

---

---

**Informatique de santé —  
Identification des médicaments  
— Éléments de données et  
structures pour l'identification  
unique et l'échange d'informations  
réglementées sur les formes  
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 11239:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e85f6b9-767c-4c8e-b72d-d88165971feb/iso-11239-2023>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes, définitions et termes abrégés</b> .....	<b>1</b>
3.1 Termes et définitions .....	1
3.2 Termes abrégés .....	7
<b>4 Exigences</b> .....	<b>7</b>
4.1 Informations générales relatives aux vocabulaires contrôlés .....	7
4.2 Exigences relatives à l'utilisation .....	7
<b>5 Schéma</b> .....	<b>8</b>
5.1 Généralités .....	8
5.2 Modèles conceptuels — Concepts sous-jacents .....	8
5.2.1 Généralités .....	8
5.2.2 Termes et codes .....	8
5.3 Modèles conceptuels — Concepts de haut niveau .....	11
5.3.1 Généralités .....	11
5.3.2 Forme pharmaceutique .....	11
5.3.3 Unité de présentation .....	16
5.3.4 Voie d'administration .....	16
5.3.5 Emballage .....	17
<b>Annexe A (informative) Exemples de vocabulaires contrôlés</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe B (informative) Exemples de vocabulaires contrôlés pour décrire les médicaments</b> .....	<b>24</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>29</b>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 251, *Informatique de santé*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11239:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- il est désormais spécifié qu'il est possible, dans certains cas, d'utiliser directement des attributs de forme pharmaceutique pour décrire les caractéristiques d'un médicament, au lieu de les utiliser uniquement comme attributs internes pour classer la forme pharmaceutique.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Le présent document a été élaboré 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 internationales qui constituent, ensemble, la base de l'identification unique des médicaments ; les quatre autres Normes internationales sont ISO 11615, ISO 11616, ISO 11238 et ISO 11240.

Ces Normes internationales d'identification de médicaments (IDMP) peuvent être utilisées dans le cadre des activités des autorités de réglementation des médicaments dans le monde. 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.

Les Normes internationales IDMP peuvent donc être utilisées dans le cadre des interactions suivantes (liste non exhaustive):

- 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 d'autres parties prenantes;
- d'autorité de réglementation à des sources de données mondiales.

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

Les identifiants uniques générés conformément aux Normes internationales 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.

Dans le contexte de l'identification des formes pharmaceutiques, unités de présentation, voies d'administration et emballages, le présent document décrit les éléments essentiels à la spécification, à la traduction et au contrôle des versions des termes contrôlés spécifiés. Il 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 du présent document.

Les concepts de haut niveau décrits 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.



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

## 1 Domaine d'application

Le présent document 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 médicaments;
- 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 aidant les autorités régionales à procéder à la mise en correspondance harmonisée et significative des termes régionaux existants avec les termes créés à l'aide du présent document.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 639-1, *Codes pour la représentation des noms de langue — Partie 1: Code alpha-2*

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

## 3 Termes, définitions et termes abrégés

### 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 <https://www.electropedia.org/>

### 3.1.1

#### **forme pharmaceutique administrable aDF (administrable dose form)**

*forme pharmaceutique* (3.1.21) pour l'administration au patient, obtenue après les éventuelles transformations (3.1.27) nécessaires des *articles manufacturés* (3.1.17) et de la *forme pharmaceutique manufacturée* (3.1.16) correspondante

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

Note 1 à l'article: 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* (3.1.22)].

### 3.1.2

#### **dispositif d'administration**

équipement qui permet l'administration correcte du *médicament* (3.1.18) au patient

EXEMPLE Aiguille, seringue pour administration orale.

Note 1 à l'article: Un dispositif d'administration peut faire partie intégrante d'un *conteneur primaire* (3.1.13) ou d'un *système de fermeture* (3.1.5).

[SOURCE: ENV 12610:1997, 3.1, modifiée — La définition a été révisée, l'exemple a été ajouté et les Notes à l'article ont été remplacées.]

### 3.1.3

#### **méthode d'administration**

technique générale par laquelle un *produit pharmaceutique* (3.1.22) est destiné à être administré au patient

EXEMPLE Application, inhalation, injection.

Note 1 à l'article: Le terme «méthode d'administration» est utilisé pour regrouper des concepts de *forme pharmaceutique* (3.1.21) voisins et n'a pas vocation à décrire une méthode ou une *voie d'administration* (3.1.25) précise.

Note 2 à l'article: Dans certaines circonstances, la méthode d'administration peut être utilisée, seule ou combinée avec un ou plusieurs autres attributs de forme pharmaceutique, pour décrire un *médicament* (3.1.18) lorsqu'un terme de forme pharmaceutique ne peut être utilisé, par exemple, dans le cadre d'un rapport d'événement indésirable dans lequel la forme pharmaceutique précise est inconnue, mais la méthode d'administration est connue.

### 3.1.4

#### **forme pharmaceutique de base**

version généralisée de la *forme pharmaceutique* (3.1.21), utilisée pour regrouper des formes pharmaceutiques voisines

EXEMPLE Comprimé, capsule, poudre, solution.

Note 1 à l'article: Dans certaines circonstances, la forme pharmaceutique de base peut être utilisée, seule ou combinée avec un ou plusieurs autres attributs de forme pharmaceutique, pour décrire un *médicament* (3.1.18) lorsqu'un terme de forme pharmaceutique ne peut être utilisé, par exemple, dans le cadre d'un rapport d'événement indésirable dans lequel la forme pharmaceutique précise est inconnue, mais la forme pharmaceutique de base est connue.

### 3.1.5

#### **système de fermeture**

élément utilisé pour fermer un *conteneur* (3.1.9) dans le but d'assurer le stockage et (le cas échéant) l'utilisation corrects du *médicament* (3.1.18)

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

Note 1 à l'article: Un système de fermeture peut comprendre un *dispositif d'administration* (3.1.2).

Note 2 à l'article: Un système de fermeture peut faire partie intégrante d'un *conteneur primaire* (3.1.13).

### 3.1.6

#### concept codé

*type de données* (3.1.11) qui regroupe un ensemble de *paires de termes de code* (3.1.7) qui représentent un concept unique, mais qui diffèrent au niveau de la langue et/ou de la région

Note 1 à l'article: 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* (3.1.11) 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* (3.1.17) destinés à être combinés d'une manière spécifique pour produire un *produit pharmaceutique* (3.1.22) unique, et qui inclut des informations sur la *forme pharmaceutique manufacturée* (3.1.16) de chacun des articles manufacturés et sur la *forme pharmaceutique administrable* (3.1.1) du produit pharmaceutique

EXEMPLE La poudre et le solvant pour une solution injectable. Le *médicament* (3.1.18) 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 également le [Tableau A.7](#)).

### 3.1.9

#### conteneur

article d'emballage associé à un *médicament* (3.1.18) et utilisé pour le stockage, l'identification et/ou le transport des composants du médicament

EXEMPLE Ampoule, bouteille, boîte.

Note 1 à l'article: Le conteneur est un concept général qui regroupe les concepts de *conteneur primaire* (3.1.13), d'*emballage secondaire* (3.1.15) et d'*emballage de transport* (3.1.20).

### 3.1.10

#### vocabulaire contrôlé

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

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

### 3.1.11

#### type de données

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

[SOURCE: ISO/IEC 11404:2007, 3.12]

### 3.1.12

#### identifiant

description suffisante pour représenter un objet dans un environnement donné

[SOURCE: ENV 12610:1997, 3.13, modifiée — la Note à l'article a été supprimée.]

### 3.1.13

#### conteneur primaire

*conteneur* (3.1.9) dans lequel un *article manufacturé* (3.1.17) ou un *produit pharmaceutique* (3.1.22) est placé et avec lequel il est en contact direct

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

Note 1 à l'article: Un conteneur primaire peut être équipé d'un *dispositif d'administration* (3.1.2) et/ou d'un *système de fermeture* (3.1.5), ceux-ci pouvant également être intégrés au conteneur primaire.

Note 2 à l'article: Une *forme pharmaceutique* (3.1.21) 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).

[SOURCE: ENV 12610:1997, 3.14, modifiée — La définition a été révisée, les termes admis ont été supprimés, l'exemple a été remplacé et les Notes à l'article ont été remplacées.]

### 3.1.14

#### site prévu

description générale de la zone du corps au niveau de laquelle est prévue l'administration d'un *produit pharmaceutique* (3.1.22)

EXEMPLE Auriculaire, oculaire, oral.

Note 1 à l'article: Le terme «site prévu» est utilisé pour regrouper des concepts de *forme pharmaceutique* (3.1.21) voisins et n'a pas vocation à décrire un site précis ou une *voie d'administration* (3.1.25) précise.

Note 2 à l'article: Dans certaines circonstances, le site prévu peut être utilisé, seul ou combiné avec un ou plusieurs autres attributs de forme pharmaceutique, pour décrire un *médicament* (3.1.18) lorsqu'un terme de forme pharmaceutique ne peut être utilisé, par exemple dans le cadre d'un rapport d'événement indésirable dans lequel la forme pharmaceutique précise est inconnue, mais le site prévu est connu.

### 3.1.15

#### emballage secondaire

*conteneur* (3.1.9) entre l'*emballage de transport* (3.1.20) et le *conteneur primaire* (3.1.13)

EXEMPLE Boîte.

### 3.1.16

#### forme pharmaceutique manufacturée mDF (manufactured dose form)

*forme pharmaceutique* (3.1.21) d'un *article manufacturé* (3.1.17) tel que fourni par le fabricant et, le cas échéant, avant sa *transformation* (3.1.27) en *produit pharmaceutique* (3.1.22)

EXEMPLE Poudre pour solution injectable.

Note 1 à l'article: La forme pharmaceutique manufacturée est identique à la *forme pharmaceutique administrable* (3.1.1) 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).

### 3.1.17

#### article manufacturé

composition qualitative et quantitative d'un produit tel qu'il se trouve dans l'emballage du *médicament* (3.1.18) tel qu'il est mis sur le marché ou d'un médicament d'investigation tel qu'il est utilisé lors d'un essai clinique

Note 1 à l'article: Un médicament peut contenir un ou plusieurs articles manufacturés.

Note 2 à l'article: Dans la plupart des cas, l'article manufacturé équivaut au *produit pharmaceutique* (3.1.22). Dans certains cas, cependant, le ou les articles manufacturés doivent être soumis à une *transformation* (3.1.27) avant d'être administrés au patient (en tant que produit pharmaceutique) et les deux ne sont pas équivalents.

### 3.1.18

#### médicament

*produit pharmaceutique* (3.1.22) ou combinaison de produits pharmaceutiques possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et pouvant être administré(e) en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques

Note 1 à l'article: Un médicament peut contenir dans son emballage un ou plusieurs *articles manufacturés* (3.1.17) et un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

Note 2 à l'article: Dans certaines régions, un médicament est défini comme toute substance ou combinaison pouvant être utilisée pour établir un diagnostic médical.

[SOURCE: ENV 13607:2000, 3.19, modifiée — La définition a été révisée, la Note à l'article à été remplacée.]

### 3.1.19

#### identifiant de médicament

##### MPID (medicinal product identifier)

*identifiant* (3.1.12) unique attribué à un *médicament* (3.1.18) en plus d'un éventuel numéro d'autorisation existant délivré par une autorité de réglementation des médicaments dans une région

Note 1 à l'article: 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.

### 3.1.20

#### emballage de transport

*conteneur* (3.1.9) externe dans lequel un *médicament* (3.1.18) est distribué

EXEMPLE Boîte.

Note 1 à l'article: L'article *manufacturé* (3.1.17) ou le *produit pharmaceutique* (3.1.22) n'est pas en contact direct avec l'emballage de transport sauf si celui-ci sert aussi de *conteneur primaire* (3.1.13).

### 3.1.21

#### 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 1 à l'article: Une «forme pharmaceutique» peut faire référence à la *forme pharmaceutique administrable* (3.1.1) ou à la *forme pharmaceutique manufacturée* (3.1.16), selon le produit qu'elle décrit.

### 3.1.22

#### produit pharmaceutique

composition qualitative et quantitative d'un *médicament* (3.1.18) dans la *forme pharmaceutique* (3.1.21) approuvée pour l'administration, conformément aux informations du produit réglementé

Note 1 à l'article: Un médicament peut contenir un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

Note 2 à l'article: Dans la plupart des cas, le produit pharmaceutique équivaut à l'*article manufacturé* (3.1.17). Dans certains cas, cependant, le ou les articles manufacturés doivent être soumis à une *transformation* (3.1.27) avant d'être administrés au patient (en tant que produit pharmaceutique) et les deux ne sont pas équivalents.

### 3.1.23

#### identifiant de produit pharmaceutique

##### PhPID (pharmaceutical product identifier)

*identifiant* (3.1.12) unique d'un *produit pharmaceutique* (3.1.22)

### 3.1.24

#### caractéristique de libération

qualificatif décrivant une modification du moment où un principe actif est diffusé dans l'organisme après l'administration du *produit pharmaceutique* (3.1.22), en comparaison avec une libération classique et directe dudit principe actif

EXEMPLE Retardée, prolongée, aucune.

Note 1 à l'article: Dans certaines circonstances, la caractéristique de libération peut être utilisée, seule ou combinée avec un ou plusieurs autres attributs de *forme pharmaceutique* (3.1.21), pour décrire un *médicament* (3.1.18) lorsqu'un terme de forme pharmaceutique ne peut être utilisé, par exemple, dans le cadre d'un rapport d'événement indésirable dans lequel la forme pharmaceutique précise est inconnue, mais la caractéristique de libération est connue.

### 3.1.25

#### voie d'administration

chemin par lequel le *produit pharmaceutique* (3.1.22) est administré ou entre en contact avec le corps

EXEMPLE Intraveineuse, oculaire, orale, buccale.

### 3.1.26

#### état

condition physique décrivant la forme moléculaire d'un produit

EXEMPLE Gazeux, liquide, semi-solide, solide.

Note 1 à l'article: L'état est utilisé pour regrouper les *formes pharmaceutiques de base* (3.1.4) en fonction de leurs propriétés physiques.

Note 2 à l'article: Dans certaines circonstances, l'état peut être utilisé, seul ou combiné avec un ou plusieurs autres attributs de *forme pharmaceutique* (3.1.21), pour décrire un *médicament* (3.1.18) lorsqu'un terme de forme pharmaceutique ne peut être utilisé, par exemple, dans le cadre d'un rapport d'événement indésirable dans lequel la forme pharmaceutique précise est inconnue, mais l'état est connu.

### 3.1.27

#### transformation

procédure exécutée pour convertir un *article manufacturé* (3.1.17) nécessitant ladite procédure en un *produit pharmaceutique* (3.1.22), c'est-à-dire pour convertir la *forme pharmaceutique manufacturée* (3.1.16) en forme *pharmaceutique administrable* (3.1.1)

EXEMPLE Dilution, dissolution, suspension.

Note 1 à l'article: Une transformation n'est pas obligatoire lorsque l'article manufacturé équivaut au produit pharmaceutique.

Note 2 à l'article: Dans certaines circonstances, la transformation peut être utilisée, seule ou combinée avec un ou plusieurs autres attributs de *forme pharmaceutique* (3.1.21), pour décrire un *médicament* (3.1.18) lorsqu'un terme de forme pharmaceutique ne peut être utilisé, par exemple, dans le cadre d'un rapport d'événement indésirable dans lequel la forme pharmaceutique précise est inconnue, mais la transformation est connue.

### 3.1.28

#### 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 1 à l'article: 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.

### 3.1.29

#### unité de présentation

terme qualitatif décrivant l'entité discrète quantifiable sous laquelle se présente un *produit pharmaceutique* (3.1.22) ou un *article manufacturé* (3.1.17), 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: actionnement, pulvérisation, comprimé; «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 1 à l'article: Une unité de présentation peut porter le même nom qu'un autre vocabulaire contrôlé, par exemple, une *forme pharmaceutique de base* (3.1.4) ou un *conteneur* (3.1.9), mais les deux concepts ne sont pas équivalents et chacun dispose d'un *identifiant* (3.1.12) de terme de *vocabulaire contrôlé* (3.1.10) unique.