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

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

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

ISO 11615:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11615:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012>



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.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et abréviations	1
3.1 Termes et définitions	1
3.2 Abréviations	12
4 Exigences	14
4.1 Concepts requis pour l'identification unique de médicaments	14
5 Description des principes et des pratiques de modélisation des informations	17
5.1 Considérations générales	17
5.2 Diagrammes d'aperçu conceptuel	18
5.3 Diagrammes de niveau élevé pour des paragraphes	18
5.4 Diagrammes de descriptions détaillées	19
6 Caractéristiques d'identification pour les médicaments autorisés	22
6.1 Identifiants primaires	22
6.2 Identifiant de médicament (MPID)	22
6.3 Identifiant de médicament emballé (PCID)	23
6.4 Identifiant de lot de médicament (BAID_1)	24
6.5 Identifiant de lot de médicament (BAID_2)	24
7 Informations concernant un médicament autorisé	24
7.1 Médicament autorisé — Aperçu des informations	24
7.2 Médicament	26
7.3 Autorisation de mise sur le marché	32
7.4 Organisme	37
7.5 Fabricant/établissement	39
7.6 Médicament emballé, comprenant un élément fabriqué et un dispositif	40
7.7 Ingrédient, substance et dosage	49
7.8 Produit pharmaceutique et dispositif	53
7.9 Particularités cliniques	57
8 Caractéristiques d'identification pour médicaments de recherche	64
8.1 Généralités	64
8.2 Identifiants primaires	64
8.3 Identifiant de médicament de recherche (IMPID)	65
8.4 Identifiant d'emballage de médicament de recherche (IPCID)	66
8.5 Identifiant de lot de médicament de recherche (IBAID_1)	66
8.6 Identifiant de lot de médicament de recherche (IBAID_2)	67
9 Informations concernant un médicament de recherche	67
9.1 Aperçu conceptuel des informations concernant un Médicament de recherche	67
9.2 Médicament de recherche	69
9.3 Autorisation d'essai clinique	72
9.4 Fabricant/établissement	75
9.5 Médicament de recherche emballé	75
9.6 Produit pharmaceutique	75
9.7 Ingrédient	77
9.8 Particularités cliniques	77
Annexe A (informative) Modèle complet — Niveau conceptuel des médicaments autorisés	78
Annexe B (informative) Modèle complet — Diagramme détaillé des médicaments autorisés	79
Annexe C (informative) Modèle complet — Niveau conceptuel des médicaments de recherche	80

Annexe D (informative) Modèle complet — Diagramme détaillé des médicaments de recherche	81
Annexe E (informative) Exemple pratique sous forme de tableau	82
Annexe F (informative) Inventaire des classes et attributs	92
Annexe G (informative) Exemples de mise en œuvre d'informations relatives à un médicament	107
Bibliographie	115

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11615:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012>

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 11615 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11615:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012>

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.

La présente Norme internationale a été développée conjointement au Common Product Model (Modèle de produit commun) du HL7. Il est prévu que la mise en œuvre utilisera la messagerie HL7 V3 pour la transmission d'informations entre les différentes parties prenantes.

Dans le contexte d'échange d'informations de réglementation, la présente Norme internationale 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 destination des humains,
- spécifier les définitions des termes pour tous les éléments de données nécessaires à l'identification unique et fiable des médicaments à destination des humains.

De plus, pour garantir l'échange correct des informations associées, la présente Norme internationale contient une référence à l'emploi d'autres normes IDMP et de messagerie applicables aux informations sur les médicaments.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11615:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11615:2012](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale 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 de médicaments.

Considérées ensemble les normes mentionnées dans l'introduction définissent, caractérisent et identifient de façon unique des médicaments contrôlés qui sont destinés aux humains pendant tout leur cycle de vie, 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 correct des informations relatives à l'identification unique et à la caractérisation des médicaments, le recours à d'autres normes IDMP de messagerie est aussi inclus et elles doivent être appliquées dans le contexte de la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée est d'application. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 639-2, *Codes pour la représentation des noms de langue — Partie 1: Code alpha-3*

ISO 3166-1, *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 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 concernant 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 21090, *Informatique de santé — Types de données harmonisées pour une interchangeabilité d'informations*

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

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 galénique administrable

forme galénique pharmaceutique pour administration au patient, après que la transformation nécessaire de la forme galénique fabriquée a été réalisée

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

NOTE 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).

3.1.2

dispositif d'administration

équipement prévu pour une administration correcte du médicament

EXEMPLES Applicateur, seringue pour administration orale.

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

[ENV 12610:1997]

3.1.3

allergènes

substances à surveiller

ingrédients contenus dans un dispositif pouvant stimuler une hypersensibilité de type I ou une réaction allergique chez des individus atopiques

EXEMPLE Latex.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.1.4

date d'autorisation

date à laquelle a été donnée l'autorisation par une agence de réglementation des médicaments pour une activité particulière

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-h1b3f48ed75f/iso-11615-2012>

EXEMPLE La date d'autorisation de fabrication qui autorise le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché à mettre un médicament sur le marché.

3.1.5

procédure d'autorisation

procédure d'autorisation de mise sur le marché

procédure formelle appliquée par une agence de réglementation des médicaments visant à accorder une autorisation de mise sur le marché, à en modifier une déjà en vigueur, à la prolonger ou à la retirer

EXEMPLE Retrait d'une autorisation de mise sur le marché dû à un rapport bénéfice/risque défavorable concernant le médicament.

3.1.6

statut d'autorisation

fait référence à l'état réel de l'autorisation de mise sur le marché

EXEMPLES Actif, suspendu, expiré, retiré.

3.1.7

lot

lancement de fabrication spécifique d'un médicament ou d'un élément par le fabricant

3.1.8

numéro de série

identifiant attribué à un lot spécifique d'un médicament ou élément résultant d'un processus de fabrication à un moment spécifique

3.1.9

caractéristique

abstraction d'une propriété d'un objet

3.1.10**essai clinique**
étude clinique

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

3.1.11**autorisation d'essai clinique**

autorisation accordée par une agence de réglementation des médicaments d'effectuer un essai clinique au sein d'une juridiction

3.1.12**forme galénique pharmaceutique combinée**

terme simple pour définir deux éléments fabriqués ou plus, destinés à être combinés d'une manière particulière afin de produire un seul produit pharmaceutique, et qui inclut les informations concernant la forme galénique pharmaceutique de chaque élément fabriqué ainsi que la forme galénique administrable du produit pharmaceutique

EXEMPLE Poudre et solvant pour solution injectable. Le médicament contient deux éléments fabriqués: une poudre pour la solution injectable et un solvant pour la solution injectable. Le produit pharmaceutique qui est préparé à partir des deux éléments fabriqués est une solution injectable, la forme galénique pharmaceutique combinée pour le médicament est «poudre et solvant pour solution injectable».

3.1.13**nom commun**
nom générique

marque non déposée internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, si elle n'existe pas, la marque non déposée recommandée par la juridiction dans laquelle la marque est utilisée

[OMS, 46^e Consultation sur les marques non déposées internationales (INN) concernant les substances pharmaceutiques]

3.1.14**concept**

unité de connaissance élaborée par combinaison de caractéristiques exprimées en mots

3.1.15**vocabulaire contrôlé**

ensemble fini de valeurs qui représente les seules valeurs autorisées pour un élément de données

NOTE Les valeurs autorisées peuvent être des codes, du texte, ou des valeurs numériques.

[Glossaire de recherche clinique du CDISC V8.0, 2009]

3.1.16**type de données**

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

[ISO 11404:2007, définition 3.12]

3.1.17**distributeur**

organisme en possession d'une licence couvrant l'obtention, la possession, l'approvisionnement ou l'exportation de médicaments, en dehors de l'approvisionnement de médicaments au public

NOTE Cela s'applique à «la distribution en gros de médicaments».

3.1.18

dose

quantité spécifiée de médicament, à prendre en une fois ou à intervalles fixes

3.1.19

forme galénique

forme galénique pharmaceutique

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

NOTE 1 La forme galénique et la forme galénique pharmaceutique sont synonymes.

NOTE 2 La forme galénique pharmaceutique peut faire référence à la forme galénique administrée ou à la forme galénique fabriquée.

3.1.20

Global Trade Identification Number

GTIN

numéro d'identification international

identifiant unique GS1 d'éléments (par exemple produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux) dans la chaîne logistique

NOTE On utilise un GTIN pour identifier tout élément au sujet duquel il est nécessaire d'extraire des informations prédéfinies, dont on peut déterminer le prix ou qui peut être commandé ou facturé à tout moment dans la chaîne logistique. Le GTIN peut être un nombre à 8, 12, 13 ou 14 chiffres.

3.1.21

identifiant

ID

description qui est suffisante pour représenter un objet dans un environnement donné

NOTE 1 Dans le contexte de la présente Norme internationale, liste de caractéristiques d'identification qui, ensemble, identifient d'une manière non ambiguë un médicament, un produit pharmaceutique, une substance, une substance spécifiée, une voie d'administration, une forme galénique pharmaceutique et tout autre élément nécessitant d'être identifié de façon unique.

NOTE 2 Adapté de l'ENV 12610:1997.

3.1.22

ingrédient

substance utilisée dans la préparation d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique

NOTE L'ingrédient seul ou combiné à un ou plusieurs ingrédients fait partie d'un médicament. L'ingrédient est aussi un composant d'un produit pharmaceutique. Ingrédient équivaut à la description détaillée d'une substance (substance jouant le rôle d'un ingrédient dans un produit).

3.1.23

marque non déposée internationale

INN

nom générique ou marque non déposée officielle donné à une substance pharmaceutique, selon l'appellation de l'Organisation mondiale de la santé

3.1.24

conditionnement intermédiaire

conteneur entre le conditionnement extérieur et le conteneur primaire

3.1.25

nom inventé

nom donné à un médicament innovant autorisé par une agence de réglementation des médicaments au sein d'une juridiction

NOTE Synonyme de nom commercial d'un médicament.

3.1.26**médicament de recherche**

forme pharmaceutique d'une substance active ou d'un placebo soumis à essai ou utilisé comme référence dans un essai clinique, comprenant des produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais qui sont utilisés ou assemblés (formulés ou emballés) d'une manière différente de la forme autorisée, ou qui sont utilisés pour une indication non autorisée, ou qui sont utilisés pour obtenir davantage d'information sur la forme autorisée

3.1.27**Identifiant de lot de médicament (de recherche)****IBAID_1**

identifiant unique attribué à un lot spécifique d'un médicament (de recherche) qui apparaît sur le conditionnement extérieur du médicament (de recherche). Il se compose du numéro de lot attribué par le fabricant et de la date d'expiration

NOTE Cela est effectué à des fins d'indexation et vise à contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients en permettant une identification unique d'un médicament (de recherche) au niveau du conditionnement.

3.1.28**Identifiant de lot de médicament (de recherche)****IBAID_2**

identifiant unique attribué à un lot spécifique d'un médicament (de recherche) qui apparaît sur le conditionnement primaire, lorsque celui-ci diffère du conditionnement extérieur

NOTE 1 Il se compose du numéro de lot attribué par le fabricant et de la date d'expiration.

NOTE 2 Ceci est effectué à des fins d'indexation et vise à contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients en permettant une identification unique d'un médicament (de recherche) fondée au niveau du conteneur primaire.

3.1.29**Identifiant de médicament de recherche****IMPID**

identifiant unique alloué à un médicament de recherche, en plus de tout autre identifiant existant attribué par une agence de réglementation des médicaments au sein d'une juridiction ou par le commanditaire d'un essai clinique

NOTE Il est utilisé à des fins d'indexation et pour renforcer la sécurité des patients en tenant compte de l'identification unique des médicaments partout dans le monde.

3.1.30**Identifiant d'emballage de médicament de recherche****IPCID**

identifiant unique attribué à un médicament de recherche au niveau de l'emballage, en plus de tout autre identifiant existant attribué par une agence de réglementation des médicaments au sein d'une juridiction ou par le commanditaire d'un essai clinique

NOTE Il est utilisé à des fins d'indexation et pour renforcer la sécurité des patients en tenant compte de l'identification unique des médicaments partout dans le monde.

3.1.31**juridiction**

zone géographique ou matière à laquelle l'agence de réglementation des médicaments s'applique

3.1.32**statut juridique de distribution**

règle d'une juridiction selon laquelle un médicament fait/ne fait pas l'objet d'une prescription médicale avant de pouvoir être délivré à un patient ou à un consommateur

3.1.33

forme galénique fabriquée

forme galénique pharmaceutique d'un élément fabriqué telle qu'elle est fabriquée et, le cas échéant, avant transformation en produit pharmaceutique

EXEMPLE Poudre pour solution injectable.

NOTE La forme galénique fabriquée est identique à la forme galénique administrable 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).

3.1.34

élément fabriqué

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

NOTE 1 Un médicament peut contenir un ou plusieurs éléments fabriqués.

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

NOTE 3 L'élément fabriqué n'est pas en contact direct avec le conditionnement extérieur, sauf si celui-ci sert aussi de conteneur primaire.

3.1.35

autorisation de fabrication

fabrication de médicaments au sein d'une juridiction soumise à l'obtention d'une autorisation

NOTE Cette autorisation peut être exigée pour la fabrication entière ou partielle, et pour divers processus de répartition, d'emballage ou de présentation. Cette autorisation peut toutefois ne pas être requise pour la préparation, la répartition, les modifications apportées à l'emballage 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 juridiction à effectuer de tels processus.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d002c107-1bdb-4c7a-baa6-b1b3f48ed75f/iso-11615-2012>

3.1.36

date d'autorisation de fabrication

date à laquelle a été accordée l'autorisation de fabrication

3.1.37

détenteur de l'autorisation de fabrication

organisme qui détient l'autorisation pour le processus de fabrication

3.1.38

autorisation de mise sur le marché

autorisation émise par une agence de réglementation des médicaments permettant la mise sur le marché d'un médicament

3.1.39

détenteur d'autorisation de mise sur le marché

organisme qui détient l'autorisation pour la mise sur le marché d'un médicament au sein d'une juridiction

3.1.40

numéro d'autorisation de mise sur le marché

identifiant attribué par une agence de réglementation des médicaments à un médicament

3.1.41

procédure d'autorisation de mise sur le marché

procédure d'autorisation

procédure formelle appliquée par une agence de réglementation des médicaments visant à accorder une autorisation de mise sur le marché, à en modifier une déjà en vigueur, à la prolonger ou à la retirer

3.1.42**date de début de mise sur le marché**

date à laquelle le médicament autorisé est mis sur le marché au sein d'une juridiction

NOTE La date d'entrée en vigueur de la mise sur le marché d'un médicament suit toujours la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché par une agence de réglementation des médicaments.

3.1.43**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 juridiction

3.1.44**matériau**

substance ou substance spécifiée entrant dans la composition d'un certain composant

NOTE Cela s'applique à un élément de l'emballage (conteneur), à l'emballage (composant) et au dispositif d'un médicament.

3.1.45**point de mesure**

emplacement physique sur un dispositif d'administration où est mesurée la quantité délivrée du médicament

3.1.46**dispositif médical**

tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire 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

[Directive 2007/47/CEE de la Commission européenne sur les dispositifs médicaux]

3.1.47**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

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

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

NOTE 3 ENV 13607:2000, ENV 12610:1997.

3.1.48**identifiant de médicament****MPID**

identifiant unique alloué à un médicament en plus de tout numéro d'autorisation existant attribué par une agence de réglementation des médicaments au sein d'une juridiction

NOTE Il est utilisé à des fins d'indexation et pour renforcer la sécurité auprès des patients en tenant compte de l'identification unique des médicaments partout dans le monde.