
**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**

*Health informatics — Identification of medicinal products — Data
elements and structures for the unique identification and exchange
of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of
presentation, routes of administration and packaging*



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11239:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbf00268-1995-4fee-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et abréviations	1
3.1 Termes et définitions	1
3.2 Abréviations	6
4 Exigences	7
4.1 Exigences générales relatives aux vocabulaires contrôlés	7
4.2 Exigences liées à l'utilisation dans l'ensemble de normes IDMP	7
5 Schéma	7
5.1 Généralités	7
5.2 Modèles conceptuels — Concepts sous-jacents	8
5.3 Modèles conceptuels — Concepts de haut niveau	11
Annexe A (informative) Exemples de vocabulaires contrôlés	18
Annexe B (informative) Exemples de vocabulaires contrôlés pour décrire les médicaments	24
Bibliographie	29

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11239:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbf00268-1995-4fee-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbf00268-1995-4fee-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 11239 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11239:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbf00268-1995-4fee-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbf00268-1995-4fee-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012>

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée en réponse à une demande mondiale de spécifications sur les médicaments qui soient harmonisées au niveau international. Il fait partie d'un groupe de cinq normes qui constituent, ensemble, la base de l'identification unique des médicaments. Ce groupe de normes comprend:

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

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 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*

Ces normes d'identification de médicaments (IDMP) soutiennent les activités des autorités de réglementation des médicaments dans le monde par juridiction. Celles-ci comprennent de nombreuses activités réglementaires relatives au développement, à l'enregistrement et à la gestion du cycle de vie de médicaments, ainsi qu'à la pharmacovigilance et à la gestion du risque.

Pour atteindre les objectifs principaux de la réglementation des médicaments et de la pharmacovigilance, il est nécessaire d'échanger des informations sur les médicaments d'une manière robuste et fiable. Les normes IDMP soutiennent donc les interactions suivantes:

- d'autorité de réglementation médicale à autorité de réglementation médicale;
- de laboratoire pharmaceutique à autorité de réglementation médicale;
- de commanditaire d'un essai clinique à autorité de réglementation médicale;
- d'autorité de réglementation médicale à autres parties prenantes;
- d'autorité de réglementation à sources de données mondiales.

Les spécifications de messagerie nécessaires sont incluses et font partie intégrante des normes IDMP afin de garantir les interactions susmentionnées.

Les identifiants uniques générés conformément aux normes IDMP prennent en charge les applications lorsqu'il s'avère nécessaire d'identifier de façon fiable et de suivre l'utilisation des médicaments et des matériaux qui les composent.

De nombreux termes sont utilisés pour décrire des concepts de base dans le domaine du développement de normes réglementaires, pharmaceutiques et de soins de santé, à différentes fins et dans différents contextes. Les termes et définitions décrits dans la présente Norme doivent être appliqués aux concepts nécessaires pour identifier de façon unique, caractériser et échanger des médicaments réglementés et les informations associées.

Les termes et définitions adoptés dans la présente Norme internationale visent à faciliter l'interprétation et l'application des exigences juridiques et réglementaires, mais ne doivent en aucun cas aller à l'encontre d'un document juridiquement contraignant. En cas de doute ou de conflit potentiel, les termes et définitions des documents juridiquement contraignants doivent prévaloir.

Dans le contexte de l'identification des formes pharmaceutiques, unités de présentation, voies d'administration et emballages, la présente Norme internationale décrit les éléments essentiels à la spécification, à la traduction et au contrôle des versions des termes contrôlés spécifiés. Elle présente également les recommandations

relatives à la mise en correspondance des termes déjà utilisés par les parties prenantes avec les concepts résultant de la mise en œuvre de la présente Norme internationale.

Les concepts de haut niveau définis sont les suivants:

- forme pharmaceutique;
- unité de présentation;
- voie d'administration;
- emballage.

Les concepts sous-jacents, plus techniques, sont décrits séparément à partir des concepts cliniques de haut niveau. Ces concepts sous-jacents sont les suivants:

- a) termes et codes;
- b) traductions;
- c) contrôle des versions;
- d) mise en correspondance.

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

[ISO 11239:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbf00268-1995-4fee-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbf00268-1995-4fee-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie

- les éléments de données, les structures et les relations entre les éléments de données nécessaires à l'échange des informations qui identifient de manière unique et avec certitude les formes pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages (conteneurs, systèmes de fermeture et dispositifs d'administration) liés aux produits médicaux,
- un mécanisme permettant d'associer les traductions d'un concept élémentaire en différentes langues, ce qui fait partie intégrante de l'échange d'informations,
- un mécanisme permettant de contrôler les versions des concepts afin de suivre leur évolution, et
- les règles permettant aux autorités régionales de procéder à la mise en correspondance harmonisée et significative des termes régionaux existants avec les termes créés à l'aide de la présente Norme internationale.

De plus, pour favoriser la bonne application de la présente Norme internationale, des références à d'autres normes d'identification des produits médicaux (IDMP) et normes de messagerie pour les informations relatives aux produits médicaux sont fournies si nécessaire.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 (toutes les parties), *Codes pour la représentation des noms de langue*

ISO 3166 (toutes les parties), *Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions*

ISO 21090, *Informatique de santé — Types de données harmonisées pour une interchangeabilité d'informations*

3 Termes, définitions et abréviations

3.1 Termes et définitions

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

3.1.1

forme pharmaceutique administrable

forme pharmaceutique pour l'administration au patient, obtenue après les éventuelles transformations nécessaires de la forme pharmaceutique manufacturée

EXEMPLES Solution injectable, comprimé pour administration orale, poudre en gélule pour inhalation.

NOTE La forme pharmaceutique administrable est identique à la forme pharmaceutique manufacturée dans les cas où aucune transformation de l'article manufacturé n'est nécessaire (c'est-à-dire lorsque l'article manufacturé équivaut au produit pharmaceutique).

3.1.2
dispositif d'administration

équipement prévu pour une administration correcte du médicament

EXEMPLES Aiguille, seringue pour administration orale.

NOTE 1 Un dispositif d'administration peut faire partie intégrante d'un conteneur primaire ou d'un système de fermeture.

NOTE 2 Adapté de l'ENV 12610:1997.

3.1.3
méthode d'administration

méthode générale par laquelle un produit pharmaceutique est destiné à être administré au patient

EXEMPLES Application, inhalation, injection.

NOTE Le terme «méthode d'administration» est un terme général utilisé pour regrouper des concepts de forme pharmaceutique voisins et n'a pas vocation à décrire une méthode ou une voie d'administration précise.

3.1.4
forme pharmaceutique de base

version généralisée de la forme pharmaceutique, utilisée pour regrouper des formes pharmaceutiques voisines

EXEMPLES Comprimé, capsule, poudre, solution.

3.1.5
système de fermeture

élément utilisé pour fermer un conteneur dans le but d'assurer le stockage et (le cas échéant) l'utilisation corrects du produit

EXEMPLES Capuchon, système de fermeture à l'épreuve des enfants, bouchon à visser.

NOTE 1 Un système de fermeture peut comprendre un dispositif d'administration.

NOTE 2 Un système de fermeture peut faire partie intégrante d'un conteneur primaire.

3.1.6
concept codé

type de données qui regroupe un ensemble de paires de termes de code qui représentent un concept unique, mais qui diffèrent au niveau de la langue et/ou de la région

NOTE Le concept codé est utilisé pour gérer les traductions; il s'agit du type de données de base qui se trouve dans tous les modèles conceptuels de haut niveau.

3.1.7
paire de termes de code

type de données qui regroupe les attributs nécessaires pour décrire un concept unique dans une langue spécifiée et pour une région spécifiée

3.1.8
forme pharmaceutique combinée

terme unique utilisé pour décrire au moins deux articles manufacturés destinés à être combinés d'une manière spécifique pour produire un produit pharmaceutique unique, et qui inclut des informations sur la forme pharmaceutique manufacturée de chacun des articles manufacturés et sur la forme pharmaceutique administrable du produit pharmaceutique

EXEMPLE La poudre et le solvant pour une solution injectable. Le médicament contient deux articles manufacturés: (une poudre pour la solution injectable et un solvant pour la solution injectable); le produit pharmaceutique qui est préparé à partir des deux articles manufacturés est une solution injectable; la forme pharmaceutique combinée associée au médicament est «poudre et solvant pour solution injectable» (voir Tableau A.7).

3.1.9**conteneur**

article d'emballage associé à un médicament et utilisé pour le stockage, l'identification et/ou le transport des composants du médicament

EXEMPLES Ampoule, bouteille, boîte.

NOTE Le conteneur est un concept général qui regroupe les concepts de conteneur primaire, d'emballage secondaire et d'emballage extérieur.

3.1.10**vocabulaire contrôlé**

ensemble fini de valeurs qui correspondent aux seules valeurs admises pour un élément de données

NOTE 1 Ces valeurs peuvent être des codes, du texte ou des valeurs numériques.

NOTE 2 Définition adaptée du Glossaire de recherche clinique du CDISC V8.0, 2009.

3.1.11**identifiant de terme de vocabulaire contrôlé**

identifiant de concept destiné à être utilisé comme identifiant unique privilégié du concept en question dans un système de code et qui est publié par l'auteur d'un système de code

NOTE 1 Il reste constant dans le temps, quelle que soit la version particulière de la ressource de connaissances.

NOTE 2 Adapté du HL7 Core Principles.

3.1.12**conteneur primaire**

emballage primaire dans lequel un article manufacturé ou un produit pharmaceutique est placé et avec lequel il est en contact direct

EXEMPLES Ampoule, flacon, ampoule-seringue, bouteille, blister.

NOTE 1 Un conteneur primaire peut être équipé d'une disposition d'administration et/ou d'un système de fermeture, ceux-ci pouvant également être intégrés au conteneur primaire.

NOTE 2 Une forme pharmaceutique peut jouer le rôle de conteneur primaire (une capsule contenant une poudre pour inhalation, par exemple la capsule n'étant pas, dans ce cas, un conteneur).

NOTE 3 Une autre définition comparable de conteneur primaire («conditionnement primaire») est donnée dans la Directive 92/27/CEE.

NOTE 4 Adapté de l'ENV 12610:1997.

3.1.13**site prévu**

partie du corps au niveau de laquelle est prévue l'administration d'un produit pharmaceutique

EXEMPLES Auriculaire, oculaire, oral.

NOTE Le site prévu est un terme général utilisé pour regrouper des concepts de forme pharmaceutique voisins et n'a pas vocation à décrire un site ou une voie d'administration précis.

3.1.14**emballage secondaire**

niveau d'emballage entre l'emballage de transport et le conteneur primaire

EXEMPLE Boîte.

3.1.15

forme pharmaceutique manufacturée

forme pharmaceutique d'un article manufacturé et, le cas échéant, avant sa transformation en produit pharmaceutique

EXEMPLE Poudre pour solution injectable.

NOTE La forme pharmaceutique manufacturée est identique à la forme pharmaceutique administrable dans les cas où aucune transformation de l'article manufacturé n'est nécessaire (c'est-à-dire lorsque l'article manufacturé équivaut au produit pharmaceutique).

3.1.16

article manufacturé

composition qualitative et quantitative d'un produit tel qu'il se trouve dans l'emballage du médicament

NOTE 1 Un médicament peut contenir un ou plusieurs articles manufacturés.

NOTE 2 Dans la plupart des cas, l'article manufacturé équivaut au produit pharmaceutique. Dans certains cas, cependant, le ou les articles manufacturés doivent être transformés avant d'être administrés au patient (comme le produit pharmaceutique) et les deux sont différents.

NOTE 3 L'article manufacturé n'est pas en contact direct avec l'emballage de transport, sauf si celui-ci sert aussi de conteneur primaire.

3.1.17

médicament

toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et pouvant être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques

[ENV 13607:2000, ENV 12610:1997]

NOTE 1 Un médicament peut contenir un ou plusieurs articles manufacturés et un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

NOTE 2 Dans certaines juridictions, un médicament peut être également défini comme toute substance ou composition pouvant être utilisée pour établir un diagnostic médical.

3.1.18

identifiant de médicament

MPID

identifiant unique attribué à un médicament en plus d'un éventuel numéro d'autorisation existant délivré par une autorité de réglementation des médicaments dans une juridiction

NOTE Il est utilisé à des fins d'indexation et pour renforcer la sécurité des patients, de sorte que tout médicament soit identifié de manière unique partout dans le monde.

3.1.19

emballage de transport

conteneur externe dans lequel un médicament est distribué

EXEMPLE Boîte.

NOTE 1 L'article manufacturé ou le produit pharmaceutique n'est pas en contact direct avec le conditionnement extérieur sauf si le conditionnement extérieur sert aussi de conteneur primaire.

NOTE 2 Une autre définition compatible d'emballage de transport est donnée dans la Directive 92/27/CEE: «emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire».

3.1.20**forme pharmaceutique**

manifestation physique d'un produit qui contient le ou les principes actifs et/ou le ou les excipients destinés à être administrés au patient

NOTE Une forme pharmaceutique peut faire référence à la forme pharmaceutique administrable ou à la forme pharmaceutique manufacturée, selon le produit qu'elle décrit.

3.1.21**produit pharmaceutique**

composition qualitative et quantitative d'un médicament sous la forme pharmaceutique dont l'administration est autorisée par une autorité de réglementation des médicaments et tel qu'il est représenté avec toute information du produit réglementé correspondant

NOTE 1 Un médicament peut contenir un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

NOTE 2 Dans la plupart des cas, le produit pharmaceutique équivaut à l'article manufacturé. Dans certains cas, cependant, le ou les articles manufacturés doivent être transformés avant d'être administrés au patient (comme le produit pharmaceutique) et les deux sont différents.

3.1.22**identifiant de produit pharmaceutique****PhPID**

identifiant unique attribué au(x) produit(s) pharmaceutique(s)

3.1.23**caractéristique de libération**

qualificatif décrivant une modification du moment où un principe actif est diffusé dans l'organisme après l'administration du produit pharmaceutique, en comparaison avec une libération classique et directe dudit principe actif

EXEMPLES Retardée, prolongée, aucune. [ISO 11239:2012
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbf00268-1995-4fee-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbf00268-1995-4fee-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012)

3.1.24**voie d'administration**

chemin par lequel le produit pharmaceutique est administré ou entre en contact avec le corps

EXEMPLES Intraveineuse, orale, oculaire, buccale.

3.1.25**état**

condition physique décrivant la forme moléculaire d'un produit

EXEMPLES Gazeux, liquide, semi-solide, solide.

NOTE L'état est utilisé pour regrouper les formes pharmaceutiques de base en fonction de leurs propriétés physiques.

3.1.26**transformation**

procédure exécutée pour convertir un article manufacturé nécessitant ladite procédure en un produit pharmaceutique, c'est-à-dire pour convertir la forme pharmaceutique manufacturée en forme pharmaceutique administrable

EXEMPLES Dilution, dissolution, suspension.

NOTE Une transformation n'est pas obligatoire lorsque l'article manufacturé équivaut au produit pharmaceutique.

3.1.27

unité de mesure

grandeur scalaire réelle, définie et adoptée par convention, à laquelle on peut comparer toute autre grandeur de même nature pour exprimer le rapport des deux grandeurs sous la forme d'un nombre

NOTE Selon la nature de l'échelle de référence, l'expression «unité de mesure» peut désigner une unité de mesure physique liée à un système de grandeurs (par exemple les unités du SI) ou une unité de mesure définie de manière arbitraire qui peut se rapporter à un certain matériau de référence, à une procédure de mesure normalisée, à une mesure concrète, voire à une combinaison de ces éléments.

3.1.28

unité de présentation

terme qualitatif décrivant l'entité discrète quantifiable sous laquelle se présente un produit pharmaceutique ou un article manufacturé, dans les cas où le dosage ou la quantité est exprimé en se référant à une instance de cette entité quantifiable

EXEMPLE 1 Pour décrire le dosage: comprimé, pulvérisation, poudre: «Contient 100 µg par pulvérisation» (unité de présentation = pulvérisation).

EXEMPLE 2 Pour décrire la quantité: bouteille, boîte, flacon: «Contient 100 ml par bouteille» (unité de présentation = bouteille).

NOTE Une unité de présentation peut porter le même nom qu'un autre vocabulaire contrôlé, par exemple une forme pharmaceutique de base ou un conteneur, mais les deux concepts ne sont pas équivalents et chacun dispose d'un identifiant de terme de vocabulaire contrôlé unique.

3.2 Abréviations

iTeh STANDARD PREVIEW

Les abréviations suivantes sont utilisées dans la présente Norme internationale.

3.2.1

CDISC

Clinical Data Interchange Standards Consortium (Consortium des normes d'échange de données cliniques)

ISO 11239:2012

<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b00268-1995-46e-ae50-6c6895f8f0cc/iso-11239-2012>

3.2.2

CTS

Common Terminology Services (Services de terminologie commune)

3.2.3

HL7

Health Level Seven (Septième niveau de santé)

3.2.4

IDMP

identification of medicinal products (identification des médicaments)

3.2.5

MPID

medicinal product identifier (identifiant de médicament)

3.2.6

PhPID

pharmaceutical product identifier (identifiant de produit pharmaceutique)

3.2.6

SI

Système international d'unités