

Référentiel unique d'interopérabilité du médicament

Présentation détaillée

Version 7.0 : avril 2025

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

TABLE DES MATIERES

1. Objet	4
2. Usages du référentiel unique d'interopérabilité du médicament	5
2.1. Cas d'usage	5
2.1.1. Interopérabilité	5
2.1.2. Prescription en dénomination commune	6
2.2. Utilisateurs cibles	7
3. Description des données	7
3.1. Source des données	7
3.2. Périmètre du référentiel	8
3.3. Nombre de concepts	10
3.4. Description des concepts	11
3.4.1. Strate 1 : substances actives (principes actifs)	12
3.4.2. Strate 2 : composition du médicament / produit pharmaceutique et article manufacturé	15
3.4.3. Strate 2 : composition du médicament / forme pharmaceutique manufacturée et forme administrable	17
3.4.4. Strate 2 : composition du médicament / unité de présentation	18
3.4.5. Strate 2 : composition du médicament / dosage du médicament	19
3.4.6. Strate 3 : prescription en DC	23
3.4.7. Strate 3 : médicament virtuel	25
3.4.8. Strate 3 : voies d'administration	25
3.4.9. Strate 4 : spécialités pharmaceutiques	26
3.4.10. Strate 4 : groupes génériques et groupes de médicaments hybrides	26
3.4.11. Strate 4 : classe ATC et catégories du médicament	28
3.4.12. Strate 5 : présentation	30
3.4.13. Strate 5 : unité commune de dispensation	30
3.4.14. Strate 5 : indications	32
3.4.15. Relations entre les différents éléments	32

3.5. Historique des données	32
3.6. Le modèle de représentation des médicaments	33
3.7. Exemples de requêtes.....	33
4. Etat des lieux - prochaines étapes	36
5. Interactions avec d'autres terminologies	37
5.1. Jeux de valeurs	37
5.2. Alignements et interactions.....	37
6. Accès aux données et outil(s) disponible(s)	37
7. Langue(s).....	38
8. Licence.....	38
9. Contributeurs	39
10. SUPPORT	39
Annexe : Liste des abréviations *	40

Notes de lecture :

- Le présent document décrit le référentiel cible.
- Certaines informations peuvent varier en fonction du palier de publication.
- Dans la section « Modèle détaillé » (pages 34 à 65), les informations actuellement existantes sont écrites en vert. Les autres informations non encore incluses dans le modèle sont en noir.
A noter que ces informations sont désormais disponibles sur le SMT en format html :
<https://smt.esante.gouv.fr/fiche-ruim-detail/> (mars 2025)
- 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 : - Sur les dosages et les expressions de dosage, med:substanceDeReference devient med:substance - Sur les expressions de dosages, indication de la substance active ou de la fraction thérapeutique correspondante avec med:substanceActive (à la place de med:sousFormeDe) et med:fractionTherapeutique - 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)		Article SMT Décembre 2023
2024-02	- Ajout de la propriété "libellé ATC (données source)" (med:libelleATC) sur les Spécialités	16/02/2024	Article Février 2024
2024-04	- Ajout de la propriété "titulaire courant (med:titulaireCourant)" sur les Spécialités qui fait le lien entre une spécialité et le nouvel objet Organisation.	05/04/2024	Article Avril
5.0 2024-11	Evolution de la modélisation (fiche détaillée) - Ajout de la catégorisation Prescription en DC - Ajout des formes pharmaceutiques normalisées liées aux spécialités et présentations - Ajout des voies normalisées, liées aux spécialités et présentations - Création des éléments de présentation et rattachement aux présentations - Rattachement des unités de présentation aux éléments de présentation - Ajout du flag unidose / multidose sur les éléments de présentation Ajouts de données dans les fichiers (publiés sur le SMT) - Ajout des voies ANSM normalisées et rattachées aux spécialités - Ajout des éléments présentation dans l'arborescence des éléments	11/2024	Article Novembre 2024
5.1 2025-01	Ajouts des codes RMS pour les voies d'administration	01/2025	Article Janvier
5.2 2025-02	Alignement des voies avec les Standard Terms d'EDQM	12/02/2025	Article Février
6.0 2025-03	Ajout des groupes génériques : mise à jour de la fiche détaillée (dont modèle) et publication des données sur le SMT)	17/03/2025	Article Mars
7.0 2025-04	Ajout des catégories du médicament au regard de la prescription en DC	17/04/2025	Article Avril

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 CSP¹.
- 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 :

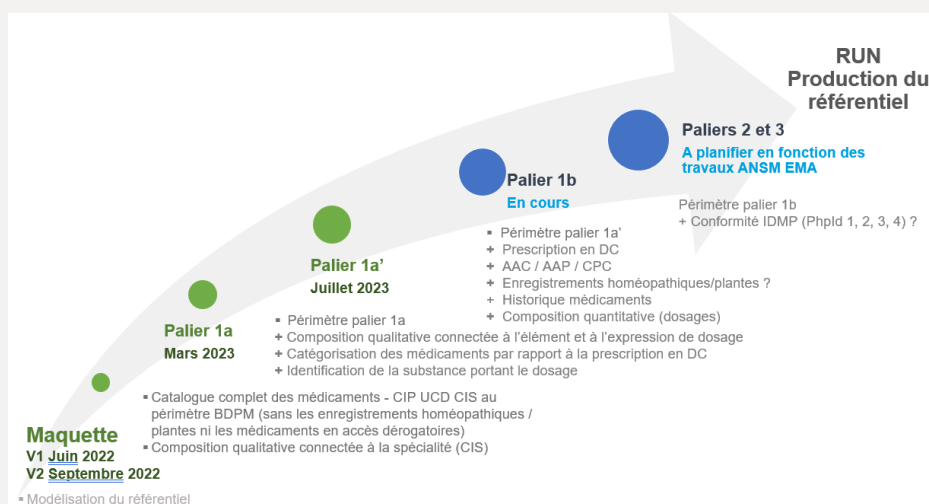
- **Permettre l'interopérabilité sémantique des données médicamenteuses à toutes les interfaces (prescripteur/dispensateur/administrateur, soins ambulatoires/soins hospitaliers, production de soins /exploitation des données).**
- **Permettre la prescription en dénomination commune.**

Le référentiel est élaboré à partir de données primaires fournies par l'ANSM, l'association Medicabase et le Club Inter Pharmacologique (CIP).

Le modèle a été élaboré par l'ANS, le LIMICS (INSERM 1142, université Sorbonne Paris Nord), le CHU de Rouen (équipe DéSaN) 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 :



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.

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

2. USAGES DU REFERENTIEL UNIQUE D'INTEROPERABILITE DU MEDICAMENT

2.1. Cas d'usage

2.1.1. Interopérabilité

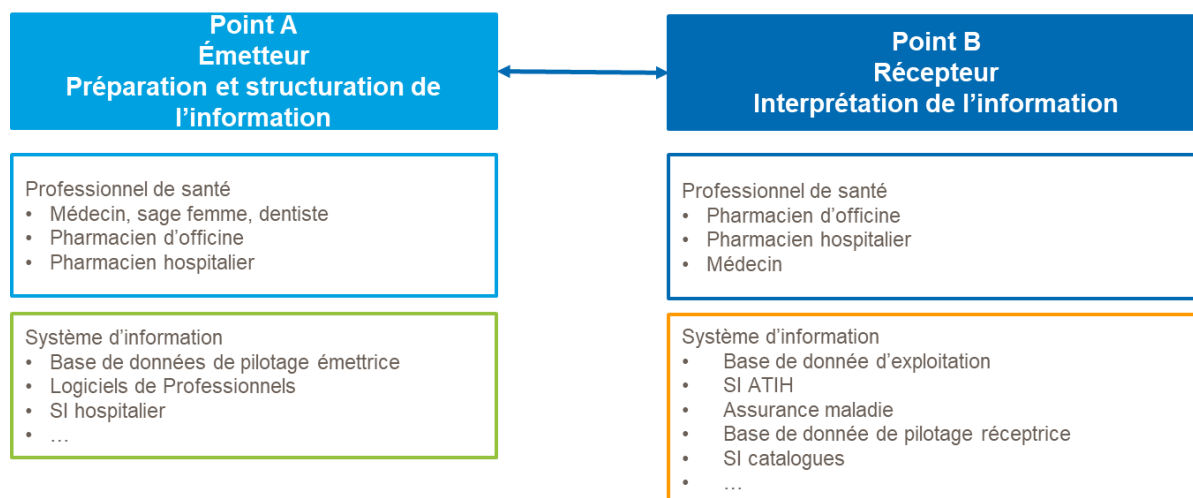
Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament est conçu pour assurer l'interopérabilité des données médicamenteuses. L'enjeu essentiel est de fluidifier le passage de l'information entre les différents systèmes d'information ou acteurs impliqués dans le circuit du médicament, sans risque d'erreur 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



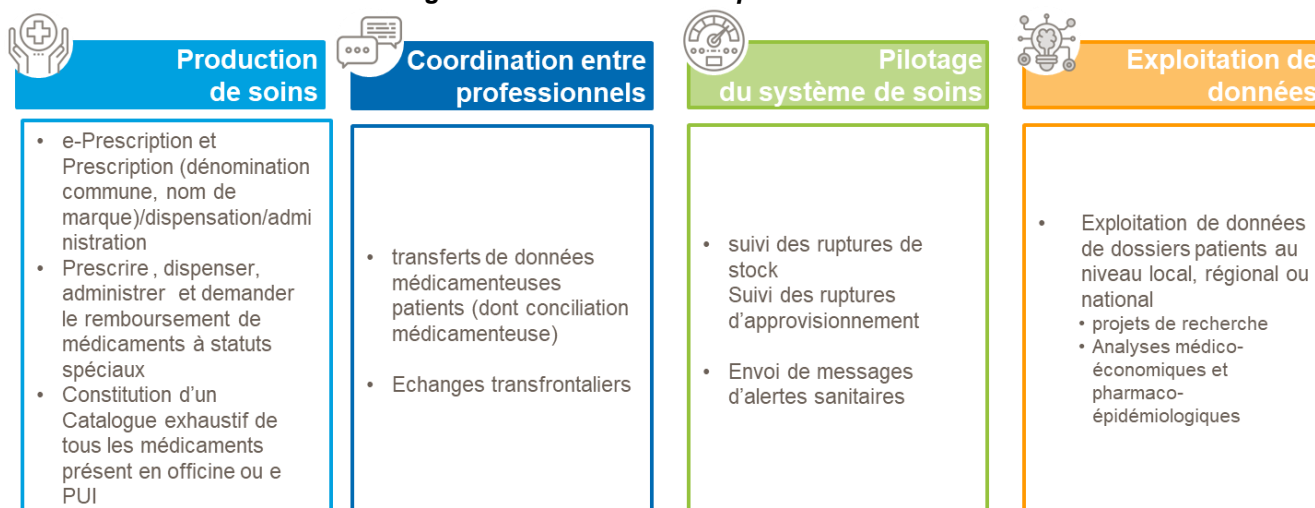
Quatre grandes familles de cas d'usage du référentiel d'interopérabilité peuvent être distinguées :

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.
- 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 marque³.

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 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

³ Précisions 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

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,
- Maitrisés 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'ANSM⁴
- Unités communes de dispensation (codes UCD) fournies par le Club Inter Pharmaceutique⁵
- Médicaments virtuels (codes MV) fournis par l'association Médicabase regroupant les 4 bases de données agréées par la HAS⁶
- Tableaux des médicaments en accès précoces ou compassionnels produits par la DSS⁷

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'OMS¹⁰, 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).

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 :

<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 \(europa.eu\)](https://spor.web.europa.eu/), aligné avec le dictionnaire Eudravigilance des substances (XEVMPD)

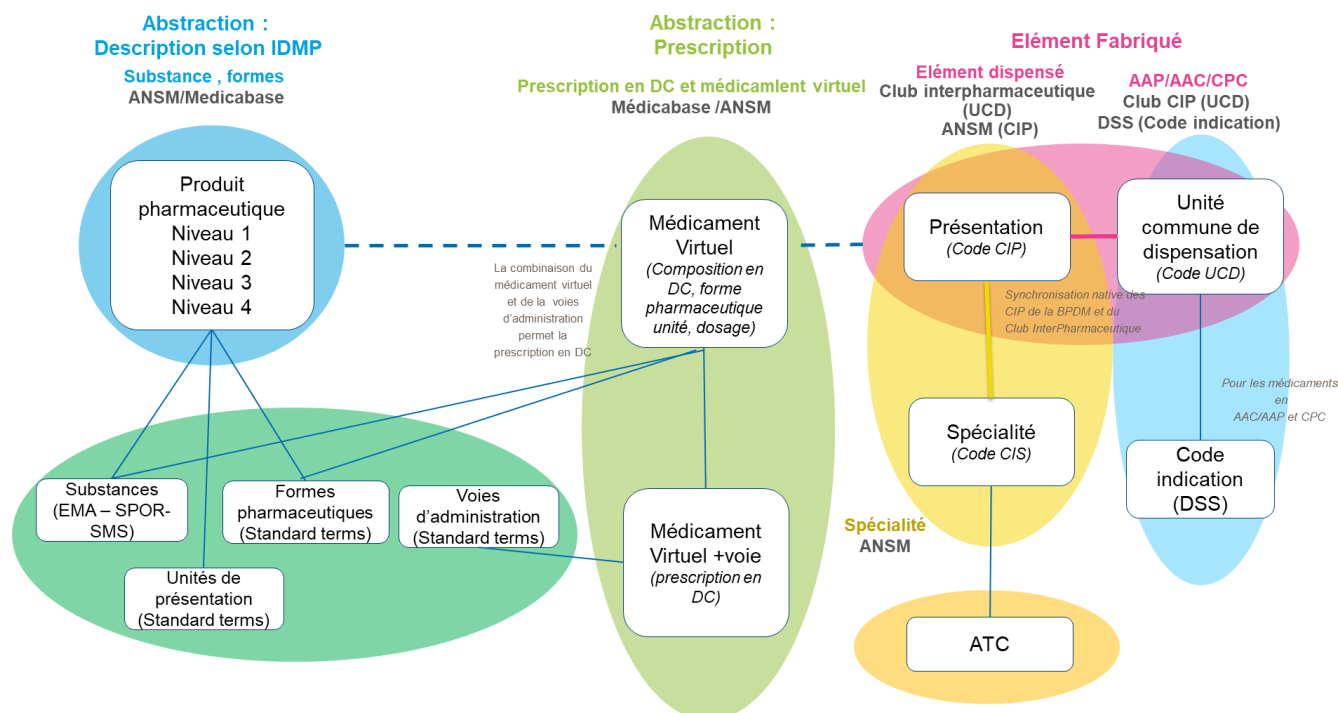
⁹ <https://standardterms.edqm.eu/>

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

Les dosages des médicaments sont normalisés dans la grammaire UCUM dont les spécifications sont librement accessibles¹¹.

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

Sources du référentiel d'interopérabilité du médicament



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)
- **Élément 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, médicaments 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.

¹¹ <https://ucum.org/ucum.html>

- 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 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). <i>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.</i>
	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) <i>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.</i>

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'acquiescer 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) <i>En savoir plus : Les opérations d'importation parallèle sont notamment soumises à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'ANSM.</i>
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 presumer 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.
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%
Total		13 564	6 766	20 330	100,00%
		Statut actif	Statut terminé		
Médicament à Statut particulier	Autorisation d'accès compassionnel (AAC)	1052	340	1392	80%
	Autorisation d'accès précoce (AAP)	164	197	361	20%
Total		1216	537	1 753	100,00%

En 2022, le référentiel complet contenait 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**
- **1 753 médicaments (noté au niveau de l'UCD) ayant une autorisation d'accès dérogatoire (AAC et AAP) dont 1216 ont une autorisation en cours.**

Ces chiffres ont été évalués avec des extraits des bases CIP et ANSM contenant les médicaments commercialisés au 1^{er} 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 :

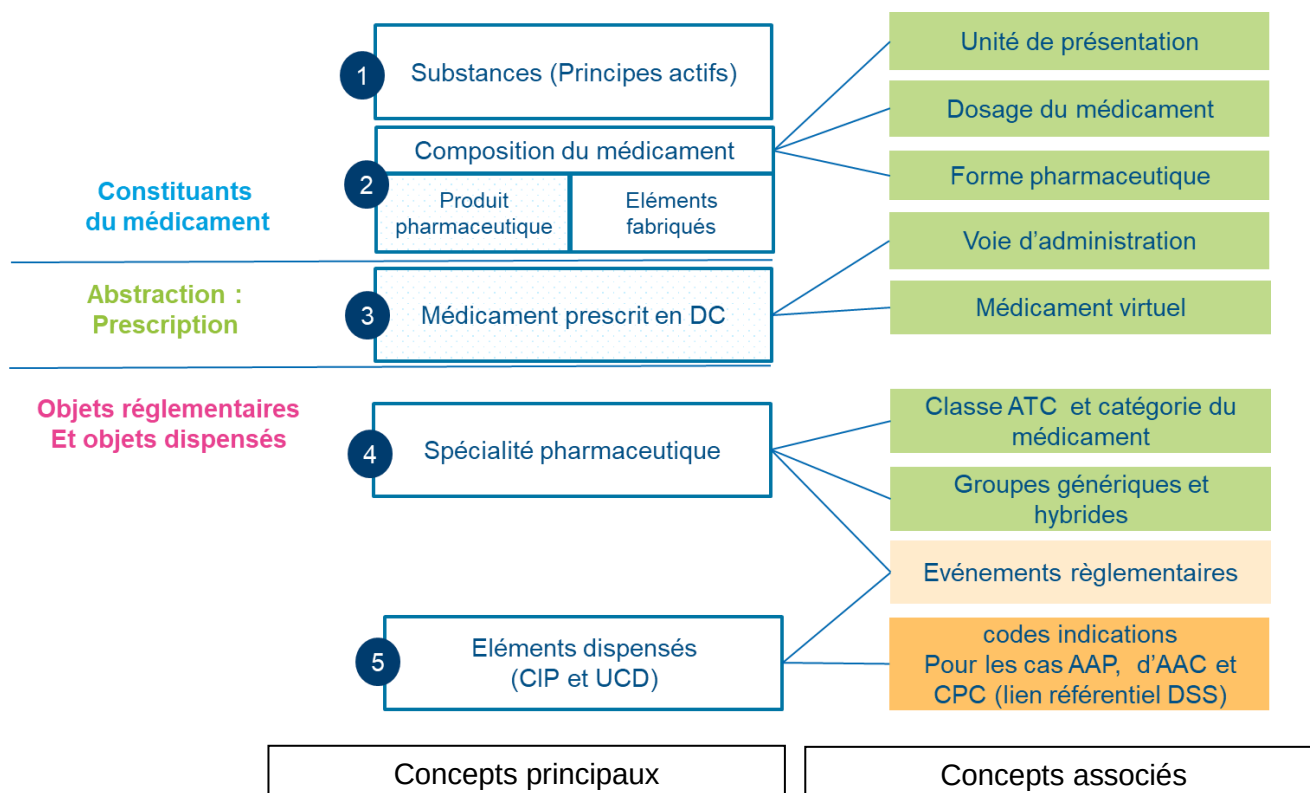
- Des alignements avec des terminologies de référence du médicament (**Standard Terms** et **SMS/IXEVMPD**) ;

¹² CIS (concept du graphique en 3.1)

- 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



3.4.1. Strate 1 : substances actives (principes actifs)

La substance active, selon l'ANSM¹³ 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 chimique¹⁴.

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.

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

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).

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 /SMS ont été validés par l'ANSM.

Pour rappel, le référentiel SMS est publié sur le SMT du CGTS, associé à une description détaillée : <https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-sms/>.

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 technétée). 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 fabriqué¹⁶ et il n'y aura pas de produit pharmaceutique de niveau 2, 3 et 4 pour ces médicaments.

NB2 : Les codes SMS sont actuellement (2024/2025) en cours de stabilisation dans la base de l'EMA. Des changements de codes pour une même substance sont susceptibles d'être détectés.

NB3 : Une substance SMS est alignée sur une et une seule substance ANSM. Toutefois plusieurs substances ANSM peut correspondre à une seule substance SMS. Par exemple l'acétate de caspofungine à 2 codes ANSM en fonction de son origine (synthèse à partir d'un produit de fermentation, soit de GLAREA LOZOYENSIS, soit de ZALERION ARBORICOLA).

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.

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

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

Spécialité : COVERAM 10 mg/10 mg, comprimé				
Code ANSM	Composant	Dosage	Type Composant	Apparaît 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 (XEVMPPD)	Composant	Dosage		Apparaît 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)

3.4.1.1 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 IDMP¹⁷ 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 fabriqué¹⁸. 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 spécifiée¹⁹.

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

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-dessus) est différente de la substance active au sens ANSM voir 3.4.1

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
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 4²¹.

3.4.1.2 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.

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

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'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.

- 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).

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

- 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/>.

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 pharmaceutiques²³.

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

²² <https://standardterms.edqm.eu/>

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

Les unités de présentation normalisées sont celles recensées dans le référentiel des Standard Terms de l'EDQM²⁴, sous le type UOP. Les alignements entre unités de présentation utilisées par l'ANSM et les Standard Terms sont validés par l'ANSM²⁵.

Les unités de présentation sont recensées dans ce référentiel, dans la classe « Unit of presentation » (UOP). Des alignements entre Unités de présentation et forme pharmaceutique manufacturée sont également réalisés et validés par l'ANSM²⁵.

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.

²⁴ <https://standardterms.edqm.eu/>

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

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

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'EMA²⁶. 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.

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'EMA²⁷.

Les unités de dosages sont normalisées dans la grammaire UCUM puis validées²⁸.

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 :

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>

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

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.

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	Omépazole 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

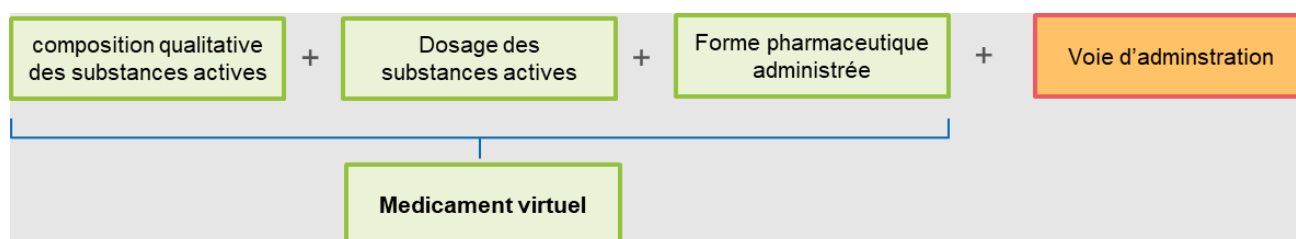
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/substance-product-data-management-services>

3.4.6. Strate 3 : prescription en DC

Le médicament de prescription en dénomination commune²⁹ 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 publique³⁰ (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 patients³¹.

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>

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 médicaments³².

- 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 : GENVOYA³³ comprimé, OLICLINOMEL injectable)
 - Spécialités pharmaceutiques dont un principe actif ne peut pas être désigné par une dénomination commune (TYPHIM Vi³⁴)
 - Médicaments ayant différentes unités de dispensation (ex : EMEND 125 mg + 80 mg³⁵) 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 diagnostique (ex : THYROGEN)
 - Gaz médicaux" (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

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 Médicabase³⁷

- 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)

A noter que la notion de médicament virtuel est distincte de la notion de médicament générique qui relève d'une décision réglementaire pouvant mener à des regroupements différents de médicaments (Cf infra).

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.

Elles sont également alignées avec les voies du [Référentiel RMS](#) (Referentials Management Services) disponible sur le SMT. Cet alignement est destiné aux cas d'usage réglementaires et permettra l'échange de données entre agences (notamment l'ANSM) avec les industries pharmaceutiques. A noter que ces voies RMS sont alignées avec les Standard Terms.

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/>

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 SMS, 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 RCP³⁹), 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 : groupes génériques et groupes de médicaments hybrides

Médicaments génériques

Un médicament générique est conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé (appelé spécialité de référence, médicament d'origine ou princeps) dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Il doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs ainsi que la même forme pharmaceutique que le princeps et démontrer qu'il a la même efficacité thérapeutique (même biodisponibilité). Il est soumis aux mêmes conditions de prescription que les médicaments princeps⁴⁰.

L'ANSM édite un répertoire des médicaments génériques⁴¹ listant l'ensemble des décisions d'inscription et de modifications d'inscription de médicaments génériques dans un groupe de référence.

³⁹ Ce qui n'est pas le cas des médicaments ayant un enregistrement homéopathique ou des médicaments ayant une autorisation d'importation parallèle.

⁴⁰ <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-medicaments/p/medicaments-generiques#title>

⁴¹ <https://ansm.sante.fr/documents/referance/repertoire-des-medicaments-generiques>

Chaque groupe comprend :

- La spécialité de référence, identifiée par la lettre « **R** », qui est la spécialité princeps dont le brevet est tombé dans le domaine public (NB : il existe des regroupements de médicaments génériques sans spécialité de référence) ;
- Ses spécialités génériques, identifiées par la lettre « **G** » ;
- Les autres spécialités substituables, identifiées par la lettre « **S** ». Il s'agit de spécialités sous forme pharmaceutique à libération prolongée différant de la spécialité de référence mais qui lui ont été estimées substituables⁴².

Au sein des groupes génériques, les médicaments peuvent avoir des substances actives différentes (et même fraction thérapeutique) ou des formes différentes. Dans ces cas, les médicaments virtuels associés seront différents.

Exemple de médicament virtuels différents appartenant au même groupe générique :

Identifiant du groupe générique	Libellé du groupe générique
1499	RIVAROXABAN 20 mg - XARELTO 20 mg, comprimé pelliculé

Code CIS	Libellé de la spécialité	Code médicament virtuel	Libellé MV
67071218	XARELTO 20 mg, comprimé pelliculé	MV00003706	Rivaroxaban 20 mg comprimé
65463487	RIVAROXABAN EG 20 mg, gélule	MV00005217	Rivaroxaban 20 mg gélule

Médicaments hybrides (en cours d'intégration)

Une spécialité hybride d'une spécialité de référence contient le même principe actif que cette dernière. Mais elle ne répond pas à la définition d'une spécialité générique en raison de différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, mais également lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence ne peut être démontrée par des études de biodisponibilité (article L. 5121-1 5° c du code de la santé publique)⁴³.

L'ANSM a créé et édité le registre des groupes hybrides⁴⁴. Ce registre se construit progressivement. En 2024 le registre répertorie les médicaments hybrides appartenant aux classes des médicaments des maladies obstructives des voies respiratoires (classes ATC R03A et R03B administrés par voie inhalée) (arrêté du 12 avril 2022)⁴⁵.

⁴² Article L5121 art.5-b du CSP : « ...sont inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ;... »

⁴³ Article L5121 art.5-c du CSP On entend parSpécialité hybride d'une spécialité de référence, une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride repose au moins pour partie sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences ;

⁴⁴ <https://ansm.sante.fr/documents/referenceregistre-des-groupes-hybrides>

⁴⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045571123>

Ce registre encadre et sécurise la substitution, par le pharmacien, des médicaments de référence par les médicaments hybrides inscrits au sein de chaque groupe.

L'arrêté du 12 avril 2022 a vocation à s'enrichir de nouvelles classes de médicaments.

Les groupes de médicaments hybrides contiennent :

- La spécialité de référence, identifiée par la lettre « R » ;
- La spécialité hybride, identifiée par la lettre « H ».

3.4.11. Strate 4 : classe ATC et catégories 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.

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 au regard de la prescription en DC

Les médicaments du référentiel sont classés en fonction de leur positionnement par rapport à la prescription en DC (document HAS « Précisions sur les référentiels de prescription électronique » en cours d'actualisation) :

Les différentes catégories de médicaments sont les suivantes :

1. Non prescriptible en DC

- Spécialités pharmaceutiques comportant plus de 3 substances actives (SA)
- 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.
- Spécialités radiopharmaceutiques⁴⁶

2. Prescriptible en DC avec nom de marque

- Médicaments immunologiques uniquement : allergène, vaccin, sérum, toxine
- Médicaments biologiques dont les biologiques similaires
- Médicaments dérivés du sang
- Médicaments dont la prescription en DC par sa seule désignation en DC peut aboutir à un libellé imprécis et notamment les médicaments suivants
- Médicament exclusivement à visée diagnostique (dont produits de contraste)
- Gaz médicaux
- Médicaments homéopathiques
- Médicaments de phytothérapie

3. Prescriptible en DC

La catégorisation des médicaments est réalisée en appliquant des règles d'exception en priorité avec revue de la règle 1 puis de la règle 2.

La nécessité de mentionner un nom de marque avec la prescription en DC, dans les situations ci-dessus (règle 2), est un enjeu de sécurité compte tenu du développement de la dématérialisation des prescriptions et de la nécessité de comprendre sans ambiguïté l'intention du prescripteur.

NOTE : La prescription en DC repose sur les médicaments virtuels. Toutefois la catégorisation des médicaments en fonction de leur virtualisation n'est pas superposable à celle en fonction de la prescription en DC.

Par rapport à la virtualisation, les médicaments prescriptibles en DC (avec ou sans nom marque) sont tous virtualisables.

⁴⁶ 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 technétisés ad hoc)

La virtualisation des médicaments comprenant plus de 3 principes actifs est possible mais peu compréhensible au niveau d'une prescription (ex : cocktail de nutriment ou vitaminique).

Les médicaments avec des principes actifs sans DC restent virtualisables au niveau de leur dénomination usuelle (médicaments homéopathiques ou de phytothérapie)

Les médicaments ayant des dosages peu précis vont poser problème à la virtualisation (ex YESCARTA : axicabtagène ciloleucel → 2 x 100 000 000 cellules au **maximum**)

D'autres médicaments sont difficilement virtualisables du fait de leur dosage variable en fonction du temps (ex : radiopharmaceutiques).

3.4.12. 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 CSP⁴⁷). Ce code est administré par l'ANSM. Un code CIP secondaire à 7 digits⁴⁸ (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

3.4.13. 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)⁴⁹.

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 GHS⁵⁰.

⁴⁷ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178649/#LEGISCTA000006178649

⁴⁸ Le code à 7 digits est encapsulé dans le code à 13 digits entre la 6ème et 12ème position

⁴⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044944663

⁵⁰ Définition HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_671889/fr/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription-lap#U

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 référentiel⁴⁸

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'héxoméline.

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.

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

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

Les groupes génériques et hybrides sont des regroupements réglementaires de spécialités pharmaceutiques substituables entre elles.

La classe ATC regroupe les spécialités pharmaceutiques en fonction de leur composition pharmacologique et de leur indication principale.

L'UCD identifie le médicament dispensé à l'hôpital.

La présentation est l'élément clé en ville. Le code CIP identifie le médicament dispensé à l'officine. La présentation et les éléments sont les entités pivots qui articulent le médicament manufacturé (spécialité/présentation/UCD) avec les prescriptions en DC et les PhPIDs.

3.4.14. 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 santé⁵¹.

3.4.15. 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 reliées 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.

⁵¹ <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>

3.6. Le modèle de représentation des médicaments

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

Il est mis à jour à chaque nouvelle version du référentiel unique d'interopérabilité du médicament et désormais accessible sur le site du SMT via le lien : <https://smt.esante.gouv.fr/fiche-ruim-detail/>

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#>
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 {
  # Sélectionner 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)

-- 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 médicament: <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 {
  # Sélectionner les codes CIS liés à la substance ézétémibe
  ?cis_uri rdfs:subClassOf <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/SpecialitePharmaceutique> .
  ?cis_uri médicament: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 médicament:typeProcédureCourante <http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/Procédure_31> .
  ?cis_uri médicament:actif true .

  # Récupérer les libellés de composition en substance pour des CIS sélectionnés
  ?cis_uri médicament:substanceActive/rdfs:label ?substance_label .
  # Faire le lien avec les CIP
  ?cis_uri médicament:aPourPresentation ?cip_uri .
  ?cip_uri rdfs:label ?cip_label .
  ?cip_uri médicament: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 médicament: <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 médicament:presenteDans ?cip_uri.
  ?cip_uri rdfs:label ?cip_label .
  ?cip_uri médicament: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#>
PREFIX médicament: <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

La publication du référentiel unique d'interopérabilité est active depuis juin 2023.
Les travaux de normalisation de la base documentaire de l'ANSM sont toujours en cours en 2025.
Les travaux de normalisation des données de la DSS sur les médicaments en accès dérogatoire sont en cours de finalisation.

Les prochaines étapes sont les publications :

- du référentiel administratif portant codification des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une prise en charge dérogatoire au format interopérable ;
- du référentiel de médicaments virtuels en lien avec les spécialités pharmaceutiques ;
- d'une première version du référentiel de prescription en DC.

Par ailleurs, les retours de concertations et les expressions de besoins au CIS 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.**
- **Nomenclature d'achat des produits de santé** de la DGOS.

De nouveaux cas d'usage ont aussi été identifiés :

- Référentiel de médicaments virtuel à usage de dispensation automatique ;
- Référentiel de médicament à usage des professionnels du parcours oncologie ;

- Socle sémantique pour l'écriture des posologies structurées (variation de l'expression des dosages en lien avec l'interprétation d'une phrase posologique).

5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES TERMINOLOGIES

5.1. Jeux de valeurs

A ce jour aucun

5.2. Alignements et interactions

Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament est aligné avec d'autres terminologies également publiées sur le SMT (cf tableau infra).

Terminologie	Passerelle	Lien vers le catalogue
ATC	Code ATC	https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-atc/
EDQM standard terms Dictionnaire RMS	• Les codes formes pharmaceutiques • Les codes voies d'administration • Les codes unités de présentation	https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-standardterms/ https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-rms/
Dictionnaire SMS	Les codes substances	https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-sms/

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

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

Le 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 et RDF - https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-ref_interop_med/.

Note Format CSV :

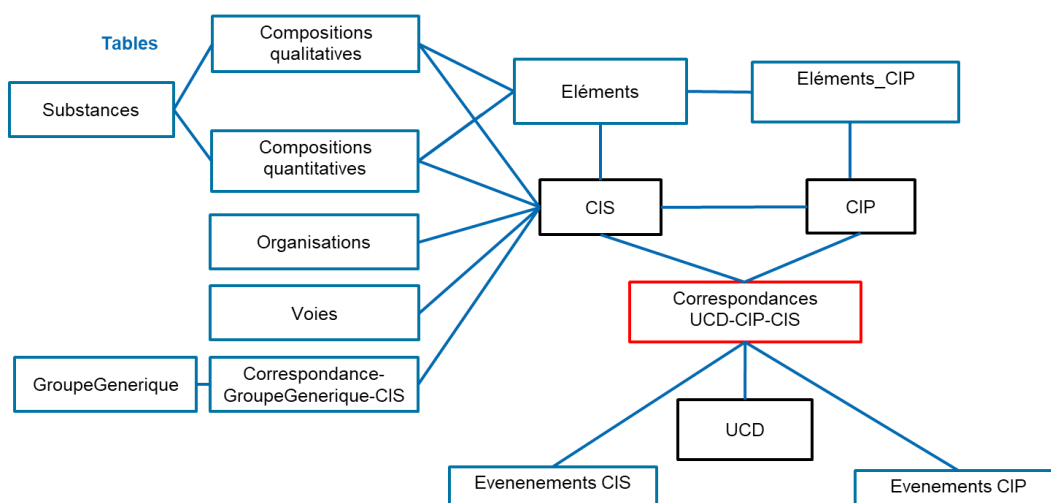
Le référentiel d'interopérabilité du médicament est fourni sous forme d'une archive (.zip) contenant un ensemble de fichiers csv :

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

- Evenements_CIS.csv
- Evenements_CIP.csv
- Organisations.csv
- Voies.csv
- Substances.csv
- UCD.csv
- GroupeGenerique.csv
- Correspondance-GroupeGenerique-CIS.csv

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

La structure générale de ces fichiers est la suivante :



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 » 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 Michelle Rouault	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
Mme Anh Pham	ANS - Responsable du serveur Multi-Terminologies
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, DéSaN 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
	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	
6.0	ANS	Le 6/03/2025
	Motif et nature de la modification : Introduction des groupes génériques dans la documentation	

ANNEXE : LISTE DES ABREVIATIONS *

ABREVIATION	LIBELLE
AAC	Autorisation d'Accès Compassionnel
AAP	Autorisation d'Accès Précoce
VIRTUEL	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
SPOR	Substance, product, organization, référentiel
XEVMPD	Extended Eudravigilance medicinal products dictionary
LIMICS	Laboratoire d'Informatique Médicale et d'Ingénierie des Connaissances en e-Santé
USPN	Université Sorbonne Paris Nord