Référentiel unique d'interopérabilité du médicament

Présentation détaillée

Version 4 : février 2024

https://smt.esante.gouv.fr/catalogue-des-terminologies/

TABLE DES MATIERES

1. Objet 3

2. Usages du référentiel unique d'interopérabilité du médicament 4

2.1. Cas d'usage 4

2.1.1. Interopérabilité 4

2.1.2. Prescription en dénomination commune 5

2.2. Utilisateurs cibles 6

3. Description des données 6

3.1. Source des données 6

3.2. Périmètre du référentiel 8

3.3. Nombre de concepts 10

3.4. Description des concepts 11

3.4.1Strate 1 : substances actives (principes actifs) 12

3.4.2Strate 2 : composition du médicament / produit pharmaceutique et article manufacturé 14

3.4.3Strate 2 : composition du médicament / forme pharmaceutique manufacturée et forme administrable 17

3.4.4Strate 2 : composition du médicament / unité de présentation 18

3.4.5Strate 2 : composition du médicament / dosage du médicament 19

3.4.6Strate 3 : prescription en DC 23

3.4.7Strate 3 : médicament virtuel 25

3.4.8Strate 3 : voies d'administration 25

3.4.9Strate 4 : spécialités pharmaceutiques 26

3.4.10 Strate 4 : classe ATC et catégorie du médicament 26

3.4.11 Strate 5 : présentation 28

3.4.12 Strate 5 : unité commune de dispensation 28

3.4.13 Strate 5 : indications 29

3.4.14 Relations entre les différents éléments 30

3.5 Historique des données 30

3.6 Le modèle de représentation des médicaments 31

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.6.1Présentation synthétique du modèle 31
3.6.2Modèle détaillé 32
3.7 Exemples de requêtes 61
4 Etat des lieux - prochaines étapes 64
5 Interactions avec d'autres terminologies 65
5.4 Jeux de valeurs 65
5.5 Alignements et interactions 65
6 Accès aux données et outil(s) disponible(s) 65
7 Langue(s) 66
8 Licence 66
9 Contributeurs 67
10 SUPPORT 67
Annexe : Liste des abréviations * 68

Notes de lecture :

- Le présent document décrit le référentiel cible.
- Certaines informations peuvent varier en fonction du palier de publication. Les paragraphes relatifs à la publication du mois de décembre (palier 1B) sont précisés en vert.
- Toutes les abréviations utilisées dans ce document sont décrites en annexe de ce document.

Contenu des mises à jour :

Nom de la version	Contenu de la mise à jour	Date de mise à jour	Détail
2023-7	Ajouts de : - La composante « éléments fabriqués » liée à la spécialité ; - L'expression des dosages liée à la substance de référence.	16/07/2023	Article SMT Juillet 2023
2023-11	Mise à jour des définitions : - du modèle - des classes et des propriétés (spécialités, voies, éléments, …) Mise à jour du modèle	21/11/2023	Article SMT Novembre et décembre 2023
2023-12	- Modification du modèle pour l'expression des dosages : o Sur les dosages et les expressions de dosage, med:substanceDeReference devient med:substance o Sur les expressions de dosages, indication de la substance active ou de la fraction thérapeutique		Article SMT Décembre 2023

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

	correspondante avec med:substanceActive (à la place de med:sousFormeDe) et med:fractionTherapeutique o Sur les Spécialités et les Elements, utilisation de med:substanceActive, med:fractionTherapeutique et med:substancePortantLeDosage pour donner la composition qualitative de la Spécialité. - Ajout de la propriété "substancePortantLeDosageConnue" sur les Spécialités - Modification de l'organisation des classes : suppression des "classes techniques" (Substance technique, Voie technique, etc.) - Correction des dosages vides (gaz)	
2024-02	- Ajout de la propriété "libellé ATC (données source)" (med:libelleATC)sur les Spécialités	16/02/2024

1. OBJET

Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament est une terminologie qui décrit de manière historisée l'ensemble des spécialités pharmaceutiques disponibles en France.

- Il représente de manière univoque le médicament depuis les substances actives qui le composent jusqu'aux éléments dispensés (présentations et unités communes de dispensation), en passant par le concept de médicament prescriptible en dénomination commune, tel que défini dans l'article R5125-55 du CSP[1].
- Il contient l'ensemble des spécialités allopathiques, phytothérapeutiques et homéopathiques, autorisées ou enregistrées en France. Il contient également les médicaments disponibles dans le cadre d'accès compassionnel ou précoce.

Son objectif est double :

- **Permettre l'interopérabilité sémantique des données médicamenteuses à toutes les interfaces (prescripteur/dispensateur/administrateur, soins ambulatoires/soins hospitaliers, production de soins /exploitation des données).**

- **Permettre la prescription en dénomination commune.**

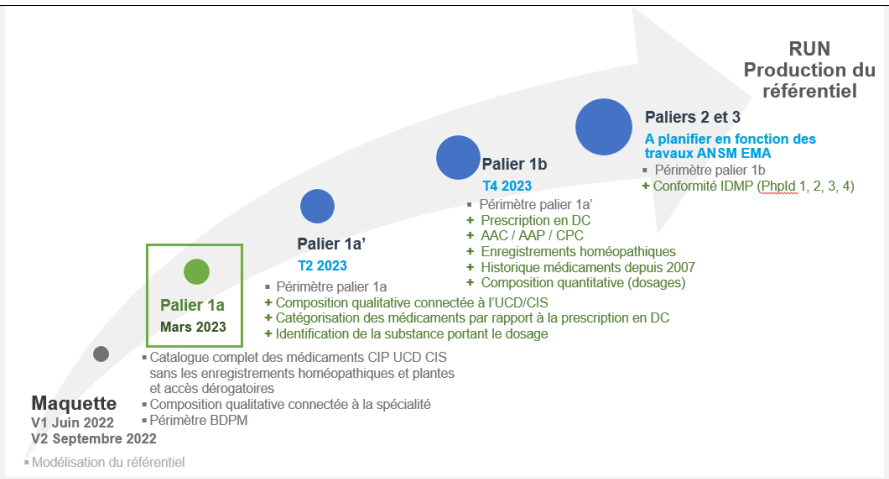
Le référentiel est élaboré à partir de données primaires fournies par l'ANSM, l'association Médicabase et le Club Inter Pharmaceutique (CIP).
Le modèle a été élaboré par l'ANS, le LIMICS (INSERM 1142, université Sorbonne Paris Nord), le CHU de Rouen (équipe D2IM) et la société SPARNA sur la base des modèles existants (BDPM et IDMP).

Ce document décrit les principes d'élaboration du référentiel ainsi que son contenu. La première version publiée au premier trimestre 2023 est la première étape du référentiel. Elle fait suite à la publication en 2022 d'une maquette qui a fait l'objet d'une concertation. Cette phase d'initiation avait pour objectifs de permettre aux futurs utilisateurs du référentiel de se familiariser avec son format et de se préparer à son intégration.

Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament est en construction progressive selon la trajectoire ci-dessous :

[1] https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915239/

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.



Les livrables associés seront disponibles sur le SMT du CGTS. Les étapes de publications sont associées à des concertations dont les contributions seront prises en compte dans le cadre de l'amélioration continue du référentiel.

2. USAGES DU REFERENTIEL UNIQUE D'INTEROPERABILITE DU MEDICAMENT

2.1. Cas d'usage

2.1.1. Interopérabilité

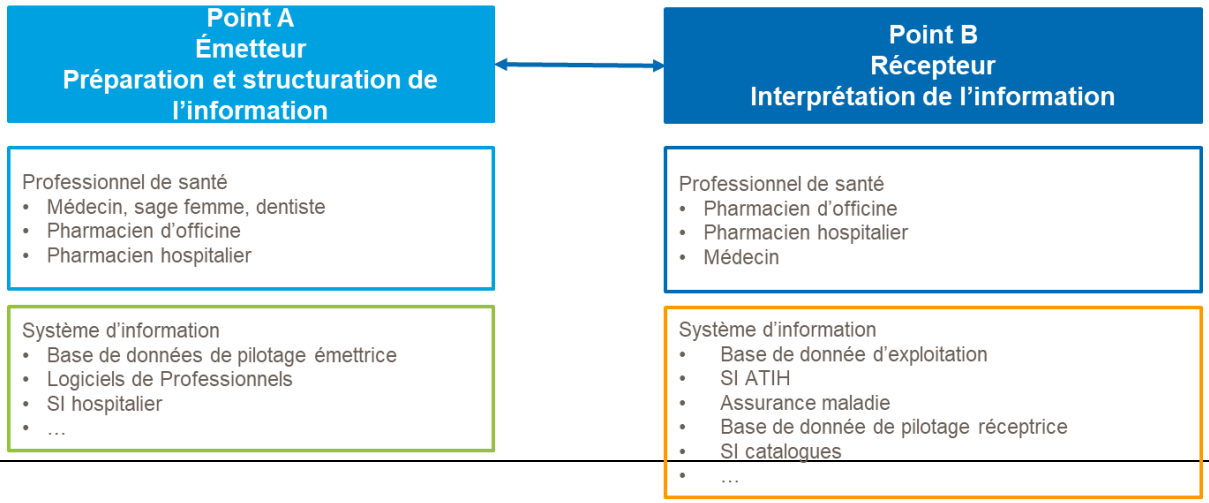
Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament est conçu pour assurer l'interopérabilité des données médicamenteuses. L'enjeu essentiel est de fluidifier le passage de l'information entre les différents systèmes d'information ou acteurs impliqués dans le circuit du médicament, sans risque d'erreur et sans nécessité de retranscription. L'information doit être interprétable sans ambiguïté par un système d'information ; elle doit également être lisible par l'humain.

Les échanges se font entre un point A émetteur et un point B récepteur :

1. Au point A, l'enjeu sera de préparer l'information à échanger.
2. Au point B, l'enjeu sera de réceptionner l'information et de pouvoir l'interpréter de manière univoque.

Les acteurs des points A et B peuvent être soit humains, soit des systèmes d'information.

Les acteurs de l'interopérabilité du médicament



Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

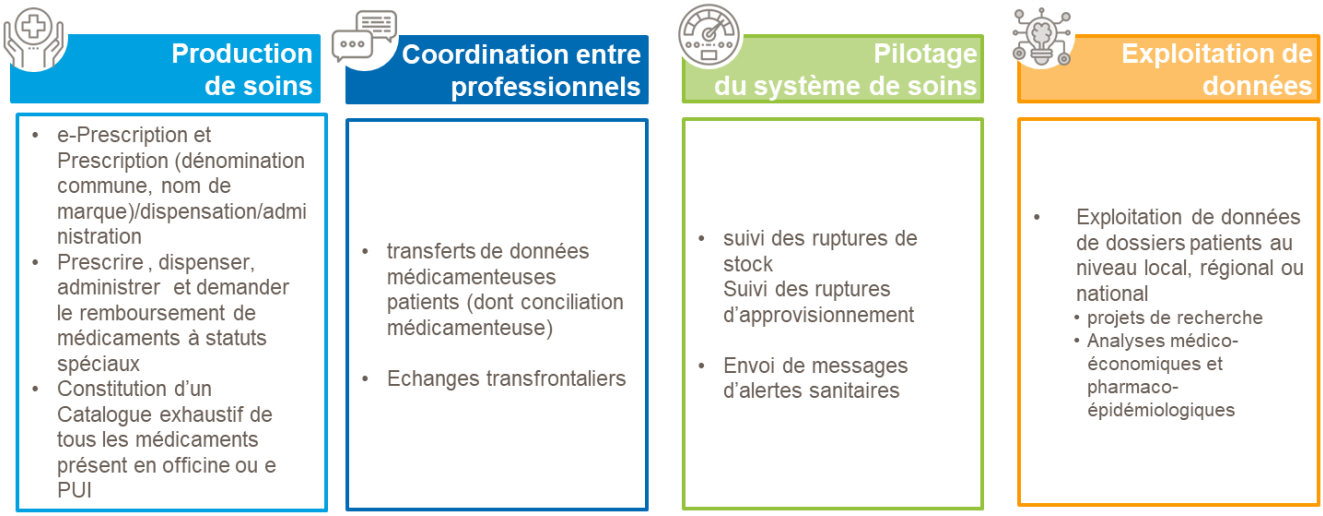
Quatre grandes familles de cas d'usage du référentiel d'interopérabilité peuvent être distinguées :

1. **Production de soins** : pour normaliser l'information émise ou recueillie au moment du soin et pouvoir assurer l'interopérabilité des échanges avec d'autres systèmes d'information ou des systèmes d'aide à la décision, pour faciliter la recherche d'information.
2. **Coordination de soins** : émettre ou recevoir une information pour gérer le parcours de soins d'un patient.
3. **Pilotage sanitaire** : pour normaliser le flux d'information nécessaire à des analyses médico-économiques, par exemple produire des indicateurs pour ajuster une action de politique sanitaire (identifier et traiter un problème, allouer des ressources, etc…).
4. **Exploitation de données et recherche** : pour normaliser des données provenant de différentes sources afin de pouvoir les agréger ou les exploiter à de fins de recherche rétrospectives ou prospectives.

A noter que la normalisation va permettre d'adosser des systèmes d'aide à la décision aux données échangées, dans le cadre de la production de soins (sécurisation prescription ou de dispensation), dans le cadre de coordination de soins (expertise du parcours de soins), du pilotage sanitaire ou de l'exploitation de données (analyse de signaux).

La figure ci-après liste les différents cas d'usages envisagés pour le référentiel d'interopérabilité du médicament.

Les cas d'usage du référentiel d'interopérabilité du médicament



2.1.2. Prescription en dénomination commune

Le référentiel d'interopérabilité du médicament est également conçu pour permettre au prescripteur d'élaborer une ligne de prescription en dénomination commune (voir § 3.4.6) conformément au référentiel de la HAS concernant la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP)[2] :

- Soit en transformant une ligne de prescription en remplaçant la dénomination commerciale de la spécialité par sa désignation en DC.

[2] Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/app_387_referentiel_lapv_cd_2021_03_25_v1.pdf

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

- Soit en permettant au LAP de prescrire en DC sans nom de marque de bout en bout

Le référentiel doit donc associer de manière univoque une ligne de prescription en DC aux éléments potentiellement délivrables par le pharmacien.

Cependant il existe des situations pour lesquelles la prescription en dénomination commune n'est pas adaptée ou doit être accompagnée du nom de marque[3].

Le référentiel d'interopérabilité du médicament doit donc repérer les diverses exceptions à la prescription en DC pour être en cohérence avec le périmètre défini par la HAS dans le cadre des travaux sur la certification des LAP.

En introduisant la prescription en DC, le référentiel d'interopérabilité du médicament :
- Améliore l'information au patient et à l'équipe de soins,
- Limite les risques de confusion entre plusieurs substances,
- Facilite le repérage des doublons et cumuls de doses dans les prescriptions de patients,
- Offre au pharmacien, lorsqu'il reçoit un patient étranger, la possibilité de trouver le bon traitement sans risque d'erreur.

2.2. Utilisateurs cibles

Les utilisateurs cibles du référentiel unique d'interopérabilité du médicament sont tous les acteurs du circuit du médicament (ville, hôpital, etc.) :
- Professionnels de santé / Etablissements de santé en production de soins,
- Editeurs de bases de données médicamenteuses,
- Editeurs de logiciels pour professionnels de santé prescripteurs et pour pharmaciens,
- Maitrises d'ouvrage régionales e-santé pour la mise en œuvre d'applications mettant en jeu le médicament,
- Institutions pour le suivi du circuit du médicament,
- Analystes de données en exploitation de données.

3. DESCRIPTION DES DONNEES

3.1. Source des données

Le référentiel est élaboré à partir des sources primaires de médicaments disponibles en France et accessibles à tous :
- Spécialités (codes CIS) et présentations (codes CIP) fournies par l'ANSM[4]
- Unités communes de dispensation (codes UCD) fournies par le Club Inter Pharmaceutique [5]
- Médicaments virtuels (codes MV) fournis par l'association Médicabase regroupant les 4 bases de données agréées par la HAS[6].
- Tableaux des médicaments en accès précoces ou compassionnels produits par la DSS[7].

[3] Précisons sur les référentiels HAS de prescription électronique https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/precisions_sur_les_certifications_des_lap_et_des_lad_-_version_du_22_septembre_2016.pdf

[4] Base de données publique du médicament - https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/ et https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-bdpm/

[5] Référentiel UCD en lien avec les CIP - https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-cip_ucd/

[6] Référentiel Médicabase du médicament virtuel - https://www.medicabase.fr/

[7] Les listes de produits faisant l'objet d'accès précoce et compassionnel, les tableaux référentiels :

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Chacune de ces sources fournissent en outre des informations associées à ces codes principaux (CIS, CIP, UCD et médicaments virtuels) qui permettent d'avoir une description complète et cohérente du médicament.

Pour répondre à des objectifs de standardisation, le référentiel s'appuie également sur des référentiels terminologiques internationaux pour définir certains attributs du médicament présents dans le référentiel :

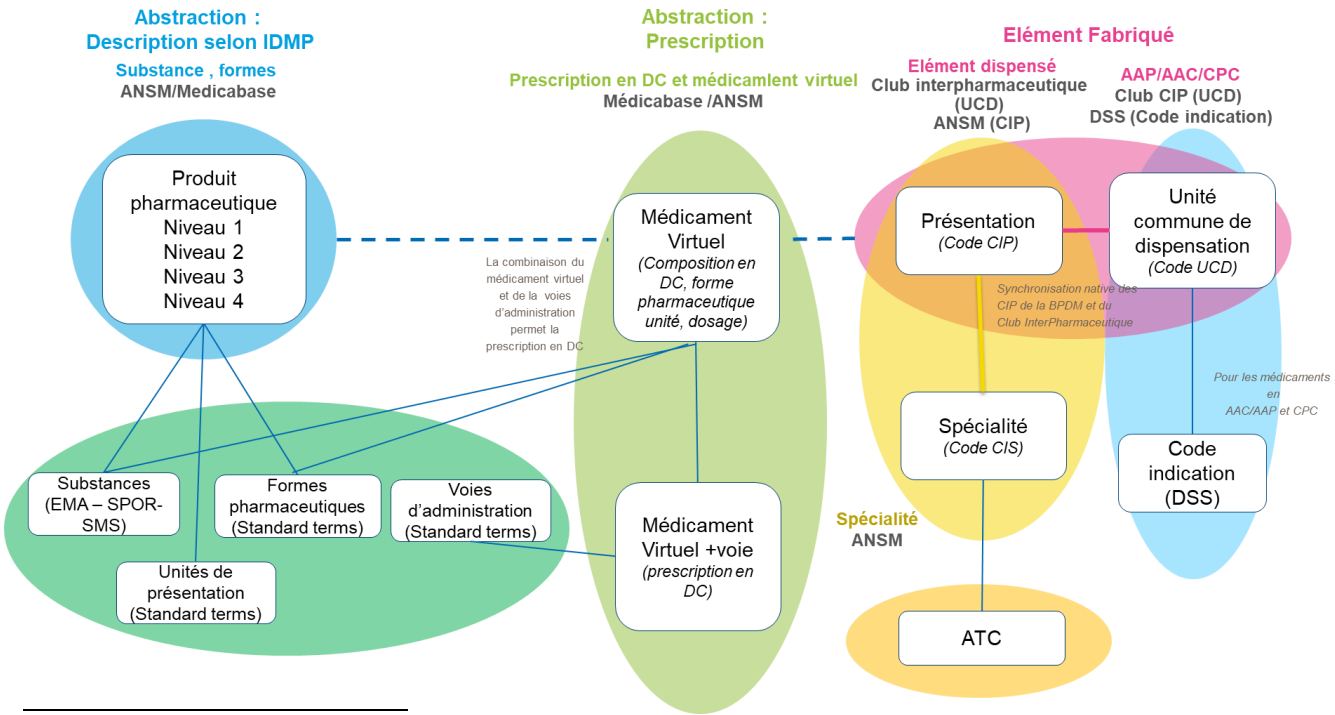
- Dictionnaire des substances publié par l'agence européenne des médicaments (Substance management services)[8] pour la standardisation des principes actifs,
- Base de données des « standards terms »[9] pour décrire certaines caractéristiques du médicament (forme pharmaceutique, unité de présentation, voie d'administration) nécessaires à l'écriture d'une prescription en DC,
- Classification ATC éditée par l'OMS[10], pour regrouper les médicaments et faciliter l'exploitation de séries de données.

Ces 3 référentiels terminologiques sont publiés sur le SMT du CGTS et associés au référentiel d'interopérabilité du médicament. Ces données complémentaires servent à standardiser la description du médicament (produit pharmaceutique et éléments fabriqués) (cf. ci-après concepts et modèle).

Les dosages des médicaments sont normalisés dans la grammaire UCUM dont les spécifications sont librement accessibles[11].

La figure ci-après illustre les sources de données constituant le référentiel.

Sources du référentiel d'interopérabilité du médicament



https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de#:~:text=des%20visées%20commerciales.-,L'accès%20compassionnel,obtenir%20une%20AMM%20en%20France.

[8] Dictionnaire des substances SPOR Web UI (europa.eu), aligné avec le dictionnaire Eudravigilance des substances (XEVMPD)

[9] https://standardterms.edqm.eu/

[10] https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

[11] https://ucum.org/ucum.html

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

L'agrégation des différentes sources permet d'avoir 3 niveaux de description du médicament :

- Abstraction descriptive conforme avec le modèle IDMP (compositions et produit pharmaceutique)
- Abstraction de prescription (Médicament virtuel et prescription en DC)
- Elément fabriqué (spécialité, présentation pharmaceutique, Unité de dispensation)

3.2. Périmètre du référentiel

- Le référentiel couvre l'ensemble des médicaments disponibles en France à l'officine ou à l'hôpital.

- Il inclut :
  - Les médicaments ayant une autorisation (médicaments de prescription, médications familiales (produits OTC), autorisations homéopathiques) ;
  - Les médicaments enregistrés : phytothérapie/homéopathie ;
  - Les médicaments importés (importation parallèle ou distribution parallèle) ;
  - Les médicaments en accès précoce (AAP) ou compassionnel (AAC et CPC).

  Le tableau ci-après apporte des précisions sur les différentes catégories de médicament du référentiel.

- Il décrit les compositions qualitatives en principes actifs de tous les médicaments inclus, mais il ne décrit pas leurs excipients.

- Il s'agit d'un référentiel cumulatif : les médicaments en arrêt de commercialisation restent dans le référentiel avec le statut déprécié. La date de départ du référentiel est janvier 2007. Cette date correspond aux premières versions exploitables du SNIIRAM (précurseur du SNDS), pour lesquelles il est indispensable de posséder des données historiques de médicaments afin de pouvoir les exploiter sans risque de rencontrer des codes médicaments orphelins.

- Le contenu du référentiel est dirigé vers les cas d'usage d'interopérabilité et donc la description normalisée du médicament. Il ne porte aucun système de connaissance, hormis les attributs nécessaires et suffisants pour identifier un médicament de manière univoque.

  Des bases de connaissance pourront toutefois facilement se brancher sur ce référentiel et apporter des informations supplémentaires aux utilisateurs. Ces référentiels complémentaires pourront ouvrir le référentiel vers de nouveaux cas d'usages hors interopérabilité. Par exemple, une base d'indications/contre-indications structurées pourra apporter de nouvelles informations pour le prescripteur ou le dispensateur après confrontation au dossier patient.
  Le fait que le référentiel soit répandu dans toute la communauté des professionnels de santé garantira que ces référentiels complémentaires à valeur ajoutée puissent se brancher sur tous les logiciels de professionnels prescripteurs ou dispensateurs de médicaments.

Catégorisation des médicaments du référentiel en fonction de leur procédure d'autorisation ou d'enregistrement (Source ANSM – ministère de la santé et des solidarités)

Catégories	Procédure	Définition procédure
Médicaments autorisés	Procédure d'AMM **centralisée**	La procédure centralisée est une procédure européenne d'octroi d'une seule et même autorisation de mise sur le marché (AMM) à un titulaire (le plus souvent, un laboratoire pharmaceutique) pour un médicament qu'il peut alors commercialiser dans l'ensemble des états de l'Union européenne. C'est la Commission Européenne qui délivre cette autorisation.
	Procédure d'AMM en **reconnaissance mutuelle**	La procédure de Reconnaissance Mutuelle est une procédure d'autorisation permettant la reconnaissance par des Etats de l'Union européenne de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament déjà octroyée par un autre Etat de cette même communauté. En France, cette autorisation est délivrée par

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

		l'ANSM. (CSP : Art R5141-47-1)
	Procédure d'AMM **décentralisée**	La procédure décentralisée est une procédure d'octroi d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament qui conduit à une autorisation simultanée et commune délivrée par plusieurs Etats membres de l'Union Européenne. En France, cette autorisation est délivrée par l'ANSM.(CSP : Art R.5141-47-1)
	Procédure d'AMM **nationale**	La procédure nationale est une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament qui ne concerne qu'un seul Etat. Elle est octroyée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour le marché français. (CSP Art D5141-55)
Homéopathie Phytothérapie	Enregistrement des médicaments homéopathiques	Certains médicaments homéopathiques suivent une procédure d'autorisation particulière (les éléments fournis lors de la procédure peuvent être allégés par rapport à une procédure d'autorisation de mise sur le marché mais fournissant malgré toutes les garanties nécessaires de qualité et de sécurité). *En savoir plus : un médicament homéopathique est un médicament qui contient à très petites doses, grâce à de multiples dilutions, la substance qui, à doses plus élevées (non diluées), donnerait les symptômes à une personne saine.*
	Enregistrement d'un médicament traditionnel à base de plantes	L'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes concerne des spécialités satisfaisant à certains critères et pour lesquelles une procédure d'autorisation particulière existe (les éléments fournis lors de la procédure peuvent être allégés par rapport à une procédure d'autorisation de mise sur le marché, mais fournissant malgré toutes les garanties nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité). (CSP : L5121-14-1) *En savoir plus : un médicament à base de plantes est qualifié de médicament traditionnel s'il ne peut répondre à l'ensemble des critères fixés pour une AMM et s'il est notamment utilisé depuis au moins trente ans, dont quinze au moins dans un Etat membre de l'Union Européenne ou dans un autre Etat appartenant à l'Espace Economique Européen, et que des éléments bibliographiques ou des rapports d'experts attestent de cet usage au regard de la sécurité d'emploi et de la plausibilité de l'efficacité.*

Catégorisation des médicaments du référentiel en fonction de leur procédure d'autorisation ou d'enregistrement (suite)

Catégories	Procédure	Définition procédure
Importation	Distribution parallèle	La distribution parallèle peut être définie comme le fait pour un opérateur économique (communément appelé distributeur parallèle), étranger au circuit de distribution officiel du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'acquérir dans un Etat partie à l'Accord sur l'Espace économique européen une **spécialité faisant l'objet d'une AMM communautaire obtenue par le biais de la procédure centralisée** (règlement (CE) n°726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004), en vue de sa commercialisation en France. Le contrôle des opérations de distribution parallèle relève de la compétence de l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'ANSM précise notamment au distributeur parallèle les informations spécifiques à la France qui doivent être mentionnées sur le conditionnement du médicament.
	Autorisation d'importation parallèle	Elle représente le fait, pour un établissement pharmaceutique, de pouvoir acheter dans un autre pays un médicament qui est déjà présent en France. Les opérations d'importation parallèle de médicaments résultent du principe de libre circulation des marchandises entre les Etats appartenant à l'Accord sur l'Espace économique européen. (CSP : R.5121-115) *En savoir plus : Les opérations d'importation parallèle sont notamment soumises à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'ANSM.*
Médicaments en accès compassionnel*	**L'autorisation d'accès compassionnel (AAC)**	L'autorisation d'accès compassionnel (AAC) est demandée pour un médicament non autorisé et non disponible en France par un prescripteur hospitalier pour un patient nommément désigné sous réserve que l'ANSM soit en capacité de présumer d'un rapport bénéfice/risque favorable pour une maladie grave, rare ou invalidante. L'accès est individualisé et dépend d'une indication spécifique dument décrite.
	Le cadre de prescription compassionnelle (CPC)	Le cadre de prescription compassionnel (CPC) encadre une pratique, à l'initiative de l'ANSM, en vue de sécuriser une prescription hors-AMM d'un médicament disponible en France, disposant d'une AMM dans d'autres indications, lorsqu'il fait l'objet d'une prescription hors AMM bien établie sur le territoire français

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Médicaments en accès précoce	**L'autorisation d'accès précoce (AAP)**	L'accès précoce cible des besoins médicaux auxquels peuvent répondre des médicaments en développement cliniques non encore autorisés que des laboratoires souhaitent commercialiser. L'accès précoce est réservé à certaines spécialités dont l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées dans une indication thérapeutique précise visant une maladie grave, rare ou invalidante, sans traitement approprié et pour laquelle elles sont présumées innovantes. Pour briguer une telle autorisation il est nécessaire pour le laboratoire, de s'engager à déposer une demande d'AMM dans un délai de deux ans. En collaboration avec l'ANSM, La HAS évalue les demandes d'accès précoces. Ces autorisations peuvent concerner l'indication d'un médicament en amont de l'obtention de toute AMM, d'un médicament qui dispose d'une déjà d'une AMM dans l'indication considérée et en amont d'une prise en charge de droit commun par l'assurance maladie, ou qui dispose d'une AMM pour une autre indication. La HAS est désormais en charge des décisions d'autorisation d'accès précoce. Elle a élaboré une doctrine d'évaluation en étroite collaboration avec l'ANSM (avril 2022). https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/acces_precoces_-_doctrine.pdf

* *L'accès compassionnel » vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert.*
Il vise deux cas de figure distincts qui ont en commun le fait de concerner un médicament permettant de traiter des patients souffrant de maladies sans traitement approprié, dans une indication thérapeutique donnée sans qu'il ne soit destiné à obtenir une AMM en France.
https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de

3.3. Nombre de concepts

La volumétrie est présentée à titre indicatif dans le tableau ci-après (statut du marché en mars 2022).
Il décrit le nombre de concepts observés dans la base de l'ANSM et dans la base du club inter pharmaceutique.
Le point de départ de la base étant le 01/01/2007 , les médicaments notés en arrêt de commercialisation l'ont été entre le 01/01/2007 et aujourd'hui.

Catégorie	Procédure	Spécialités commercia-lisées [12]	Spécialités en arrêt de commercia-lisation	Total	% total Spécialités
Médicaments autorisés	Procédure centralisée	1 691	348	2 039	10%
	Procédure de reconnaissance mutuelle	1 310	525	1 835	9%
	Procédure décentralisée	2 274	515	2 789	13,8%
	Procédure nationale	6 646	4 955	11 601	57,1%
Total autorisé		**11 921**	**6 343**	**18 264**	**89,9%**
	Autorisation d'importation	180	157	337	1,6%
Total importé		**180**	**157**	**337**	**1,6%**
	Homéopathie	1 410	213	1623	8%
	Enreg phyto (Proc. Dec.)	5	53	58	0,30%
	Enreg phyto (Proc. Nat.)	48		48	0,20%
Total Homéopathie/phytothérapie		**1 463**	**266**	**1 729**	**8,50%**

[12] CIS (concept du graphique en 3.1)

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Total		**13 564**	**6 766**	**20 330**	**100,00%**
		Statut actif	**Statut terminé**		
Médicament à Statut particulier	Autorisation d'accès compassionnel (AAC)	913	336	1249	80%
	Autorisation d'accès précoce (AAP)	64	247	311	20%
Total		**977**	**583**	**1 560**	**100,00%**

A ce jour, le référentiel complet contient 21 890 spécialités (chiffres en date mars 2022) dont :

- **18 264 spécialités autorisées dont 11 921 commercialisées**
- **337 spécialités importées dont 180 commercialisées**
- **1 729 spécialités de phytothérapie ou homéopathiques dont 1 463 commercialisées**
- **1 560 médicaments (noté au niveau de l'UCD) ayant une autorisation d'accès dérogatoire (AAC et AAP) dont 977 ont une autorisation en cours.**

Ces chiffres ont été évalués avec des extraits des bases CIP et ANSM contenant les médicaments commercialisés au 1er janvier 2007.

Ces chiffres seront remis à jour lors de la publication complète du référentiel d'interopérabilité du médicament au jalon 1b (cf p3).

3.4. Description des concepts

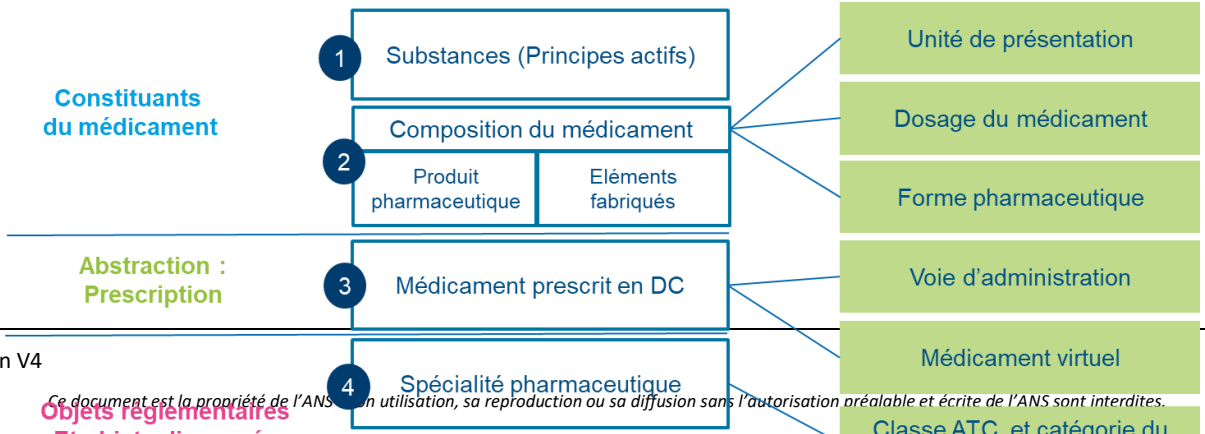
Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament est constitué à partir de données sources qui servent à alimenter le modèle (cf. § 3.1).

Pour réaliser le **référentiel normalisé**, il a fallu élaborer, à partir de ces données sources :

- Des alignements avec des terminologies de référence du médicament (**Standard Terms** et **SMS/XEVMPD**) ;
- Une revue/validation de l'expression des dosages des médicaments et une normalisation de leurs unités dans la grammaire **UCUM ;**
- Des constructions virtuelles pour représenter les médicaments (prescription en dénomination commune et produit pharmaceutique au sens du modèle **IDMP**).

La figure ci-après présente les concepts associés aux différentes strates du référentiel du médicament : concepts principaux et concepts associés.

Le référentiel d'interopérabilité du médicament : Les concepts principaux et les concepts associés



Ce document est la propriété de l'ANS. Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Concepts principaux	Concepts associés

3.4.1 Strate 1 : substances actives (principes actifs)

La substance active, selon l'ANSM[13] est la molécule présente dans le médicament qui lui confère ses propriétés thérapeutiques, diagnostiques ou préventives. Dans un médicament, la substance active est généralement associée à des substances inactives pharmacologiquement (excipient) permettant d'assurer sa mise en forme pharmaceutique, sa stabilité ou sa diffusion dans l'organisme.

La norme ISO 11616/2017 (IDMP – description du produit pharmaceutique) précise que la substance peut être d'origine biologique, minérale ou chimique[14].

L'ANSM fournit la composition qualitative en substances actives des spécialités. Ces substances actives sont dénommées comme elles apparaissent dans la section 2 du résumé des caractéristiques produit (RCP)[15].

Une substance peut être de multiples natures : par exemple un sel (e.g. phosphate de codéine) ou une base (e.g. codéine). L'ANSM associe un code interne de substance à ces entités ainsi qu'un statut « substance active » ou « fraction thérapeutique ».

La fraction thérapeutique est l'entité active dans l'organisme humain (base, alcool, acide).

[13] https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/glossaire/subs_active.php

[14] *https://www.iso.org/fr/standard/70044.html#:~:text=ISO%2011616%3A2017%20vise%20%C3%A0,d'un%20groupe%20de%20m%C3%A9dicaments*

[15] L'ANSM associe un code interne de substance à ces dénominations, permettant de regrouper des expressions synonymes

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

La substance active est l'entité active présente dans la spécialité.
Exemples :

- Phosphate de codéine dont la fraction thérapeutique est la codéine (base)
- Sulfate de salbutamol dont la fraction thérapeutique est le salbutamol (base)
- Poly hydrate de glucose dont la fraction thérapeutique est le glucose (alcool)
- Clavulanate de potassium dont la fraction thérapeutique est acide clavulanique (acide)

Le dosage d'une substance dans un médicament est exprimé en quantité de substance active et/ou en quantité de fraction thérapeutique.

Les substances de l'ANSM sont alignées avec le dictionnaire SMS (lui-même associé au dictionnaire Eudravigilance XEVMPD) pour normaliser la description des substances. Toutes les substances ont un terme préféré en français. Les alignements entre les substances utilisées par l'ANSM et ceux du dictionnaire XEVMPD ont été validés par l'ANSM.
Pour rappel, ce référentiel est publié sur le SMT du CGTS, associé à une description détaillée : https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-xevmpd/.

Les substances reportées dans le référentiel unique d'interopérabilité du médicament sont :

- **Celles qui portent le dosage du médicament (produit pharmaceutique et prescription en dénomination commune).**
- **Celles qui sont présentes dans l'élément fabriqué.**

NB1 : certaines substances subissent des transformations entre l'élément fabriqué et l'élément administré. C'est le cas de certains médicaments radiopharmaceutiques (ex Examétazine, transformée en Examétazine technétiée). Dans ce cas, la substance qui porte le dosage est différente de la substance présente dans le conditionnement. Dans un souci de cohérence, la substance représentée dans le produit pharmaceutique de niveau 1 est systématiquement la substance présente dans l'élément fabriqué[16] et il n'y aura pas de produit pharmaceutique de niveau 2, 3 et 4 pour ces médicaments.

NB2 : Les codes SMS sont actuellement (2023/04) en cours de stabilisation dans la base de l'EMA. Des changements de codes pour une même substance sont susceptibles d'être détectés.

Le tableau ci-dessous illustre le passage de la donnée source à la donnée du référentiel d'interopérabilité du médicament avec l'exemple de COVERAM 10/10.

1) RCP Coveram : composition

COVERAM 10 mg/10 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Périndopril	6, 790 mg
Sous forme de périndopril arginine	10 mg
Amlodipine	10 mg
Sous forme de bésilate d'amlodipine	13,870 mg

Pour un comprimé

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

2) Données ANSM respectant le RCP

[16] Pour rappel ces médicaments radiopharmaceutiques ne se prescrivent pas en DC au sens strict du terme La règle énoncée est donc .

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Spécialité : COVERAM 10 mg/10 mg, comprimé				
Code ANSM	**Composant**	**Dosage**	**Type Composant**	**Apparait dans**
52431	Périndopril	6,79 mg pour un comprimé	Fraction thérapeutique	-
69916	Périndopril arginine	10 mg pour un comprimé	Substance active	Elément fabriqué Produit pharmaceutique Prescription en DC
39727	Amlodipine	10 mg pour un comprimé	Fraction thérapeutique	Produit pharmaceutique Prescription en DC
93748	Amlodipine (bésilate d')	13,87 mg pour un comprimé	Substance active	Elément fabriqué

Il faut choisir les entités qui portent le dosage pour alimenter le produit pharmaceutique et la prescription en DC du référentiel : la substance active du périndopril (périndopril arginine) et la fraction thérapeutique du bésilate d'amlodipine (amlodipine).

Il faut choisir les substances actives présentes dans la spécialité pour décrire l'élément fabriqué dans le référentiel : Périndopril arginine et Bésilate d'amlodipine.

3) Données normalisées du référentiel

Spécialité : COVERAM 10 mg/10 mg, comprimé						
Code ANSM	**Code SMS (XEVMPD)**	**Composant**	**Dosage**		**Type Composant**	**Apparait dans**
			Quantité	**Unité**		
69916	100000088816 (SUB23191)	Périndopril arginine	10	Mg	Substance active	Elément fabriqué Produit pharmaceutique Prescription en DC
39727	100000085259 (SUB05467MIG)	Amlodipine	10	Mg	Fraction thérapeutique	Produit pharmaceutique Prescription en DC
93748	100000090079 (SUB12864MIG)	Amlodipine (bésilate d')	13,87	Mg	Substance active	Elément fabriqué

A noter - Strate 1 - Les substances

Dans le référentiel unique d'interopérabilité du médicament, les principes actifs associés à un médicament sont :

- Codés avec le dictionnaire de l'EMA SMS (aligné avec le dictionnaire Eudravigilance) des substances après alignement avec les substances reportées par l'ANSM d'après le RCP.
- Les entités (substances actives ou fractions thérapeutiques) qui portent les dosages du médicament.
- Les entités présentes dans l'élément fabriqué.

3.4.2 Strate 2 : composition du médicament / produit pharmaceutique et article manufacturé

Le deuxième niveau de description du médicament est sa composition. A ce niveau-là, le référentiel d'interopérabilité du médicament se réfère :

- Au modèle IDMP et utilise le concept de produit pharmaceutique qui est une abstraction du médicament.
- Au modèle descriptif utilisé par l'ANSM relatif à la représentation concrète du médicament (article manufacturé)

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.4.2.1 Le produit pharmaceutique

Le produit pharmaceutique est une abstraction du médicament permettant une description standardisée de sa composition.

Le produit pharmaceutique (pharmaceutical product/PhP) est selon la norme IDMP[17] une composition qualitative et quantitative dans une forme autorisée d'un médicament conforme aux informations réglementées sur le produit (cf iso 11616).

A noter qu'un médicament peut contenir un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

Dans de nombreux cas, le produit pharmaceutique équivaut à l'élément fabriqué[18]. Cependant, dans certains cas, l'élément fabriqué doit faire l'objet d'une transformation avant d'être administré au patient (en tant que produit pharmaceutique) et les deux sont alors différents (ex : comprimé effervescent qui se transforme en solution buvable, poudre pour solution injectable qui se transforme en solution injectable, produit « froid » mélangé à un élément radioactif pour générer un produit « chaud »).

Dans le modèle IDMP, il existe 2 niveaux de description du produit pharmaceutique : niveau substance active et niveau substance spécifiée[19].
La composition en substance active (au sens IDMP)[20] est la seule considérée dans le référentiel unique d'interopérabilité du médicament.

Le produit pharmaceutique se décline dans 4 niveaux de granularité. Chaque niveau est associé à un identifiant PhPID (pharmaceutical product identifier).
Les PhPID sont des créations qui reposent sur l'association d'éléments de composition qualitative, quantitative et formes administrables et qui représentent des abstractions du PhP.
Le PhPID L1 est exprimé par la (les) substance(s) de référence servant au calcul du dosage
Le PhPID L2 est exprimé en substance(s) de référence servant au calcul du dosage + le(ur) dosage
Le PhPID L3 est exprimé en substance(s) de référence servant au calcul du dosage + la forme administrable
Le PhPID L4 est exprimé en substance(s) de référence servant au calcul du dosage + le(ur) dosage + la forme administrable

Les PhPID doivent être créés à l'aide de la norme relative aux substances (voir ISO 11238 et ISO/TS 19844), de la section relative au dosage et à la forme galénique administrable (voir ISO 11239 et ISO/TS 20440) et de la norme relative aux unités de mesure (voir ISO 11240).

Le tableau ci-après illustre le produit pharmaceutique avec l'exemple du paracétamol.

Identifiant	Descriptif	Exemple

[17] Norme ISO 11616 : V2018 - 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

[18] **Élément fabriqué :***composition qualitative* et *quantitative* d'un produit tel qu'il est contenu dans le conditionnement d'un *médicament* mis sur le marché ou d'un *médicament de recherche* utilisé dans un *essai clinique.* Un *médicament* peut contenir un ou plusieurs éléments fabriqués (norme ISO 11615 : V2018)).

[19] Substance active : définition fondée sur les caractéristiques générales du principe actif (ex : trinitrine)
Substance spécifiée : description plus granulaire, plus spécifique d'une substance en application de la norme ISO 11238 (ex-inclusion de la pureté, du fabricant
Source: EMA Substance names best practice Procedure and principles to handle substance name in the substance management system https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-substance-names-best-practice-procedure-principles-handle-substance-name_en.pdf

[20] NB la substance active au sens IDMP (voir note ci-desus) ets différente de la substance active au sens ANSM voir 3.4.1

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

PhPID niveau 1	Substance (s)	Paracétamol
PhPID niveau 2	Substance (s) + dosage + dosage de référence	Paracétamol 500 mg
PhPID niveau 3	Substance (s) + Forme galénique administrable	Paracétamol Comprimé
PhPID niveau 4	Substance (s) + dosage + dosage de référence+ Forme galénique administrable	Paracétamol 500 mg Comprimé

Dans le référentiel unique d'interopérabilité du médicament :

- Toutes les instances sont associées à une composition qualitative (PhPID de niveau 1)
- Les médicaments pour lesquels la prescription en Dénomination Commune au sens strict du terme (sans association à un nom de marque) n'est pas adaptée pour une prescription électronique et qui ne peuvent être virtualisés n'ont pas de PhPID de niveau 2, 3 et 4[21].

3.4.2.2 L'article manufacturé

L'article manufacturé (ISO 11239) décrit le médicament au plus proche de sa réalité physique. Les données s'y rapportant sont fournies par l'ANSM et le club inter pharmaceutique.

Un article manufacturé est défini par une composition qualitative et quantitative d'un médicament tel qu'il se trouve dans son emballage.

Dans la plupart des cas, l'article manufacturé équivaut au produit pharmaceutique. Dans certains cas, cependant, le ou les articles manufacturés doivent être transformés avant d'être administrés au patient (comme le produit pharmaceutique) et les deux sont différents.
L'article manufacturé n'est pas en contact direct avec l'emballage de transport, sauf si celui-ci sert aussi de conteneur primaire

A noter qu'un médicament peut contenir un ou plusieurs articles manufacturés.

La plupart du temps, les spécialités pharmaceutiques sont liées à un seul article manufacturé. Mais parfois les conditionnements d'un médicament incluent différents éléments associés à des dosages d'différents d'une même substance ou des compositions différentes en substances.

Les articles manufacturés correspondant sont associés au concept élément dans les données ANSM, voir exemples ci-après

1) Exemple d'EMEND 125/80 qui présente des gélules ayant des dosages différents du même principe actif adapté à un schéma posologique variant en fonction des jours de traitement (premier jour puis jours suivants).

[21] Spécialités pharmaceutiques comportant plus de trois principes actifs. Exemple : GENVOYA comprimé, OLICLINOMEL injectable.
Spécialités pharmaceutiques dont un principe actif ne peut pas être désigné par une dénomination commune
Spécialités comportant des unités de prescription de composition différente et/ou ayant des dosages différents Exemple : TRINORDIOL comprimé
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/precisions_sur_les_certifications_des_lap_et_des_lad_-_version_du_22_septembre_2016.pdf

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Code CIS	Nom Spécialité	Num Element	Nom Elément (Forme pharmaceutique manufacturée)	Code substance	Nom du composant
66824150	EMEND 125 mg, gélule et EMEND 80 mg, gélule	1	gélule blanche	84452	aprépitant
		2	gélule blanche et rose	84452	aprépitant

2) Exemple d'HUMEX RHUME qui contient des comprimés et des gélules avec des compositions différentes en fonction des heures de prise (journée ou soirée).

Code CIS	Nom Spécialité	Num Element	Nom Element (Forme pharmaceutique manufacturée)	Code substance	Nom du composant
63713344	HUMEX RHUME, comprimé et gélule	1	Comprimé	2202	paracétamol
				2278	pseudoéphédrine (chlorhydrate de)
		2	Gélule	2202	paracétamol
				3193	chlorphénamine (maléate de)

3.4.3 Strate 2 : composition du médicament / forme pharmaceutique manufacturée et forme administrable

Le produit pharmaceutique contient l'expression de la forme pharmaceutique administrable (PhPID L3 et PhPID L4).
L'article manufacturé contient l'expression de la forme pharmaceutique manufacturée.

Il faut distinguer forme pharmaceutique fabriquée (ou manufacturée) qui est l'élément présent dans l'emballage du médicament et forme pharmaceutique administrable sous laquelle le médicament est administré. La forme pharmaceutique administrable peut être identique à la forme fabriquée (e. g .comprimé) mais peut aussi résulter de la transformation de la forme manufacturée (e.g poudre pour solution injectable qui devient une solution injectable après dissolution dans le solvant approprié).

C'est donc la forme administrable qui figure dans le produit pharmaceutique du modèle IDMP (norme ISO 11616 : v 2018).
Comme dans le cas des substances, l'ANSM fournit la forme pharmaceutique manufacturée associée à la spécialité. Cette forme est celle qui est reportée dans la section 3 du résumé des caractéristiques produit (RCP).

Les formes pharmaceutiques sont normalisées à l'aide de la base de données des standard terms fournie par l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare)[22]

Pour rappel ce référentiel socle est publié sur le SMT du CGTS et est associé à une description détaillée https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-standardterms/.

[22] https://standardterms.edqm.eu/

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Les formes manufacturées et les formes administrables sont recensées dans ce référentiel, dans la classe Pharmaceutical dose form (PDF). La relation « *Has Pharmaceutical Transformation* » permet d'identifier les formes transformables.

Un alignement entre forme fabriquée et forme administrable a été réalisé par l'ANS.

Les formes pharmaceutiques de l'ANSM sont alignées avec les « standard terms » pour normaliser la description des formes pharmaceutiques[23].

A noter que des formes pharmaceutiques peuvent être créées si besoin, quand la base de données des « standards terms » ne couvre pas le concept (e.g patch transdermique hebdomadaire). Dans ce cas, la nouvelle forme est associée à un code technique (en attendant une demande officielle de création de terme).

3.4.4 Strate 2 : composition du médicament / unité de présentation

Selon la norme ISO 11616 : v2018, l'unité de présentation fait référence à la description qualitative de l'entité discrète quantifiable sous laquelle se présente un produit pharmaceutique ou un article manufacturé, dans les cas où le dosage ou la quantité est exprimé en se référant à une instance de cette entité quantifiable. Le terme normalisé désignant l'unité de présentation (voir ISO 11239 et ISO/TS 20440) doit être décrit dans le dosage

A noter qu'une unité de présentation peut porter le même nom qu'un autre concept dans un autre vocabulaire contrôlé, par exemple une forme pharmaceutique de base (ex : comprimé) ou un conteneur (ex : ampoule), mais les deux concepts ne sont pas équivalents et chacun dispose d'un identifiant de terme de vocabulaire contrôlé unique (conteneur, forme pharmaceutique ou unité de présentation)

L'unité de présentation est un élément du dosage : dénominateur pour l'expression de dosages associés à de nombreuses formes. Le tableau ci-après donne quelques exemples illustratifs.

Exemples	Forme pharmaceutique manufacturée	Unité de présentation
Exemple 1 Augmentin	Poudre pour solution injectable	Flacon
Exemple 2 Arixtra	Solution pour injection	Seringue
Exemple 3 Trophicrème	Crème	Actionnement
Exemple 4 Diprosone	Crème	Tube

Les unités de présentation normalisées sont celles recensées dans le référentiel des Standard Terms de l'EDQM[24], sous le type UOP. Les alignements entre unités de présentation utilisées par l'ANSM et les Standard Terms sont validés par l'ANSM[25].

Les unités de présentation sont recensées dans ce référentiel, dans la classe « Unit of presentation » (UOP).

[23] Ces alignements ne sont pas disponibles pour la première version du référentiel (jalon 1A - mars 2023).

[24] https://standardterms.edqm.eu/

[25] Ces alignements ne sont pas disponibles pour la première version du référentiel (jalon 1A - mars 2023).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Des alignements entre Unités de présentation et forme pharmaceutique manufacturée sont également réalisés et validés par l'ANSM[25].

3.4.5 Strate 2 : composition du médicament / dosage du médicament

Le dosage est l'expression quantitative de la composition d'une spécialité. Il s'exprime par rapport à une substance de référence qui est celle qui porte le dosage dans le résumé des caractéristiques produit. Cette substance de référence peut être la substance active ou la fraction thérapeutique (cf. 3.4.1).

Pour être conforme à la norme ISO 11616, le dosage de la substance doit être exprimé comme une quantité de la substance présente dans une unité de présentation.
Une valeur de numérateur et une unité de numérateur ainsi qu'une valeur de dénominateur et une unité de dénominateur doivent être spécifiées.

La composition quantitative du médicament est exprimée :

1) Par rapport à la substance de référence à partir de laquelle le dosage est exprimé dans le résumé des caractéristiques produits et dans la spécialité. Selon les cas, le dosage sera exprimé soit en substance administrée (substance active), soit en substance à l'origine de l'activité (fraction thérapeutique) (cf. 3.4.1).
2) Au moyen du dosage de la présentation (quantité par unité de présentation) ou du dosage en concentration quand cela est applicable (formes liquides non unitaire (type formes solides ou semi liquides non unitaires (type pommade ou gel) ou patch transdermique).

On a donc 2 modes d'expression du dosage qui sont plus ou moins pertinents en fonction de la situation. Ils sont décrits dans la norme ISO 11616 : v2018.

Dosage présentation

Le dosage présentation doit être spécifié comme une quantité de la substance présente dans une quantité donnée du produit pharmaceutique ou de l'article manufacturé.
Par exemple «10 mg/5 ml », «2 mg/1 comprimé ».

Dosage en concentration

Le dosage (concentration) doit être spécifié comme une quantité de la ou des substances (substance active ou fraction thérapeutique) présente(s) par unité de produit pharmaceutique ou d'élément manufacturé (unité de présentation).
Par exemple «2 mg/ml », «2 mg/comprimé ».

Pour les formes galéniques solides, il équivaut au dosage présentation.
Pour les préparations liquide ou continue, le dosage est rapporté à volume unitaire qui doit être défini.

Dans le cas d'un patch transdermique, le dosage doit être exprimé « par unité de temps » (débit) ou «pour chaque» patch » (Dosage concentration = dosage présentation) conformément à l'autorisation de mise sur le marché (norme ISO 11616 :v2018).

Par convention, l'expression du dosage en débit est assimilée à un dosage concentration.

Standardisation de l'expression des dosages

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

L'expression du dosage varie considérablement en fonction de la forme pharmaceutique, de la voie d'administration et du type de médicament.

Pour faciliter la standardisation de l'expression des dosages, un ensemble de « patrons de dosages » a été développé la Task Force SPOR de l'EMA[26]. Ces « patrons » montrent comment les dosages doivent être exprimés en fonction du type de médicament. Le tableau ci-après illustre les différents cas de figure pour choisir entre les différentes expressions de dosage (dosage présentation et/ou dosage concentration).
Le tableau de référence a été construit et affiné sur la base d'un pilote IDMP.

Initialement, sept types de patrons de dosage avaient été définis pour couvrir l'ensemble des médicaments :

- Médicaments sous formes solides (ex : comprimés, gélules) ;
- Médicaments en doses dans un conteneur (ex : poudre en sachet) ;
- Médicaments en doses calibrées non ajustables (ex : dispositifs inhalant) ;
- Médicaments contenus dans une présentation pour lesquels la quantité totale a un sens clinique (ex : solutions injectables) ;
- Médicaments contenus dans une présentation pour lesquels la concentration a un sens clinique (ex : poche pour perfusion)
- Médicament en présentation continue pour lesquels la posologie est individualisée et la concentration de substance active prime sur la quantité (ex : pommades, gels) ;
- Cas particulier des patchs transdermiques pour lesquels la quantité délivrée dépend du débit de délivrance du patch

Ces patrons seront affinés au cours des prochains travaux visant à construire le référentiel de prescription en DC.

Toutefois, les informations sur le dosage telles que présentées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament concerné doivent être prises comme référence et doivent prévaloir sur les modèles de présentation.

L'ANSM fournit la composition quantitative en principes actifs des spécialités pharmaceutiques.

Les dosages en présentation et concentration sont reconstitués à partir du fichier de composition et à partir des libellés des spécialités en suivant les recommandations de la norme IDMP et des patrons d'expression du dosage élaborés par la task force SPOR de l'EMA[27].

Les unités de dosages sont normalisées dans la grammaire UCUM puis validées[28].

A noter - Strate 2 : Les compositions / le produit pharmaceutique et l'article manufacturé

Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament décrit les compositions qualitatives et quantitatives en principes actifs des médicaments au niveau :

- Du produit pharmaceutique (concept issu du modèle IDMP).
- De l'article manufacturé (produit se trouvant dans l'emballage).

[26] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/spor-iso-idmp-task-force
[27] https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/product-management-service-pms-implementation-international-organization-standardization-iso_en.pdf
[28] https://ucum.nlm.nih.gov/ucum-lhc/demo.html

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Concernant le produit pharmaceutique :

- Tous les médicaments ont une composition qualitative (PhPID de niveau 1).
- Tous les médicaments sont associés à des PhPID de niveau 2, 3 et 4 sauf ceux pour qui l'expression en DC ne s'applique pas (Spécialités pharmaceutiques comportant plus de trois principes actifs ou dont un principe actif ne peut pas être désigné par une dénomination commune ou comportant des unités de prescription de composition différente).

Le produit pharmaceutique contient l'expression de la forme pharmaceutique administrable (PhPID L3 et PhPID L4).
L'article manufacturé contient l'expression de la forme pharmaceutique manufacturée.

La normalisation des formes pharmaceutiques et des unités de présentation est réalisée à l'aide de la base de données des « standard terms ».
La normalisation des dosages est réalisée à l'aide des recommandations de la task force SPOR de l'EMA en utilisant ses patrons de dosage comme référence de départ.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Représentation du dosage en fonction du type de médicament : patrons de dosage de l'EMA

Patron de représentation	Type de produit	Exemples	Unité de présentation Prdt manufacturé	Unité de présentation Prdt pharmaceutique	Dosage présentation	Dosage Concentration	Exemple De médicament
1a	Solides, dénombrables	Comprimés, gélules, suppositoires	Forme pharmaceutique basique liée à la forme pharmaceutique du médicament fabriqué (comprimé, gélule, etc.)	Forme pharmaceutique basique liée à la forme pharmaceutique du produit pharmaceutique (comprimé, gélule, etc.)	Obligatoire	NA	Oméprazole L 10 mg, gélule gastro-résistante
1b	Doses solides dans un "conteneur"	Poudre ou granules en sachet, ampoules, flacons. Tout le contenu du container est délivré au patient par un ou plusieurs actionnements de dispositif d'administration	Conteneur (flacon, sachet, etc.)	(Flacon, sachet, etc.…) - pas toujours informatif selon les instructions de dosage	Obligatoire	NA	Lactulose 10 g, solution buvable en sachet-dose
1c	Dose mesurée délivrée par un dispositif doseur - dose non ajustable	Poudre pour inhalation, dispositifs doseurs inhalants pressurisés, sprays nasaux	Actionnement de dose (dispositif inhalant, gélule pour inhalation, etc.)	Actuation (inhaler, etc.)	Obligatoire	NA	Tiotropium 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
2a	Produits contenus dans une "présentation", lorsque la quantité totale par présentation est cliniquement pertinente	Solutions en doses unitaires, liquide parentéral, solutions en doses unitaires pour nébuliseur Pas d'usage partiel de la préparation	Conteneur (flacon, etc.)	Conteneur (flacon, etc.)	**Obligatoire Exprimé par volume total de la présentation (et non par unité de présentation)**	**Obligatoire**	Chlorhydrate de morphine 1 g/ 100 mL (10 mg/mL) solution injectable/pour perfusion
2b	Produits contenus dans une "présentation", lorsque la concentration est cliniquement pertinente plutôt que la quantité totale de la présentation	Seringue multidose, seringue à dose partielle, poches de perfusion	Conteneur (bouteille, etc.)	Sans objet puisque c'est la concentration qui est pertinente	Optionnel	Obligatoire	Glucose 2,5 %, solution pour perfusion
3a	Présentation continue (la division du dosage est peu précise et le volume total du récipient est de moindre importance pour exprimer le dosage)	Poudres/granules en vrac, semi-solides Liquides "en vrac" (par exemple, gouttes oculaires)	Non utile sur le plan clinique	Sans objet puisque c'est la concentration qui est pertinente	Optionnel – habituellement sans intérêt	Obligatoire	Econazole 1 %, crème
3b	Produits contenus dans une "présentation", où la dose est associée à un débit de diffusion	Patchs transdermiques	Patch	Sans objet puisque c'est la concentration qui est pertinente	Optionnel	Obligatoire - exprimé en débit de diffusion	Trinitrine 5 mg/24 heures, dispositif transdermique

Product Management Service (PMS) - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe Chapter 8 – Practical examples (June 2021)
https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/product-management-service-pms-implementation-international-organization-standardization-iso_en.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/substance-product-data-management-services

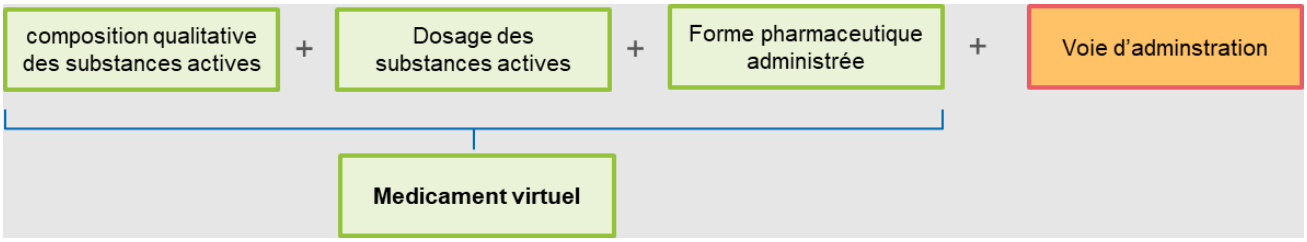
Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.4.6 Strate 3 : prescription en DC

Le médicament de prescription en dénomination commune[29] est une représentation abstraite d'un ensemble de médicament représentés par leur(s) substance(s) désignée(s) par leur dénomination commune, la quantité de principe actif, la forme pharmaceutique et la voie d'administration

Cette construction virtuelle est une extension du médicament virtuel défini par l'association Médicabase (cf. 3.4.6) qui fournit un libellé de médicament virtuel, maintient un code de médicament virtuel, associé à des éléments structurés constitutifs de ce médicament virtuel (substance normalisée, dosage, forme pharmaceutique normalisée).

La figure ci -après décrit cette construction.



Le code de la santé publique[30] (Article R5125-55) définit formellement la prescription en dénomination commune :
Sans préjudice des dispositions des articles R. 5132-4 et R. 5132-29, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 et telle que définie à l'article R. 5121-1 comporte au moins :

1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;
2° Le dosage en principe actif ;
3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique.

Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1e et 2e ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe "+" entre chaque principe actif.
Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques prévu à l'article R. 5121-5 ainsi que dans la base de données prévue au III de l'article 47 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale.

Depuis le 1er janvier 2015, tous les médicaments doivent être prescrits en dénomination commune internationale (DCI), c'est-à-dire en désignant le nom de la substance active qu'ils contiennent. Cette grammaire permet de sécuriser davantage la prescription des médicaments et de favoriser le bon usage qu'en font les patients[31].

---

[29] **Dénomination commune (Article R5121-1 du code de la santé publique)**
On entend la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178649/#LEGISCTA000006178649

[30] https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190694/#LEGISCTA000006190694

[31] https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/prescription-en-denomination-commune-internationale-dci

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

A noter qu'en France, les substances actives ne possèdent pas toutes une DCI. Dans ces cas, **la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle seront utilisées en substitution.**
Toutefois, la HAS, dans le cadre de ses travaux de certification des logiciels d'aide à la prescription/dispensation, a élaboré un document complémentaire précisant les situations où la prescription en dénomination commune n'est pas recommandée pour un certain nombre de médicaments[32].

1) La HAS définit une première catégorie de médicaments pour lesquels il existe une impossibilité matérielle d'inscrire la dénomination commune pour les prescriptions électroniques :
   - Spécialités pharmaceutiques comportant plus de 3 composants actifs (ex : GENVOYA[33] comprimé, OLICLINOMEL injectable)
   - Spécialités pharmaceutiques dont un principe actif ne peut pas être désigné par une dénomination commune (TYPHIM Vi[34])
   - Médicaments ayant différentes unités de dispensation (ex : EMEND 125 mg + 80 mg[35]) dans le même conditionnement ou des unités avec des dosages différents : contraceptifs biphasiques ou triphasiques, les médicaments pour le rhume "jour et nuit", les médicaments à combinaison de doses pour répondre aux schémas posologiques recommandés.

Ces médicaments non prescriptibles en DC ne sont pas virtualisables. Dans le référentiel unique d'interopérabilité du médicament, ils seront identifiés comme tels.
Ils auront une composition qualitative (PhPID de niveau 1).
Cependant ils n'auront pas de médicament virtuel associé, ni de description de produit pharmaceutique de niveau 2, 3 et 4.

2) La HAS définit ensuite une deuxième catégorie pour lesquels la prescription en DC doit s'accompagner du nom de marque :

   - Médicaments immunologiques de type allergène, vaccin, sérum, toxine
   - Médicaments biologiques dont les biologiques similaires (ex : LANTUS 100 unités/ml injectable)
   - Médicaments dérivés du sang (ex : OCTAPLEX 1000 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion)
   - Médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC
   - Médicament de contraste (ex : ULTRAVIST), Radiopharmaceutiques (ex : DOPACIS) et médicaments à usage diagnostic (ex : THYROGEN)
   - Gaz médicinaux" (type oxygène (ex : OXYNOX), protoxyde d'azote et monoxyde d'azote)
   - Homéopathie (ex : ARGENTUM METALLICUM Boiron 15 CH dose, globules homéopathiques)
   - Phytothérapie (ex : FENUGRENE, solution buvable)

Ces médicaments non prescriptibles en DC au sens strict du terme (i.e. sans nom de marque associé) sont donc virtualisables *a priori.*
Dans le référentiel unique d'interopérabilité du médicament, ils seront identifiés comme médicaments non prescriptibles en DC et virtualisables.
Ils auront une composition qualitative et quantitative (PhPID de niveau 1, 2, 3 et 4).
Cependant, ils n'auront pas de médicament virtuel associé (code Médicabase).

---

[32] Précisons sur les référentiels HAS de prescription électronique https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/precisions_sur_les_certifications_des_lap_et_des_lad_-_version_du_22_septembre_2016.pdf

[33] La prescription avec plus de 3 substances devient complexe : cobicistat 150 mg + elvitégravir 150 mg + emtricitabine 200 mg + ténofovir alafénamide 10 mg , comprimé, voie orale

[34] la substance active de TyPHIM Vi ne peut être décrite comme une DC : polyoside capsulaire Vi de Salmonella typhi (souche Ty2)

[35] La prescription en DC serait ambiguë et ne peut représenter de manière pertinente les deux dosages de comprimé présent dans le conditionnement : Aprépitant 125 mg + Aprépitant 80 mg comprimé voie orale

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.4.7 Strate 3 : médicament virtuel

La prescription en DC est liée au concept de médicament virtuel développé et maintenu par l'association Médicabase.

La HAS a validé la définition du médicament virtuel (mai 2022)[36] :

Regroupement de spécialités pharmaceutiques qui comportent :

- *Le ou les mêmes(s) principe(s) actif(s) ou des sels du ou des principe(s) actif(s) cliniquement équivalent(s) du point de vue des risques iatrogènes*
- *Les mêmes dosages en base active des principes actifs*
- *Une forme galénique considérée comme cliniquement équivalente du point de vue des risques iatrogènes.*

Le médicament virtuel est défini et maintenu par l'association Médicabase.
La ligne éditoriale de définition des médicaments virtuels est disponible sur le site de l'association Médicabase[37]

- Les formes pharmaceutiques sont normalisées avec les « standard terms ».
- Les substances sont normalisées avec le dictionnaire des substances XEVMPD.
- Les dosages sont normalisés et sont en cours d'homogénéisation avec les patrons présentés par la Task force SPOR.

La ligne éditoriale et les règles de nommage sont mises en cohérence avec celles de l'ANSM (en cours - juin 2023)

3.4.8 Strate 3 : voies d'administration

Les voies d'administration sont normalisées à l'aide de la base de données des « standard terms » fournie par l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare)[38]

Pour rappel, ce référentiel socle est publié sur le SMT du CGTS associé à une description détaillée https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-standardterms/ .

Les voies d'administration sont recensées dans ce référentiel, dans la classe « route of administration » (ROA).

Les voies d'administration de l'ANSM sont alignées avec les « standards terms » pour normaliser leur description[39].

36 *https://www.has-sante.fr/jcms/c_671889/fr/certification-des-logiciels-des-professionnels-de-sante-logiciels-d-aide-a-la-prescription-lap-et-d-aide-a-la-dispensation-lad#M*

37 https://www.medicabase.fr/Annexe%20technique.htm

38 https://standardterms.edqm.eu/

39 Ces alignements ne sont pas disponibles pour la première version du référentiel (jalon 1A - mars 2023).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

A noter - Strate 3 : la prescription en DC

La prescription en DC est composée par l'association d'un médicament virtuel avec une voie d'administration Tous les éléments de la prescription en DC sont normalisés à l'aide des standards européens utilisés dans le référentiel d'interopérabilité du médicament (Dictionnaire XEVMPD , Standard Terms et normalisation des dosages dans la grammaire UCUM).

Le périmètre de la prescription en DC dans le référentiel est celui que la HAS a défini dans ses travaux sur la certification des LAP et sur l'agrément des bases de données médicamenteuses.

3.4.9 Strate 4 : spécialités pharmaceutiques

La spécialité est un médicament fabriqué industriellement et identifié par une dénomination et par une ou plusieurs présentations (article L.5111-2 du Code de la santé publique). Elle est identifiée par le code CIS.

La liste des spécialités et l'attribution des codes CIS (code numérique à 8 digits) sont administrées par l'ANSM. Les informations administratives associées aux spécialités sont entre autres les suivantes :le code CIS, la dénomination issue du RCP (si présence d'un RCP[40]), le type d'autorisation (procédure centralisée, procédure décentralisée, procédure nationale, reconnaissance mutuelle, enregistrement homéopathique, enregistrement plantes), la date d'autorisation, le statut d'AMM (actif, archivé, archivé administratif, retiré, suspension) et la date du statut d'autorisation.

Une spécialité peut être liée à plusieurs unités communes de dispensation UCDs, elles-mêmes liées potentiellement à plusieurs présentations.

3.4.10 Strate 4 : classe ATC et catégorie du médicament

La classe ATC

La classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) s'applique à une spécialité pharmaceutique.

Les médicaments sont classés en groupes dans 5 niveaux différents.

[40] Ce qui n'est pas le cas des médicaments ayant un enregistrement homéopathique ou des médicaments ayant une autorisation d'importation parallèle.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Les médicaments sont d'abord divisés en 14 groupes correspondant le plus souvent à l'organe ou le système sur lequel le médicament codé agit. C'est le niveau 1 de classification :
- A : Appareil digestif et métabolisme
- B : Sang et organes hématopoïétiques
- C : Système Cardio-vasculaire
- D : Dermatologie
- G : Système Génito-urinaire et hormones sexuelles
- H : Préparations systémiques hormonales à l'exception des hormones sexuelles
- J : Anti-infectieux à usage systémique
- L : Antinéoplasiques et agents immunomodulateurs
- M : Système musculo-squelettique
- N : Système nerveux
- P : Produits antiparasitaires, insecticides et révulsifs
- R : Système respiratoire
- S : Organes sensoriels
- V : Divers

A noter que les classes J (anti-infectieux), L (antinéoplasiques) et V (divers) ne sont pas des classes anatomiques. Les niveaux 2, 3, 4 proposent un classement par propriétés thérapeutiques ou pharmacologiques ou chimiques.
Le 5ème niveau propose un classement en substances chimiques (INN/DCI). Les associations possèdent leur classe ATC spécifique.

Une spécialité est associée à une classe ATC désignant son indication principale.

A contrario un principe actif peut avoir plusieurs codes ATC si ceux-ci correspondent à des indications franches et reconnues (par exemple : corticoïdes inhalés, oraux, ophtalmiques et cutanées).
Par ailleurs comme l'indication principale peut varier d'un pays à l'autre, l'ATC peut varier d'un pays à l'autre pour un même principe actif.

Pour rappel, ce référentiel socle est publié sur le SMT du CGTS, associé à une description détaillée.
https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-atc/

La catégorie du médicament
Les médicaments du référentiel sont classés en fonction de leur positionnement par rapport à la prescription en DC :

- Prescriptible en DC

- Non prescriptible en DC sans nom de marque ou non prescriptibles en DC

    - Virtualisables

        - Médicaments immunologiques de type allergène, vaccin, sérum, toxine
        - Médicaments biologiques dont les biologiques similaires
        - Médicaments dérivés du sang
        - Médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC
        - Médicament de contraste, et médicaments à usage diagnostic
        - Gaz médicinaux
        - Homéopathie
        - Phytothérapie

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

- Non virtualisables
  - Spécialités pharmaceutiques comportant plus de 3 composants actifs
  - Spécialités pharmaceutiques dont un principe actif ne peut pas être désigné par une dénomination commune
  - Médicaments ayant différentes unités de dispensation dans le même conditionnement ou des unités avec des dosages différents : contraceptifs biphasiques ou triphasiques, les médicaments pour le rhume "jour et nuit", les médicaments à combinaison de doses pour répondre aux schémas posologiques recommandés.
  - Radiopharmaceutiques[41]

3.4.11 Strate 5 : présentation

La présentation est le conditionnement sous lequel une spécialité pharmaceutique est mise à disposition du public. L'ANSM fournit la liste des présentations associées aux spécialités, leur dénomination, leur code CIP, leur état de commercialisation.

La présentation est associée à un Code identifiant à 13 chiffres (CIP13, commençant par 34009) correspondant à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'une présentation d'un médicament (Article R5121-4 du CSP[42]). Ce code est administré par l'ANSM. Un code CIP secondaire à 7 digits[43] (CIP7) est également présent dans le Référentiel (représentant le code CIP historique).

Le libellé de la présentation provient :
- De l'ANSM pour son libellé long (Concaténation du libellé de la spécialité et de la présentation dans le répertoire des spécialités pharmaceutiques).
- Du club inter pharmaceutique pour son libellé court.

Le tableau ci-après illustre les différents libellés de la présentation (3400935337023)

Libellé présentation	
Libellé Long (libellé CIS + libellé CIPANSM)	AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) - plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 16 comprimé(s)
Libellé court (Libellé CIP)	AUGMENTIN 500MG/62,5MG CPR 16

3.4.12 Strate 5 : unité commune de dispensation

L'unité commune de dispensation est la plus petite unité du médicament dispensée pour un traitement (Cf CSP Art. R. 5121-4 31 du décembre 2021)[44].

L'UCD est un élément commun à plusieurs présentations d'une même spécialité pharmaceutique. Il est utilisé par les établissements de soins pour identifier les médicaments dispensés. Il est utilisé pour la facturation des médicaments hors GHS[45].

[41] Les radiopharmaceutiques non prescriptibles en DC au sens strict du terme selon la HAS sont classés avec les médicaments non virtualisables au niveau du référentiel pour prendre en compte l'impossibilité de décrire un dosage quand la substance administrée est issue d'une transformation de la substance présente dans le conditionnement (ex produits technétiés ad hoc)

[42] https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178649/#LEGISCTA000006178649

[43] Le code à 7 digits est encapsulé dans le code à 13 digits entre la 6emme et 12eme position

[44] https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044944663

[45] Définition HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_671889/fr/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription-lap#U

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

.
Le Club Inter pharmaceutique fournit la liste des unités communes de dispensation correspondant à des présentations commercialisées, le nombre d'unités par présentation, une dénomination, et le code UCD.

Le calcul de code UCD est basé sur la dénomination de la spécialité avec la forme galénique et si la forme est non unitaire le conditionnement primaire, son matériau et son unité sont pris en compte.

L'UCD est identifié par un code principal à 13 digits (UCD13, commençant par 34008). Un code historique à 7 digits est également présent dans le référentiel[43]

Exemple de forme unitaire :
XARELTO 20MG CPR PELLIC, UCD = 3400893841723, l'UCD représente le comprimé de XARELTO. La présentation XARELTO 10MG CPR PELLIC BT30 (CIP = 3400938838336) contient donc 30 UCD

Exemple de forme unitaire composée :
EMEND 125MG(1)+80MG(2) GELU, UCD = 3400892580654, l'UCD représente soit le comprimé dosé à 125 mg, soit le comprimé dosé à 80 mg. La présentation de 3 comprimés (EMEND 125MG(1)+80MG(2) GELU B/3 (CIP = 3400936351189) contient donc 3 UCD

Exemple forme non unitaire :
HEXOMEDINE TRANSCUT FV45ML, UCD = 3400890436083, l'UCD représente le flacon contenant la solution d'héxomédine.

Le Club Inter Pharmaceutique détermine, sous la responsabilité de l'ANSM, les codes nationaux d'identification des unités communes de dispensation (UCD) des médicaments utilisés dans le circuit hospitalier.
Ces informations sont essentielles à l'identification, à la traçabilité et au remboursement des médicaments.
La création des codes UCD est fondée sur les informations fournies par l'ANSM.
La règle générale est qu'un code UCD ne peut être créé que si un code CIP existe. Il n'est pas possible de créer un code UCD seul.
Il existe cependant des exceptions pour les médicaments en accès compassionnels. Des demandes de création de code UCD sans code CIP officiel créé par l'ANSM peuvent être faites, Dans ce cas, avec l'accord de l'ANSM, un code CIP technique est créé permettant le calcul de l'UCD demandé.

3.4.13 Strate 5 : indications

Le référentiel d'interopérabilité des médicaments répertorie les indications des médicaments qui ont un accès dérogatoire (AAC, CPC et AAP). Cette information associée au code UCD est indispensable pour éviter toute ambiguïté de facturation, de remontée ou de tri de données.

Cette information provient des fichiers élaborés par la DSS (Bureau 1C) et mis à disposition sur le site du ministère de la santé[46].

[46] https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

A noter - Strates 4 et 5 : la spécialité et les éléments dispensés

L'Unité commune de dispensation est un élément clé du référentiel. il est lié à la spécialité et à la présentation, Elle porte le dosage présentation (lorsqu'il est applicable). L'UCD identifie le médicament à l'hôpital.

La spécialité est l'élément pivot du référentiel du point de vue réglementaire.

La présentation est l'élément clé en ville. Le CIP identifie le médicament dispensé à l'officine

3.4.14 Relations entre les différents éléments

Les médicaments sont représentés sous forme de spécialités pharmaceutiques, d'unités communes de dispensation ou de présentations. Une spécialité est reliée à une ou plusieurs unités de dispensation, elles même reliées à une ou plusieurs présentations.

Ces différentes représentations sont également reliés aux produits pharmaceutiques caractérisant le médicament par sa composition qualitative (PhPID1), sa composition quantitative (PhPID2), sa forme pharmaceutique administrable associée à la composition qualitative (PhPID3), ou sa forme pharmaceutique administrable associée à sa composition quantitative (PhPID4). Les liens entre les spécialités et les PhPID1 ont été faits sur la base de leur composition qualitative.

La prescription en dénomination commune exprime le médicament sous la forme d'une composition quantitative associée à la forme et voie d'administration, le dosage y étant exprimé en rapport avec l'unité de présentation. Seules les unités de dispensation prescriptibles en dénomination commune selon les règles en vigueur sont liées à des descriptions en dénomination commune, les autres unités de dispensation sont reliées à leur PhPID selon le degré de virtualisation possible. Les liens entre les unités de dispensation et les libellés de prescription en dénomination communes ont été réalisés sur la base de leur composition qualitative et quantitative, forme et voie d'administration de leur spécialité de référence.

Cette organisation du référentiel permet de répondre à diverses requêtes correspondant aux cas d'usage décrits en 2.1**.**

3.5 Historique des données

Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament est une terminologie dynamique qui évolue de manière permanente.
Il intègre les nouveaux médicaments au fur et à mesure de leur déclaration de commercialisation.

Il s'agit d'un référentiel cumulatif : les médicaments en arrêt de commercialisation restent dans le référentiel avec le statut déprécié.

Le point de départ du référentiel est **janvier 2007**. Cette date correspond aux premières versions exploitables du système national d'information inter-régime de l'assurance maladie (système précurseur du SNDS – système national des données de santé).
L'objectif de maintenir un référentiel cumulatif est de pouvoir exploiter des cohortes historiques de patients sans risque de trouver des codes médicaments orphelins.

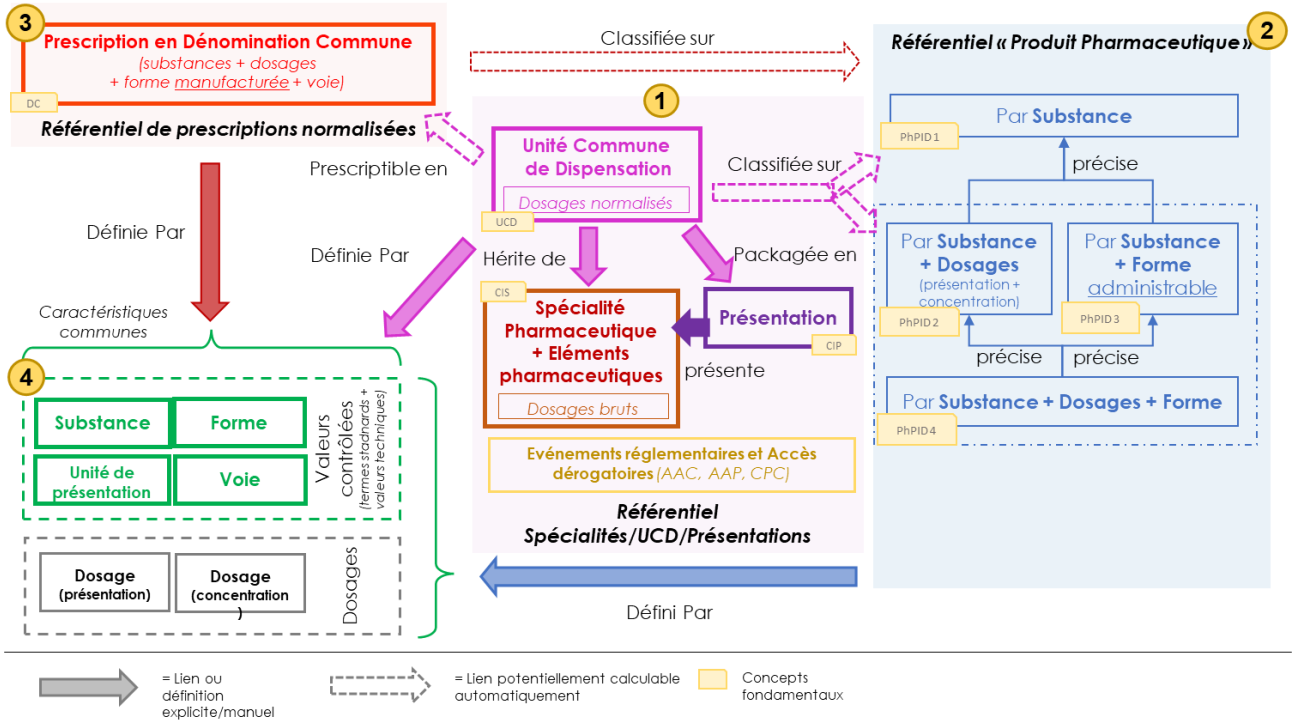
Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.6 Le modèle de représentation des médicaments

Le modèle du référentiel a été élaboré par l'ANS, le LIMICS (INSERM 1142), le CHU de Rouen (D2IM) et la société SPARNA sur la base des modèles existants (BDPM et IDMP).

3.6.1 Présentation synthétique du modèle

Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament se décompose schématiquement comme illustré sur le diagramme suivant :



Modèle du référentiel unique d'interopérabilité du médicament

Ce diagramme fait apparaitre 3 "sous-référentiels" autonomes :

1. Le **référentiel des spécialités pharmaceutiques**, **avec leurs Unités Communes de Dispensation (UCD) et leurs Présentations.** Les UCD sont d'ailleurs les entités qui permettent de faire les liens "en étoile" avec les autres parties du référentiel.

2. Le **référentiel des produits pharmaceutiques**, qui définit des catégories en fonction de *"la composition quantitative et qualitative des médicaments dans la forme galénique approuvée pour l'administration"*. Ces catégories sont désignées par l'acronyme "PhPID" (*Pharmaceutical Product Identifier*) ; elles sont définies à des niveaux de granularité différents :
    a. PhPID 1 : par la/les substance(s) active(s) seulement (composition qualitative) ("*Paracétamol*").
    b. PhPID 2 : par la/les substance(s) active(s) et son/leur dosages (composition qualitative et quantitative) ("*Paracétamol 500 mg*")
    c. PhPID 3 : par la/les substance(s) active(s) et la forme (composition qualitative avec la forme galénique) ("*Paracétamol comprimé*" ou "*Paracétamol suspension buvable*")
    d. PhPID 4 : par la/les substance(s) active(s) et son/leur dosages et la forme galénique) ("*Paracétamol 500 mg comprimé*" , "*Paracétamol 500 mg suspension buvable*").

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3. Le **référentiel de prescriptions en dénomination commune** (ou “prescriptions en DC”) qui spécifie des caractéristiques normalisées des prescriptions (*« Paracétamol 500 mg comprimé voie orale »*, *« Paracétamol 500 mg poudre (pour suspension buvable) voie orale »*).

Ces 3 parties sont chacune définies de façon formelle sur des caractéristiques communes :

- Les **substances** (substances actives ou fractions thérapeutiques)
- Les **formes** (formes manufacturées dans les libellés de prescription, formes administrables dans les produits pharmaceutiques)
- Les **voies d’administration**
- Les **unités de présentation** (seulement pour les prescriptions en DC)
- Les **dosages**, ceux-ci étant de 2 sortes :
    - Les **dosages concentration** : concentration de la substance par unité de volume ou de poids et indépendamment d’une quantité totale (“5 mg/mL”) (voir tableau ci-dessous).
    - Les **dosages présentation** : quantité de substance totale, éventuellement par rapport à la quantité totale d’une présentation (“300 mg” (pour un comprimé) ou “25 mg / 5 mL”(pour un flacon de 5 ml))

  L’utilisation combinée des dosages présentation et dosages concentration est fonction de la forme des médicaments (on aura parfois seulement un dosage de présentation - avec ou sans quantité totale de la présentation, parfois seulement un dosage de concentration, parfois les deux). On se reportera aux diagrammes de modélisation détaillée ci-dessous.

Les 3 parties sont articulées les unes avec les autres :

1. Les UCD sont classifiées dans les catégories des produits pharmaceutiques (PhPID)
2. Les UCD peuvent être prescrites par les libellés des prescriptions en DC
3. Les prescriptions en DC sont classifiées dans les catégories de PhPID

La description formelle de chacune des 3 parties sur les mêmes caractéristiques peut permettre d’automatiser ces liens d’articulation (regrouper automatiquement les UCD dans les catégories des PhPID et les prescriptions en DC, regrouper automatiquement les prescriptions en DC sur les catégories des PhPIDs).

3.6.2 Modèle détaillé

Ce paragraphe décrit le modèle strate par strate à l’aide de diagrammes et des tableaux des propriétés des variables.

Par convention, dans ces tableaux, lorsque la cardinalité minimale n’est pas indiquée, c’est qu’aucune contrainte n’existe et qu’elle est donc à 0 – la propriété est alors optionnelle ; lorsque la cardinalité maximale n’est pas indiquée, c’est qu’aucune contrainte n’existe dessus et que la propriété est répétable.

Note :

- *Les données présentes dans le référentiel publié en décembre 2023 sont **en vert.***

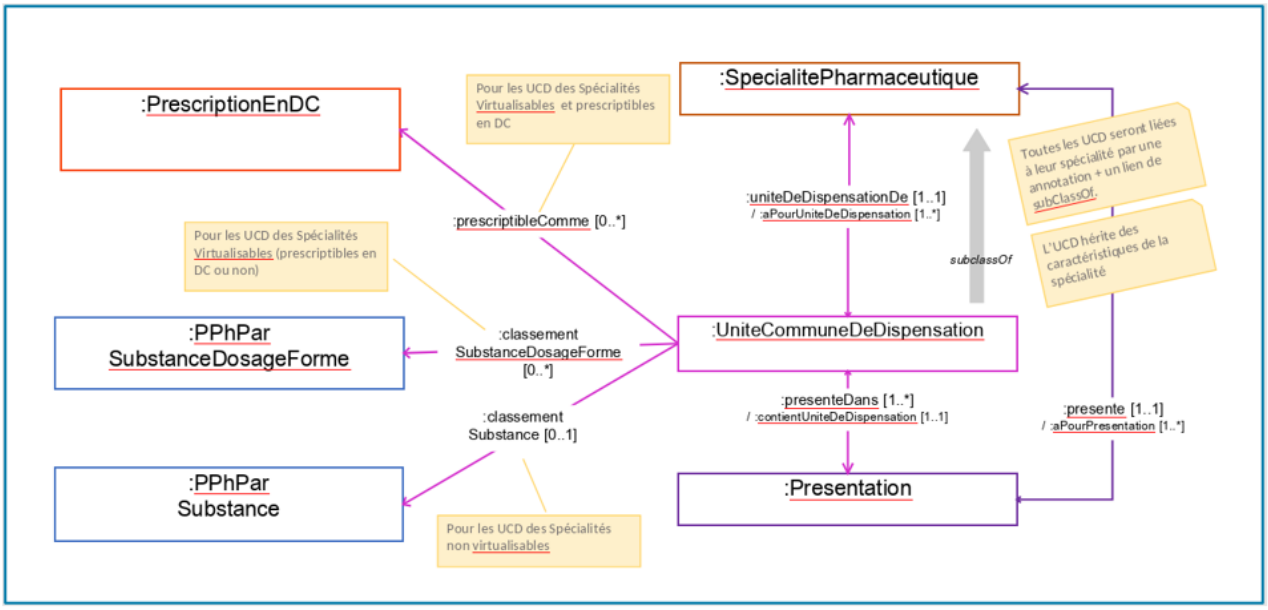
Ce document est la propriété de l’ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l’autorisation préalable et écrite de l’ANS sont interdites.

3.6.2.1 UCD

Une Unité Commune de dispensation est identifiée par son code UCD13. Elle est liée d'une part à la spécialité pharmaceutique à laquelle elle est liée et d'autre part aux présentations dans lesquelles elle se retrouve (une UCD peut se retrouver dans plusieurs présentations). Conceptuellement, l'UCD "hérite" de toutes les caractéristiques de la spécialité dispensée (substances, type de conditionnement, forme manufacturée).
Une UCD est le lien pivot avec les autres parties du référentiel :

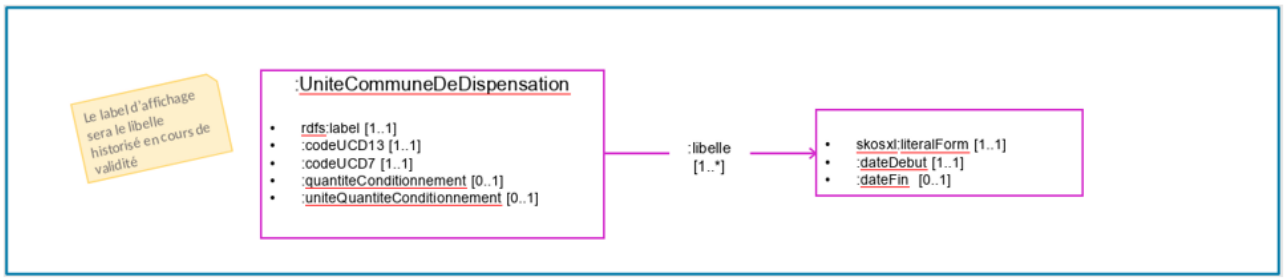
- Elle peut être prescriptible dans une ou plusieurs définitions de prescriptions en dénomination commune, si la spécialité dispensée est prescriptible en DC.
- Elle peut être classée dans des catégories de produits pharmaceutiques, soit :
  - Sur un PhPID4 si la spécialité dispensée est virtualisable.
  - Sur un PhPID1 si la spécialité est non-virtualisable.

Le schéma résultant est le suivant :



Articulation UCD / Spécialités / Présentations / Prescription en DC

L'UCD porte l'information de sa quantité de conditionnement primaire (contenance), ainsi que l'historique de tous ses noms :



Modélisation de l'UCD

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Le tableau suivant donne les caractéristiques détaillées des UCD :

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
med:codeUCD13	UCD 13	Code UCD13 (code principal)	1	1	xsd:string
med:codeUCD7	UCD 7	Code UCD7	1	1	xsd:string
rdfs:label	libellé de l'UCD	Libellé d'affichage principal. Le dernier libellé dans l'historique des libellés sera pris comme libellé d'affichage principal.	1	1	rdf:langString
med:uniteDeDispensationDe	unité de dispensation de	Référence à la spécialité pharmaceutique dispensée par cette UCD. Cet attribut est obligatoire et unique.	1	1	med:SpecialitePharmaceutique
rdfs:subClassOf	classement	Une UCD porte 2 informations de classement : elle est toujours sous-classe de med:UCD, mais également sous-classe de la Spécialité qu'elle participe à dispenser. Les UCD héritent de toutes les caractéristiques de leur Spécialité.	2	2	
med:presenteDans	présentée dans	Référence à une présentation qui contient cette UCD. Plusieurs présentations peuvent contenir la même UCD.	1		med:Presentation
med:libelle	libellé historisé	Référence à un libellé historisé de l'UCD. Chaque libellé historisé porte une date de début, éventuellement une date de fin, et la valeur du libellé.	1		med:BlankNode_LabelWithDates
med:classementSubstanceDosageForme	classement par substance, dosage et forme	Classement de cet UCD sur un PhPID4. Cet attribut est toujours renseigné, sauf dans le cas des spécialités non virtualisables, pour lesquelles c'est seulement le classement par substance qui est indiqué. Cet attribut peut être répété pour le cas où une même spécialité pourrait donner lieu à plusieurs formes administrables.			med:PPhParSubstanceDosageForme

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Propriétés de l'UCD suite

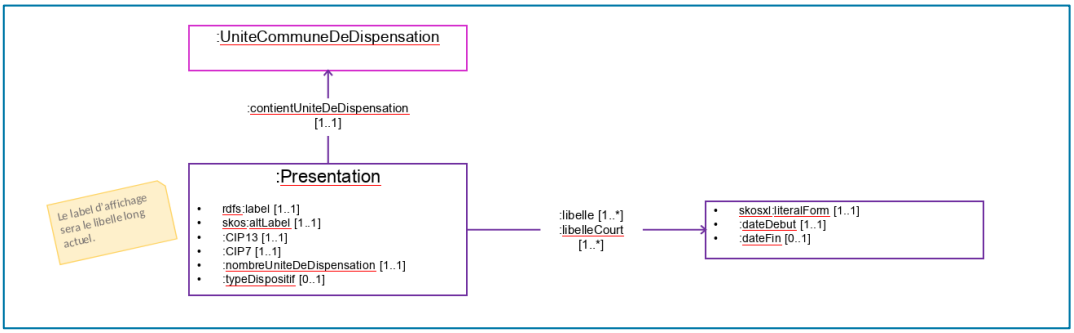
Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
med:classementSubstance	classement par substance	Classement de cet UCD sur un PhPID1. Cet attribut est renseigné seulement pour les spécialités non virtualisables.		1	med:PPhParSubstance
med:prescriptibleComme	prescriptible comme	Référence à une prescription en dénomination commune à laquelle cette UCD peut correspondre. Une UCD peut correspondre à plusieurs libellés de prescription en DC. Cette référence n'est pas renseignée pour les spécialités non virtualisables ou les spécialités virtualisables mais faisant exception à la prescription en DC.			med:PrescriptionEnDC
med:quantiteConditionnement	quantité du conditionnement primaire	Donne le volume, le poids, le nombre de doses ou la quantité de radioactivité contenue dans l'UCD. L'unité est donnée dans un autre attribut.		1	xsd:decimal
med:uniteQuantiteConditionnement	unité de la quantité du conditionnement primaire	Donne l'unité de la quantité du conditionnement primaire.		1	cdt:ucumunit
med:seComposeDe	se compose de ou des éléments	ElementUCD dont cet UCD se compose			med:ElementUCD
med:dosagePresentation	dosage présentation	Dosage de présentation possible pour cet UCD. Une même UCD peut posséder plusieurs dosage présentation possible pour la même substance de référence.			med:DosagePresentation
med:dosageConcentration	dosage concentration	Dosage en concentration possible pour cet UCD Une même UCD ne peut posséder qu'un seul dosage concentration pour la même substance de référence			med:DosageConcentration
med:formeAdministrable	forme administrable	Forme pharmaceutique administrable de cette UCD			med:Forme

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.6.2.2 Présentations

Une présentation est identifiée par son code CIP13. Elle est liée à la spécialité présentée et à l'UCD contenu dans la présentation.
Une présentation porte également l'historique de tous ses noms.

Le schéma résultant est le suivant :



Modélisation de la présentation

Le tableau suivant donne les caractéristiques détaillées des Présentations :

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
med:CIP13	CIP13	Code CIP13 (code principal)	1	1	xsd:string
med:CIP7	CIP7	Code CIP7. Il n'est pas toujours présent, c'est un identifiant historique.	0	1	xsd:string
rdfs:label	libellé de la présentation	Libellé d'affichage principal. Le dernier libellé long dans l'historique des libellés sera pris comme libellé d'affichage principal.	1	1	rdf:langString
skos:altLabel	libellé court	Libellé court principal. Le dernier libellé court dans l'historique des libellés sera pris comme valeur.	1		rdf:langString
med:nombreUniteDeDispensation	nombre d'unités de dispensation	Donne le nombre d'unité de dispensation dans la présentation	1	1	xsd:integer
med:typeDispositif	dispositif	Type de dispositif d'administration dans cette présentation (exemple : "cuillère-mesure"). Il peut y avoir plusieurs dispositifs. Ce champ n'a pas été renseigné de façon systématique.			xsd:string
med:presente	présente la spécialité	Référence à la spécialité pharmaceutique associée à cette présentation. Cet attribut est obligatoire et unique.	1	1	med:SpecialitePharmaceutique

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Propriétés de la présentation suite

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
med:contientUniteDeDispensation	contient unité de dispensation	Référence à l'UCD contenue dans cette présentation. Une présentation est associée à une seule UCD.	1	1	med:UniteCommuneDeDispensation
med:concernePar	concernée par	Référence à un évènement qui concerne cette présentation (typiquement début ou fin de commercialisation).			med:Evenement
med:libelle	libellé long historisé	Référence à un libellé long historisé de cette présentation. Chaque libellé historisé porte une date de début, éventuellement une date de fin, et la valeur du libellé.	1		med:BlankNode_LabelWithDates
med:libelleCourt	libellé court historisé	Référence à un libellé court historisé de cette présentation. Chaque libellé historisé porte une date de début, éventuellement une date de fin, et la valeur du libellé.	1		med:BlankNode_LabelWithDates

3.6.2.3 Spécialités pharmaceutiques

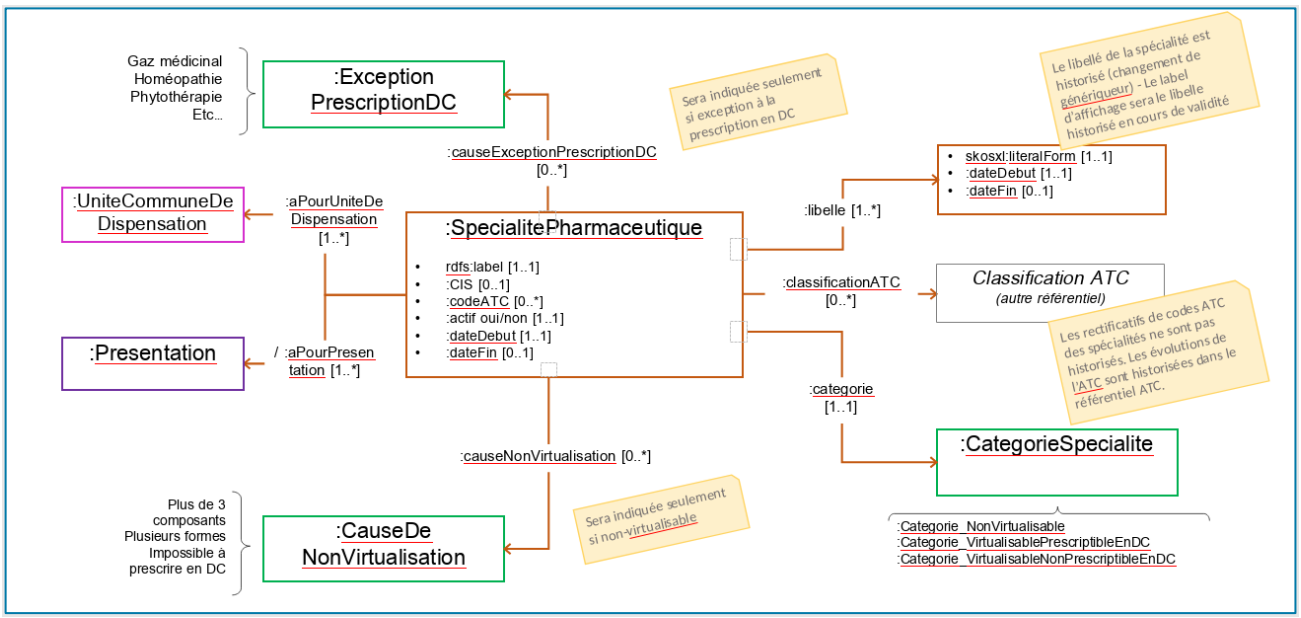
Une spécialité pharmaceutique est identifiée par son code CIS (code identifiant de spécialité). Elle porte des informations descriptives, comme son code ATCou ses dates de validité. La classification ATC d'une Spécialité est indiquée dans 3 attributs :

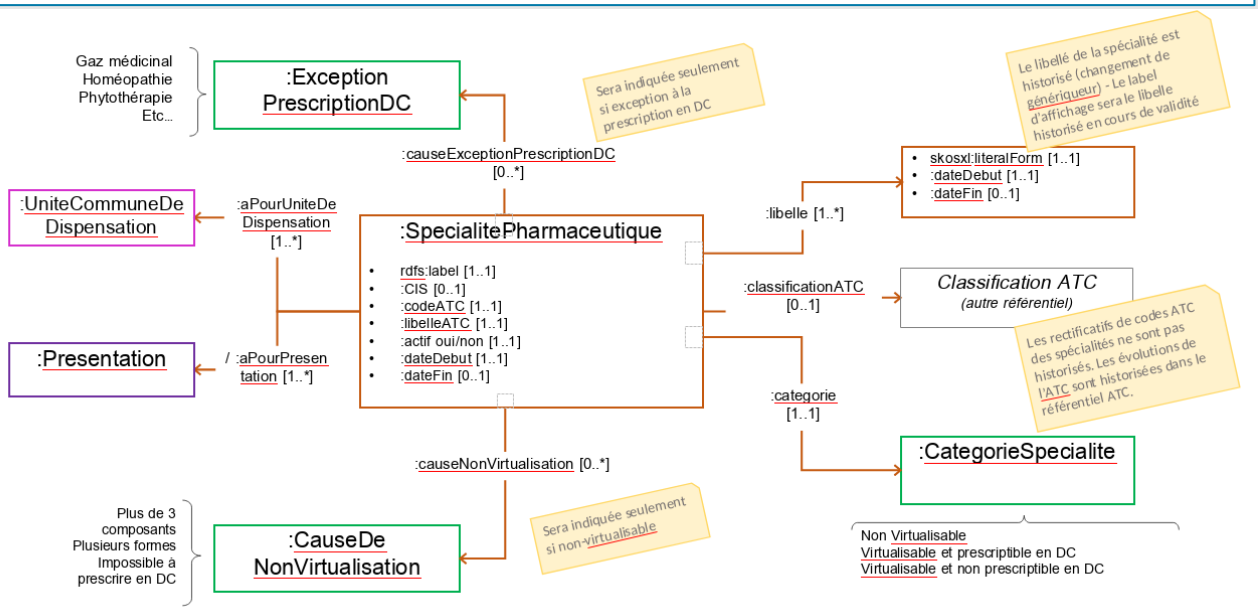
- L'attribut :classificationATC donne une référence à l'entrée actuelle de la classification ATC sur laquelle est classée cette Spécialité;
- L''attribut :codeATC donne le code de l'entrée ATC actuelle; c'est un complément à la référence à l'entrée de la classification ATC, permettant de voir de fa code, qui est porteur d'informations;

L''attribut :libelleATC donne le libellé de la classification ATC sur laquelle est classée cette Spécialité, tel que fourni dans les données sources. En fonction des évolutions de la classification ATC, ce libellé peut ne pas être identique au libele la classification ATC sur laquelle est classée cette Spécialité.Chaque spécialité est catégorisée soit comme non virtualisable, virtualisable mais non prescriptible en dénomination commune, ou virtualisable et prescriptible en dénomination commune. Le cas échéant la cause de la non-virtualisation et la cause de l'exception à la prescription en DC sont indiquées.
Une spécialité est liée aux UCD qui dispensent cette spécialité et aux présentations qui contiennent cette spécialité.
Une spécialité porte également l'historique de tous ses noms.
D'autres caractéristiques de la spécialité liées à son AMM et à son statut courant sont décrites dans la partie "Autorisations".
Les autres caractéristiques de la composition qualitative et quantitative de la spécialité sont décrite dans la partie "Composition et dosages des articles manufacturés".

Le schéma résultant est le suivant :

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.





Modélisation des spécialités

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Le tableau suivant donne les caractéristiques détaillées des Spécialités :

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
med:CIS	CIS	Code CIS (code principal)	1	1	xsd:string
rdfs:label	libellé de la spécialité	Nom de spécialité	1	1	rdf:langString
med:actif	Actif	Indique si cette spécialité est actuellement active (oui/non)		1	xsd:boolean
med:dateDebut	date de première AMM	Date de la (première) AMM ou de la première autorisation de cette spécialité.	1	1	xsd:date
med:dateFin	date de fin	Date à laquelle la spécialité n'est plus active.		1	xsd:date
med:classificationATC	classification ATC	Référence à un élément de la classification ATC de cette spécialité. Cet attribut n'est pas historisé et contient la dernière valeur en date du code ATC. Les évolutions de l'ATC elle-même sont historisées dans le référentiel ATC. Pour certaines spécialités archivées, il est possible que la référence à l'ATC ne soit pas présente dans le cas où ce code aurait disparu avant l'ATC 2022. Après 2022 l'ATC est cumulative et mêmes les codes dépréciés restent présents.		1	
med:codeATC	code ATC	Code ATC sous forme littérale (par exemple "G04CA01"). Le code est explicitement répété en plus de la référence à l'URI principalement pour des questions d'affichage car le simple libellé de la catégorie est ambigü.	1	1	xsd:string
med:libelleATC	Libellé ATC (données source)	Le libellé de la classification ATC donné à cette spécialité dans les données source. En cas d'évolution de la classification ATC, ce libellé pourrait être différent du libellé de la classification ATC actuelle, et est conservé pour cette raison	1	1	rdf:langString
med:concernePar	concernée par	Référence à un évènement qui concerne cette spécialité (autorisation, changement de statut, changement de procédure, etc.)			med:Evenement
med:typeProcedureCourante	type de procédure courante	Le régime de procédure courant de la spécialité. Le régime de procédure courant peut être différant du type de procédure de l'autorisation d'origine de la spécialité, dans les cas où un évènement a changé le type de procédure de la spécialité.	1	1	med:TypeProcedure

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

med:statutCourant	statut courant	Le statut courant de la spécialité. Le statut peut évoluer au fil des évènements réglementaires qui concernent la spécialité. Cet attribut capture seulement le dernier statut de la spécialité.	1	1	med:StatutSpecialite

Propriétés de la spécialité suite

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
med:seComposeDe	se compose de ou des éléments	Référence à un ou plusieurs éléments dans cette spécialité			med:Element
med:substanceActive	substance active	Substance active dans la spécialité, substance "contenue dans la boite" (qui n'est pas forcément identique à la substance dans laquelle est exprimée le dosage). En principe toutes les spécialités ont au moins une substance active, mais des exceptions rares existent (les témoins de prick tests) où aucune substance active n'est répertoriée.	1		med:Substance
med:fractionTherapeutique	fraction thérapeutique	Substance qui n'est pas directement "contenue dans la boite", mais qui est libérée par une des substance actives du médicament. Toutes les spécialités n'ont pas forcément de fraction thérapeutique indiquée.			med:Substance
med:substancePortantLeDosage	substance qui porte le dosage	Substance de cette spécialité dans laquelle est exprimée son dosage.	1		med:Substance
med:substancePortantLeDosageConnue	substance qui porte le dosage connue	Indique si la substance portant le dosage est connue pour cette spécialité	1	1	xsd:boolean
med:aPourUniteDeDispensation	a pour unité de dispensation	Référence à une UCD associée à cette spécialité. Une Spécialité peut être dispensée dans plusieurs UCD. Elle est dispensée dans au moins une UCD.	1		med:UniteDeDispensation
med:aPourPresentation	a pour présentation	Référence à une présentation qui présente cette spécialité. Une Spécialité peut être présentée dans plusieurs présentations. Une Spécialité est présente dans au moins une présentation à partir du moment où elle a été commercialisée.	1		med:Presentation
med:libelle	libellé historisé	Référence à un libellé historisé. Chaque libellé historisé porte une date de début, éventuellement une date de fin, et la valeur du libellé.	1		med:BlankNode_LabelWithDates

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

med:categorie	Catégorie	Catégorie de la spécialité (virtualisable et prescriptible en DC, virtualisable et non-prescriptible en DC, ou non-virtualisable).	1	1	med:CategorieSpecialite
med:causeNonVirtualisation	cause de la non virtualisation	Indique la cause de non virtualisation de cette spécialité (plus de 3 composants, impossible à virtualiser, ou ayant plusieurs éléments de forme). Cet attribut est obligatoire si la spécialité est dans la catégorie "non-virtualisable", il peut être répété.			med:CauseDeNonVirtualisation
med:causeExceptionPrescriptionDC	cause de l'exception à la prescription en DC	Indique la cause de l'exception à la prescription en DC (homéopathie, phytothérapie, gax médicinal, etc.). Cet attribut est obligatoire si la catégorie de la spécialité est "virtualisable et non-prescriptible en DC", il peut être répété.			med:ExceptionPrescriptionDC

3.6.2.4 Composition et dosages des articles manufacturés

La description de la composition et des dosages des articles manufacturés se décompose en 4 niveaux :

1. **La composition qualitative des spécialités et des éléments**

Ce niveau regroupe :

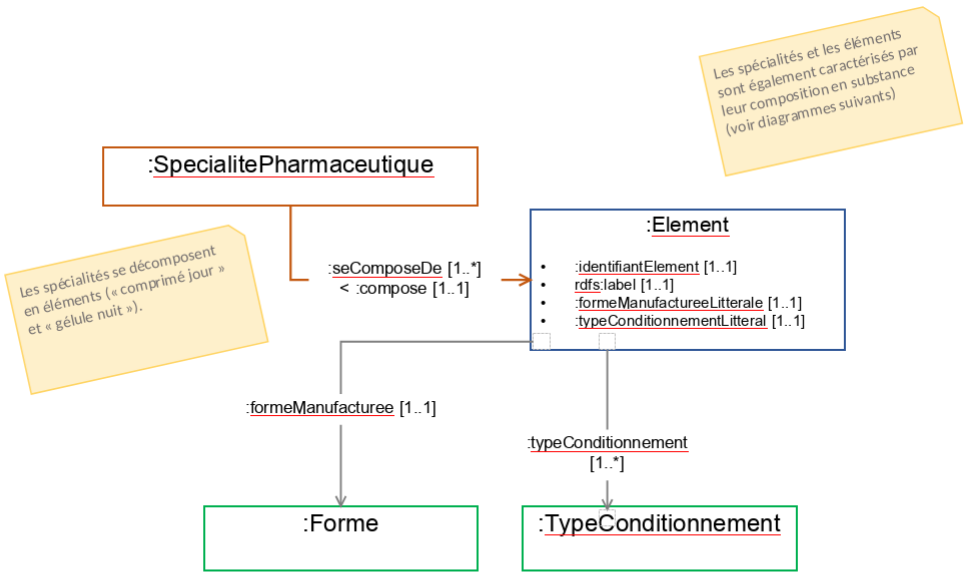
L'identification des substances actives (effectivement présentes dans la boite), des éventuelles fractions thérapeutiques, et des substances qui portent le dosage dans une spécialité. La/les substances qui portent le dosage sont soit des substances actives, soit des fractions thérapeutiques. Les substances indiquées ne sont pas ordonnées.

L'identification et la caractérisation des **éléments qui composent une spécialité**

- Les éléments sont identifiés par leur numéro d'ordre séquentiel dans la spécialité. Ils sont associés à leur forme manufacturée (donnée sous forme littérale et sous forme de référence à une liste d'autorité de formes), et à leur type de conditionnement.
- Comme sur la spécialité, les éléments indiquent quelle(s) sont leur(s) substance(s) active(s), leur(s) éventuelles fractions thérapeutiques, et quelles sont la/les substance(s) qui porte(nt) leur dosage.

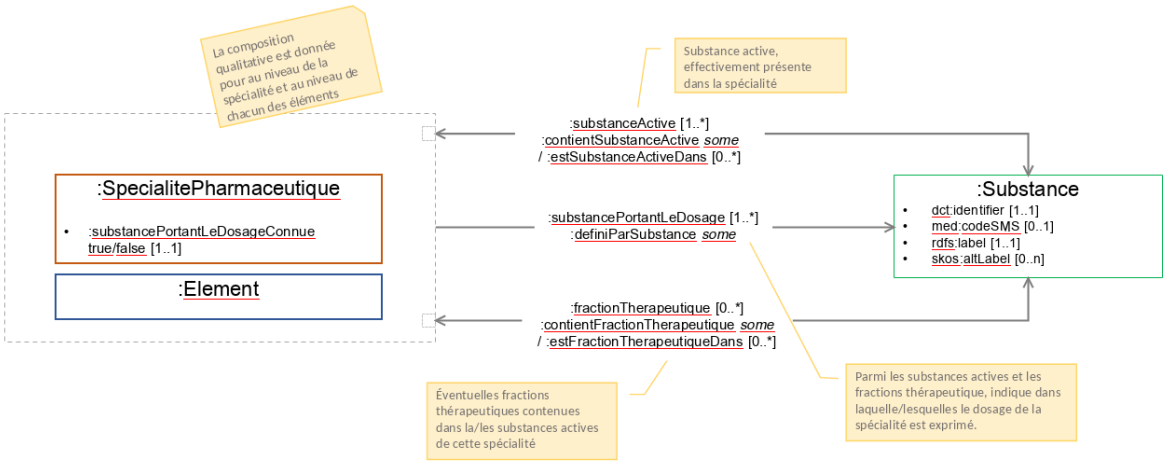
Ce niveau est décrit dans les deux schémas suivants

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.



Éléments de Spécialité

:



Composition qualitative des spécialités et des éléments

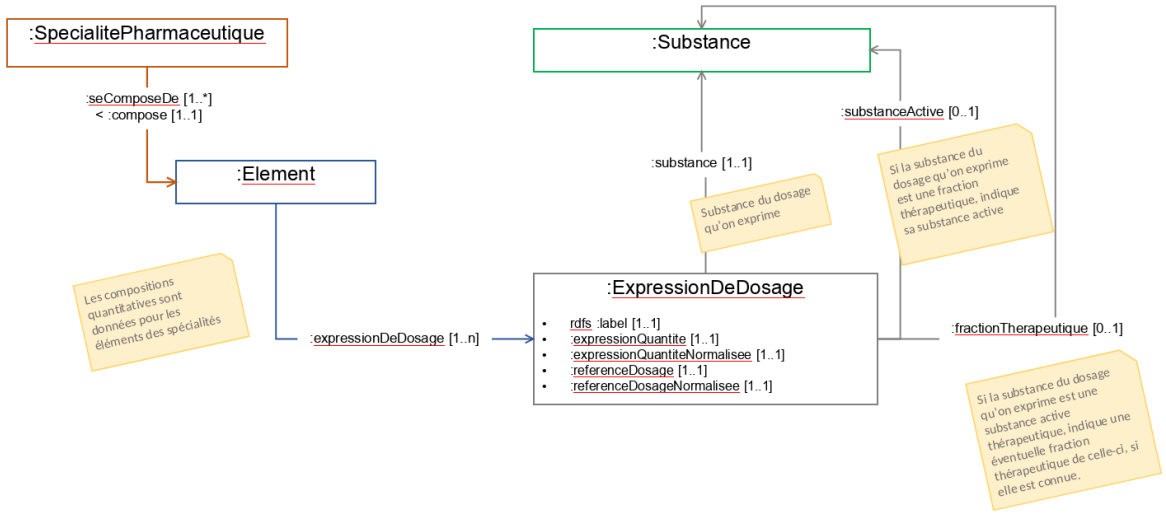
2. La composition quantitative des éléments

Chaque élément est associé à au moins une expression de dosage “brute” qui est l’expression de dosage d’une substance dans l’élément, telle que fournie par l’ANSM et donnée indépendamment du volume ou de la masse totale du contenant (qui est une information portée par l’UCD). Cette expression de dosage va indiquer :

Ce document est la propriété de l’ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l’autorisation préalable et écrite de l’ANS sont interdites.

- La substance dont on donne le dosage (qui est donc une substance qui sera liée au niveau de la spécialité et de l'élément comme substance portant le dosage).
- Si la substance dont on indique le dosage est une fraction thérapeutique, on indique la substance active sous forme de laquelle cette substance est présente dans la spécialité (qui est donc une substance qui sera liée au niveau de la spécialité et de l'élément comme substance active).
- Si la substance dont on indique le dosage est une substance active, on indique la/les éventuelles fractions thérapeutiques de cette substance (qui seront donc des substances qui seront liées au niveau de la spécialité et de l'élément comme fractions thérapeutiques)
- L'expression de la quantité de substance ("8 mg"), et la référence pour laquelle la quantité de substance est donnée ("pour 100 ml de solution buvable", "pour une gélule"). Ces deux informations sont données en variante "brute" (non normalisée), et en variante normalisée, c'est-à-dire nettoyée ; typiquement l'expression de la quantité de substance répète la référence dosage, et quand c'est le cas, la référence dosage est supprimée de l'expression de la quantité ("6 g pour 100 ml de solution buvable" devient "6 g").

Ce niveau est décrit dans le schéma suivant :



Composition quantitative brute (textuelle) des éléments

Seuls ces deux premiers niveaux sont présents dans les données du jalon 1A' (décembre).

3. La composition qualitative des éléments des UCD

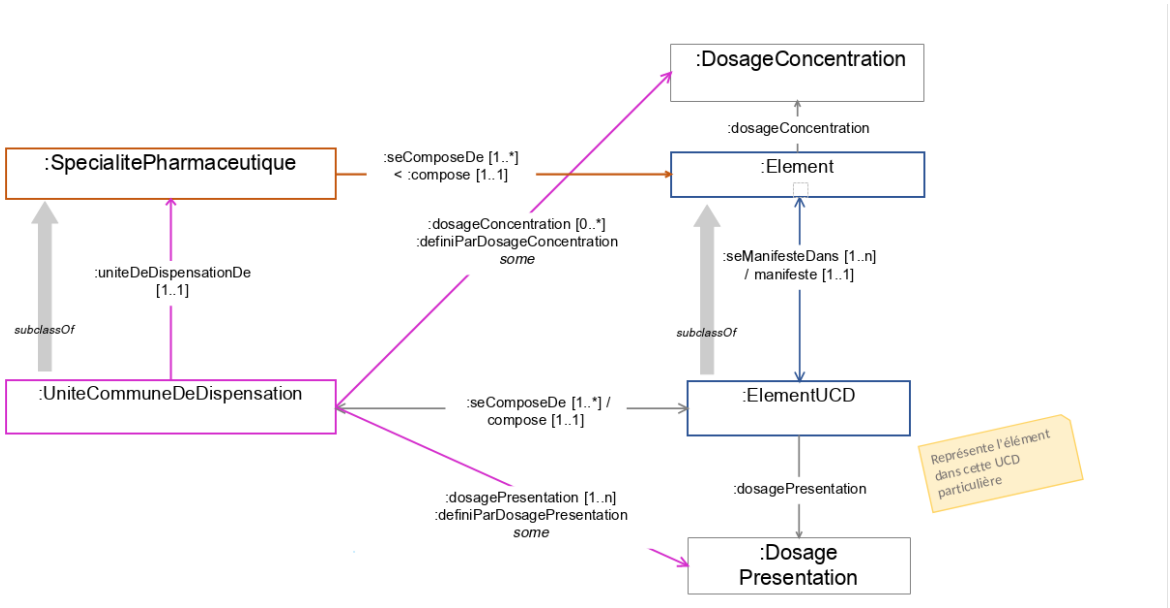
La structuration des dosages présentation et concentration au niveau des **éléments dans une UCD donnée**. Les entités ElementUCD représentent un élément constitutif de la Spécialité *dans une UCD donnée*. Lorsque c'est nécessaire, il est donc possible d'exprimer des dosages présentation en fonction du volume ou de la masse totale de cette UCD. (voir plus bas pour la description détaillée des dosages présentation et concentration).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4. La composition qualitative des UCD elles-mêmes

La structuration des dosages présentation et concentration au niveau des **UCD elles-mêmes**

Ces 2 derniers niveaux sont capturés par ce diagramme :



Dosages structurés des éléments et UCD

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Les tableaux suivants donnent les caractéristiques détaillées des Elements, des ExpressionDeDosage, et des ElementUCD.

Description des éléments

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
med:identifiantElement	identifiant de l'élément	Identifiant (séquentiel) de l'élément dans la spécialité	1	1	xsd:string
rdfs:label	libellé de l'élémént	Libellé de l'élément	1	1	xsd:string
med:expressionDeDosage	expression de dosage	Expression de dosage d'une substance dans cet élément de spécialité	1		med:ExpressionDeDosage
med:compose	Compose	dont cet élément fait partie	1	1	med:SpecialitePharmaceutique
med:typeConditionnementLitteral	type de conditionnement (littéral)	Le conditionnement primaire qui contient le médicament, indépendamment de tous les éventuels dispositifs d'administration qui sont "autour", sous forme de chaine de caractères non-normalisée.	1		xsd:string
med:typeConditionnement	type de conditionnement	Le conditionnement primaire qui contient le médicament, indépendamment de tous les éventuels dispositifs d'administration qui sont "autour".	1		med:TypeConditionnement
med:formeManufactureeLitterale	forme manufacturée (littérale)	La forme manufacturée de cet élément, sous forme de chaine de caractères non normalisée	1	1	xsd:string
med:formeManufacturee	forme manufacturée	La forme manufacturée de cet élément, normalisée	1	1	med:Forme
med:substanceActive	substance active	Substance active dans l'élément, substance "contenue dans la boite" (qui n'est pas forcément identique à la substance dans laquelle est exprimée le dosage)	1		med:Substance
med:fractionTherapeutique	fraction thérapeutique	Substance qui n'est pas directement "contenue dans la boite", mais qui est libérée par une des substance actives du médicament. Tous les éléments n'ont pas forcément de fraction thérapeutique indiquée.			Med:Substance
med:substancePortantLeDosage	substance qui porte le dosage	Substance de cet élément dans laquelle est exprimée son dosage.	1		med:Substance
med:dosageConcentration	dosage concentration	dosage en concentration de cet élément		1	med:DosageConcentration
med:seManifesteDans	se manifeste dans	Référence à un ElementUCD "concret" dans lequel cet élément abstrait se manifeste.		1	med:ElementUCD

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Description des expressions de dosage

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
rdfs:label	Libellé de l'expression de dosage	Libellé de l'expression de dosage	1	1	xsd:string
med:substance	sSubstanc de référence	Substance pour laquelle ce dosage est donné	1	1	med:Substance
med:expressionQuantite	expression quantité	expression de la quantité dans l'expression de dosage	1	1	xsd:string
med:expressionQuantiteNormalisee	expression quantité normalisée	expression de la quantité après étape de normalisation (suppression de la référence dosage redondante à la fin de l'expression de la quantité)	1	1	xsd:string
med:referenceDosage	référence dosage	Référence du dosage telle qu'exprimée dans les fichiers d'entrée. La cardinalité min est spécifiée à 1, cependant dans certains cas limites, la référence dosage peut ne pas renseignée.	1	1	xsd:string
med:referenceDosageNormalisee	référence dosage normalisée	référence du dosage après l'étape de normalisation	1	1	xsd:string
med:substanceActive	sous forme de	Substance de laquelle dérive la substance dont on exprime le dosage. La cardinalité max est spécifiée à 1, cependant dans certains cas spécifiques, la substance qui porte le dosage pourra être présente sous forme de plus d'une substance dans la spécialité.		1	med:Substance
med:fractionTherapeutique	fraction thérapeutique	Eventuelle fraction thérapeutique libérée par la substance dont on exprime le dosage			med:Substance

Description des éléments UCD

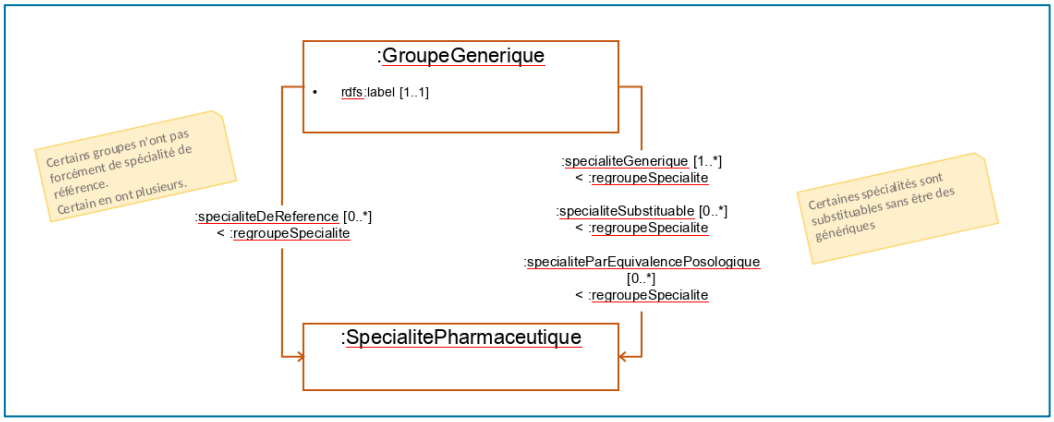
Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
med:compose	Compose	UCD dont fait partie cet élément d'UCD	1	1	med:UniteCommuneDeDispensation
med:manifeste	Manifeste	Référence à un Element de Spécialité dont cet élément d'UCD est une manifestation concrète.	1	1	med:Element
med:dosagePresentation	dosage présentation	Dosage présentation possible pour cet élément dans cette UCD. En fonction des motifs de dosage, un élément peut se voir associer plusieurs dosages présentation possibles pour une substance donnée, par exemple "10 mg" ou "10 mg/comprimé". Ou encore "40 mg/0,4 mL" et "40 mg/seringue".	1		med:Element

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.6.2.5 Les groupes génériques

Les groupes génériques regroupent les spécialités par des liens de différentes natures. Chaque groupe générique indique en général une spécialité de référence (mais pas toujours, certains groupes n'ont aucune spécialité de référence), et donne les spécialités génériques équivalentes, les autres spécialités substituables et les spécialités par équivalence posologique.

Le schéma résultant est le suivant :



Modélisation des groupes génériques

Le tableau suivant donne les caractéristiques détaillées des groupes génériques :

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
Dcterms:identifier	identifiant	Identifiant du groupe générique	1	1	xsd:string
rdfs:label	libellé du groupe	Libellé du groupe générique, Par exemple "PRASUGREL (CHLORHYDRATE DE) équivalent à PRASUGREL 10 mg - PRASUGREL (BROMHYDRATE DE) équivalent à PRASUGREL 10 mg - PRASUGREL (BESILATE DE) équivalent à PRASUGREL 10 mg - EFIENT 10 mg, comprimé pelliculé"	1	1	xsd:string
med:specialiteDeReference	spécialité de référence	Spécialité de référence (princeps) du groupe générique. Un groupe générique peut ne pas avoir de spécialité de référence, ou peut en avoir plusieurs.			med:SpecialitePharmaceutique

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

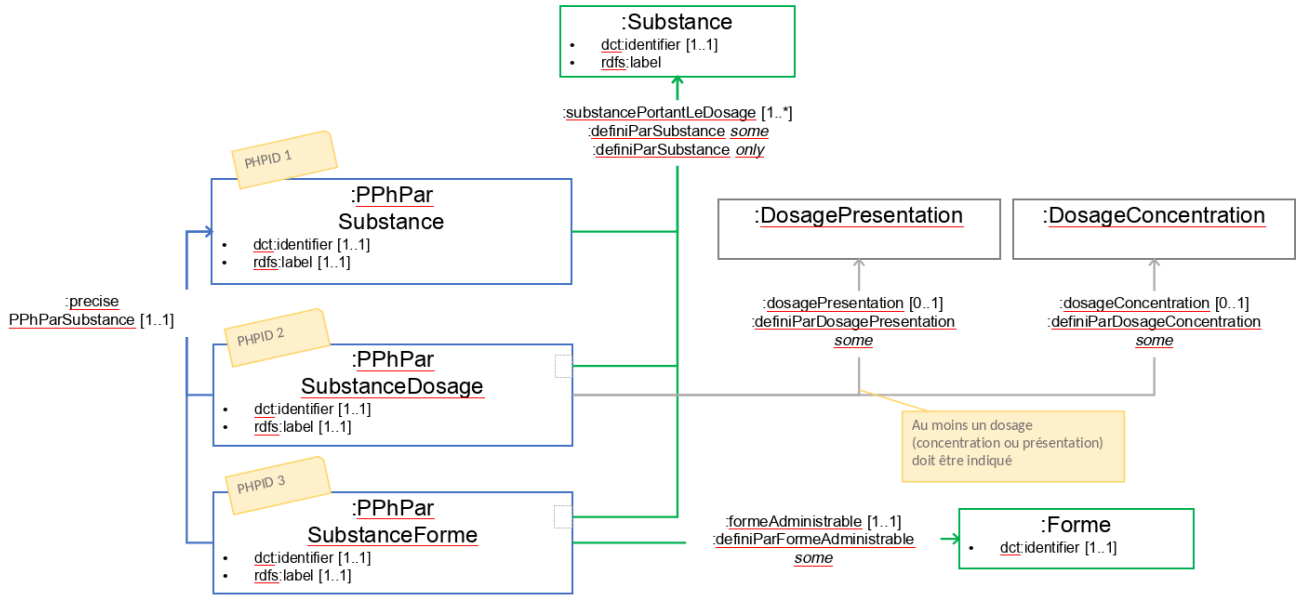
med:specialiteGenerique	spécialité générique	Spécialité générique à la spécialité de référence.			med:SpecialitePharmaceutique
med:specialiteSubstituable	spécialité substituable	Spécialité non générique mais substituable à la spécialité de référence			med:SpecialitePharmaceutique
med:specialitePar EquivalencePosologique	spécialité par équivalence posologique	Spécialité par équivalence posologique			med:SpecialitePharmaceutique

3.6.2.6 Produits Pharmaceutiques (PhPIDs)

Les produits pharmaceutiques sont définis, en fonction de leur niveau d'abstraction, par :

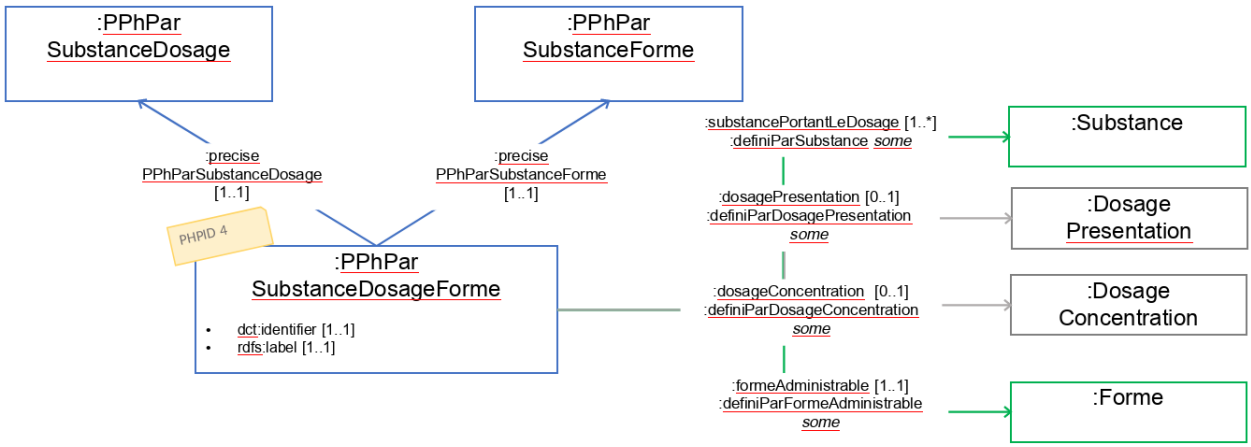
1. Les substances qui portent le dosage dans le produit pharmaceutique (PhPID1)
2. Les substances qui portent le dosage dans le produit pharmaceutique + les dosages présentation et concentration de ce produit (PhPID2)
3. Les substances qui portent le dosage dans le produit pharmaceutique + la forme administrable de ce produit pharmaceutique (PhPID3)
4. Les substances qui portent le dosage dans le produit pharmaceutique + les dosages présentation et concentration de ce produit + les dosages présentation et concentration de ce produit (PhPID4)

Chaque niveau de finesse "précise" le niveau d'abstraction supérieur.



PhPIDs 1, 2, 3

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.



PhPID 4

Les tableaux ci-dessous listent les caractéristiques de chaque niveau de produit pharmaceutique :

PhPID1 : Produit Pharmaceutique par substance

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
dct:identifier	Identifiant	Identifiant du PhPID1	1	1	xsd:string
rdfs:label	Libellé	Libellé du PhPID1. Concaténation des noms des substances, séparés par un '+', par ordre alphabétique	1	1	rdf:langString
med:substancePortantLeDosage	substance qui porte le dosage	Substance définissant ce PhPID. La substance est soit une substance dans un référentiel EMA, soit une substance technique. Le PhPID regroupe les médicaments contenant les substances indiquées, et seulement ces substances. Il n'y a pas de restriction sur le nombre maximum de substances indiquées.	1		med:Substance

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

PhPID2 : Produit Pharmaceutique par substance et dosage

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
dct:identifier	Identifiant	Identifiant du PhPID2	1	1	xsd:string
rdfs:label	Libellé	Libellé du PhPID2. Concaténation des noms des substances, séparés par un '+', par ordre alphabétique, suivi de l'expression de dosage.	1	1	rdf:langString
med:substancePortantLeDosage	substance qui porte le dosage	Substance définissant ce PhPID. La substance est soit une substance dans un référentiel EMA, soit une substance technique. Le PhPID regroupe les médicaments contenant les substances indiquées, et seulement ces substances. Il n'y a pas de restriction sur le nombre maximum de substances indiquées.	1		med:Substance
med:dosagePresentation	dosage présentation	Dosage de présentation définissant ce PhPID. En fonction des motifs de dosage, les dosages présentation et concentration peuvent être présents ou omis. Au moins un dosage (présentation ou concentration) doit être indiqué.			med:DosagePresentation
med:dosageConcentration	dosage concentration	Dosage de concentration définissant ce PhPID. En fonction des motifs de dosage, les dosages présentation et concentration peuvent être présents ou omis. Au moins un dosage (présentation ou concentration) doit être indiqué.			med:DosageConcentration
med:precisePPhParSubstance	précise produit pharmaceutique par substance	Lien vers le PhPID1 que ce PHPID2 précise.	1	1	med:PPhParSubstance

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

PhPID3 : Produit Pharmaceutique par substance et forme

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
dct:identifier	Identifiant	Identifiant du PhPID3	1	1	xsd:string
rdfs:label	Libellé	Libellé du PhPID3. Concaténation des noms des substances, séparés par un '+', par ordre alphabétique, suivi du libellé de la forme pharmaceutique administrable.	1	1	rdf:langString
med:substancePortantLeDosage	substance qui porte le dosage	Substance définissant ce PhPID. La substance est soit une substance dans un référentiel EMA, soit une substance technique. Le PhPID regroupe les médicaments contenant les substances indiquées, et seulement ces substances. Il n'y a pas de restriction sur le nombre maximum de substances indiquées.	1		med:Substance
med:formeAdministrable	forme administrable	Forme pharmaceutique administrable définissant ce PhPID. Il s'agit d'une forme pharmaceutique administrable, et non pas d'une forme manufacturée.	1	1	med:Forme
med:precisePPhParSubstance	précise produit pharmaceutique par substance	Lien vers le PhPID1 que ce PHPID3 précise.	1	1	med:PPhParSubstance

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

PhPID4 : Produit Pharmaceutique par substance, dosage et forme

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue	
dct:identifier	Identifiant	Identifiant du PhPID4	1		1	xsd:string
rdfs:label	Libellé	Libellé du PhPID4. Concaténation des noms des substances, séparés par un '+', par ordre alphabétique, suivi de l'expression de dosage, suivi de la forme pharmaceutique administrable	1		1	rdf:langString
med:substancePortantLeDosage	substance qui porte le dosage	Substance définissant ce PhPID. La substance est soit une substance dans un référentiel EMA, soit une substance technique. Le PhPID regroupe les médicaments contenant les substances indiquées, et seulement ces substances. Il n'y a pas de restriction sur le nombre maximum de substances indiquées.	1			med:Substance
med:dosagePresentation	dosage présentation	Dosage de présentation définissant ce PhPID. En fonction des motifs de dosage, les dosages présentation et concentration peuvent être présents ou omis. Au moins un dosage (présentation ou concentration) doit être indiqué.				med:DosagePresentation
med:dosageConcentration	dosage concentration	Dosage de concentration définissant ce PhPID. En fonction des motifs de dosage, les dosages présentation et concentration peuvent être présents ou omis. Au moins un dosage (présentation ou concentration) doit être indiqué.				med:DosageConcentration
med:formeAdministrable	forme administrable	Forme pharmaceutique administrable définissant ce PhPID. Il s'agit d'une forme pharmaceutique administrable, et non pas d'une forme pharmaceutique manufacturée.	1		1	med:Forme
med:precisePPhParSubstanceDosage	précise produit pharmaceutique par substance et dosage	Lien vers le PhPID2 que ce PHPID4 précise.	1		1	med:PPhParSubstanceDosage
med:precisePPhParSubstanceForme	précise produit pharmaceutique par substance et forme	Lien vers le PhPID3 que ce PHPID4 précise.	1		1	med:PPhParSubstanceForme

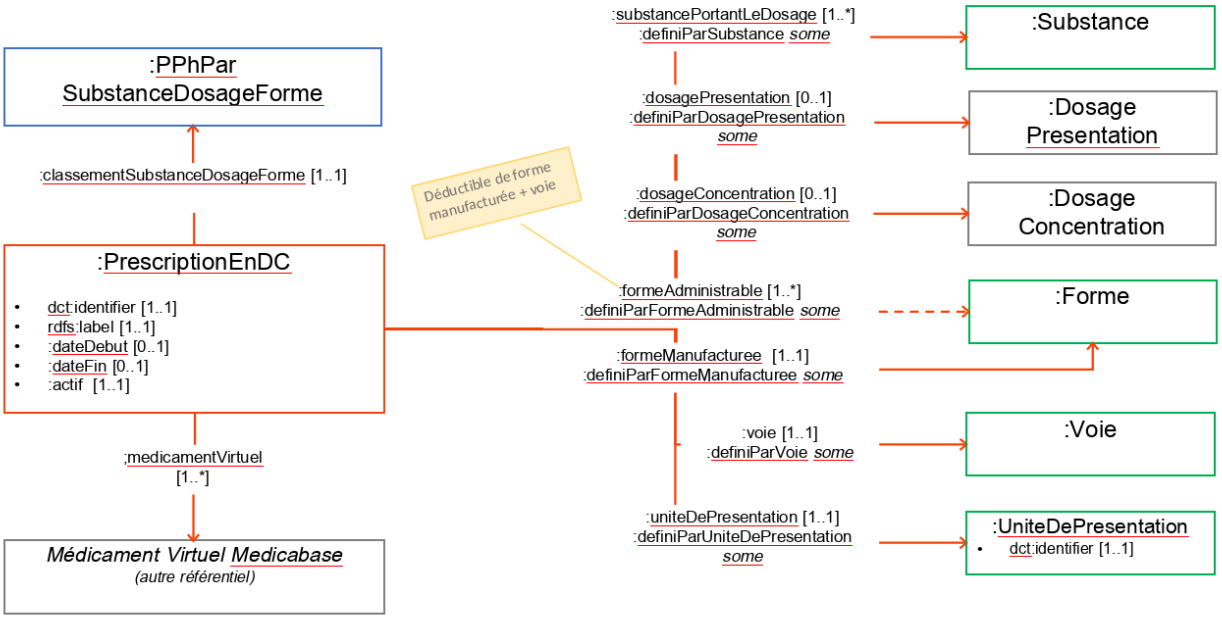
Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.6.2.7 Prescriptions en DC

Les prescriptions en DC sont définies par leurs caractéristiques formelles, comme les produits pharmaceutiques :

- Substance qui porte le dosage dans cette prescription.
- Dosages présentation et concentration dans cette prescription.
- Forme administrable et manufacturée.
- Voie d'administration.
- Unité de présentation.

Les prescriptions en DC sont par ailleurs liées à/aux médicaments virtuels Medicabase dont elles sont dérivées, et au PhPID4 correspondant à cette prescription en DC.



Modélisation de la prescription en DC

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Le tableau suivant donne les caractéristiques détaillées des prescriptions en DC :

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
dct:identifier	Identifiant	Identifiant de la prescription en DC	1	1	xsd:string
rdfs:label	libellé de prescription	Libellé normalisé de prescription. Concaténation des noms des substances, séparés par un '+', par ordre alphabétique, suivi de l'expression de dosage, suivi de la forme pharmaceutique manufacturée, suivi de la voie d'administration.	1	1	rdf:langString
med:dateDebut	date de début de validité	Date de début de validité de ce libellé de prescription		1	xsd:date
med:dateFin	date de fin de validité	Date de fin de validité de ce libellé de prescription		1	xsd:date
med:actif	Actif	Booléen indiquant si ce libellé est actif.	1	1	xsd:boolean
med:substancePortantLeDosage	substance qui porte le dosage	Substance définissant ce libellé de prescription. Une prescription en DC peut indiquer 3 substances au maximum.	1	3	med:Substance
med:dosagePresentation	dosage présentation	Dosage de présentation définissant ce libellé de prescription. En fonction des motifs de dosage, les dosages présentation et concentration peuvent être présents ou omis. Au moins un dosage (présentation ou concentration) doit être indiqué.		6	med:DosagePresentation
med:dosageConcentration	dosage concentration	Dosage de présentation définissant ce libellé de prescription. En fonction des motifs de dosage, les dosages présentation et concentration peuvent être présents ou omis. Au moins un dosage (présentation ou concentration) doit être indiqué.		6	med:DosageConcentration
med:formeManufacturee	forme manufacturée	Forme pharmaceutique manufacturée définissant ce libellé de prescription. Il s'agit d'une forme manufacturée, par opposition à la forme administrable qui définit les PhPID. La forme pharmaceutique administrable peut être déduite de la forme pharmaceutique manufacturée et de la voie (1 forme pharmaceutique manufacturée + 1 voie = 1 forme pharmaceutique administrable)	1	1	med:Forme
med:voie	voie d'administration	La voie d'administration définissant ce libellé de prescription	1	1	med:Voie
med:uniteDePresentation	unité de présentation	L'unité de présentation définissant ce libellé de prescription. L'unité de présentation peut être répétée sur le dosage présentation en fonction des motifs d'expression de dosage.	1	1	med:UniteDePresentation
med:medicamentVirtuel	médicament virtuel	Lien vers le (ou les) médicament virtuel servant de base à la définition de ce libellé de prescription. Ce lien est obligatoire, tous les libellés de prescription en DC doivent s'appuyer sur un médicament virtuel. Dans certain cas une prescription en DC pourra correspondre à plusieurs médicaments virtuels (cas du Prasugrel)	1		
med:classementSubstanceDosageForme	classement par substance, dosage et forme	Lien vers un PhPID4 dans lequel est classé ce libellé de prescription. Ce lien est obligatoire, tous les libellés de prescription en DC doivent être classés dans un PhPID4.	1	1	med:PPhParSubstanceDosageForme

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.6.2.8 Substances

Les substances sont identifiées par un identifiant interne ANSM. Elles peuvent être associées à un code SMS quand un équivalent existe. Au moins un libellé en français est donné à la spécialité, avec potentiellement plusieurs synonymes.

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
dct:identifier	Identifiant	Identifiant technique de la substance, issu des bases ANSM	1	1	xsd:string
dct:created	date de création	Date de création de la substance dans le système	1	1	xsd:date
med:codeSMS	code SMS	Code SMS correspondant de la substance. Toutes les substances n'ont pas d'équivalent SMS, ce code n'est pas obligatoirement présent.		1	xsd:string
rdfs:label	Libellé	Libellé préférentiel de la substance qui est utilisé dans les PhPID du référentiel du médicament	1		rdf:langString
skos:altLabel	Synonyme	Libellé synonyme de cette substance			rdf:langString
med:estSubstanceActiveDans	substance active dans	Référence à une spécialité dans laquelle cette substance est une substance active. Propriété inverse de "substanceActive" pour les spécialités.			med:SpecialitePharmaceutique
med:estFractionTherapeutiqueDans	fraction thérapeutique dans	Référence à une spécialité dans laquelle cette substance est une fraction thérapeutique. Propriété inverse de "fractionTherapeutique" pour les spécialités.			med:SpecialitePharmaceutique

3.6.2.9 Formes

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
dct:identifier	Identifiant	Identifiant (standard term ou "technique") de la forme	1	1	xsd:string
rdfs:label	Libellé	Libellé de la forme	1		rdf:langString

3.6.2.10 Voies d'administration

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
dct:identifier	identifiant	Identifiant (standard term ou "technique") de la voie	1	1	xsd:string

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

rdfs:label	Libellé	Libellé de la voie	1		rdf:langString

3.6.2.11 Unités de présentation

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
dct:identifier	Identifiant	Identifiant (standard term ou "technique") de l'unité de présentation	1	1	xsd:string
rdfs:label	Libellé	Libellé de l'unité de présentation	1		rdf:langString

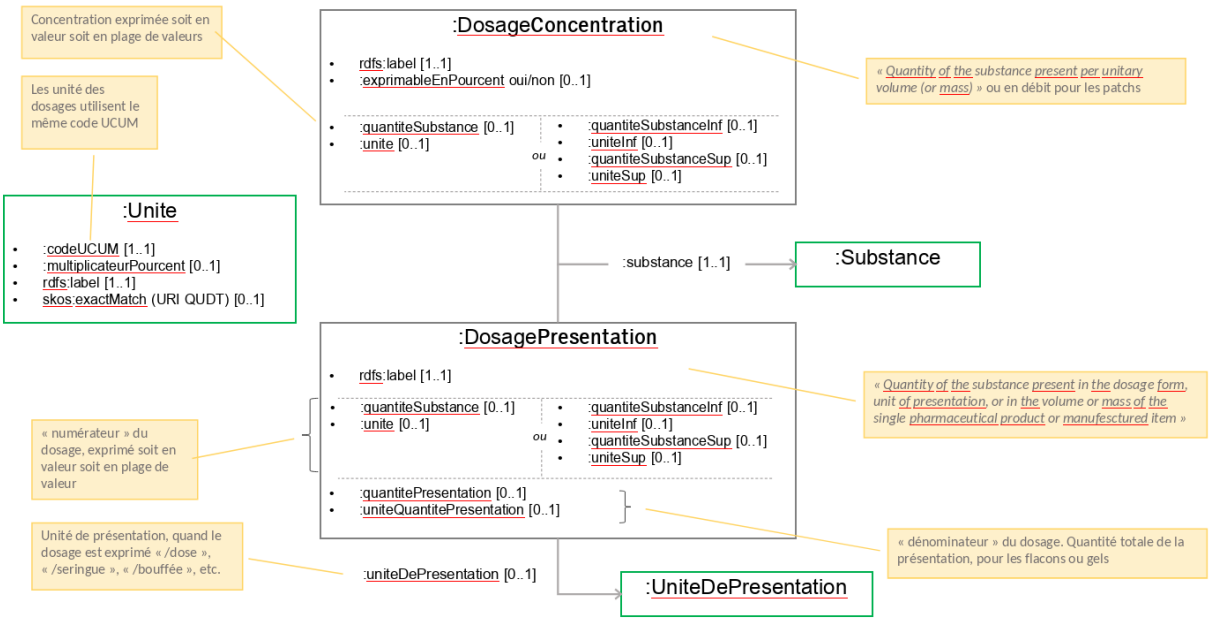
3.6.2.12 Dosages structurés

Les dosages représentent des expressions de dosages formelles et structurées. 2 types de dosages structurés différents sont exprimables dans le référentiel du médicament : les dosages en concentration et les dosages en présentation.

Les dosages en concentration donnent la concentration de substance, exprimée dans une certaine unité (comme “mg/mL”, “mg/g”, etc.), ou éventuellement une plage de concentration (inférieure / supérieure).

Les dosages en présentation donnent une quantité de substance, exprimée dans une certaine unité (“mg”, “mL”, “g”, etc.) ou éventuellement une plage de quantité (inférieure / supérieure). La quantité peut être exprimée par rapport :

- à rien (“10 mg”)
- à la quantité totale dans la présentation (“10 mg dans 100 mL”)
- à une unité de présentation (“10 mg dans une seringue”)



Ce document est la propriété de l’ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l’autorisation préalable et écrite de l’ANS sont interdites.

Les tableaux suivants donnent les caractéristiques détaillées des dosages concentration et présentation :

Dosages présentation

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
rdfs:label	libellé du dosage	Libellé de ce dosage. Même si formellement le modèle n'a pas besoin d'un libellé pour le dosage, il est obligatoire pour l'affichage dans le SMT. Le libellé du dosage est calculé de façon automatique à partir de ses caractéristiques.	1	1	rdf:langString
med:substance	substance	substance pour laquelle est exprimé ce dosage	1	1	med:Substance
med:quantiteSubstance	quantité de substance	Quantité de la substance. Cet attribut est renseigné pour les dosages exacts (cas le plus fréquent), mais pas pour les dosages par intervalle, qui utilisent les bornes inférieures et supérieures.		1	xsd:decimal
med:unite	unité de la quantité de substance	Code de l'unité de mesure de la quantité de substance normalisé dans la grammaire UCUM. Cet attribut est toujours renseigné pour les dosages exacts (cas le plus fréquent), mais pas pour les dosages par intervalle, qui utilisent les bornes inférieures et supérieures.		1	cdt:ucumunit
med:quantiteSubstanceInf	quantité de substance - borne inférieure	"Au moins cette quantité de substance..." : Borne inférieure d'un dosage exprimé par intervalle. Cet attribut n'est pas renseigné pour les dosages exacts.		1	xsd:decimal
med:uniteInf	quantité de substance - borne inférieure – unité	Code de l'unité de mesure de la borne inférieure d'un dosage par intervalle, normalisé dans la grammaire UCUM. Cet attribut n'est pas renseigné pour les dosages exacts.		1	cdt:ucumunit
med:quantiteSubstanceSup	quantité de substance - borne supérieure	"Pas plus de cette quantité de substance..." : Borne supérieure d'un dosage exprimé par intervalle. Cet attribut n'est pas renseigné pour les dosages exacts.		1	xsd:decimal
med:uniteSup	quantité de substance - borne supérieure – unité	Code de l'unité de mesure de la borne supérieure d'un dosage par intervalle, normalisé dans la grammaire UCUM. Cet attribut n'est pas renseigné pour les dosages exacts.		1	cdt:ucumunit
med:quantitePresentation	quantité totale de la présentation	Quantité ou volume total dans la présentation. Cet attribut est renseigné pour les dosages des formes liquides ou semi-solides dans un contenant (par exemple 50 mg/20mL)		1	xsd:decimal

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

med:uniteQuantitePresentation	unité de la quantité totale de présentation	Code de l'unité de mesure de la quantité ou du volume total de la présentation, normalisé dans la grammaire UCUM. Cet attribut est présent seulement si on renseigne l'attribut de quantité totale dans la présentation.		1	cdt:ucumunit
med:uniteDePresentation	unité de présentation	Unité de présentation pour l'expression de ce dosage. Cet attribut est renseigné pour les dosages exprimés par unité de dose (par exemple 50 mL/seringue, 50mg/bouffée)		1	med:UniteDePresentation

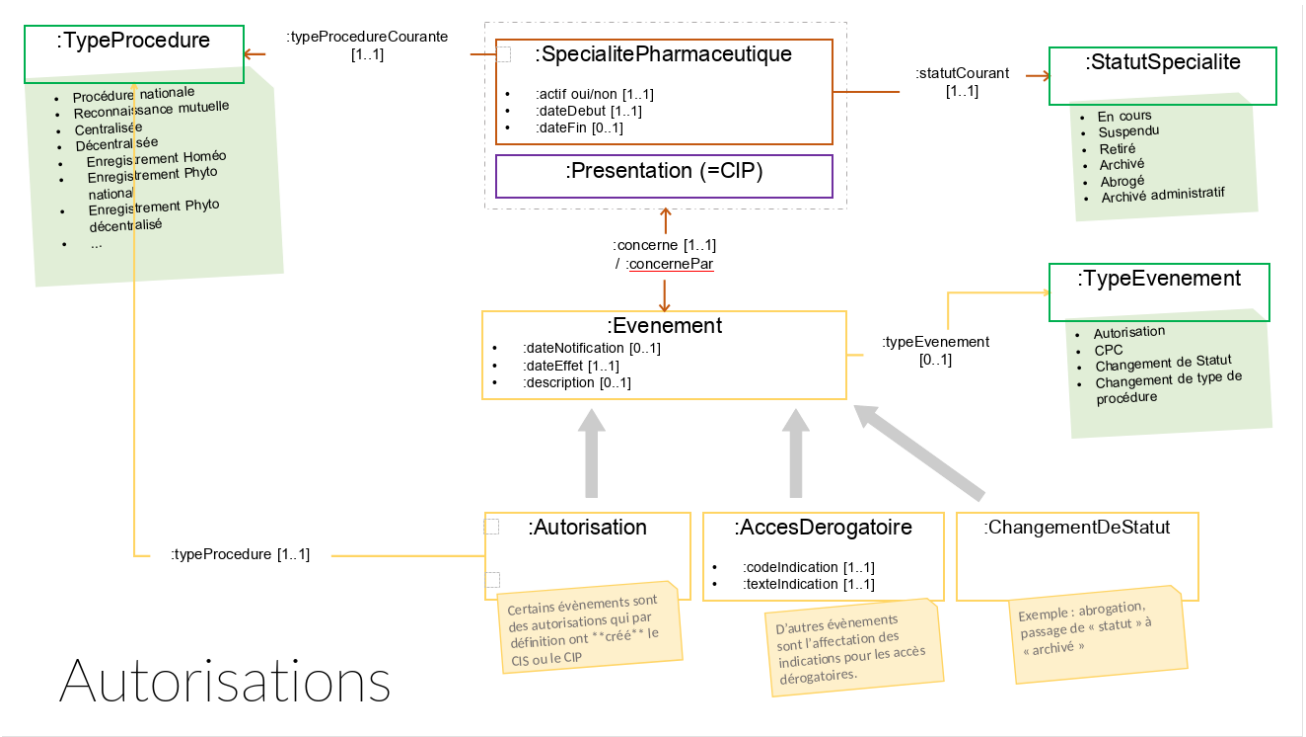
Dosages concentration

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
rdfs:label	libellé du dosage	Libellé de ce dosage. Même si formellement le modèle n'a pas besoin d'un libellé pour le dosage, il est obligatoire pour l'affichage dans le SMT. Le libellé du dosage est calculé de façon automatique à partir de ses caractéristiques.	1	1	rdf:langString
med:substance	substance	substance pour laquelle est exprimé ce dosage	1	1	med:Substance
med:quantiteSubstance	concentration de la substance	Concentration de la substance. Cet attribut est renseigné pour les dosages exacts (cas le plus fréquent), mais pas pour les dosages par intervalle, qui utilisent les bornes inférieures et supérieures.	1	1	xsd:decimal
med:quantiteSubstanceInf	concentration de substance - borne inférieure	"Au moins cette concentration de substance..." : Borne inférieure d'un dosage exprimé par intervalle. Cet attribut n'est pas renseigné pour les dosages exacts.		1	xsd:decimal
med:uniteInf	concentration de substance - borne inférieure – unité	Code de l'unité de mesure de la borne inférieure d'un dosage par intervalle, normalisé dans la grammaire UCUM. Cet attribut n'est pas renseigné pour les dosages exacts.		1	cdt:ucumunit
med:quantiteSubstanceSup	concentration de substance - borne supérieure	"Pas plus de cette concentration de substance..." : Borne supérieure d'un dosage exprimé par intervalle. Cet attribut n'est pas renseigné pour les dosages exacts.		1	xsd:decimal
med:uniteSup	concentration de substance - borne supérieure – unité	Code de l'unité de mesure de la borne supérieure d'un dosage par intervalle, normalisé dans la grammaire UCUM. Cet attribut n'est pas renseigné pour les dosages exacts.		1	cdt:ucumunit
med:unite	unité de la concentration de la substance	Code de l'unité de mesure de la concentration, normalisé dans la grammaire UCUM, exprimé soit en concentration par volume (par exemple mg/mL), par masse (par exemple mg/g) ou en débit (par exemple mg/24h)	1	1	cdt:ucumunit

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

med:exprimableEnPourcent	exprimable en pourcent	Indique si ce dosage en concentration peut être exprimé en pourcent en plus de l'indication de concentration, par exemple "2,5% (25 mg/g)" plutôt que simplement "25 mg/g". Cela joue uniquement sur la façon de présenter ce dosage mais ce n'est pas une caractéristique formelle de celui-ci. L'expression d'un dosage concentration en pourcent peut être utilisé dans les libellés de prescription en DC et certains libellés de PhPIDs correspondant à des gaz médicinaux, des pommades, des collyres, etc.		1	xsd:boolean

Autorisations et Evènements



La modélisation des autorisations sur les spécialités permet une double lecture :

1. Une lecture *statique* et instantanée directement sur la spécialité, avec :
    a. Un attribut booléen permettant de savoir si la spécialité est active ou non
    b. Les dates d'activité (début et fin – le cas échéant) de la spécialité
    c. Son statut courant (active, archivée, suspendue, etc.)
    d. Son régime de procédure courant

2. Une lecture *dynamique* sous forme d'une série d'évènements réglementaires datés associés à la spécialité. Chaque évènement est caractérisé avec son type et sa date d'effet.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Les Autorisations sont les évènements principaux de cette série d'évènements réglementaires ; elles sont délivrées suite à une procédure d'un certain type. Le régime de procédure courant d'une spécialité peut être différent du type de procédure de son autorisation d'origine, dans le cas où un évènement de changement de type de procédure est intervenu.

Les accès dérogatoires représentent l'affectation d'une indication codée à la spécialité, pour les AAC, AAP, et CPC.

Les changements de statut concernent les suspensions, abrogations, etc. faisant varier le statut de la spécialité[47].

Le tableau suivant donne les caractéristiques détaillées des événements, autorisations et accès dérogatoires :

Identifiant technique de la propriété	Nom de la propriété	Description de la propriété	Cardinalité mini	Cardinalité max	Valeur attendue
Evenement					
rdfs:label	Libellé	Libellé de l'événement	1	1	rdf:langString
med:dateNotification	date de notification	Date de notification réglementaire de l'évènement, qui peut être différente de sa date d'effet. Les dates de notifications ne sont pas toujours connues.		1	xsd:date
med:dateEffet	date d'effet	Date de prise d'effet de l'évènement, qui peut être différente de sa date de notification/publication. C'est la date principale de l'événement, celle qui a un sens réglementaire.	1	1	xsd:date
med:description	description	Une description textuelle		1	rdf:langString
med:concerne	Concerne	Référence à la Spécialité ou à la Présentation concernée par cet évènement	1	1	
med:typeEvenement	type d'évènement	Le type de l'évènement : une autorisation, un changement de statut, etc.		1	med:TypeEvenement
Autorisation					
med:typeProcedure	type de procédure	Le type de procédure selon laquelle a été délivrée l'autorisation		1	med:TypeProcedure
AccesDerogatoire					

[47] On notera que dans certains cas rares, le statut courant de la spécialité indiqué dans le référentiel du médicament n'est pas identique au dernier événement de changement de statut réglementaire (le statut courant peut indiquer par exemple « Actif » alors que le dernier événement connu indique un changement de statut « Archivé »). Cela est dû au fait que certains événements formels sont manquants dans la liste d'événements (par exemple, les événements de suspension ont pu à une certaine période être associés à une date de levée automatique de la suspension, faisant repasser la spécialité en statut actif, sans qu'un événement de changement de statut soit explicitement présent).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

med:codeIndication	indication (code)	Le code de l'indication. Ce n'est pas un identifiant unique global, c'est un numéro séquentiel ajouté aux 4 premières lettres de la DCI quand elle existe. C'est le couple CIS + Code indication qui forme un identifiant unique.	1	1	xsd:string
med:texteIndication	indication (texte)	La description de l'indication.	1	1	xsd:string

3.7 Exemples de requêtes

Exemple 1 – Cas de prescription : sélectionner un médicament à partir d'une recherche sur la substance

Trouver tous les UCD contenant de l'amoxicilline

Il y a 2 solutions :

Exemple 1-1 – Passer par le code ATC associé à l'amoxicilline (J01CA04) (<> de l'URI pointant vers l'ATC de l'OMS)

```
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
prefix medicament: <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/>
SELECT *
FROM <http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-ref_interop_med>
WHERE  {
        #Definition concept UCD
   ?ucd_uri rdfs:subClassOf <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/UniteCommuneDeDispensation> .
        ?ucd_uri medicament:codeUCD7 ?ucd_code7 .
        ?ucd_uri medicament:codeUCD13 ?ucd_code13 .
        ?ucd_uri rdfs:label ?ucd_label .

        #Liaison avec le code CIS
        ?ucd_uri medicament:uniteDeDispensationDe ?cis_uri .

  #Filtre des codes CIS pour une composition en amoxicilline (méthode 1 - classe ATC J01CA04-amoxicilline ou J01CR02 amoxicilline et inhibiteur de bêta lactamases )
  ?cis_uri medicament:codeATC ?codeATC .
  FILTER(?codeATC = "J01CA04" || ?codeATC =  "J01CR02")
}
```

Exemple 1-2 - Passer par la composition qualitative en substance

```
PREFIX dc: <http://purl.org/dc/elements/1.1/>
PREFIX dct: <http://purl.org/dc/terms/>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
```


Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

```
prefix medicament: <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/>
SELECT *
FROM <http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-ref_interop_med>
WHERE  {
        #Definition concept UCD
   ?ucd_uri rdfs:subClassOf <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/UniteCommuneDeDispensation> .
        ?ucd_uri medicament:codeUCD7 ?ucd_code7 .
        ?ucd_uri medicament:codeUCD13 ?ucd_code13 .
        ?ucd_uri rdfs:label ?ucd_label .

        #Liaison avec le code CIS
        ?ucd_uri medicament:uniteDeDispensationDe ?cis_uri .

  #Filtre des codes CIS pour une composition en amoxicilline (méthode 2 - utilisation de la composition qualitative substanceActive)
  ?cis_uri medicament:substanceActive ?substanceActive_uri .
  ?substanceActive_uri dct:identifier ?substanceActive_code .
  ?substanceActive_uri rdfs:label ?substanceActive_label .

    FILTER(?substanceActive_uri in (<http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/Substance_00872>, <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/Substance_28165> ))

}
```

Exemple 2 – Cas d'exploitation de données : sélectionner les substances actives correspondant à un code ATC.

Trouver toutes les substances associées au périndopril (C09AA04)

Pour faire cet exemple, on passe par la description des codes CIS regroupant code ATC et composition qualitative exprimée en substance

```
PREFIX dc: <http://purl.org/dc/elements/1.1/>
PREFIX dct: <http://purl.org/dc/terms/>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
prefix medicament: <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/>

SELECT ?codeATC ?substanceActive_uri ?substanceActive_code ?substanceActive_label
FROM <http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-ref_interop_med>
WHERE  {
  # Selectionner les Codes CIS liés au code ATC C09AA04
  ?cis_uri rdfs:subClassOf <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/SpecialitePharmaceutique> .
  ?cis_uri medicament:codeATC ?codeATC .
  FILTER(?codeATC = "C09AA04") .
  # Extraire les substances associées
        ?cis_uri medicament:substanceActive ?substanceActive_uri .
    ?substanceActive_uri dct:identifier ?substanceActive_code .
        ?substanceActive_uri rdfs:label ?substanceActive_label .

}
```

Exemple 3 – Cas de prescription : sélectionner les médicaments disponibles en fonction d'une typologie de procédure réglementaire

Trouver les présentations commercialisées à date de médicaments contenant de l'ézétimibe (composition) ayant une autorisation d'importation parallèle associé à leur composition qualitative (libellé de substance)

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

```
# -- Sélectionner les codes CIP dont la composition qualitative (CIS) a eu une autorisation d'import parallèle active et substance active

PREFIX dc: <http://purl.org/dc/elements/1.1/>
PREFIX dct: <http://purl.org/dc/terms/>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
prefix medicament: <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/>

SELECT DISTINCT ?cip_uri ?cip_code13 ?cip_label (group_concat(distinct ?substance_label;separator="|")
as ?listSubstance)
FROM <http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-ref_interop_med>
WHERE  {
  # Selectionner les codes CIS liés à la substance ézétémibe
  ?cis_uri rdfs:subClassOf <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/SpecialitePharmaceutique> .
  ?cis_uri medicament:substanceActive <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/Substance_73242> .

  # Filtrer sur les CIS liés à une autorisation d'importation parallèle encore active
  ?cis_uri medicament:typeProcedureCourante <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/Procedure_31> .
  ?cis_uri medicament:actif true .

  # Récupérer les libellés de composition en substance pour des CIS sélectionnés
  ?cis_uri medicament:substanceActive/rdfs:label ?substance_label .
  # Faire le lien avec les CIP
  ?cis_uri medicament:aPourPresentation ?cip_uri .
  ?cip_uri rdfs:label ?cip_label .
  ?cip_uri medicament:CIP13 ?cip_code13 .

}
GROUP BY ?cip_uri ?cip_code13 ?cip_label
```

Exemple 4 – Cas de coordination : sélectionner les correspondances ville-hôpital de médicaments

Trouver les présentations commercialisées dont le libellé décrit une composition de 1000mg de Metformine.

```
PREFIX dc: <http://purl.org/dc/elements/1.1/>
PREFIX dct: <http://purl.org/dc/terms/>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
prefix medicament: <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/>
SELECT *
FROM <http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-ref_interop_med>

WHERE  {
        #Definition concept UCD
   ?ucd_uri rdfs:subClassOf <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/UniteCommuneDeDispensation> .
        ?ucd_uri rdfs:label ?ucd_label .
        # Filtrer par recherche des mots-clés (mg, 1000 et metformine) dans le terme UCD
 FILTER(regex(str(?ucd_label), "METFORMINE") && regex(str(?ucd_label), "1000MG"))
        ?ucd_uri medicament:presenteDans ?cip_uri.
   ?cip_uri rdfs:label ?cip_label .
   ?cip_uri medicament:CIP13 ?cip_code13 .
}
```

Exemple 5 – Cas de requêtage sur plusieurs Terminologies : sélectionner tous les vaccins avec leurs codes et libellés CIS, CIP et ATC

```
PREFIX skos: <http://www.w3.org/2004/02/skos/core#>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
```


Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

```
PREFIX medicament: <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/>
PREFIX atc: <http://data.esante.gouv.fr/whocc/atc/>
SELECT ?ucd_code13 ?ucd_label ?cip_code ?cip_label ?cis_label ?cis_code ?atc_code ?classificationATC
FROM <http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-ref_interop_med>
FROM <http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-atc>

WHERE {
        # Definition concept UCD
        ?ucd_uri rdfs:subClassOf
        <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/UniteCommuneDeDispensation>.
        ?ucd_uri medicament:codeUCD13 ?ucd_code13 .
        ?ucd_uri rdfs:label ?ucd_label .
        # Liaison avec le code CIS
        ?ucd_uri medicament:uniteDeDispensationDe ?cis_uri .
        ?cis_uri rdfs:label ?cis_label .
        ?cis_uri medicament:CIS ?cis_code .
        # Liaison avec le code CIP
        ?ucd_uri medicament:presenteDans ?cip_uri .
        ?cip_uri medicament:CIP13 ?cip_code .
        ?cip_uri rdfs:label ?cip_label .
        #Liaison avec le code ATC
        ?cis_uri medicament:codeATC ?atc_code .
          FILTER(CONTAINS(STR(?atc_code),"J07"))
        ?cis_uri medicament:classificationATC ?classificationATC .
        ?classificationATC rdfs:label ?atc_label .

        #?classificationATC rdfs:subClassOf+ <http://data.esante.gouv.fr/whocc/atc/ATC>.
        #?classificationATC rdfs:label ?atc_label . FILTER(lang(?atc_label) = "fr")
        #?cis_uri medicament:classificationATC/rdfs:label ?atc_uri  . FILTER(lang(?atc_uri) = "fr")
}
```

4 ETAT DES LIEUX - PROCHAINES ETAPES

Le travail d'élaboration de la maquette publiée en 2022 a permis d'identifier un certain nombre de problématiques en cours de traitement, notamment :

- Le traitement de **médicaments ayant des dosages exprimés en intervalles** (ex : Abecma 260 - 500 x 106 cellules dispersion pour perfusion). Ce type de médicament est généralement biologique non prescriptible en DC sans nom de marque mais peut être virtualisable.
- La **définition de règles de nommage homogènes entre CIP, ANSM et Médicabase**. (ex : nommage des sels (Acétate d'hydrocortisone, ou hydrocortisone acétate).
- Le **regroupement des sels** estimés cliniquement équivalents dans les prescriptions en DC.
- La **validation de la ligne éditoriale** permettant une **prescription en DC** opérationnelle.
- La définition du **recours à des formes techniques** (formes pharmaceutiques, unités de présentation et substances),
- L'organisation des **demandes de création de concepts** auprès de l'EDQM ou des services SPOR.

Par ailleurs, les retours de concertations ont permis d'identifier des cas d'usage pour lesquels le référentiel aurait un rôle pivot en assurant une passerelle vers des référentiels spécifiques. :

- **Information réglementaire sur les médicaments à dispensation particulière**.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

- **Nomenclature d'achat des produits de santé** de la DGOS.

5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES TERMINOLOGIES

5.4 Jeux de valeurs

A ce jour aucun

5.5 Alignements et interactions

L'emploi de standards internationaux de référence va faciliter les passerelles avec d'autres référentiels médicaux.

Terminologie	Lien par	Lien vers le catalogue
ATC (liée au CIS)	Le CIS	https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-atc/
EDQM standard terms	• Les formes pharmaceutiques • Les voies d'administration • Les unités de présentations	https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-standardterms/
Dictionnaire XEVMPD (dico SMS)	Les codes substances	https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-xevmpd/

La recherche d'équivalents thérapeutiques dans des bases étrangères utilisant les mêmes codes descriptifs sera possible.

6 ACCES AUX DONNEES ET OUTIL(S) DISPONIBLE(S)

La première version du référentiel d'interopérabilité du médicament est disponible et librement accessible en navigation et en téléchargement sur le serveur multi-terminologie de l'ANS (Format CSV ou RDF). (https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-ref_interop_med/).

Note Format CSV :

Le référentiel d'interopérabilité du médicament est fourni sous forme d'une archive (.zip) contenant un ensemble de fichiers csv :

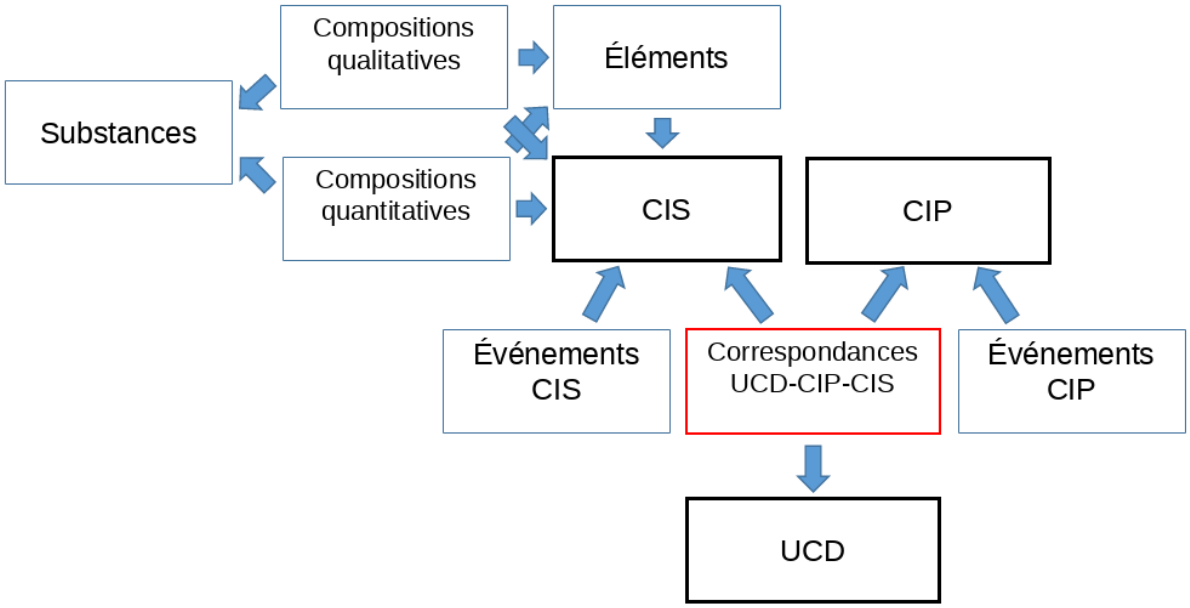
- CIP.csv
- CIS.csv
- Compositions_qualitatives.csv
- Compositions_quantitatives.csv
- Correspondance-UCD-CIP-CIS.csv
- Elements.csv

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

- Evenements_CIS.csv
- Evenements_CIP.csv
- Substances.csv
- UCD.csv

Le fichier texte « referentiel_interoperabilite_du_medicament _lisezmoi.txt » détaille le contenu des fichiers.

La structure générale de ces fichiers est la suivante :



Le fichier lisezmoi.txt donne les détails de cette structure.

7 LANGUE(S)

Le référentiel est diffusé en langue française sur le SMT.

8 LICENCE

Le référentiel d'interopérabilité du médicament est un service socle devant être librement accessible et gratuit pour tous les acteurs de l'interopérabilité en France.

Il est diffusé sous licence ouverte version 2 (LOV 2).

Conformément aux termes de la Licence Ouverte V2, le référentiel ainsi que l'« Information » sont mises à disposition telle que produites ou reçues par l'ANS, sans autre garantie expresse ou tacite que celles prévues par la Licence Ouverte V2. Ni l'ANS, ni aucune partie ayant participé à la construction du référentiel ne peut garantir l'absence de défaut ou d'erreur éventuellement contenue dans la maquette. L'ANS ne fournit aucune garantie quant à la mise à jour du référentiel. L'ANS, ni aucune autre partie ayant participé à la construction de la maquette ne peut être tenue pour responsable de toute perte, préjudice ou dommage de quelque sorte causée à des tiers du fait de la « Réutilisation ». Le « Réutilisateur » est seul responsable de la « Réutilisation

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

» de l'« Information » et/ou du référentiel. La « Réutilisation » ne doit pas induire en erreur des tiers quant au contenu de l'« Information », sa source et sa date de mise à jour.

9 CONTRIBUTEURS

Contributeur	Organisme
Mme Laurence Lefebvre-Raisin	ANSM - Cheffe de pôle - Direction de la maîtrise des flux et des référentiels / Pôle Gestion des référentiels
M. Mahdi Salim Saib	ANSM – Data Manager
Mme Agnès Vabois	CIP – Directrice de projets et bases de données
M. Frédéric Doc	Association Medicabase – Responsable référentiel
Mme Mirojane Mohammad	HAS - Responsable de la certification des LAD Officine
M. Yann Briand	ANS - Pharmacien Expert sémantique
M. Tayeb Mérabti	ANS – Ingénieur bioinformaticien
M. Ali Gochatch	ANS – Développeur
Mme Mélissa Mary	ANS - Experte sémantique
Mme Anne Laure Berger	ANS – AMOA
Mme Catherine Duclos	LIMICS (Inserm 1142, USPN) - Pharmacien documentaliste Expert sémantique
Mme Catherine Letord	LIMICS (Inserm 1142, D2IM du CHU de Rouen) - PU-PH d'informatique médicale
M. Thomas Francart	SPARNA – Ingénieur Ontologies

10 SUPPORT

- Site du serveur multi-terminologies :

Vous avez des remarques ? Contactez ans-terminologies@esante.gouv.fr

Historique du document

Version	Rédigé par	
Alpha	ANS	Le 15/06/2022

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

	Motif et nature de la modification : Création du document	
Beta	ANS	Le 03/10/2022
	Motif et nature de la modification : Amélioration du modèle	
0	ANS	Le 08/03/2023
	Motif et nature de la modification : Complément au modèle et documentation de la version 1 du référentiel	

ANNEXE : LISTE DES ABREVIATIONS *

ABREVIATION	LIBELLE
AAC	Autorisation d'Accès Compassionnel
AAP	Autorisation d'Accès Précoce
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ATC	Classification Anatomical Therapeutic Chemical
BDPM	Base de Données Publique du Médicament
CIP	Code Identifiant de Présentation
CIS	Code Identifiant de Spécialité
CPC	Cadre de Prescription compassionnel
DC	Dénomination Commune
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare
EMA	European Medicines Agency
IDMP	Identification of Medicinal Products
LAP	Logiciel d'aide à la prescription
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OTC	Over the counter (médicament en vente sans ordonnance)
PHPID	Pharmaceutical Product Identifier cf. IDMP
UCD	Unité Commune de dispensation concerne les médicaments dispensés à l'hôpital
UCUM	Unified Code for Units of Measure
SMS	Substance management service
SMT	Serveur Multi-Terminologies
SNDS	Système national des données de santé
SNIIRAM	Système national information inter-régime de l'assurance maladie

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

SPOR	Substance, product, organization, référential
XEVMPD	Extended Eudravigilance medicinal products dictionary
LIMICS	Laboratoire d'Informatique Médicale et d'Ingénierie des Connaissances en e-Santé
USPN	Université Sorbonne Paris Nord

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.