

Standard Terms

Présentation détaillée

<https://standardterms.edqm.eu/>

1. OBJET

Les « *standard terms* » ou les listes de termes normalisés ont été établies en réponse à une demande de la Commission européenne. Elles couvrent les formes pharmaceutiques, les voies et/ou les méthodes d'administration, les unités de présentation, ainsi que les récipients, les bouchons et les dispositifs d'administration des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

La base de données contient également des combinaisons de termes, par exemple pour décrire les cas où deux articles ou plus sont conditionnés ensemble, ou les cas où la forme pharmaceutique et le contenant sont décrits par un seul terme. Sont également répertoriés des termes plus « parlants » pour les patients. Ces termes sont généralement plus courts et, dans les cas justifiés et autorisés par l'autorité compétente, ils peuvent parfois être utilisés sur les étiquettes dont l'espace est limité.¹

La base est disponible gratuitement à tous les utilisateurs inscrits au préalable sur le site web d'abonnement aux publications de l'EDQM. D'autres mises à jour structurelles de la base de données ont été effectuées en mars 2016 et en août 2017 pour ajouter de nouvelles fonctionnalités. Le contenu de la base de données est quant à lui mis à jour en permanence.

DESCRIPTION DES DONNEES

1.1. Nombre de concepts

La classification contient 1 234 concepts : 1 232 « *standard terms* » classes et 3 domaines (Humain, Vétérinaire et Humain/Vétérinaire).

1.2. Domaine(s) couvert(s)

La terminologie des *standard terms* couvre le vocabulaire associé à la description externe du médicament ainsi que son administration (formes pharmaceutiques, voies d'administration, ...).

1.3. Contenu

La base de données des « *standards terms* » est composée de 18 classes.

Par exemple : « Méthode d'administration », « Forme posologique pharmaceutique ». Le tableau ci-après liste toutes les classes qui sont présentes dans la base.

¹ <https://www.edqm.eu/fr/base-de-donnees-termes-normalises>

Chaque classe contient un ensemble de termes avec un code spécifique, un domaine et des relations vers d'autres termes.

Les descriptions des termes sont extraites directement des APIs fournies via https://standardterms.edqm.eu/api/api_doc.

La tableau 1 liste toutes les classes qui sont présentes dans la base.

UOP	Unit of presentation	Unité de présentation
TRA	Transformation	Transformation
SOM	State of matter	État de la question
ROA	Route of administration	Voie d'administration
RCA	Release characteristics	Caractéristiques de libération
PFT	Patient-friendly term	Terme signifiant pour le patient
PDF	Pharmaceutical dose form	Forme galénique manufacturée
PAC	Packaging category	Catégorie de conditionnement
MAP	Mapping	Alignement
ISI	Intended site	Site d'administration
DEV	Administration device	Dispositif d'administration
CON	Container	Récipient
CMT	Combined term	Terme combiné
CMP	Combination pack	Trousse opératoire
CLO	Closure	Fermeture
CDF	Combined pharmaceutical dose form	Forme pharmaceutique combinée
BDF	Basic dose form	Forme galénique basique
AME	Administration method	Méthode d'administration

Tableau 1. 18 classes

Chaque code alphanumérique commence par une lettre faisant référence au « CATEGORIE » dont relève l'appareil, suivi de deux chiffres indiquant le « GROUPE » et une série de chiffres pour indiquer le « TYPE ». Le nombre maximum de chiffres est fixé à 13.

Le tableau 2 liste les différentes propriétés pour le terme « Bâton dentaire » :

Propriété	Valeur
Label	<i>Bâton dentaire</i>
Code	10403000
Définition	Solid single-dose preparation, rod-shaped and usually prepared by compression or moulding, intended for dental use
Has_Pharmaceutical_Administration_Method	Application
Has_Pharmaceutical_Basic_Dose_Form	Bâton
Has_Pharmaceutical_State_Of_Matter	Solide
Has_Pharmaceutical_Intended_Site	Dentaire
Has_Pharmaceutical_Transformation	Pas de transformation
Has_Pharmaceutical_Release_Characteristics	Conventionnel
Domain	Humains et vétérinaires

Tableau 2. Les différentes propriétés pour le terme « Bâton dentaire »

2. USAGES

2.1. Cas d'usage

Les « standard terms » sont utilisés dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché en Europe, pour l'étiquetage (y compris les résumés des caractéristiques du produit (RCP)), dans les communications électroniques et pour le signalement des événements indésirables.

2.2. Utilisateurs cibles

La terminologie des « standard terms » est une base de données visant à apporter une information aux patients et prescripteurs.

2.3. Alignements

Les formes et les voies d'administration de l'ANSM.

3. ACCES AUX DONNEES ET OUTIL(S) DISPONIBLE(S)

La base de données est accessible via les API disponible sur :

https://standardterms.edqm.eu/api/api_doc

4. LANGUE(S)

La terminologie des standard terms est diffusée en plusieurs langues : en anglais (complète) et en français (traduction partielle).

La version des standard terms publiée sur le site de l'EDQM et accessible via ses APIs, contient 930 termes traduits en français sur les 1234. Les définitions des termes ne sont pas traduites en français. Le CGTS a complété la traduction des termes restants et des définitions. Ainsi, la version publiée sur le SMT est une version intégralement traduite en français.

Les tableaux 3 et 4, montrent quelques exemples de termes et de définitions respectivement non traduits dans la version d'origine mais traduits en français dans la version publiée sur le SMT.

Code ST	Terme en anglais	Terme en français
22030	Powder for concentrate	Poudre pour solution à diluer
13133000	Gastro-resistant oral suspension	Suspension orale gastro-résistante
13050	Oromucosal liquid	Liquide buccal

Tableau 3. Exemples de traductions proposées par l'ANS pour les termes non traduits dans la version d'origine.

Code ST	Définitions en anglais	Définitions en français
0004	Administration of a pharmaceutical product by one of a variety of non-specific methods. To be used only where a more-specific term does not apply.	Administration d'un produit pharmaceutique par l'une des nombreuses méthodes non spécifiques. À utiliser uniquement lorsqu'un terme plus spécifique ne s'applique pas.
0049	A type of solid pharmaceutical dose form consisting of a large, compact mass, usually formed by compression of the component material into a cuboid or similar shape.	Forme pharmaceutique solide consistant en une masse large et compacte, généralement formée par une compression du matériau composant en forme cuboïde ou similaire.
10101000	Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution intended for oral use. The preparation is administered in small volumes by means of a suitable measuring device such as a dropper, pipette or oral syringe capable of accurate dosing of the solution. The measured dose may be diluted in water or another suitable liquid before swallowing.	Préparation liquide, habituellement multidose, composée d'une solution destinée à l'usage oral. La préparation est administrée en petits volumes au moyen d'un dispositif de mesure approprié tel qu'un dispositif compte-gouttes, une pipette ou une seringue orale capable de doser la solution avec précision. La dose mesurée peut être diluée dans l'eau ou un autre liquide approprié avant la déglutition.

Tableau 4. Exemples de traductions proposées par l'ANS pour les définitions non traduites dans la version d'origine.

5. FORMAT ONTOLOGIQUE

5.1. Modèle

La base de données est publiée et distribuée sur le SMT sous forme ontologique en utilisant deux langages de représentations : OWL et SKOS et un format de fichier RDF/XML.

Le tableau ci-après présente les correspondances entre les propriétés des standard terms et les propriétés OWL/SKOS.

Colonne .xlsx	Propriété
{ST Code ₁ , ST Code ₂ }	URI(ST Code ₁) subclassOf URI(ST Code ₂)
ST	rdfs:label
ST Code	skos:notation
Definition	skos:definition
Type de concept	dc:type
Status	adms:status

Tableau 5. Correspondances entre les propriétés des standard terms et les propriétés OWL/SKOS.

5.1.1. Exemple de requêtes d'accès aux données

Tous les descendants du concept route administration

```
PREFIX adms: <http://www.w3.org/ns/adms#>
PREFIX skos: <http://www.w3.org/2004/02/skos/core#>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
PREFIX owl: <http://www.w3.org/2002/07/owl#>
SELECT *
FROM
<http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-standardterms>

WHERE {
  #Tous les descendants du concept route administration
  ?uri rdfs:subClassOf+ <http://data.esante.gouv.fr/coe/standardterms/classes/ROA> .
  # Code à utiliser
  ?uri skos:notation ?code .
  # terme en anglais
  ?uri rdfs:label ?termEN .
  FILTER(lang(?termEN) = "en")

  # terme en français (optionel au cas où il n'y ai pas de traduction faite)
  OPTIONAL{
    ?uri rdfs:label ?termFR .
    FILTER(lang(?termFR) = "fr")
  }

  # définition (optionel au cas où il n'y ai pas de définition)
  OPTIONAL{
    ?uri skos:definition ?definition .
    FILTER(lang(?definition) = "en")
  }

  ?uri adms:status ?status
}
```

6. LICENCE

L'usage de la base de données « Standard terms » est régi par une licence CC By 4.0².

7. SUPPORT

- Site de la base : <https://standardterms.edqm.eu/>
- Adresse mail de support : <https://www.edqm.eu/en/edqm-helpdesk-faqs?rubrique=22>

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

² <https://ec.europa.eu/info/legal-notice#copyright-notice>