
**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**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 11616:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5686f583-8c49-4ec6-a9c4-fa26c2fd19cd/iso-11616-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11616:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5686f583-8c49-4ec6-a9c4-fa26c2fd19cd/iso-11616-2012>



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	2
3.1 Termes et définitions	2
3.2 Abréviations	8
4 Exigences	9
4.1 Éléments requis pour l'identification unique des produits pharmaceutiques	9
4.2 Échange d'informations sur les produits pharmaceutiques	10
5 Identification des caractéristiques d'identification des produits pharmaceutiques	10
5.1 Strates et niveaux d'identification du produit pharmaceutique	10
5.2 Cardinalité	12
5.3 Représentation de la concentration du dosage	12
5.4 Identifiant du produit pharmaceutique (PhPID)	13
5.5 Éléments de strate de la substance d'un produit pharmaceutique (PhPID_SUB_Lx)	14
5.6 Éléments de strate de la substance spécifiée d'un produit pharmaceutique (PhPID_SpSUB_Lx)	16
5.7 Identification des caractéristiques afin d'exprimer le dosage	17
6 Rapport entre l'identifiant de médicament (MPID) et l'identifiant de produit pharmaceutique (PhPID)	20
6.1 Concepts requis pour l'identification unique d'un médicament et l'association au(x) identifiant(s) de produits pharmaceutiques (PHPID)	20
6.2 Critères d'identification du produit pharmaceutique	22
7 Rapport entre l'identifiant du médicament de recherche (MPID) et l'identifiant du produit pharmaceutique (PhPID)	24
8 Modèle conceptuel	26
Annexe A (informative) Exemples	28
Annexe B (informative) Exemples sous forme de tableaux	36
Bibliographie	39

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 11616 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11616:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5686f583-8c49-4ec6-a9c4-fa26c2fd19cd/iso-11616-2012>

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*

L'objet de la présente Norme internationale 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. La présente Norme internationale doit fournir un mécanisme précis et cohérent pour représenter complètement la relation d'identifiants de produits pharmaceutiques (PhPID pour Pharmaceutical Product Identifier) avec les éléments suivants:

- les identifiants de médicaments (MPID pour Medicinal Product Identifier);
- les identifiants de médicaments de recherche (IMPID pour Investigational Medicinal Product Identifier).

Les normes relatives à l'identification des médicaments (ou norme IDMP pour Identification of Medicinal Products) soutiennent les activités des agences de réglementation des médicaments. Celles-ci comprennent de nombreuses activités réglementaires relatives au développement, à l'enregistrement et à la gestion du cycle de vie de médicaments, ainsi que 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'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 (selon le cas);
- Interaction d'une autorité de réglementation des médicaments avec les sources de données mondiales.

Les identifiants uniques produits conformément aux normes IDMP sont destinés à soutenir des applications lorsqu'il est nécessaire d'identifier de façon fiable et de suivre l'utilisation de médicaments et de produits pharmaceutiques.

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

De nombreux termes sont utilisés pour décrire des concepts de base dans le domaine du développement de normes réglementaires et pharmaceutiques, à différentes fins et dans différents contextes. Les termes et

définitions décrits dans la présente Norme doivent être appliqués aux concepts devant identifier de façon unique, caractériser et échanger des informations réglementées sur les médicaments et d'autres informations associées.

Les termes et définitions adoptés dans la présente Norme sont destinés à faciliter l'interprétation et l'application des exigences légales et réglementaires, mais ils ne doivent pas porter préjudice aux documents liant juridiquement des parties prenantes. En cas de doute ou de conflit potentiel, les termes et définitions contenus dans ces documents doivent prévaloir.

La présente Norme internationale a été développée conjointement au Common Product Model d'HL7. Il est prévu que la mise en place utilisera la messagerie HL7 V3 pour la transmission d'informations entre les différentes parties prenantes.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11616:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5686f583-8c49-4ec6-a9c4-fa26c2fd19cd/iso-11616-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5686f583-8c49-4ec6-a9c4-fa26c2fd19cd/iso-11616-2012>

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

La présente Norme internationale vise à fournir des niveaux d'informations spécifiques pertinents pour l'identification d'un médicament ou d'un groupe de médicaments. Elle doit définir des éléments de données, des structures et des relations entre des éléments de données nécessaires pour l'échange d'informations réglementées pour identifier de façon unique des produits pharmaceutiques. Cette identification doit être appliquée tout au long de la durée de vie du produit afin de soutenir sur le plan mondial les activités réglementaires, de pharmacovigilance et autres. De plus, la présente Norme internationale est essentielle pour assurer que les informations sur un produit pharmaceutique sont rassemblées dans un format structuré pouvant être transmis entre différentes parties prenantes et permettant d'assurer l'interopérabilité et la compatibilité entre émetteur et destinataire.

La présente Norme internationale n'est pas destinée 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 définies et identifiés de manière unique lorsque les informations d'un niveau parmi une hiérarchie de niveaux sont insuffisantes pour identifier un ou des médicaments sans ambiguïté.

Une référence à d'autres IDMP normatives et normes de messagerie pour les informations sur les produits pharmaceutiques est incluse dans l'Article 2 et doit être appliquée dans le contexte de la présente Norme internationale.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5686f583-8c49-4ec6-a9c4-f26c2f10cd/iso-11616-2012>

Les médicaments pour usage vétérinaire ne sont pas couverts par le domaine d'application 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 s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

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 produits médicaux — 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 produits médicaux — 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 et les voies d'administration*

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

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

HL7 Version 3 Standard, *Common Clinical Product Model, Release 1, Last Ballot: Normative Ballot 1 — January 2009*

HL7 Version 3 Standard, *Common Product Model CMETS, DSTU Update Release 11 January 2011*

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 administrée au patient, après que la transformation nécessaire de la dose pharmaceutique emballée a été réalisée

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

3.1.2

effet indésirable

toute réponse non recherchée et nuisible associée à l'utilisation d'un médicament chez l'homme

NOTE 1 Après l'homologation (un événement indésirable qui se produit à des doses normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le soin de maladies ou pour la modification d'une fonction physiologique) ou avant l'homologation (un événement indésirable qui se produit à n'importe quelle dose, lorsqu'une relation causale est au moins une possibilité raisonnable).

NOTE 2 La FDA 21 CFR 310.305 définit un effet indésirable comme étant tout événement indésirable «qu'il soit ou non considéré comme ayant un rapport avec le médicament». Le CDISC reconnaît que l'usage actuel intègre le concept de causalité.

NOTE 3 Adapté du Rapport technique de l'OMS 498(1972), ICH E2A.

3.1.3

essai clinique

toute investigation menée chez l'homme, afin de répondre à des questions spécifiques concernant la sécurité et l'efficacité d'une intervention biomédicale (médicament, traitement, dispositif) ou de nouvelles manières d'utiliser un médicament, traitement ou dispositif connu

[Glossaire ICH E6, Directive 2001/20/CE:2002, Version: 1-2009/04/19]

3.1.4

numéro d'enregistrement d'essai clinique

numéro d'enregistrement (identifiant à des fins de traçabilité) attribué à un essai clinique par une autorité de réglementation des médicaments

3.1.5

codet

résultat de l'application d'un code à un élément dans un jeu codé

NOTE Adapté de l'ISO/CEI 2382-4:1999.

3.1.6

code

ensemble de règles établissant une correspondance entre les éléments d'un premier ensemble et ceux d'un second ensemble

NOTE Le code appliqué dans la présente Norme internationale se réfère aux normes suivantes:

— 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 galéniques pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et l'emballage*
- 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, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les médicaments*

3.1.7

vocabulaire contrôlé

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

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

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

3.1.8

identifiant de terme de vocabulaire contrôlé

TermID

identifiant de concept destiné à être utilisé comme identifiant unique préféré pour ce concept dans un système de code et qui est publié par l'auteur d'un système de code

NOTE 1 Le TermID ne change pas avec le temps, indépendamment de la version particulière de la ressource de connaissances.

NOTE 2 Adapté des Principes essentiels du HL7.

3.1.9

désignation

représentation symbolique d'un concept

ISO 11616:2012

NOTE Adapté de l'ISO 10871:2000.

3.1.10

forme galénique

forme galénique 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 La forme galénique pharmaceutique peut faire référence à la forme galénique administrée ou à la forme galénique emballée, selon le produit décrit.

3.1.11

identifiant globalement unique

identifiant différent de tout autre identifiant dans un espace de noms de domaine

3.1.12

professionnel de la santé

personne chargée de fournir directement ou indirectement des services de santé bien précis à un sujet ou à un ensemble de sujets

EXEMPLES Médecin généraliste, pharmacien, infirmier, assistante sociale, radiologue, secrétaire médicale ou assistante.

[ENV 1613:1995]

3.1.13

identifiant

description qui est suffisante pour différencier des objets dans un environnement donné

[ISO 12610:1997]

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

3.1.14

code de recherche

code de commanditaire

code attribué par une autorité de réglementation à la demande d'un commanditaire d'une recherche portant sur un nouveau médicament, avant le début d'un essai clinique

3.1.15

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

3.1.16

juridiction

zone géographique ou matière à laquelle l'autorité juridique pharmaceutique s'applique

3.1.17

forme galénique fabriquée

forme galénique pharmaceutique telle que présentée dans l'emballage par le fabricant, avant que la transformation nécessaire pour arriver à la forme galénique administrée n'ait été pratiquée

EXEMPLE Poudre pour solution injectable.

NOTE Dans de nombreux cas, aucune transformation n'est nécessaire et la forme galénique fabriquée équivaut à la forme galénique administrée.

3.1.18

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 de la Commission européenne concernant les dispositifs médicaux]

NOTE Cette définition s'applique pour les besoins de la présente Norme internationale et des normes associées seules (ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO 11615 et ISO 11616).

3.1.19**médicament**

toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines 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 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.

3.1.20**produit pharmaceutique**

composition qualitative et quantitative d'un médicament se présentant sous la forme galénique administrable autorisée par une autorité de réglementation et telle que représentée par toutes les informations réglementées sur le produit

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

NOTE 2 Dans de nombreux cas, le produit pharmaceutique équivaut à l'élément fabriqué. Cependant, dans certains cas, l'élément fabriqué doit faire l'objet d'une transformation avant d'être administré au patient (en tant que produit pharmaceutique) et les deux sont alors différents.

3.1.21**produit pharmaceutique emballé**

composition qualitative et quantitative du produit pharmaceutique tel que contenu dans l'emballage du médicament

NOTE Dans de nombreux cas, le produit pharmaceutique du médicament emballé équivaudra au médicament. Cependant, dans certains cas, le ou les produits pharmaceutiques emballés doivent être reconstitués avant de pouvoir être administrés au patient (poudre et solvant pour solution injectable).

EXEMPLE Chaque flacon de Fabrazyme contient une valeur nominale de 35 mg d'agalsidase bêta (produit pharmaceutique emballé). Après reconstitution avec 7,2 ml d'eau pour les injections, chaque flacon de Fabrazyme contient 5 mg/ml (35 mg/7 ml) d'agalsidase bêta (produit pharmaceutique après reconstitution).

3.1.22**identifiant du produit pharmaceutique****PhPID**

identifiant unique à l'échelle mondiale attribué au produit pharmaceutique

3.1.23**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 Il s'agit d'une fonction de santé publique essentielle.

EXEMPLE La pharmacovigilance comprend

- la collecte et la gestion de données sur l'innocuité des médicaments,
- l'étude de données pour détecter des «signaux» (tout nouveau problème lié à l'innocuité ou modification d'un élément lié à l'innocuité) l'évaluation des données et la prise de décisions quant aux problèmes liés à l'innocuité,
- les actions de santé publique visant à améliorer la protection des patients (notamment l'action réglementaire),
- les échanges d'informations avec les parties prenantes, l'audit des résultats de l'action entreprise et des processus clés impliqués.

NOTE 2 Les personnes directement impliquées dans la pharmacovigilance incluent

- les patients en tant qu'utilisateurs des médicaments,

- les médecins, pharmaciens, infirmiers et tous les autres professionnels de santé utilisant des médicaments ainsi que les autorités réglementaires chargées de surveiller l'innocuité des médicaments
- les laboratoires pharmaceutiques et sociétés important ou distribuant des médicaments.

3.1.24

valeur de quantité

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

NOTE 1 Une valeur de quantité exprime l'importance d'une quantité. Cette expression consiste en une valeur numérique avec une unité de mesure. 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.

NOTE 2 Le terme «importance» n'est pas défini dans le Guide ISO/CEI 99. Cependant, cette définition de valeur de quantité indique qu'une «importance» est exprimée comme valeur de quantité, c'est-à-dire qu'une valeur de quantité est une expression d'une importance et que cette importance peut être exprimée en plusieurs valeurs de quantité.

NOTE 3 Une référence peut être une unité de mesure, une méthode de mesure, un matériau de référence ou une combinaison de ces éléments.

3.1.25

trousse radiopharmaceutique

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

NOTE Dans le contexte d'une trousse radiopharmaceutique, qui doit être marquée à l'aide de radionucléide après fourniture par le fabricant, la substance active/substance spécifiée est considérée comme faisant partie de la formulation destinée à recevoir le radionucléide ou à se lier à celui-ci.

3.1.26

dosage de référence

substance(s) et/ou substance(s) spécifiée(s) utilisée(s) en tant que référence pour constituer la base du dosage d'un médicament de recherche ou autorisé

NOTE Le dosage de référence correspond au dosage de base, dans le cas où le dosage de la substance est exprimé en tant que sel ou eau pour l'hydratation.

3.1.27

substance spécifiée

groupes d'éléments qui décrivent des matériaux contenant plusieurs substances et spécifient des informations supplémentaires sur les substances et les matériaux contenant plusieurs substances utiles à la description des médicaments

NOTE 1 Ces informations peuvent inclure la classe, les unités de mesure, la forme physique, les constituants, le fabricant, les procédés de fabrication critiques (c'est-à-dire des procédés recombinants, synthétiques, d'extraction), des spécifications et les méthodes analytiques utilisées pour déterminer si une substance est conforme avec une spécification.

NOTE 2 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.

3.1.28

commanditaire

individu, société, institution ou organisme qui prend la responsabilité du lancement, de la gestion et/ou du financement d'un essai clinique

3.1.29**dosage****composition quantitative**

quantité de substance ou de substance spécifiée exprimée de manière quantitative par unité de dosage, par unité de volume ou de poids selon la forme galénique

NOTE 1 Pour la «composition quantitative» des descriptions de la ou des substances/substances spécifiées du médicament autorisé/expérimental fini et en fonction de la forme pharmaceutique, il est nécessaire de déterminer la masse ou le nombre d'unités d'activité biologique de chaque substance/substance spécifiée, soit par unité de dosage, soit par unité de masse ou de volume.

NOTE 2 Les descriptions de substance(s)/substance(s) spécifiées présentes sous forme de composés ou de dérivés sont toujours désignées quantitativement par leur masse totale, et si nécessaire, par la masse d'entité active, ou d'entités, de la molécule.

3.1.30**substance**

toute matière de composition définie ayant une existence discrète, dont l'origine peut être biologique, minérale ou chimique

NOTE 1 Les substances peuvent être des substances uniques ou un mélange de substances.

NOTE 2 Les substances uniques sont toujours définies en utilisant un ensemble minimal suffisant d'éléments de données divisé en cinq types que sont les produits chimiques, les protéines, les acides nucléiques, les polymères et les autres structures diverses. Les substances peuvent être des sels, des solvates, des acides libres, des bases libres, des mélanges de composés liés qui sont isolés ou synthétisés ensemble.

NOTE 3 La terminologie de la Pharmacopée et les caractéristiques déterminantes sont utilisées lorsqu'elles sont disponibles et appropriées. Les éléments déterminants dépendent du type de substance.

NOTE 4 L'existence discrète se rapporte à la capacité d'une substance à exister indépendamment de toute autre substance. Les substances peuvent être des entités bien définies contenant des structures chimiques définies, des mélanges de produits chimiques synthétiques (c'est-à-dire des mélanges isomères) ou survenant naturellement (c'est-à-dire œstrogènes conjugués) contenant des structures moléculaires définies, ou des matériaux issus de plantes, d'animaux, de micro-organismes ou de matrices inorganiques dont la structure chimique peut être inconnue ou difficile à définir.

3.1.31**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 Selon la nature de l'échelle de référence, l'expression unité de mesure peut décrire une unité de mesure physique, liée à un système de grandeurs (c'est-à-dire 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.

3.1.32**unité de présentation**

terme qualitatif décrivant l'unité dans laquelle sont présentés et décrits le ou les dosages d'un produit pharmaceutique ou d'un élément fabriqué

NOTE 1 Souvent utilisé spécifiquement au moment de la délivrance au patient lorsqu'une unité quantitative de mesure n'est pas applicable.

NOTE 2 Une unité de présentation peut avoir le même «nom d'affichage» que dans un autre vocabulaire contrôlé, comme une forme galénique pharmaceutique, mais les deux concepts ne sont pas équivalents et chacun a un identifiant unique de terme de vocabulaire contrôlé.

EXEMPLE Comprimé, pulvérisation, bouffée. «Contient 100 µg par pulvérisation» (unité de présentation = pulvérisation).

3.1.33**identifiant unique de dispositif****UDI**

identifiant unique attribué à un médicament, tel que défini par la GHTF (Global Harmonization Task Force)