Les termes et définitions adoptés dans le présent document sont destinés à faciliter l'interprétation et l'application des exigences légales et réglementaires.

Le présent document a été élaboré conjointement au modèle de produit commun (CPM, pour Common Product Model) et à l'étiquetage structuré des produits (SPL, pour Structured Product Labeling) du HL7.

Dans le cadre d'échanges d'informations réglementaires, le présent document a deux objectifs:

— spécifier des éléments de données, des structures et des relations entre les éléments de données nécessaires à l'identification unique et fiable des médicaments à usage humain;

— spécifier les définitions des termes pour tous les éléments de données nécessaires à l'identification unique et fiable des médicaments à usage humain.

De plus, pour garantir l'échange satisfaisant des informations, le présent document contient une référence à l'emploi d'autres normes IDMP et de messagerie relatives aux informations sur les médicaments.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur les médicaments contrôlés

1 Domaine d'application

Le présent document établit des définitions et des concepts, et décrit des éléments de données et leurs relations structurelles, nécessaires à l'identification unique et à la description détaillée des médicaments.

Considérées ensemble, les normes listées dans l'introduction définissent, caractérisent et identifient de façon unique des médicaments réglementés à usage humain pendant leur cycle de vie complet, c'est-à-dire depuis leur développement jusqu'à leur autorisation, leur mise sur le marché consécutive et leur renouvellement ou leur retrait du marché, le cas échéant.

En outre, pour garantir l'échange satisfaisant des informations relatives à l'identification unique et à la caractérisation des médicaments, le recours à d'autres normes IDMP et de messagerie à appliquer dans le contexte du présent document est inclus.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 639-1, *Codes pour la représentation des noms de langue — Partie 1: Code alpha-2*

ISO 3166-1:2013, *Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions — Partie 1: Codes de pays*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 11238, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les substances*

ISO 11239, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages*

ISO 11240, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur les unités de mesure*

ISO 11616, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les produits pharmaceutiques*

ISO/TS 19844, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Lignes directrices pour la mise en oeuvre des éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les substances*

ISO/TS 20440, *Informatique de santé — Identification des produits médicaux — Guide de mise en oeuvre des éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées*

© ISO 2017 – Tous droits réservés

sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages de l'ISO 11239

ISO/TS 20443, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Lignes directrices pour l'implémentation des éléments de données et structures ISO 11615 pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les médicaments*

ISO/TS 20451, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Lignes directrices pour l'implémentation des éléments de données et structures ISO 11616 pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les produits pharmaceutiques*

ISO/IEC 5218, *Technologies de l'information — Codes de représentation des sexes humains*

HL7. *Version 3 Standard, Structured Product Labelling*

3 Termes, définitions et abréviations

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1.1
adjuvant
composant qui renforce la réponse immunitaire à un antigène et/ou la module vers la réponse immunitaire souhaitée

3.1.2
forme galénique administrable
forme pharmaceutique pour administration au patient, après que toute transformation nécessaire des *éléments fabriqués* (3.1.37) et de leurs *formes galéniques fabriquées* (3.1.36) correspondantes a été réalisée

Note 1 à l'article: La forme galénique administrable est identique à la forme galénique fabriquée dans les cas où aucune transformation de l'élément fabriqué n'est nécessaire (c'est-à-dire lorsque l'élément fabriqué est équivalent au produit pharmaceutique).

Note 2 à l'article: Les termes «forme galénique administrée» et «forme galénique pharmaceutique administrable» sont synonymes du terme «forme galénique administrable».

3.1.3
dispositif d'administration
équipement prévu pour une administration correcte du *médicament* (3.1.50)

Note 1 à l'article: Un dispositif d'administration peut faire partie intégrante d'un *conteneur primaire* (3.1.27) ou d'un système de fermeture.

[SOURCE: ENV 12610:1997]

3.1.4
allergène
matériau (3.1.47) à surveiller utilisé comme *ingrédient* (3.1.28) ou dans un dispositif pouvant stimuler une hypersensibilité de type I ou une réaction allergique chez des individus atopiques

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.5
date d'autorisation
date à laquelle a été accordée l'autorisation par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) suite à une activité réglementaire particulière

3.1.6
procédure d'autorisation
procédure officielle appliquée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) visant à accorder une *autorisation de mise sur le marché* (3.1.40) ou à modifier, prolonger ou retirer une autorisation de mise sur le marché déjà en vigueur

Note 1 à l'article: Les termes «procédure d'autorisation» et «*procédure d'autorisation de mise sur le marché*» (3.1.43) sont synonymes.

3.1.7
statut d'autorisation
phase de l'*autorisation de mise sur le marché* (3.1.40) au cours de son cycle de vie

Note 1 à l'article: Le statut indique un moment particulier du cycle de vie.

3.1.8
lot
quantité spécifique d'un médicament ou d'un autre *matériau* (3.1.47) destinée à présenter un caractère et une qualité uniformes dans des limites spécifiées et produite conformément à un ordre de fabrication unique au cours du même cycle de fabrication

3.1.9
numéro de lot
identifiant (3.1.26) attribué à un *lot* (3.1.8) spécifique d'un *médicament* (3.1.50) ou d'un élément résultant d'un processus de fabrication à un moment spécifique

3.1.10
caractéristique
abstraction d'une propriété d'un objet

3.1.11
essai clinique
investigation menée sur des sujets humains destinée à découvrir ou vérifier les effets cliniques, pharmacologiques et/ou pharmacodynamiques d'un ou plusieurs produits de recherche, et/ou à identifier tous les effets indésirables d'un ou de plusieurs *médicaments de recherche* (3.1.31), et/ou à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments de recherche afin de garantir son/leur innocuité et/ou son/leur efficacité

Note 1 à l'article: Les termes «essai clinique» et «étude clinique» sont synonymes.

3.1.12
autorisation d'essai clinique
approbation donnée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) pour mener un *essai clinique* (3.1.11) dans une *région* (3.1.73)

3.1.13
classe
ensemble d'objets partageant les mêmes spécifications de caractéristiques, de contraintes et de sémantique

3.1.14
forme pharmaceutique combinée
deux *éléments fabriqués* (3.1.37) ou plus, destinés à être combinés d'une manière particulière afin de produire un seul produit pharmaceutique, et incluant des informations concernant la *forme galénique fabriquée* (3.1.36) de chaque élément fabriqué, ainsi que la *forme galénique administrable* (3.1.2) du produit pharmaceutique

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.15
nom commun
nom générique ou dénomination commune officielle recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ou, si elle n'existe pas, une dénomination commune recommandée par la *région* (3.1.73) dans laquelle la dénomination est utilisée

Note 1 à l'article: Les termes «nom générique» et «dénomination commune internationale» sont synonymes de «nom commun».

[SOURCE: OMS, 46e consultation sur les dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques]

3.1.16
conteneur
élément de conditionnement faisant partie du *médicament* (3.1.50) et utilisé pour le stockage, l'identification et/ou le transport des composants du médicament

3.1.17
contre-indication
situation dans laquelle le *médicament* (3.1.50) ne doit pas être administré pour des raisons de sécurité

3.1.18
vocabulaire contrôlé
ensemble fini de valeurs représentant les seules valeurs autorisées pour un élément de données

Note 1 à l'article: Les valeurs autorisées peuvent être des codes, du texte ou des valeurs numériques.

[SOURCE: CDISC Clinical Research Glossary V10.0, 2016]

3.1.19
type de données
ensemble de valeurs distinctes, caractérisé par les propriétés de ces valeurs et par les opérations effectuées sur ces valeurs

[SOURCE: ISO 11404:2007, 3.12]

3.1.20
numéro d'inventaire d'un dispositif
numéro attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) au cours de l'enregistrement et/ou de l'inventaire à tous les dispositifs distribués commercialement, indépendamment des exigences d'autorisation préalable à la mise sur le marché, selon l'enregistrement régional et les exigences d'inventaire

3.1.21
numéro de modèle d'un dispositif
identifiant (3.1.26) attribué par un *fabricant* (3.1.38) de dispositifs médicaux à une conception ou une version particulière d'un *dispositif médical* (3.1.49)

3.1.22
distributeur
organisme détenteur d'une licence couvrant l'obtention, la possession, l'approvisionnement ou l'exportation de *médicaments* (3.1.50), en dehors de l'approvisionnement du public en médicaments

Note 1 à l'article: Ce terme s'applique à «la distribution en gros de médicaments».

3.1.23
dose
quantité spécifiée d'un médicament, à prendre en une fois ou à intervalles fixes

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.24
forme galénique
manifestation physique d'un *médicament* (3.1.50) qui contient le ou les *ingrédients* (3.1.28) actifs et/ou le ou les ingrédients inactifs destinés à être administrés au patient

Note 1 à l'article: Les termes «forme galénique» et «forme pharmaceutique» sont synonymes. Le terme «forme pharmaceutique» peut faire référence à la *forme galénique administrable* (3.1.2) ou à la *forme galénique fabriquée* (3.1.36).

3.1.25
code d'article international
GTIN
identifiant (3.1.26) unique GS1 d'éléments [par exemple, produits pharmaceutiques, *dispositifs médicaux* (3.1.49)] mis sur le marché dans la chaîne logistique

Note 1 à l'article: Un GTIN est utilisé pour identifier tout élément au sujet duquel il est nécessaire d'obtenir des informations prédéfinies et qui peut être tarifé, commandé ou facturé à tout moment dans une chaîne logistique. Les GTIN peuvent être des nombres à 8, 12, 13 ou 14 chiffres.

3.1.26
identifiant
description suffisante pour représenter un objet dans un environnement donné

Note 1 à l'article: Dans le contexte du présent document, il s'agit d'une liste de *caractéristiques* (3.1.10) d'identification qui, ensemble, identifient d'une manière non ambiguë un *médicament* (3.1.50), un produit pharmaceutique, une *substance* (3.1.80), une *substance spécifiée* (3.1.77), une *voie d'administration* (3.1.76), une forme pharmaceutique ou tout autre élément nécessitant d'être identifié de façon unique.

[SOURCE: ENV 12610:1997]

3.1.27
conteneur primaire
conditionnement renfermant un *élément fabriqué* (3.1.37) ou un produit pharmaceutique avec lequel il est en contact direct

Note 1 à l'article: Un conteneur primaire peut intégrer ou être muni d'un *dispositif d'administration* (3.1.3) et/ou d'un système de fermeture. Une forme pharmaceutique peut remplir le rôle de conteneur primaire, par exemple une gélule contenant une poudre pour inhalation; dans ce cas, la gélule n'est pas un *conteneur* (3.1.16). Une autre définition compatible de conteneur primaire («conditionnement primaire») est donnée dans la Directive 92/27/CEE.

[SOURCE: ENV 12610:1997]

3.1.28
ingrédient
matériau (3.1.47) utilisé dans la préparation d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique

Note 1 à l'article: L'ingrédient seul ou combiné à d'autres ingrédients fait partie d'un *médicament* (3.1.50). L'ingrédient est aussi un composant d'un produit pharmaceutique. Un ingrédient correspond à une *substance* (3.1.80) avec l'indication du rôle spécifique que celle-ci joue dans le produit.

3.1.29
conditionnement intermédiaire
conteneur (3.1.16) situé entre le *conditionnement extérieur* (3.1.57) et le *conteneur primaire* (3.1.27)

3.1.30
nom de fantaisie
nom déposé attribué à un *médicament* (3.1.50) tel qu'autorisé par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) dans une *région* (3.1.73)

Note 1 à l'article: Le terme «nom de fantaisie» est synonyme de «nom commercial» et de «marque» pour un médicament.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.31
médicament de recherche
produit pharmaceutique, combinaison de produits pharmaceutiques ou placebo(s) soumis(e) à essai ou utilisé(es) comme référence dans un *essai clinique* (3.1.11), comprenant des produits bénéficiant déjà d'une *autorisation de mise sur le marché* (3.1.40), mais qui sont utilisés ou assemblés (emballés) d'une manière différente de la forme autorisée, qui sont utilisés pour une indication non autorisée ou qui sont utilisés pour obtenir davantage d'information sur la forme autorisée

3.1.32
identifiant de médicament de recherche
identifiant (3.1.26) unique attribué à un *médicament de recherche* (3.1.31), en plus de tout autre identifiant existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) au sein d'une *région* (3.1.73)/*juridiction* (3.1.34) ou par le commanditaire d'un *essai clinique* (3.1.11)

Note 1 à l'article: Il s'agit d'un champ de texte alphanumérique.

Note 2 à l'article: Il est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique des *médicaments* (3.1.50) au niveau mondial.

3.1.33
identifiant d'emballage de médicament de recherche
identifiant (3.1.26) unique attribué à un médicament de recherche emballé au niveau de l'emballage, en plus de tout autre identifiant existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) au sein d'une *région* (3.1.73)/*juridiction* (3.1.34) ou par le commanditaire d'un *essai clinique* (3.1.11)

Note 1 à l'article: Il est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique des *médicaments* (3.1.50) au niveau mondial.

3.1.34
juridiction
zone géographique au sein d'un pays/d'une *région* (3.1.73) ou compétence matérielle à laquelle l'*agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) s'applique

3.1.35
statut juridique de distribution
règle d'une région/juridiction selon laquelle un *médicament* (3.1.50) fait l'objet ou non d'une prescription médicale avant de pouvoir être délivré à un patient ou à un consommateur

3.1.36
forme galénique fabriquée
forme pharmaceutique d'un *élément fabriqué* (3.1.37) telle qu'elle est fabriquée et, le cas échéant, avant sa transformation en produit pharmaceutique

Note 1 à l'article: La forme galénique fabriquée est identique à la *forme galénique administrable* (3.1.2) dans les cas où aucune transformation de l'élément fabriqué n'est nécessaire (c'est-à-dire lorsque l'élément fabriqué est équivalent au produit pharmaceutique).

3.1.37
élément fabriqué
composition qualitative (3.1.70) et *quantitative* (3.1.71) d'un produit tel qu'il est contenu dans le conditionnement d'un *médicament* (3.1.50) mis sur le marché ou d'un *médicament de recherche* (3.1.31) utilisé dans un *essai clinique* (3.1.11)

Note 1 à l'article: Un *médicament* (3.1.50) peut contenir un ou plusieurs éléments fabriqués. Souvent, l'élément fabriqué équivaut au produit pharmaceutique. Cependant, dans certains cas, le ou les éléments fabriqués sont transformés avant d'être administrés au patient (en tant que produit pharmaceutique) et les deux sont différents.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.38
fabricant
organisme qui détient l'autorisation pour le processus de fabrication

Note 1 à l'article: Le terme «établissement» est un synonyme de «fabricant».

3.1.39
autorisation de fabrication
autorisation accordée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) pour fabriquer des *médicaments* (3.1.50) dans une *région* (3.1.73)

Note 1 à l'article: Cette autorisation peut être requise pour la fabrication entière ou partielle, et pour les divers processus de répartition, de conditionnement ou de présentation. Cette autorisation peut toutefois ne pas être requise pour la préparation, la répartition, les modifications apportées au conditionnement ou à la présentation lorsque ces processus sont effectués, uniquement pour la distribution au détail, par des pharmaciens dans des pharmacies ou par des personnes légalement autorisées au sein d'une région à effectuer de tels processus.

3.1.40
autorisation de mise sur le marché
autorisation délivrée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) permettant la mise sur le marché d'un *médicament* (3.1.50)

3.1.41
détenteur d'une autorisation de mise sur le marché
organisme qui détient l'autorisation pour la mise sur le marché d'un *médicament* (3.1.50) au sein d'une *région* (3.1.73)

3.1.42
numéro d'autorisation de mise sur le marché
identifiant (3.1.26) attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) à un *médicament* (3.1.50)

3.1.43
procédure d'autorisation de mise sur le marché
procédure officielle appliquée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) visant à accorder une *autorisation de mise sur le marché* (3.1.40) ou à modifier, prolonger ou retirer une autorisation de mise sur le marché déjà en vigueur

Note 1 à l'article: Les termes «*procédure d'autorisation*» (3.1.6) et «procédure d'autorisation de mise sur le marché» sont synonymes.

3.1.44
date de début de mise sur le marché
date à laquelle le médicament autorisé est mis sur le marché au sein d'une *région* (3.1.73)

Note 1 à l'article: La date de la mise sur le marché effective d'un *médicament* (3.1.50) suit toujours la délivrance de l'*autorisation de mise sur le marché* (3.1.40) par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56).

3.1.45
date de fin de mise sur le marché
date à laquelle la mise sur le marché du médicament autorisé prend fin au sein d'une *région* (3.1.73)

3.1.46
statut de mise sur le marché
moment où un *médicament* (3.1.50) est effectivement mis sur le marché ou n'est plus disponible dans un pays ou une *juridiction* (3.1.34)

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.47
matériau
substance (3.1.80) ou *substance spécifiée* (3.1.77) constituant un certain conditionnement ou dispositif

Note 1 à l'article: Cela s'applique à un élément de l'emballage [*conteneur* (3.1.16)], à l'emballage (composant) et au dispositif d'un médicament.

3.1.48
point de mesure
emplacement physique sur un *dispositif d'administration* (3.1.3) où est mesurée la quantité délivrée du médicament

3.1.49
dispositif médical
instrument, appareil, équipement, logiciel, *matériau* (3.1.47) ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le *fabricant* (3.1.38) à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

— de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

— d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

— de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

[SOURCE: Directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux]

Note 1 à l'article: Cette définition s'applique pour les besoins de la présente norme et des normes associées uniquement (voir l'ISO 11238, l'ISO 11239, l'ISO 11240 et le présent document).

3.1.50
médicament
produit pharmaceutique ou combinaison de produits pharmaceutiques pouvant être administré(e) aux êtres humains (ou aux animaux) pour le traitement ou la prévention d'une maladie, avec l'objectif/l'intention d'établir un diagnostic médical ou de rétablir, corriger ou modifier des fonctions physiologiques

Note 1 à l'article: Un médicament peut contenir un ou plusieurs *éléments fabriqués* (3.1.37) et un ou plusieurs produits pharmaceutiques dans son conditionnement. Dans certaines *régions* (3.1.73), un médicament peut également être défini comme toute *substance* (3.1.80) ou combinaison de substances pouvant être utilisée pour établir un diagnostic médical.

Note 2 à l'article: Les dispositions du présent document s'appliquent aux spécialités pharmaceutiques à usage humain destinées à être mises sur le marché et aux médicaments de fabrication industrielle dont la mise sur le marché a été autorisée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56). Toutefois, les dispositions ne s'appliquent pas: i) aux médicaments préparés conformément à une ordonnance (par exemple, préparés dans une pharmacie à partir d'une ordonnance destinée à un patient spécifique); ii) aux médicaments préparés conformément à une formule officielle (par exemple, préparés dans une pharmacie conformément aux instructions d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement au patient par la pharmacie); iii) aux médicaments destinés aux essais de recherche et de développement (voir 11.2); et iv) aux produits intermédiaires destinés à être traités ultérieurement par un *fabricant* (3.1.38) autorisé.

[SOURCE: ENV 13607 et ENV 12610]

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.51
identifiant de lot de médicament 1
identifiant (3.1.26) unique attribué à un *lot* (3.1.8) spécifique d'un *médicament* (3.1.50) et figurant sur le *conditionnement extérieur* (3.1.57) du médicament

Note 1 à l'article: Il se compose du *numéro de lot* (3.1.9) attribué par le *fabricant* (3.1.38) et de la date d'expiration. Cet identifiant est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique d'un médicament au niveau de l'emballage.

3.1.52
identifiant de lot de médicament 2
identifiant (3.1.26) unique attribué à un *lot* (3.1.8) spécifique d'un *médicament* (3.1.50) et figurant sur le conditionnement primaire lorsque celui-ci diffère du *conditionnement extérieur* (3.1.57)

Note 1 à l'article: Il se compose du *numéro de lot* (3.1.9) attribué par le *fabricant* (3.1.38) et de la date d'expiration. Cet identifiant est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique d'un médicament au niveau du *conteneur primaire* (3.1.27).

3.1.53
identifiant de médicament
identifiant (3.1.26) unique attribué à un *médicament* (3.1.50) en plus de tout numéro d'autorisation existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) au sein d'une *région* (3.1.73)

Note 1 à l'article: Il s'agit d'un champ de texte alphanumérique.

Note 2 à l'article: Il est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique des médicaments au niveau mondial.

3.1.54
nom de médicament
nom autorisé par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56)

Note 1 à l'article: Il peut s'agir soit d'un *nom de fantaisie* (3.1.30) n'étant pas sujet à confusion avec le *nom commun* (3.1.14), soit d'un nom commun ou scientifique accompagné d'une marque commerciale ou de tout autre descripteur applicable.

3.1.55
identifiant d'emballage de médicament
identifiant (3.1.26) unique attribué à un *médicament emballé* (3.1.59), en plus de tout numéro d'autorisation existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) au sein d'une *région* (3.1.73)

Note 1 à l'article: Il est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique des médicaments au niveau mondial.

3.1.56
agence de réglementation des médicaments
organe institutionnel qui, en fonction du système juridique selon lequel il a été établi, est responsable de l'attribution des *autorisations de mise sur le marché* (3.1.40), des *autorisations d'essai clinique* (3.1.12) et des *autorisations de fabrication* (3.1.39) des *médicaments* (3.1.50)

Note 1 à l'article: Dans certaines *régions* (3.1.73), l'organe institutionnel qui, en fonction du système juridique, accorde l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, peut être assisté par un autre organe institutionnel responsable de l'évaluation et de la supervision des médicaments. Par exemple dans l'UE, la Commission européenne est l'organe institutionnel qui accorde l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et l'Agence européenne des médicaments est l'organisme responsable de l'évaluation et de la supervision des médicaments.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.57
conditionnement extérieur
conteneur externe dans lequel un *médicament* (3.1.50) est distribué

Note 1 à l'article: L'*élément fabriqué* (3.1.37) ou le *produit pharmaceutique* (3.1.60) n'est pas en contact direct avec le conditionnement extérieur, sauf si celui-ci sert aussi de *conteneur primaire* (3.1.27). Une autre définition compatible de conditionnement extérieur est donnée dans la Directive 92/27/CEE.

3.1.58
élément d'emballage
<conteneur> élément(s) distinct(s) individuel(s) contenu(s) dans un *médicament emballé* (3.1.59) et faisant office de *conteneurs* (3.1.16) pour un ou plusieurs *éléments fabriqués* (3.1.37)

3.1.59
médicament emballé
médicament (3.1.50) dans un *conteneur* (3.1.16) faisant partie d'un emballage, représentant la totalité qui a été conditionnée pour la vente ou la distribution

3.1.60
produit pharmaceutique
composition qualitative (3.1.70) et *quantitative* (3.1.71) d'un *médicament* (3.1.50) dans la forme galénique autorisée pour l'administration conforme aux informations réglementées sur le produit

Note 1 à l'article: Dans de nombreux cas, le produit pharmaceutique équivaut à l'*élément fabriqué* (3.1.37). Cependant, dans certains cas, l'élément fabriqué doit faire l'objet d'une transformation avant d'être administré au patient (en tant que produit pharmaceutique) et les deux sont alors différents.

3.1.61
identifiant de produit pharmaceutique
identifiant (3.1.26) unique attribué à un *produit pharmaceutique* (3.1.60)

3.1.62
pharmacovigilance
processus et science consistant à surveiller l'innocuité des médicaments et à agir pour réduire les risques et pour augmenter les bienfaits des médicaments

Note 1 à l'article: La pharmacovigilance est une fonction de santé publique essentielle qui comprend:

— la collecte et la gestion de données sur l'innocuité des médicaments;

— l'étude de données pour détecter des «signaux» (tout nouveau problème ou évolution d'un problème existant lié à l'innocuité);

— l'évaluation des données et la prise de décisions quant aux problèmes liés à l'innocuité;

— les actions visant à préserver la santé publique (notamment l'action réglementaire);

— les échanges d'informations avec les parties prenantes;

— l'audit des résultats de l'action entreprise et des principaux processus impliqués.

Note 2 à l'article: Les personnes directement impliquées dans la pharmacovigilance incluent:

— les patients en tant qu'utilisateurs des médicaments;

— les médecins, pharmaciens, infirmiers et tous les autres professionnels de santé utilisant des médicaments, ainsi que les autorités de réglementation chargées de surveiller l'innocuité des médicaments;

— les laboratoires pharmaceutiques et sociétés important ou distribuant des médicaments.

3.1.63
caractéristique physique
description de la hauteur, du poids, de la largeur, de la profondeur, du volume, de la couleur, de la forme, etc. d'un élément

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.64
identifiant primaire
chacun des *identifiants* (3.1.26) uniques de l'IDMP (identification unique des médicaments)

Note 1 à l'article: Il est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique des *médicaments* (3.1.50) au niveau mondial.

3.1.65
numéro de procédure
numéro de traçabilité ou d'identification attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) concernant un processus de réglementation d'un médicament spécifique

3.1.66
type de procédure
type de processus juridique appliqué pour autoriser ou conserver une autorisation de mise sur le marché d'un médicament

3.1.67
classification de produit
classification ou regroupement de *médicaments* (3.1.50) en fonction de leurs propriétés spécifiques

3.1.68
étiquetage d'un produit
informations relatives à un médicament tel qu'autorisé par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) dans une *région* (3.1.73)

Note 1 à l'article: Le contenu de l'étiquetage d'un produit ne peut être modifié qu'avec l'approbation de l'agence de réglementation des médicaments à l'origine de l'autorisation.

3.1.69
numéro de protocole
numéro d'identification ou de traçabilité attribué au protocole d'un essai clinique

3.1.70
composition qualitative
composition de tous les constituants du *médicament* (3.1.50) de recherche ou autorisé, le cas échéant, avant ou après reconstitution et activation des constituants:

— de la description de la *substance* (3.1.80) et la *substance spécifiée* (3.1.77);

— des excipients, quelle que soit leur nature ou la quantité utilisée, y compris les colorants, les conservateurs, les *adjuvants* (3.1.1), les stabilisants, les épaississants, les émulsifiants, les substances aromatisantes et aromatiques, etc.

3.1.71
composition quantitative
quantité de constituants de la *substance* (3.1.80) et de la *substance spécifiée* (3.1.77) présents dans le *médicament* (3.1.50) de recherche ou autorisé et exprimée sur une échelle proportionnelle

Note 1 à l'article: Pour la composition quantitative des descriptions de la ou des substances ou de la ou des substances spécifiées des médicaments autorisés ou de recherche finis (en fonction de la forme pharmaceutique en question), il est nécessaire de spécifier la masse ou le nombre d'unités d'activité biologique de chaque substance ou substance spécifiée, soit par unité de dosage, soit par unité de masse ou de volume. Les descriptions de la ou des substances/substances spécifiées présentes sous forme de composés ou de dérivés sont toujours désignées quantitativement par leur masse totale et, si nécessaire ou pertinent, par la masse d'entité active, ou d'entités, de la molécule. Le terme «dosage» est un synonyme de «composition quantitative».

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.72
dosage de référence
dosage d'une ou plusieurs *substances* (3.1.80) actives et/ou d'une ou plusieurs *substances spécifiées* (3.1.77) utilisées comme référence de base pour la description du dosage d'un *médicament* (3.1.50) de recherche ou autorisé

Note 1 à l'article: Le dosage de la ou des substances actives et/ou de la ou des substances spécifiées doit être décrit comme la quantité de *substance* (3.1.80) présente dans une unité donnée du *produit pharmaceutique* (3.1.60) ou de l'*élément fabriqué* (3.1.37).

3.1.73
région
zone, faisant notamment partie d'un pays ou du monde, qui présente des *caractéristiques* (3.1.10) définissables, mais pas toujours des frontières fixes

3.1.74
numéro d'enregistrement
identifiant (3.1.26) attribué à un *essai clinique* (3.1.11) par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) à des fins de traçabilité au sein d'une *région* (3.1.73)

3.1.75
document réglementé
document émis dans le cadre du processus de réglementation afin d'accorder, de conserver ou de mettre à jour l'autorisation d'un *médicament* (3.1.50), ou du processus de réglementation de l'autorisation et de la supervision des *essais cliniques* (3.1.11)

3.1.76
voie d'administration
trajet par lequel le *produit pharmaceutique* (3.1.60) est introduit dans l'organisme ou entre en contact avec celui-ci

3.1.77
substance spécifiée
substance (3.1.80) définie par des groupes d'éléments qui décrit des *matériaux* (3.1.47) contenant plusieurs substances ou spécifie des informations supplémentaires sur les substances utiles à la description des *médicaments* (3.1.50)

Note 1 à l'article: Ces informations peuvent inclure la classe, les unités de mesure, la forme physique, les constituants, le *fabricant* (3.1.38), les procédés de fabrication critiques (par exemple, procédés recombinants, synthétiques, d'extraction), des spécifications et les méthodes analytiques utilisées pour déterminer si une substance est conforme à une spécification. Il existe quatre groupes d'éléments différents pouvant être utilisés pour définir une substance spécifiée donnée et les relations particulières entre chaque groupe d'éléments.

3.1.78
commanditaire
individu, société, institution ou organisme qui prend la responsabilité du lancement, de la gestion et/ou du financement d'un *essai clinique* (3.1.11)

3.1.79
plage de dosage
intervalle défini par une limite inférieure et une limite supérieure des quantités de constituants de la *substance* (3.1.80) et de la *substance spécifiée* (3.1.77) du *médicament* (3.1.50) de recherche ou autorisé

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.80
substance
matière de composition définie ayant une existence distincte, dont l'origine peut être biologique, minérale ou chimique

Note 1 à l'article: Une substance peut être une fraction. Une fraction est une entité au sein d'une substance qui présente une structure moléculaire complète et continue. Le dosage d'un *produit pharmaceutique* (3.1.60) se base souvent sur ce que l'on appelle la fraction active de la molécule, responsable de l'action physiologique ou pharmacologique de la substance médicamenteuse. Chimiquement parlant, la fraction active d'une molécule présente dans une substance dans des proportions stœchiométriques ou non stœchiométriques est considérée comme la partie de la molécule correspondant à la base, à l'acide libre ou à la partie moléculaire ionique d'un sel, solvate, chélate, clathrate, complexe moléculaire ou ester.

3.1.81
population cible
type de patients ou de consommateurs pour lesquels l'indication d'un *médicament* (3.1.50) est autorisée ou est à l'étude

3.1.82
indication thérapeutique
définit la maladie ou l'affection ciblée pour laquelle un *médicament* (3.1.50) est autorisé ou est à l'étude

3.1.83
marque commerciale
indicateur ou signe distinctif utilisé par un individu, un organisme à but lucratif ou une autre entité juridique pour identifier si les produits ou services associés destinés aux consommateurs proviennent d'une source unique et pour les différencier de ceux provenant d'autres entités

3.1.84
unité de présentation
terme qualitatif décrivant l'entité distincte quantifiable sous laquelle se présente un *produit pharmaceutique* (3.1.60) ou un *élément fabriqué* (3.1.37), dans les cas où le dosage ou la quantité est exprimé(e) en se référant à une instance de cette entité quantifiable

Note 1 à l'article: Une unité de présentation peut avoir le même nom qu'un autre *vocabulaire contrôlé* (3.1.18), comme une forme galénique ou un *conteneur* (3.1.16) de base, mais les deux concepts ne sont pas équivalents et chacun a un *identifiant* (3.1.26) unique de terme de vocabulaire contrôlé.

3.1.85
vocabulaire
dictionnaire terminologique contenant des désignations et des définitions tirées d'un ou plusieurs domaines particuliers

[SOURCE: ISO 1087-1:2000, 3.7.2]

3.2 Abréviations

BAID1	identifiant de lot de médicament (conditionnement extérieur)
BAID2	identifiant de lot de médicament (conditionnement primaire)
BRIDG	Biomedical Research Integrated Domain Group Model (modèle de groupe de domaine intégré de recherche biomédicale)
CV	Controlled Vocabulary (vocabulaire contrôlé)
GTIN	code d'article international
IBAID1	identifiant de lot de médicament de recherche (conditionnement extérieur)

© ISO 2017 – Tous droits réservés

IBAID2	identifiant de lot de médicament de recherche (conditionnement primaire)
IBD	date de naissance internationale
ID	identifiant
IDMP	identification des médicaments
IMP	médicament de recherche
IMPID	identifiant de médicament de recherche
DCI	dénomination commune internationale
IMDRF	International Medical Device Regulators' Forum (Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux)
IPCID	identifiant d'emballage de médicament de recherche
MPID	identifiant de médicament
OID	Object Identifier (identifiant d'objet)
OMG	Object Management Group (groupe de gestion d'objet)
PCID	identifiant d'emballage de médicament
PhPID	identifiant de produit pharmaceutique
SPC/SmPC	résumé des caractéristiques d'un produit
UML	Unified Modelling Language (langage de modélisation unifié) (Object Management Group, Inc.)
UDI	Unique Device Identification Code (code d'identification unique de dispositif) (IMDRF)
OMS	Organisation mondiale de la santé

4 Format d'échange de messages

Dans le contexte du présent document, le format d'échange de messages normatifs à utiliser en tant que référence dans le cadre des transactions est l'étiquetage structuré des produits (SPL, pour Structured Product Labeling) du HL7 V3. Diverses solutions pour la création de fichiers SPL existent, allant des outils logiciels de base aux systèmes complets de management de l'information. Des exemples de SPL (extraits de code) sont fournis dans l'ISO/TS 20443 pour illustrer la représentation d'un concept d'IDMP dans le format d'échange de messages SPL HL7. Les critères de conformité technique pour les messages SPL ne seront pas traités dans le présent document, ni dans l'ISO/TS 20443, et doivent être réservés pour des documents d'orientation régionaux/une mise en œuvre régionale en fonction de leurs exigences respectives. Une référence au CPM le plus récent du HL7 et une référence au SPL en tant que ressource pour la mise en œuvre IDMP est disponible sur le site du HL7: http://www.hl7.org.

5 Terminologie relative à la conformité et contexte en lien avec les normes ISO IDMP et les spécifications techniques IDMP correspondantes

— *Obligatoire*: adjectif définissant des éléments *nécessaires* à l'identification unique des médicaments selon les normes/spécifications techniques ISO IDMP.

— *Conditionnel*: l'adjectif «conditionnel» s'applique à des éléments de données «au sein d'une catégorie», le cas échéant, lorsqu'il existe des sources de données alternatives pour un ou plusieurs éléments

 © ISO 2017 – Tous droits réservés