NORME INTERNATIONALE

ISO 11616

Deuxième édition
2017-10

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

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

Numéro de référence
ISO 11616:2017(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 ..... **v**

Introduction ..... **vi**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes, définitions et abréviations **2**

4 Terminologie relative à la conformité et contexte en lien avec les normes ISO IDMP et les spécifications techniques IDMP correspondantes **10**

5 Exigences **10**
5.1 Éléments requis pour l'identification unique des produits pharmaceutiques 10
5.2 Échange d'informations sur les produits pharmaceutiques 11

6 Description des principes et des pratiques de modélisation des informations **11**
6.1 Considérations générales 11
6.2 Schémas d'aperçu conceptuel 12
6.3 Schémas de haut niveau 12
6.4 Schémas de descriptions détaillées 13
6.4.1 Généralités 13
6.4.2 Relations entre les classes 14
6.4.3 Attributs de classes 15
6.4.4 Classes et modèles généralisés 15
6.4.5 Traduction et langue 15

7 Identification des caractéristiques d'identification des produits pharmaceutiques **16**
7.1 Strates et niveaux d'identification du produit pharmaceutique 16
7.1.1 Généralités 16
7.1.2 Substance spécifiée du PhPID 17
7.1.3 Identification des substances spécifiées de produits pharmaceutiques (PhPID SpSub) 18
7.2 Cardinalité 18
7.3 Représentation de la concentration du dosage 19
7.4 Identifiant du produit pharmaceutique (PhPID) 19
7.5 Éléments de strate de la substance d'un produit pharmaceutique (PhPID_SUB_Lx) 20
7.5.1 Composition de la strate d'une substance d'un produit pharmaceutique 20
7.5.2 Ensemble de substances 20
7.5.3 Forme galénique administrable 21
7.5.4 Unité de présentation 21
7.5.5 Dispositif médical 21
7.6 Éléments de strate de la substance spécifiée d'un produit pharmaceutique (PhPID_SpSUB_Lx) 21
7.6.1 Composition de la strate d'une substance spécifiée d'un produit pharmaceutique 21
7.6.2 Ensemble de substances spécifiées 21
7.6.3 Forme galénique administrable 22
7.6.4 Unité de présentation 22
7.6.5 Dispositif médical 22
7.7 Identification des caractéristiques pour exprimer le dosage 22
7.7.1 Expression du dosage 22
7.7.2 Attributs de représentation du dosage dans les éléments de strate des PhPID 23
7.7.3 Représentation du dosage d'un patch 25

8 Relation entre MPID/PCID et PhPID **25**
8.1 Concepts requis pour l'identification unique d'un médicament et l'association aux PHPID 25
8.2 Critères d'identification du produit pharmaceutique 27

© ISO 2017 – Tous droits réservés

8.2.1 Considérations générales 27
8.2.2 Produits multiples emballés en kit et administrés en tant que médicaments distincts 27
8.2.3 Produits multiples emballés en kit de reconstitution et administrés en tant que médicament unique 27
8.2.4 Composants des kits qui ne sont pas emballés ensemble (par exemple, les trousses radiopharmaceutiques) 28
8.2.5 Différentes représentations du dosage dans deux régions voire plus pour des produits identiques 28
8.2.6 Représentation du PhPID d'un patch 29
9 Relation entre IMPID/IPCID et PhPID 29
10 Modèle conceptuel 31
Bibliographie 32

 © 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 11616:2012), 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.

L'objet du présent document est de présenter les éléments de données, les structures et leurs relations pour identifier de façon unique et échanger des informations réglementées sur des produits pharmaceutiques. Le présent document fournit un mécanisme précis et cohérent pour représenter de manière exhaustive la relation entre les identifiants de produits pharmaceutiques (PhPID, pour Pharmaceutical Product Identifier) et les éléments suivants:

— les identifiants de médicaments (MPID, pour Medicinal Product Identifier);

— les identifiants de composants d'emballage (PCID, pour Package Component Identifier);

— les identifiants de médicaments de recherche (IMPID, pour Investigational Medicinal Product Identifier);

— les identifiants de composants d'emballage de recherche (IPCID, pour Investigational Package Component Identifier).

Ces normes et spécifications techniques relatives à l'identification des médicaments 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.

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

Les spécifications de messagerie nécessaires sont incluses comme partie intégrante des normes IDMP afin de sécuriser les interactions susmentionnées. Il est essentiel de décrire et de protéger l'intégrité des interactions ci-dessus pour la soumission d'informations réglementées sur les médicaments dans le contexte de l'identification unique de produit, ainsi que pour l'accusé de réception qui inclut la validation des informations transmises.

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 sont destinés à être appliqués aux concepts requis pour identifier de façon unique, caractériser et échanger des informations réglementées sur les médicaments et d'autres informations associées.

Les termes et définitions adoptés dans le présent document sont destinés à faciliter l'interprétation et l'application des exigences légales et réglementaires, sans toutefois porter préjudice aux documents juridiquement contraignants. En cas de doute ou de conflit potentiel, les termes et définitions contenus dans les documents juridiquement contraignants prévalent.

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.

© 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 réglementées sur les produits pharmaceutiques

1 Domaine d'application

Le présent document vise à fournir des niveaux d'informations spécifiques pertinents pour l'identification d'un médicament ou d'un groupe de médicaments. Elle définit les éléments de données, les structures et les relations entre des éléments de données nécessaires à l'échange d'informations réglementées visant à identifier de façon unique des produits pharmaceutiques. Cette identification est destinée à être appliquée tout au long du cycle de vie du produit afin de soutenir sur le plan mondial les activités réglementaires, de pharmacovigilance et autres. De plus, le présent document est essentiel pour garantir que les informations sur un produit pharmaceutique sont rassemblées dans un format structuré pouvant être transmis entre différentes parties prenantes, à des fins aussi bien réglementaires que cliniques (par exemple, ordonnances électroniques, aide à la décision clinique). Cela permet d'assurer l'interopérabilité et la compatibilité entre émetteur et destinataire.

Le présent document n'est pas destiné à constituer une classification scientifique des produits pharmaceutiques. Il s'agit plutôt d'une association formelle d'éléments de données en particulier, catégorisés en combinaisons spécifiées et identifiés de manière unique lorsque les informations d'un niveau parmi une hiérarchie de niveaux sont insuffisantes. Cela permet l'identification des médicaments sans ambiguïté au niveau mondial.

Des références à d'autres normes IDMP et de messagerie relatives aux informations sur les produits pharmaceutiques sont incluses dans l'Article 2, pour application dans le contexte du présent document.

Les médicaments à usage vétérinaire ne relèvent pas du domaine d'application du présent document.

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

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 11615:2017, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur les médicaments contrôlés*

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

© ISO 2017 – Tous droits réservés

ISO/TS 20440, *Informatique de santé — Identification des produits médicaux — Guide de mise en œuvre des 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 de l'ISO 11239*

ISO/TS 20443, *Health informatics — Identification of Medicinal Products — Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated Medicinal Product information*

ISO/TS 20451, *Health informatics — Identification of Medicinal Products — Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*

HL7 Version 3 Standard, *Common Clinical Product Model*

HL7 Version 3 Standard, *Common Product Model CMETS*

HL7 Version 3 Standard, *Regulated Product Submission*

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 (3.1.7) pour administration au patient, après que toute transformation nécessaire des *éléments fabriqués* (3.1.17) et de leurs *formes galéniques fabriquée* (3.1.16) 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* (3.1.24)].

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
essai clinique
toute 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* (3.1.12), 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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.4
vocabulaire contrôlé
ensemble fini de valeurs représentant les seules valeurs autorisées pour un élément de données

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

[SOURCE: CDISC Clinical Research Glossary V10, 2016, modifiée — «Ces valeurs peuvent être des codes, du texte ou des valeurs numériques.» a été défini comme note à l'article.]

3.1.5
identifiant de terme de vocabulaire contrôlé
identifiant (3.1.10) de concept destiné à être utilisé comme identifiant unique privilégié pour ce concept dans un système de code et qui est publié par l'auteur d'un système de code

Note 1 à l'article: Le TermID ne change pas avec le temps, indépendamment de la version particulière de la ressource de connaissances.

Note 2 à l'article: Cette définition est adaptée des Principes essentiels du HL7.

Note 3 à l'article: «TermID» est un synonyme du terme «identifiant de terme de vocabulaire contrôlé».

3.1.6
désignation
représentation symbolique d'un concept

3.1.7
forme galénique
manifestation physique d'un *médicament* (3.1.19) qui contient le ou les ingrédients 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.

Note 2 à l'article: Le terme «forme pharmaceutique» peut faire référence à la *forme galénique administrable* (3.1.2) ou à la *forme galénique fabriquée* (3.1.16). Les termes «forme galénique» et «forme pharmaceutique» sont synonymes.

3.1.8
identifiant unique universel
identifiant (3.1.10) différent de tout autre identifiant dans un espace de noms de domaine

3.1.9
professionnel de santé
personne chargée de fournir directement ou indirectement des prestations de soins de santé bien précises à un patient ou à un ensemble de patients

[SOURCE: ENV 1613:1995, 3.13, modifiée — «qui est» a été supprimé et «à un sujet ou à un ensemble de sujets» a été remplacé par «à un patient ou à un ensemble de patients».]

3.1.10
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 d'identification qui, ensemble, identifient d'une manière non ambiguë un *médicament* (3.1.19), un *produit pharmaceutique* (3.1.24), une *substance* (3.1.35), une *substance spécifiée* (3.1.32), une *forme pharmaceutique* (3.1.7) ou tout autre élément nécessitant d'être identifié de façon unique.

[SOURCE: ENV 12610:1998]

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.11
code de recherche
code attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.22) à une demande déposée par un *commanditaire* (3.1.33) concernant un nouveau médicament de recherche, avant le début d'un *essai clinique* (3.1.3)

Note 1 à l'article: Le terme «code de commanditaire» est synonyme du terme «code de recherche».

3.1.12
médicament de recherche
tout *produit pharmaceutique* (3.1.24), combinaison de produits pharmaceutiques ou placebo(s) soumis(e) à essai ou utilisé(es) comme référence dans un *essai clinique* (3.1.3), comprenant des produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, 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

3.1.13
identifiant de médicament de recherche
identifiant (3.1.10) unique attribué à un *médicament de recherche* (3.1.12), en plus de tout autre identifiant existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.22) au sein d'une *région* (3.1.31)/*juridiction* (3.1.15) ou par le *commanditaire* (3.1.33) d'un *essai clinique* (3.1.3)

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

Note 2 à l'article: Cet identifiant est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique des *médicaments* (3.1.19) au niveau mondial.

3.1.14
identifiant d'emballage de médicament de recherche
identifiant (3.1.10) unique attribué à un *médicament de recherche emballé* (3.1.23) au niveau de l'emballage, en plus de tout autre identifiant existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.22) au sein d'une *région* (3.1.31)/*juridiction* (3.1.15) ou par le *commanditaire* (3.1.33) d'un *essai clinique* (3.1.3)

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.

3.1.15
juridiction
zone géographique au sein d'un pays/d'une *région* (3.1.31) ou compétence matérielle à laquelle l'*agence de réglementation des médicaments* (3.1.22) s'applique

3.1.16
forme galénique fabriquée
forme pharmaceutique (3.1.7) d'un *élément fabriqué* (3.1.17) telle qu'elle est fabriquée et, le cas échéant, avant sa transformation en *produit pharmaceutique* (3.1.24)

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).

3.1.17
élément fabriqué
composition quantitative (3.1.27) et qualitative d'un produit tel qu'il est contenu dans le conditionnement du *médicament* (3.1.19) mis sur le marché ou d'un *médicament de recherche* (3.1.12) utilisé dans un *essai clinique* (3.1.3)

Note 1 à l'article: Un médicament peut contenir un ou plusieurs éléments fabriqués. Souvent, l'élément fabriqué équivaut au *produit pharmaceutique* (3.1.24). 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

3.1.18
dispositif médical
tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matériau ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant 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

Note 1 à l'article: Cette définition s'applique pour les besoins de la présente norme et des normes associées uniquement (ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO 11615 et le présent document).

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

3.1.19
médicament
tout *produit pharmaceutique* (3.1.24) 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* (3.1.17) et un ou plusieurs produits pharmaceutiques dans son conditionnement. Dans certaines *régions* (3.1.31), un médicament peut également être défini comme toute *substance* (3.1.35) ou combinaison de substances pouvant être utilisée pour établir un diagnostic médical. 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* (3.1.22). 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; et iv) aux produits intermédiaires destinés à être traités ultérieurement par un fabricant autorisé.

3.1.20
identifiant de médicament
identifiant (3.1.10) unique attribué à un *médicament* (3.1.19) en plus de tout numéro d'autorisation existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.22) au sein d'une *région* (3.1.31)

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.

3.1.21
identifiant d'emballage de médicament
identifiant (3.1.10) unique attribué à un *médicament emballé* (3.1.23) en plus de tout numéro d'autorisation existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.22) au sein d'une *région* (3.1.31)

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.22
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, des autorisations d'*essai clinique* (3.1.3) et des autorisations de fabrication des *médicaments* (3.1.19)

Note 1 à l'article: Dans certaines *régions* (3.1.31), 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.

3.1.23
médicament emballé
médicament (3.1.19) dans un conteneur faisant partie d'un emballage, représentant la totalité qui a été conditionnée pour la vente ou la distribution

3.1.24
produit pharmaceutique
composition quantitative (3.1.27) et qualitative d'un *médicament* (3.1.19) dans la *forme galénique* (3.1.7) approuvée pour l'administration

Note 1 à l'article: Dans de nombreux cas, le produit pharmaceutique équivaut à l'*élément fabriqué* (3.1.17). Cependant, dans certains cas, l'élément fabriqué doit être transformé avant d'être administré au patient (en tant que produit pharmaceutique) et les deux sont différents.

3.1.25
identifiant de produit pharmaceutique
identifiant (3.1.10) unique attribué à un *produit pharmaceutique* (3.1.24)

3.1.26
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* (3.1.9) 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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.27
composition quantitative
quantité de constituants de la *substance* (3.1.35) et de la *substance spécifiée* (3.1.32) présents dans le *médicament* (3.1.19) 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».

3.1.28
valeur de quantité
valeur constituée d'un nombre et d'une unité (référence) de quantité, exprimant ensemble l'importance d'une quantité

Note 1 à l'article: Une valeur de quantité exprime l'importance d'une quantité. Cette expression se compose d'une valeur numérique associée à une *unité de mesure* (3.1.36). L'unité de mesure représente une échelle quantitative de référence qui relie la valeur de quantité mesurée (ou estimée) à une ou plusieurs valeurs de quantité de référence. La valeur numérique est le résultat de la comparaison de la quantité mesurée à cette échelle de référence. Le terme «importance» n'est pas défini dans le Guide ISO/IEC 99. Cependant, cette définition de valeur de quantité indique qu'une «importance» est exprimée comme valeur de quantité; en d'autres termes, une valeur de quantité est l'expression d'une importance et cette importance peut être exprimée en plusieurs valeurs de quantité. Une référence peut être une unité de mesure, une méthode de mesure, un matériau de référence ou une combinaison de ces éléments.

3.1.29
trousse radiopharmaceutique
préparation devant être reconstituée ou combinée à des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final, habituellement avant qu'il ne soit administré

Note 1 à l'article: Dans le contexte d'une trousse radiopharmaceutique destinée à être radiomarquée après fourniture par le fabricant, la *substance* (3.1.35) active/*substance spécifiée* (3.1.32) est considérée comme correspondant à la partie de la préparation destinée à recevoir le radionucléide ou à se lier à celui-ci.

3.1.30
dosage de référence
dosage d'une ou plusieurs *substances* (3.1.35) actives et/ou d'une ou plusieurs *substances spécifiées* (3.1.32) utilisées comme référence de base pour la description du dosage d'un *médicament* (3.1.19) 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 présente dans une unité donnée du *produit pharmaceutique* (3.1.24) ou de l'*élément fabriqué* (3.1.17).

3.1.31
région
zone, faisant notamment partie d'un pays ou du monde, qui présente des caractéristiques définissables, mais pas toujours des frontières fixes

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.32
substance spécifiée
substance (3.1.35) définie par des groupes d'éléments qui décrit des matériaux contenant plusieurs substances ou spécifie des informations supplémentaires sur les substances utiles à la description des *médicaments* (3.1.19)

Note 1 à l'article: Ces informations peuvent inclure la classe, les unités de mesure, la forme physique, les constituants, le fabricant, les procédés de fabrication critiques (par exemple, procédés recombinants, synthétiques ou 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.

3.1.33
commanditaire
individu, société, institution ou organisme qui prend la responsabilité du lancement, de la gestion et/ou du financement d'un *essai clinique* (3.1.3)

3.1.34
plage de dosage
intervalle défini par une limite inférieure et une limite supérieure des quantités de constituants de la *substance* (3.1.35) et de la *substance spécifiée* (3.1.32) du *médicament* (3.1.19) de recherche ou autorisé

3.1.35
substance
toute 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* (3.1.24) se base généralement 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.

3.1.36
unité de mesure
grandeur scalaire réelle, définie et adoptée par convention, qui peut être comparée avec toute autre grandeur du même type pour exprimer le rapport des deux grandeurs comme un nombre

Note 1 à l'article: Selon la nature de l'échelle de référence, l'expression d'unité de mesure peut décrire une unité de mesure physique, liée à un système de grandeurs (par exemple, unités SI) ou une unité de mesure définie arbitrairement, qui peut se rapporter à un certain matériau de référence, à une certaine méthode de mesure normalisée, à une certaine mesure matérielle ou même à une combinaison de ces éléments.

3.1.37
unité de présentation
terme qualitatif décrivant l'entité distincte quantifiable sous laquelle se présente un *produit pharmaceutique* (3.1.24) ou un *élément fabriqué* (3.1.17), 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* (3.1.4), comme une *forme galénique* (3.1.7) ou un conteneur de base, mais les deux concepts ne sont pas équivalents et chacun a un *identifiant de terme de vocabulaire contrôlé* (3.1.5) unique.

3.1.38
identifiant unique de dispositif
identifiant (3.1.10) unique attribué à un *médicament* (3.1.19), tel que défini par le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF, pour International Medical Device Regulators' Forum)

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1.39
quantité d'une unité
spécification de la quantité constituant une unité

3.1.40
vocabulaire
dictionnaire terminologique contenant des *désignations* (3.1.6) et des définitions tirées d'un ou plusieurs domaines particuliers

3.2 Abréviations

CV	vocabulaire contrôlé
Ph. Eur.	pharmacopée européenne
FDA	United States Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments des États-Unis)
HL7	Health Level Seven (septième niveau de santé)
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain)
ICSR	Individual Case Safety Report (rapport de sécurité de cas individuel)
IMDRF	International Medical Device Regulators' Forum (Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux)
IMP	médicament de recherche
IMPID	identifiant de médicament de recherche
IPCID	identifiant d'emballage de médicament de recherche
JP	pharmacopée du Japon
MPID	identifiant de médicament
OMG	Object Management Group (groupe de gestion d'objet)
PCID	identifiant d'emballage de médicament
PhPID	identifiant de produit pharmaceutique
PPCC	Pharmaceutical Product Concept Code (code conceptuel de produit pharmaceutique)
TermID	Term Identifier (identifiant de terme) (vocabulaire contrôlé)
UoM	unité de mesure
UDI	Unique Device Identification Code (code d'identification unique de dispositif)
UML	Unified Modelling Language (langage de modélisation unifié)
USP	United States Pharmacopeia (pharmacopée des États-Unis)

© ISO 2017 – Tous droits réservés