
**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*

ISO 11616:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/14831af7-b892-46cd-a24e-95dd16c34bf8/iso-11616-2017>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11616:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/14831af7-b892-46cd-a24e-95dd16c34bf8/iso-11616-2017>



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

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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 11616:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/14831af7-b892-46cd-a24e-95dd16c34bf8/iso-11616-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/14831af7-b892-46cd-a24e-95dd16c34bf8/iso-11616-2017>

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.

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.

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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 11616:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/14831af7-b892-46cd-a24e-95dd16c34bf8/iso-11616-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/14831af7-b892-46cd-a24e-95dd16c34bf8/iso-11616-2017>

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/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 fabriquées* (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.

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.

ISO 11616:2017

<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/14831af7-b892-46cd-a24e-95dd16c34bf8/iso-11616-2017>

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]

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.