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

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

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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.....	vi
Introduction.....	vii
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes, définitions et abréviations.....	2
4 Format d'échange de messages.....	14
5 Terminologie relative à la conformité et contexte en lien avec les normes ISO IDMP et les spécifications techniques IDMP correspondantes.....	14
6 Concepts requis pour l'identification unique de médicaments.....	15
6.1 Considérations générales.....	15
6.2 Médicaments autorisés.....	15
6.3 Médicaments de recherche.....	15
6.4 Concepts requis pour l'identification unique d'un médicament et l'association au(x) PhPID.....	16
6.5 Concepts requis pour l'identification unique de médicaments et l'association avec le numéro d'autorisation de mise sur le marché.....	16
6.6 Concepts requis pour l'identification unique de médicaments et l'association avec les identifiants de supports de données.....	17
7 Description des principes et des pratiques de modélisation des informations.....	18
7.1 Considérations générales.....	18
7.2 Schémas d'aperçu conceptuel.....	18
7.3 Schémas de haut niveau.....	19
7.4 Schémas de descriptions détaillées.....	19
7.4.1 Généralités.....	19
7.4.2 Relations entre les classes.....	20
7.4.3 Attributs de classes.....	21
7.4.4 Classes et modèles généralisés.....	21
7.4.5 Traduction et langue.....	21
8 Caractéristiques d'identification pour les médicaments autorisés.....	22
8.1 Identifiants primaires — Considérations générales.....	22
8.2 Identifiant de médicament (MPID).....	22
8.2.1 Considérations générales.....	22
8.2.2 Segments de code MPID.....	22
8.3 Identifiant de médicament emballé (PCID).....	24
8.3.1 Considérations générales.....	24
8.3.2 Segment de code de description de l'emballage (PCID).....	24
8.4 Identifiant de lot de médicament (BAID1).....	25
8.5 Identifiant de lot de médicament (BAID2).....	25
9 Informations concernant un médicament autorisé.....	25
9.1 Médicament autorisé — Aperçu des informations.....	25
9.1.1 Généralités.....	25
9.1.2 Médicament.....	26
9.1.3 Nom de médicament.....	26
9.1.4 En-tête.....	26
9.1.5 Fabricant/établissement (organisme).....	26
9.1.6 Autorisation de mise sur le marché.....	26
9.1.7 Médicament emballé.....	26
9.1.8 Produit pharmaceutique.....	27
9.1.9 Ingrédient.....	27
9.1.10 Informations cliniques.....	27
9.2 Médicament.....	27

9.2.1	Généralités	27
9.2.2	Description détaillée des informations du médicament	28
9.3	Autorisation de mise sur le marché	34
9.3.1	Généralités	34
9.3.2	Description détaillée des informations sur l'autorisation de mise sur le marché	35
9.4	Organisme	41
9.4.1	Généralités	41
9.4.2	Description détaillée des informations sur l'organisme	41
9.5	Fabricant/établissement (organisme)	44
9.5.1	Généralités	44
9.5.2	Description détaillée des informations relatives au fabricant/à l'établissement (organisme)	44
9.6	Médicament emballé, comprenant un élément fabriqué et un dispositif	45
9.6.1	Généralités	45
9.6.2	Description détaillée des informations du médicament emballé	46
9.7	Ingrédient, substance et dosage	56
9.7.1	Généralités	56
9.7.2	Description détaillée des informations concernant les ingrédients, la substance et le dosage	56
9.8	Produit pharmaceutique et dispositif	59
9.8.1	Généralités	59
9.8.2	Description détaillée des informations concernant le produit pharmaceutique et le dispositif	60
9.9	Informations cliniques	62
9.9.1	Généralités	62
9.9.2	Description détaillée des informations cliniques	63
10	Caractéristiques d'identification pour médicaments de recherche	67
10.1	Généralités	67
10.2	Identifiants primaires	67
10.2.1	Considérations générales	67
10.3	Identifiant de médicament de recherche (IMPID)	68
10.3.1	Considérations générales	68
10.3.2	Segments de code IMPID	68
10.4	Identifiant d'emballage de médicament de recherche (IPCID)	69
10.4.1	Dispositions générales	69
10.4.2	Segment de code de description d'emballage	69
10.5	Identifiant de lot de médicament de recherche (BAID1)	70
10.6	Identifiant de lot de médicament de recherche (BAID2)	70
11	Informations concernant un médicament de recherche	70
11.1	Généralités	70
11.2	Aperçu conceptuel des informations concernant un médicament de recherche	71
11.2.1	Généralités	71
11.2.2	Médicament de recherche	71
11.2.3	Nom du médicament de recherche	71
11.2.4	En-tête	71
11.2.5	Fabricant/établissement (organisme)	72
11.2.6	Autorisation d'essai clinique	72
11.2.7	Médicament de recherche emballé	72
11.2.8	Produit pharmaceutique	72
11.2.9	Ingrédient	72
11.2.10	Informations cliniques	72
11.3	Médicament de recherche	73
11.3.1	Généralités	73
11.3.2	Description détaillée des informations sur le médicament de recherche	73
11.4	Autorisation d'essai clinique	75
11.4.1	Généralités	75
11.4.2	Description détaillée des informations sur l'autorisation d'essai clinique	75

11.5	Fabricant/établissement (organisme)	78
11.6	Médicament de recherche emballé.....	78
11.7	Produit pharmaceutique	78
11.7.1	Généralités	78
11.7.2	Produit pharmaceutique.....	79
11.7.3	Dosage et voie d'administration.....	79
11.8	Ingrédient.....	79
11.9	Informations cliniques	80
11.10	Ensembles de PhPID	80
11.11	Nomenclature du dispositif.....	80
11.12	Identifiant de lot de dispositif.....	80
11.13	Caractéristiques physiques.....	80
11.14	Autres caractéristiques.....	80
Annexe A (normative)	Modèle complet — Schéma détaillé des médicaments autorisés.....	81
Annexe B (normative)	Modèle complet — Schéma détaillé des médicaments de recherche	82
Bibliographie		83

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 11615:2012), 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.

Ces normes et spécifications techniques relatives à l'identification des médicaments (IDMP, pour Identification of Medicinal Products) 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.

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 doivent 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.

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.

Dans le cadre d'échanges d'informations réglementaires, le présent document a deux objectifs:

- spécifier des éléments de données, des structures et des relations entre les éléments de données nécessaires à l'identification unique et fiable des médicaments à usage humain;
- spécifier les définitions des termes pour tous les éléments de données nécessaires à l'identification unique et fiable des médicaments à usage humain.

De plus, pour garantir l'échange satisfaisant des informations, le présent document contient une référence à l'emploi d'autres normes IDMP et de messagerie relatives aux informations sur les médicaments.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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

1 Domaine d'application

Le présent document établit des définitions et des concepts, et décrit des éléments de données et leurs relations structurelles, nécessaires à l'identification unique et à la description détaillée des médicaments.

Considérées ensemble, les normes listées dans l'introduction définissent, caractérisent et identifient de façon unique des médicaments réglementés à usage humain pendant leur cycle de vie complet, c'est-à-dire depuis leur développement jusqu'à leur autorisation, leur mise sur le marché consécutive et leur renouvellement ou leur retrait du marché, le cas échéant.

En outre, pour garantir l'échange satisfaisant des informations relatives à l'identification unique et à la caractérisation des médicaments, le recours à d'autres normes IDMP et de messagerie à appliquer dans le contexte du présent document est inclus.

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

ISO 3166-1:2013, *Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions — Partie 1: Codes de pays*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 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 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/TS 19844, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Lignes directrices pour la mise en oeuvre 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 oeuvre 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, *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, *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*

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

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 pour administration au patient, après que toute transformation nécessaire des *éléments fabriqués* (3.1.37) et de leurs *formes galéniques fabriquées* (3.1.36) 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).

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

dispositif d'administration

équipement prévu pour une administration correcte du *médicament* (3.1.50)

Note 1 à l'article: Un dispositif d'administration peut faire partie intégrante d'un *conteneur primaire* (3.1.27) ou d'un système de fermeture.

[SOURCE: ENV 12610:1997]

3.1.4

allergène

matériau (3.1.47) à surveiller utilisé comme *ingrédient* (3.1.28) ou dans un dispositif pouvant stimuler une hypersensibilité de type I ou une réaction allergique chez des individus atopiques

3.1.5**date d'autorisation**

date à laquelle a été accordée l'autorisation par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) suite à une activité réglementaire particulière

3.1.6**procédure d'autorisation**

procédure officielle appliquée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) visant à accorder une *autorisation de mise sur le marché* (3.1.40) ou à modifier, prolonger ou retirer une autorisation de mise sur le marché déjà en vigueur

Note 1 à l'article: Les termes «procédure d'autorisation» et «*procédure d'autorisation de mise sur le marché*» (3.1.43) sont synonymes.

3.1.7**statut d'autorisation**

phase de l'*autorisation de mise sur le marché* (3.1.40) au cours de son cycle de vie

Note 1 à l'article: Le statut indique un moment particulier du cycle de vie.

3.1.8**lot**

quantité spécifique d'un médicament ou d'un autre *matériau* (3.1.47) destinée à présenter un caractère et une qualité uniformes dans des limites spécifiées et produite conformément à un ordre de fabrication unique au cours du même cycle de fabrication

3.1.9**numéro de lot**

identifiant (3.1.26) attribué à un *lot* (3.1.8) spécifique d'un *médicament* (3.1.50) ou d'un élément résultant d'un processus de fabrication à un moment spécifique

3.1.10**caractéristique**

abstraction d'une propriété d'un objet

3.1.11**essai clinique**

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* (3.1.31), 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.

3.1.12**autorisation d'essai clinique**

approbation donnée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) pour mener un *essai clinique* (3.1.11) dans une *région* (3.1.73)

3.1.13**classe**

ensemble d'objets partageant les mêmes spécifications de caractéristiques, de contraintes et de sémantique

3.1.14**forme pharmaceutique combinée**

deux *éléments fabriqués* (3.1.37) ou plus, destinés à être combinés d'une manière particulière afin de produire un seul produit pharmaceutique, et incluant des informations concernant la *forme galénique fabriquée* (3.1.36) de chaque élément fabriqué, ainsi que la *forme galénique administrable* (3.1.2) du produit pharmaceutique

3.1.15

nom commun

nom générique ou dénomination commune officielle recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ou, si elle n'existe pas, une dénomination commune recommandée par la *région* (3.1.73) dans laquelle la dénomination est utilisée

Note 1 à l'article: Les termes «nom générique» et «dénomination commune internationale» sont synonymes de «nom commun».

[SOURCE: OMS, 46^e consultation sur les dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques]

3.1.16

conteneur

élément de conditionnement faisant partie du *médicament* (3.1.50) et utilisé pour le stockage, l'identification et/ou le transport des composants du médicament

3.1.17

contre-indication

situation dans laquelle le *médicament* (3.1.50) ne doit pas être administré pour des raisons de sécurité

3.1.18

vocabulaire contrôlé

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

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

[SOURCE: CDISC Clinical Research Glossary V10.0, 2016]

3.1.19

type de données

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

[SOURCE: ISO 11404:2007, 3.12]

3.1.20

numéro d'inventaire d'un dispositif

numéro attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) au cours de l'enregistrement et/ou de l'inventaire à tous les dispositifs distribués commercialement, indépendamment des exigences d'autorisation préalable à la mise sur le marché, selon l'enregistrement régional et les exigences d'inventaire

3.1.21

numéro de modèle d'un dispositif

identifiant (3.1.26) attribué par un *fabricant* (3.1.38) de dispositifs médicaux à une conception ou une version particulière d'un *dispositif médical* (3.1.49)

3.1.22

distributeur

organisme détenteur d'une licence couvrant l'obtention, la possession, l'approvisionnement ou l'exportation de *médicaments* (3.1.50), en dehors de l'approvisionnement du public en médicaments

Note 1 à l'article: Ce terme s'applique à «la distribution en gros de médicaments».

3.1.23

dose

quantité spécifiée d'un médicament, à prendre en une fois ou à intervalles fixes

3.1.24**forme galénique**

manifestation physique d'un *médicament* (3.1.50) qui contient le ou les *ingrédients* (3.1.28) 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. Le terme «forme pharmaceutique» peut faire référence à la *forme galénique administrable* (3.1.2) ou à la *forme galénique fabriquée* (3.1.36).

3.1.25**code d'article international****GTIN**

identifiant (3.1.26) unique GS1 d'éléments [par exemple, produits pharmaceutiques, *dispositifs médicaux* (3.1.49)] mis sur le marché dans la chaîne logistique

Note 1 à l'article: Un GTIN est utilisé pour identifier tout élément au sujet duquel il est nécessaire d'obtenir des informations prédéfinies et qui peut être tarifé, commandé ou facturé à tout moment dans une chaîne logistique. Les GTIN peuvent être des nombres à 8, 12, 13 ou 14 chiffres.

3.1.26**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* (3.1.10) d'identification qui, ensemble, identifient d'une manière non ambiguë un *médicament* (3.1.50), un produit pharmaceutique, une *substance* (3.1.80), une *substance spécifiée* (3.1.77), une *voie d'administration* (3.1.76), une forme pharmaceutique ou tout autre élément nécessitant d'être identifié de façon unique.

[SOURCE: ENV 12610:1997]

3.1.27**conteneur primaire**

conditionnement renfermant un *élément fabriqué* (3.1.37) ou un produit pharmaceutique avec lequel il est en contact direct

Note 1 à l'article: Un conteneur primaire peut intégrer ou être muni d'un *dispositif d'administration* (3.1.3) et/ou d'un système de fermeture. Une forme pharmaceutique peut remplir le rôle de conteneur primaire, par exemple une gélule contenant une poudre pour inhalation; dans ce cas, la gélule n'est pas un *conteneur* (3.1.16). Une autre définition compatible de conteneur primaire («conditionnement primaire») est donnée dans la Directive 92/27/CEE.

[SOURCE: ENV 12610:1997]

3.1.28**ingrédient**

matériau (3.1.47) utilisé dans la préparation d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique

Note 1 à l'article: L'ingrédient seul ou combiné à d'autres ingrédients fait partie d'un *médicament* (3.1.50). L'ingrédient est aussi un composant d'un produit pharmaceutique. Un ingrédient correspond à une *substance* (3.1.80) avec l'indication du rôle spécifique que celle-ci joue dans le produit.

3.1.29**conditionnement intermédiaire**

conteneur (3.1.16) situé entre le *conditionnement extérieur* (3.1.57) et le *conteneur primaire* (3.1.27)

3.1.30**nom de fantaisie**

nom déposé attribué à un *médicament* (3.1.50) tel qu'autorisé par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) dans une *région* (3.1.73)

Note 1 à l'article: Le terme «nom de fantaisie» est synonyme de «nom commercial» et de «marque» pour un médicament.

3.1.31

médicament de recherche

produit pharmaceutique, combinaison de produits pharmaceutiques ou placebo(s) soumis(e) à essai ou utilisé(es) comme référence dans un *essai clinique* (3.1.11), comprenant des produits bénéficiant déjà d'une *autorisation de mise sur le marché* (3.1.40), 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

3.1.32

identifiant de médicament de recherche

identifiant (3.1.26) unique attribué à un *médicament de recherche* (3.1.31), en plus de tout autre identifiant existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) au sein d'une *région* (3.1.73)/*juridiction* (3.1.34) ou par le commanditaire d'un *essai clinique* (3.1.11)

Note 1 à l'article: Il s'agit d'un champ de texte alphanumérique.

Note 2 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* (3.1.50) au niveau mondial.

3.1.33

identifiant d'emballage de médicament de recherche

identifiant (3.1.26) unique attribué à un médicament de recherche emballé au niveau de l'emballage, en plus de tout autre identifiant existant attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) au sein d'une *région* (3.1.73)/*juridiction* (3.1.34) ou par le commanditaire d'un *essai clinique* (3.1.11)

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* (3.1.50) au niveau mondial.

3.1.34

juridiction

zone géographique au sein d'un pays/d'une *région* (3.1.73) ou compétence matérielle à laquelle l'*agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) s'applique

3.1.35

statut juridique de distribution

règle d'une région/juridiction selon laquelle un *médicament* (3.1.50) fait l'objet ou non d'une prescription médicale avant de pouvoir être délivré à un patient ou à un consommateur

3.1.36

forme galénique fabriquée

forme pharmaceutique d'un *élément fabriqué* (3.1.37) telle qu'elle est fabriquée et, le cas échéant, avant sa transformation en produit pharmaceutique

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).

3.1.37

élément fabriqué

composition qualitative (3.1.70) et *quantitative* (3.1.71) d'un produit tel qu'il est contenu dans le conditionnement d'un *médicament* (3.1.50) mis sur le marché ou d'un *médicament de recherche* (3.1.31) utilisé dans un *essai clinique* (3.1.11)

Note 1 à l'article: Un *médicament* (3.1.50) peut contenir un ou plusieurs éléments fabriqués. Souvent, l'élément fabriqué équivaut au produit pharmaceutique. 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.

3.1.38**fabricant**

organisme qui détient l'autorisation pour le processus de fabrication

Note 1 à l'article: Le terme «établissement» est un synonyme de «fabricant».

3.1.39**autorisation de fabrication**

autorisation accordée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) pour fabriquer des *médicaments* (3.1.50) dans une *région* (3.1.73)

Note 1 à l'article: Cette autorisation peut être requise pour la fabrication entière ou partielle, et pour les divers processus de répartition, de conditionnement ou de présentation. Cette autorisation peut toutefois ne pas être requise pour la préparation, la répartition, les modifications apportées au conditionnement ou à la présentation lorsque ces processus sont effectués, uniquement pour la distribution au détail, par des pharmaciens dans des pharmacies ou par des personnes légalement autorisées au sein d'une région à effectuer de tels processus.

3.1.40**autorisation de mise sur le marché**

autorisation délivrée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) permettant la mise sur le marché d'un *médicament* (3.1.50)

3.1.41**détenteur d'une autorisation de mise sur le marché**

organisme qui détient l'autorisation pour la mise sur le marché d'un *médicament* (3.1.50) au sein d'une *région* (3.1.73)

3.1.42**numéro d'autorisation de mise sur le marché**

identifiant (3.1.26) attribué par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) à un *médicament* (3.1.50)

3.1.43**procédure d'autorisation de mise sur le marché**

procédure officielle appliquée par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56) visant à accorder une *autorisation de mise sur le marché* (3.1.40) ou à modifier, prolonger ou retirer une autorisation de mise sur le marché déjà en vigueur

Note 1 à l'article: Les termes «*procédure d'autorisation*» (3.1.6) et «*procédure d'autorisation de mise sur le marché*» sont synonymes.

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

date à laquelle le médicament autorisé est mis sur le marché au sein d'une *région* (3.1.73)

Note 1 à l'article: La date de la mise sur le marché effective d'un *médicament* (3.1.50) suit toujours la délivrance de l'*autorisation de mise sur le marché* (3.1.40) par une *agence de réglementation des médicaments* (3.1.56).

3.1.45**date de fin de mise sur le marché**

date à laquelle la mise sur le marché du médicament autorisé prend fin au sein d'une *région* (3.1.73)

3.1.46**statut de mise sur le marché**

moment où un *médicament* (3.1.50) est effectivement mis sur le marché ou n'est plus disponible dans un pays ou une *juridiction* (3.1.34)