



**Norme  
internationale**

**ISO 16791**

**Informatique de santé — Exigences  
relatives au codage international  
lisible par machine des identifiants  
d'emballages de médicaments**

*Health informatics — Requirements for international machine-  
readable coding of medicinal product package identifiers*

**Troisième édition  
2026-03**

Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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](https://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 abréviations</b> .....   | <b>1</b>  |
| 3.1 Termes et définitions .....  | 1         |
| 3.2 Abréviations .....   | 7         |
| <b>4 Contexte procédural</b> .....   | <b>7</b>  |
| 4.1 Généralités .....  | 7         |
| 4.2 Identification .....   | 7         |
| 4.3 Codage international lisible par machine .....   | 8         |
| 4.4 Médicament .....   | 8         |
| 4.5 Étiquetage .....   | 9         |
| 4.6 Identifiant d'emballage .....  | 9         |
| 4.7 Sérialisation .....  | 10        |
| <b>5 Exigences d'utilisation</b> .....   | <b>11</b> |
| 5.1 Généralités .....  | 11        |
| 5.2 Traçabilité .....  | 11        |
| 5.2.1 Principes .....  | 11        |
| 5.2.2 Exigences .....  | 12        |
| 5.3 Mesures de lutte contre la falsification des médicaments .....   | 13        |
| 5.3.1 Principes .....  | 13        |
| 5.3.2 Exigences pour les deux approches .....  | 14        |
| 5.3.3 Authentification du produit .....  | 15        |
| 5.3.4 Intégrité de la chaîne d'approvisionnement .....   | 15        |
| 5.4 Améliorer la sécurité des patients sur le lieu de soins .....  | 16        |
| 5.4.1 Principes .....  | 16        |
| 5.4.2 Exigences .....  | 16        |
| 5.5 Soutien des systèmes de soins de santé .....   | 16        |
| 5.5.1 Principes .....  | 16        |
| 5.5.2 Exigences .....  | 18        |
| 5.6 Approvisionnement et gestion des stocks .....  | 18        |
| 5.6.1 Principes .....  | 18        |
| 5.6.2 Exigences .....  | 19        |
| 5.7 Vue d'ensemble des exigences .....   | 19        |
| <b>6 Aspects économiques</b> .....   | <b>20</b> |
| 6.1 Généralités .....  | 20        |
| 6.2 Point de vue du fabricant .....  | 20        |
| 6.3 Point de vue du prestataire de soins de santé .....  | 20        |
| <b>Annexe A (informative) Relation entre le PhPID et le MPID</b> .....   | <b>21</b> |
| <b>Annexe B (informative) Hiérarchie du conditionnement, relation entre le MPID, le PCID et le GTIN®</b> .....   | <b>23</b> |
| <b>Annexe C (informative) Identification des articles commerciaux et des unités logistiques</b> .....  | <b>25</b> |
| <b>Annexe D (informative) Exemples d'identifiant d'emballage</b> .....   | <b>26</b> |
| <b>Annexe E (informative) Médecine personnalisée</b> .....   | <b>35</b> |
| <b>Annexe F (informative) Accès aux informations électroniques sur les produits (ePI) par analyse de l'identifiant unique de la chaîne d'approvisionnement</b> ..... | <b>36</b> |
| <b>Bibliographie</b> .....   | <b>38</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 de tels droits de brevet et averti de leur existence.

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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO/TS 16791:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout d'une définition relative aux informations électroniques sur les produits;
- ajustement de [5.5.1](#) à l'ePL de référence;
- ajout de l'[Annexe F](#).

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

À l'échelle mondiale, les organismes de réglementation des soins de santé, les fournisseurs de médicaments et les prestataires de soins de santé, entre autres, sont confrontés à une pression accrue pour assurer une chaîne d'approvisionnement plus sécurisée et plus sûre pour les médicaments. L'objectif principal est de garantir des résultats optimaux en matière de sécurité des patients. Des organisations telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Union européenne et le Congrès des États-Unis, ainsi que de nombreuses autres organismes de soins de santé, recherchent également des systèmes robustes qui permettent d'améliorer l'intégrité globale de la chaîne d'approvisionnement, d'empêcher la falsification des produits et d'améliorer la sécurité des patients, en particulier sur le lieu de soins.

La lecture par capture automatique est une technologie qui permet d'atteindre ces résultats déclarés. Par conséquent, l'objectif principal du présent document est de fournir des exigences pour un codage lisible par machine basé sur des normes harmonisées à l'échelle mondiale et interopérables pour une mise en œuvre internationale à grande échelle, telles que le système GS1 ou l'UDI pour les dispositifs médicaux.

Le présent document décrit les exigences relatives à la mise en œuvre d'un codage international lisible par machine sur les emballages de médicaments dans la chaîne d'approvisionnement des soins de santé. Ce processus ne peut pas être isolé d'une pratique d'identification plus générale avec des dispositifs médicaux ou d'autres catégories de produits. Il aide toutes les parties prenantes à mettre en œuvre, utiliser et optimiser les technologies d'identification et de capture de données automatiques (AIDC) dans leurs entreprises respectives, en accordant une attention particulière à l'informatique de santé. À cet égard, le présent document complète l'ISO 11615; par exemple, il fournit des exigences concernant les identifiants d'emballage de médicament (PCID) et leur relation avec le DCID ("data carrier identifier").

L'AIDC offrant un large éventail de solutions potentielles, en particulier pour les supports de données tels que les codes à barres, il faut souligner l'importance de bien définir les structures de données afin d'éviter toute ambiguïté lors du codage et de la saisie des informations.

En outre, la sémantique des données transportées peut être spécifiée par un certain nombre d'organismes (également appelés «agences émettrices»), certains ayant des activités commerciales, d'autres ayant une importance nationale, et d'autres ayant un objectif d'organisme de développement de normes. Le présent document se concentre sur le système de normes GS1®<sup>1)</sup>.

La majorité des fournitures (telles que les aliments transformés, les fournitures de bureau, les accessoires, les dispositifs et équipements médicaux, les médicaments) dans le domaine de la santé dans le monde entier utilisent le système de normes GS1® pour l'AIDC, car il s'agit d'un système de normes multisectoriel et mis en œuvre à l'échelle mondiale. L'interopérabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement est plus facile à réaliser lorsqu'un seul système de normes est utilisé sur un marché, y compris les soins de santé.

Le présent document est destiné à guider les concepteurs de conditionnements de soins de santé, les spécialistes des affaires réglementaires, les opérateurs logistiques et autres dans la mise en œuvre des solutions d'AIDC pour les soins de santé.

NOTE 1 Voir Référence [34].

NOTE 2 Voir Référence [35].

---

1) GS1® est une marque déposée. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve l'emploi du (des) produit(s) ainsi désigné(s).

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

# Informatique de santé — Exigences relatives au codage international lisible par machine des identifiants d'emballages de médicaments

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à l'identification et à l'étiquetage des médicaments, depuis le point de fabrication du médicament emballé jusqu'au point de distribution du produit.

Le présent document décrit les pratiques internationales communément admises pour les solutions de codage à barres d'identification et de capture de données automatiques (AIDC) pour les applications et s'applique aux fabricants, aux distributeurs, aux établissements de santé et à toutes les parties impliquées dans l'étiquetage et la distribution des médicaments emballés. Ces utilisateurs peuvent toutefois tenir compte des exigences d'interopérabilité du codage pour d'autres technologies d'AIDC, par exemple l'identification par radiofréquence (RFID); cette technologie n'est pas traitée dans le présent document, sauf en ce qui concerne l'information.

## 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 11615, *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 19256, *Informatique de santé — Exigences pour les systèmes de dictionnaires de produits médicaux pour les soins de santé*

## 3 Termes, définitions et abréviations

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 Termes et définitions

#### 3.1.1

##### agrégation

##### agrégation de conditionnements

relation parent-enfant hiérarchique entre un objet contenant (c'est-à-dire parent) et un ou plusieurs objets (c'est-à-dire enfants) qui sont contenus

Note 1 à l'article: Lorsque le contenu d'une distribution n'est pas homogène, l'agrégation doit être assurée en utilisant une identification univoque de la distribution, par exemple avec un code conteneur d'expédition en série (SSCC); voir l'[Annexe C](#).

### 3.1.2

#### identifiant d'application

##### IA

Préfixe GS1® qui spécifie la signification et la finalité de l'élément de données qui suit, tel que spécifié dans l'ISO/IEC 15418 et les spécifications générales GS1@[33]

[SOURCE: ISO/IEC 19762:2025, 3.1.1.77, modifié — «définit» et «défini» ont été remplacés par «spécifie» et «spécifié».]

### 3.1.3

#### identification et capture automatiques des données

##### AIDC

méthodes ou technologies permettant d'identifier automatiquement des objets, de collecter des données les concernant et d'entrer ces données directement dans des systèmes informatiques, en éliminant la saisie manuelle

Note 1 à l'article: Les méthodes ou technologies généralement considérées comme faisant partie de l'AIDC comprennent les *codes-à barres* (3.1.9) qui peuvent être des symboles linéaires ou en 2 dimensions et les *étiquettes/puces d'identification par radiofréquence (RFID)* (3.1.33).

### 3.1.4

#### authentification

comparaison des attributs de l'objet lui-même avec ce que l'on sait des objets de cette origine

Note 1 à l'article: Les attributs comprennent un identifiant unique en plus des solutions explicites, implicites et judiciaires.

### 3.1.5

#### identifiant de lot de médicament 1

##### BAID1

*identifiant unique* (3.1.37) attribué à un *lot* (3.1.7) spécifique d'un *médicament* (3.1.22) et figurant sur le *conditionnement extérieur* (3.1.26) du médicament

Note 1 à l'article: Il se compose du *numéro de lot* (3.1.8) attribué par le fabricant et de la date de péremption. Cet identifiant est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique d'un médicament au niveau de l'emballage.

Note 2 à l'article: Le BAID1 est spécifique au marché.

Note 3 à l'article: Voir 5.2.1.5 pour la différence entre BAID1 et BAID2, et les numéros de lot.

[SOURCE: ISO 11615:—<sup>2)</sup>, 3.1.51, modifié — Les Notes 2 et 3 à l'article ont été ajoutées.]

### 3.1.6

#### identifiant de lot de médicament 2

##### BAID2

*identifiant unique* (3.1.37) attribué à un *lot* (3.1.7) spécifique d'un *médicament* (3.1.22) et figurant sur le *conditionnement primaire* lorsque celui-ci diffère du *conditionnement extérieur* (3.1.26)

Note 1 à l'article: Il se compose du *numéro de lot* (3.1.8) attribué par le fabricant et de la date de péremption. Cet identifiant est utilisé à des fins d'indexation et vise à renforcer la sécurité des patients en permettant l'identification unique d'un médicament au niveau du conteneur primaire.

Note 2 à l'article: Le «conditionnement primaire» correspond fréquemment au «conditionnement principal». Voir l'[Annexe B](#).

Note 3 à l'article: Voir 5.2.1.5 pour la différence entre BAID1 et BAID2, et les numéros de lot.

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.52, modifié — les Notes 2 et 3 à l'article ont été ajoutées.]

---

2) En préparation. Stade au moment de la publication: ISO/DIS 11615.

### 3.1.7

#### lot

quantité spécifique d'un médicament ou d'un autre matériau destinée à présenter un caractère et une qualité uniformes dans des limites spécifiées et produite conformément à un ordre de *fabrication* (3.1.19) unique au cours du même cycle de fabrication

Note 1 à l'article: Voir 5.2.1.5 pour la différence entre BAID1 et BAID2, et les numéros de lot.

Note 2 à l'article: «Lot» est fréquemment utilisé comme synonyme d'assortiment.

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.8, modifié — Des notes à l'article ont été ajoutées.]

### 3.1.8

#### numéro de lot

*identifiant* (3.1.17) attribué à un *lot* (3.1.7) spécifique d'un *médicament* (3.1.22) ou d'un élément résultant d'un processus de *fabrication* (3.1.19) à un moment spécifique

Note 1 à l'article: Un numéro de lot permet de tracer son historique de fabrication.

Note 2 à l'article: Un numéro de lot est constitué d'une série de caractères ASCII.

Note 3 à l'article: «Numéro de lot» est fréquemment utilisé comme synonyme de numéro d'assortiment.

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.9, modifié — Des notes à l'article ont été ajoutées.]

### 3.1.9

#### code à barres

représentation optique de données lisible par machine, montrant les données relatives à l'objet auquel il est attaché

Note 1 à l'article: À l'origine, les codes à barres représentaient les données en faisant varier les largeurs et les espacements des lignes parallèles, et ils peuvent être appelés linéaires ou unidimensionnels (1D). Plus tard, ils ont évolué en rectangles, points, hexagones et autres motifs géométriques en deux dimensions (2D). Bien que les systèmes 2D utilisent une variété de symboles, ils sont généralement également appelés codes-à barres.

### 3.1.10

#### préparation composée

*médicaments* (3.1.22) généralement constitués de substances actives pouvant être associées à des excipients, formulés sous une forme galénique adaptée à l'usage prévu

### 3.1.11

#### distribuer

préparer et délivrer un *médicament* (3.1.22) conformément à une ordonnance

Note 1 à l'article: Cela comprend l'évaluation de l'adéquation pharmaceutique, y compris l'aide à la décision.

Note 2 à l'article: Voir l'ISO/TS 19293.

### 3.1.12

#### informations électroniques sur le produit

#### ePI

informations légales et autorisées sur le produit pour les médicaments (à savoir SmPC, PL et étiquetage)

Note 1 à l'article: Voir Référence [47].

### 3.1.13

#### code d'article international

#### GTIN®

numéro utilisé pour l'*identification* (3.1.15) unique d'articles commerciaux dans le monde

EXEMPLE 1 Clé d'identification GS1®, qui comprend un préfixe d'entreprise GS1®, une référence d'article et un chiffre de contrôle.

EXEMPLE 2 Utilisé pour identifier des articles commerciaux tels que des *médicaments* (3.1.22) et des dispositifs médicaux.

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe A](#) pour la relation entre *identifiant de médicament (MPID)* (3.1.23) et *identifiant d'emballage de médicament (PCID)* (3.1.24).

[SOURCE: ISO/IEC 15420:2025, 3.2 modifié — «clé d'identification GS1» a été remplacé par «numéro»; «qui peut avoir 8, 12, 13 ou 14 chiffres» a été supprimé; des exemples et la Note 1 à l'article ont été ajoutés.]

### 3.1.14

#### **système de soins de santé**

organisation de personnes, d'institutions et de ressources devant fournir des services de soins santé répondant aux besoins de santé des populations cibles

### 3.1.15

#### **identification**

manière dont les informations relatives à un objet, tel qu'un article commercial, peuvent être trouvées dans les systèmes informatiques à l'aide d'une séquence de caractères

### 3.1.16

#### **espace de nom du schéma d'identification**

conteneur d'un ensemble d'*identifiants* (3.1.17) qui permet de lever l'ambiguïté des identifiants homonymes résidant dans différents schémas d'identification

### 3.1.17

#### **identifiant**

##### **ID**

description suffisante pour représenter un objet dans un schéma d'identification d'environnement donné

Note 1 à l'article: Ce concept est générique et s'applique à toutes les identifications mentionnées dans le présent document.

### 3.1.18

#### **code lisible par machine**

code, lisible par une machine, qui contient des informations utilisées pour établir une relation entre un objet physique tel qu'un emballage de *médicament* (3.1.22) et des sources de données telles que des systèmes de codage médicaux, de production, logistiques ou de remboursement

### 3.1.19

#### **fabrication**

processus de production depuis l'acquisition de tous les matériaux jusqu'à toutes les étapes de transformation, y compris le conditionnement final

### 3.1.20

#### **autorisation de mise sur le marché**

autorisation délivrée par une agence de réglementation des médicaments permettant la mise sur le marché d'un *médicament* (3.1.22)

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.40]

### 3.1.21

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

organisme qui détient l'autorisation pour la mise sur le marché d'un *médicament* (3.1.22) dans une région ou un pays

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.41 modifié — «ou un pays» a été ajouté.]

### 3.1.22

#### **médicament**

*produit pharmaceutique* (3.1.29) ou combinaison de produits pharmaceutiques pouvant être administré(e) aux êtres humains pour le traitement ou la prévention d'une maladie, avec l'objectif/l'intention d'établir un diagnostic médical ou de rétablir, corriger ou modifier des fonctions physiologiques

Note 1 à l'article: La même définition s'applique à la santé animale.

Note 2 à l'article: Correspond souvent à «produit médicamenteux».

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.50, modifié — «(ou aux animaux)» a été supprimé; les Notes 1 et 3 originales à l'article ont été supprimées et de nouvelles Notes à l'article ont été ajoutées.]

### 3.1.23

#### **identifiant de médicament**

##### **MPID**

identifiant attribué à un *médicament* (3.1.22) en plus de tout numéro d'autorisation existant attribué par une agence de réglementation des médicaments au sein d'une région

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.53, modifié — «identifiant unique» a été remplacé par «identifiant»; les Notes à l'article ont été supprimées.]

### 3.1.24

#### **identifiant d'emballage de médicament**

##### **PCID**

identifiant attribué à un *médicament emballé* (3.1.28) en plus de tout numéro d'autorisation existant attribué par une agence de réglementation des médicaments au sein d'une région

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe D](#) pour la relation entre *identifiant de médicament (MPID)* (3.1.23), *identifiant d'emballage de médicament (PCID)* (3.1.24) et *code d'article international (GTIN®)* (3.1.13).

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.55, modifié — «identifiant unique» a été remplacé par «identifiant»; la Note 1 à l'article a été supprimée et remplacée par une nouvelle note.]

### 3.1.25

#### **identifiant d'objet**

##### **OID**

valeur mondialement unique associée à un objet pour l'identifier sans ambiguïté

### 3.1.26

#### **conditionnement extérieur**

conteneur externe dans lequel un *médicament* (3.1.22) est distribué

Note 1 à l'article: Correspond fréquemment au «conditionnement secondaire» (voir l'[Annexe B](#)).

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.57 modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée et remplacée par une nouvelle note.]

### 3.1.27

#### **hiérarchie de conditionnement**

relation entre un emballage d'un *médicament* (3.1.22) et son regroupement en quantités plus ou moins importantes

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe B](#) pour une illustration de «emballage primaire», «emballage secondaire», etc.

### 3.1.28

#### **médicament emballé**

*médicament* (3.1.22) dans un conteneur faisant partie d'un emballage, représentant la totalité qui a été conditionnée pour la vente ou la distribution

Note 1 à l'article: Correspond fréquemment au «conditionnement primaire» (voir l'[Annexe B](#)).

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.59, modifié — la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.1.29

#### **produit pharmaceutique**

composition qualitative et quantitative d'un *médicament* (3.1.22) dans la forme galénique autorisée pour l'administration conforme aux informations réglementées sur le produit

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.60, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

### 3.1.30

#### **identifiant de produit pharmaceutique**

##### **PhPID**

identifiant d'un *produit pharmaceutique* (3.1.29)

[SOURCE: ISO 11615:—, 3.1.61 modifié — «identifiant unique» a été remplacé par «identifiant».]

### 3.1.31

#### **pharmacovigilance**

science et activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié à la médecine [23,24,43]

Note 1 à l'article: Adapté de la Référence [43].

### 3.1.32

#### **pseudo-aléatoire**

séquence de nombres qui semble être statistiquement aléatoire, bien qu'elle ait été produite par un processus totalement déterministe et répétable

### 3.1.33

#### **identification par radiofréquence**

##### **RFID**

système sans fil sans contact qui utilise des champs électromagnétiques de radiofréquence pour transférer des données d'une étiquette attachée à un objet, à des fins d'*identification* (3.1.15) et de suivi automatiques

### 3.1.34

#### **reconstitution**

manipulation pour permettre l'utilisation ou l'application d'un *médicament* (3.1.22) avec une *autorisation de mise sur le marché* (3.1.20) (p. ex. résolution d'une poudre en solution) conformément aux instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit ou dans la notice patient

### 3.1.35

#### **sérialisation**

attribution d'un *identifiant unique* (3.1.37) (par exemple un numéro) à un article (par exemple un emballage, une caisse ou une palette)

Note 1 à l'article: Cet identifiant est stocké dans une base de données avec d'autres informations sur l'article (par exemple, fabricant, informations sur le lot). La sérialisation comprend généralement un numéro de série numérique ou alphanumérique sélectionné de manière aléatoire, crypté.

Note 2 à l'article: Selon la référence [44], «identifiant unique» est la caractéristique de sécurité qui permet la *vérification* (3.1.38) de l'authenticité et de l'identification d'un emballage individuel d'un *médicament* (3.1.22).

### 3.1.36

#### **traçabilité**

capacité à suivre le mouvement à travers des étapes spécifiées de la chaîne d'approvisionnement étendue et à retracer l'historique, l'application ou l'emplacement de ce qui est considéré

Note 1 à l'article: Adapté de la Référence [48].

### 3.1.37

#### **identifiant unique**

##### **codage univoque**

*identification* (3.1.15) qui est unique à une instance spécifique et ne peut être confondue avec une autre identification