
**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**

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

Document Preview

ISO 11238:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2383be15-67fb-472b-83b4-6824f831978e/iso-11238-2018>



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

ISO 11238:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2383be15-67fb-472b-83b4-6824f831978e/iso-11238-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
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 et définitions	1
4 Symboles et abréviations	15
5 Description des principes et des pratiques de modélisation des informations	18
5.1 Considérations générales	18
5.2 Diagrammes d'aperçu conceptuel	19
5.3 Diagrammes de niveau élevé pour des paragraphes	20
5.4 Diagrammes détaillés	20
5.5 Relations entre les classes	21
5.6 Notes	22
5.7 Attributs	23
5.8 Format d'échange de messages	23
5.9 Terminologie de conformité et contexte dans sa relation avec l'ISO 11238 et l'ISO/TS 19844	24
6 Exigences	24
6.1 Généralités	24
6.2 Concepts requis pour l'identification unique et la description des substances	24
6.3 Concepts requis pour la description des substances spécifiées	26
6.3.1 Relation entre les Substances et les Groupes de substances spécifiées	28
6.4 Dénomination des substances	29
6.5 Exigences relatives aux identifiants uniques	30
6.6 Identifiants existants et représentation de la structure moléculaire	31
7 Types de substances	31
7.1 Généralités	31
7.2 Ensembles d'éléments communs à plusieurs types de substances	31
7.2.1 Structure	31
7.2.2 Isotope	31
7.2.3 Modification	32
7.2.4 Informations de référence	33
7.2.5 Matériau source	34
7.2.6 Taxonomie	35
7.2.7 Authentification des médicaments végétaux	35
7.2.8 Codes de substance	36
7.3 Substances chimiques	36
7.4 Substances protéiniques	37
7.5 Substances acides nucléiques	40
7.6 Substances polymères	40
7.7 Substances structurellement diverses	42
7.8 Mélange	45
8 Définition des substances spécifiées	46
8.1 Généralités	46
8.2 Groupe 1 de substances spécifiées	47
8.3 Groupe 2 de substances spécifiées	50
8.4 Groupe 3 de substances spécifiées	52
8.5 Groupe 4 de substances spécifiées	53
8.5.1 Généralités	53
8.5.2 Nom du Groupe 4 de substances spécifiées	54
8.5.3 Classe	54

8.5.4	Utilisation des données d'analyse.....	55
8.5.5	Fabrication.....	55
8.5.6	Version et spécification.....	56
Annexe A (informative) Identifiants existants et représentations de la structure moléculaire		60
Bibliographie		64

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

ISO 11238:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2383be15-67fb-472b-83b4-6824f831978e/iso-11238-2018>

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. 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. 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: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

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 11238:2012[2]), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 et de quatre spécifications techniques qui constituent, ensemble, la base de l'identification unique des médicaments. Ce groupe de normes et de spécifications techniques comprend:

ISO 11615[3], *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[4], *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[5], *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[6], *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/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[7], *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[8], *Informatique de santé — Identification des médicaments — Lignes directrices pour l'implémentation des éléments de données et structures ISO 11615 pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les médicaments*

ISO/TS 20451[9], *Informatique de santé — Identification des médicaments — Lignes directrices pour l'implémentation des éléments de données et structures ISO 11616 pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les produits pharmaceutiques*

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 rigoureuse et fiable. Les normes IDMP soutiennent donc les interactions suivantes:

- entre une autorité de réglementation médicale et une autorité de réglementation médicale, par exemple entre l'Agence européenne des médicaments et la Food and Drug Administration américaine (FDA) ou inversement; et entre l'Agence européenne des médicaments et les autorités nationales compétentes dans l'UE ou inversement;
- entre des laboratoires pharmaceutiques et des autorités de réglementation médicale, par exemple entre une «société pharmaceutique A» et Santé Canada;
- entre le commanditaire d'un essai clinique et une autorité de réglementation médicale, par exemple entre «l'Université X» et l'Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES);

- entre une autorité de réglementation médicale et d'autres parties prenantes, par exemple entre l'UK Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (MHRA) et la NHS (National Health System);
- entre des autorités de réglementation et des sources de données mondiales, par exemple entre la Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) et l'organisme responsable de l'affectation de nouveaux identifiants de substances.

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

Le présent document fournit une structure qui permet qui permet l'affectation et la maintenance d'identifiants uniques pour toutes les substances contenues dans les médicaments. Il établit les règles générales de définition et de distinction des substances, ainsi qu'un modèle général permettant de définir l'organisation et la collecte des données relatives aux substances et aux substances spécifiées.

Il est prévu que la mise en application fasse appel à l'ISO/TS 19844 et à la messagerie HL7 (voir 5.8) afin de produire un identifiant fort, unique et non sémantique pour chaque substance présente dans un médicament. Il est prévu d'attribuer la responsabilité de la création des identifiants globaux à une seule organisation de maintenance, laquelle conserverait les éléments de définition sur lesquels repose l'identifiant. Au niveau de la substance spécifiée, une démarche plus régionale peut s'avérer nécessaire, compte tenu de la nature propriétaire de la plupart des informations.

L'utilisation de l'identifiant est essentielle à la description des substances des médicaments au niveau mondial. Le présent document n'implique pas de développer une nomenclature pour les substances ou substances spécifiées, mais les noms de substance communs et officiels actuellement utilisés peuvent être associés à chaque identifiant.

Les ingrédients utilisés dans les médicaments vont des produits chimiques élémentaires aux tissus animaux en passant par des cellules génétiquement modifiées. Une définition sans ambiguïté de ces substances constitue un véritable défi. Le présent document définit les substances en se fondant sur leur identité scientifique (c'est-à-dire ce qu'elles sont) plutôt que sur leur usage ou leur méthode de production. La structure moléculaire ou d'autres propriétés immuables telles que les informations taxonomiques, anatomiques et/ou de fractionnement sont utilisées pour définir les substances. Le présent document contient cinq types de substances simples et une classe de substances de mélange qui suffisent à définir toutes les substances. Bien qu'il existe vraisemblablement d'autres manières de définir ou de classer les substances, le présent document emploie une approche de concept scientifique à structure minimaliste mettant l'accent sur les éléments critiques nécessaires pour différencier deux substances l'une de l'autre. Il existe souvent des interactions entre les substances lorsqu'elles sont mélangées entre elles, mais le présent document n'a volontairement pas inclus ces interactions supramoléculaires au niveau de la substance en raison de la nature variable et de l'intensité de telles interactions. De même, le présent document autorise la capture de plusieurs termes se référant à une substance donnée et à une pluralité d'informations de référence qui pourraient être utilisées pour classer les substances ou pour établir une relation entre deux substances.

En plus du niveau de la substance, le présent document fournit également des éléments pour la capture d'autres informations sur les substances qui composent les caractéristiques de définition des substances spécifiées, comme la classe, le fabricant, les informations et spécifications de fabrication, et aussi pour la capture d'informations sur des substances qui sont fréquemment combinées entre elles dans le commerce, mais qui ne sont pas un médicament en tant que tel. Au niveau de la substance spécifiée, quatre groupes d'éléments fournissent les informations essentielles au suivi et à la description des substances dans les médicaments.

Les concepts de base dans le domaine du développement de normes réglementaires et pharmaceutiques utilisent différents termes dans divers contextes. Les modèles d'information présentés dans le présent document décrivent des éléments et les relations entre éléments qui sont nécessaires à la définition des substances. Les termes et définitions décrits dans le présent document doivent être appliqués aux concepts nécessaires pour identifier et caractériser de façon unique les substances utilisées dans les médicaments réglementés et échanger des informations les concernant.