



# IDMP dans une capsule

Ce projet  
a été financé par le  
programme de recherche et  
d'innovation Horizon 2020  
de l'Union européenne dans  
le cadre de la convention  
de subvention  
n° 87529.



AUTEURS PRINCIPAUX Christian Hay (*ISO et GS1*) Robert Stegwee (*CEN*)  
AUTRES AUTEURS Maayke Klinkenberg (*Nictiz*) Esther Peelen (*Nictiz*)

# Table des matières

|                                                                                                        |           |                                                                                        |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>A propos de ce document</b>                                                                         | <b>3</b>  | <b>5 Prescription et dispensation</b>                                                  | <b>25</b> |
| <b>1 Introduction</b>                                                                                  | <b>4</b>  | 5.1 Όνειρα Γλυκά est prescrit à Ingrid pendant ses vacances.                           | 25        |
| 1.1. Ingrid subit un événement indésirable lié à un médicament                                         | 4         | 5.2 Les normes IDMP aident les cliniciens à prescrire et à dispenser en toute sécurité | 27        |
| 1.2. Identification des médicaments                                                                    | 5         | 5.3 PhPID : Όνειρα Γλυκά & SweetDreams identifiés comme le même produit pharmaceutique | 28        |
| 1.3 Normes IDMP et deux histoires                                                                      | 7         | QUIZ                                                                                   | 29        |
| QUIZ                                                                                                   | 8         |                                                                                        |           |
| <b>2 Développement et production</b>                                                                   | <b>9</b>  | <b>6 Évaluation de l'utilisation et des impacts</b>                                    | <b>30</b> |
| 2.1. Ingrid entend parler d'un nouveau médicament                                                      | 9         | 6.1 Quand Ingrid subit un événement indésirable lié à un médicament                    | 30        |
| 2.2 Les normes IDMP durant le développement et la production                                           | 10        | 6.2 Les normes IDMP permettent l'agrégation d'informations sur les médicaments         | 31        |
| 2.3 Un laboratoire pharmaceutique demande une autorisation de mise sur le marché                       | 13        | 6.3 Les normes IDMP de SweetDreams aident les autorités à agir                         | 33        |
| QUIZ                                                                                                   | 14        | QUIZ                                                                                   | 34        |
| <b>3 Réglementation et autorisation</b>                                                                | <b>15</b> | <b>7 Impact des normes IDMP</b>                                                        | <b>35</b> |
| 3.1 Ingrid apprend que SweetDreams sera bientôt disponible                                             | 15        | 7.1 Laboratoire pharmaceutique/ fabricant                                              | 35        |
| 3.2 Les normes IDMP dans l'environnement réglementaire                                                 | 16        | 7.2 Agence de réglementation des médicaments                                           | 35        |
| 3.3. Sweetdream obtient un PhPID                                                                       | 18        | 7.3 Prestataire de soins de santé                                                      | 36        |
| QUIZ                                                                                                   | 19        | 7.4 Santé publique                                                                     | 36        |
|                                                                                                        |           | 7.5 Patient                                                                            | 36        |
| <b>4 Diffusion et information</b>                                                                      | <b>20</b> | <b>8 Appel à l'action</b>                                                              | <b>37</b> |
| 4.1 Ingrid a l'esprit tranquille puisque le MPD référence des informations vitales sur les médicaments | 20        | <b>9 En savoir plus</b>                                                                | <b>38</b> |
| 4.2 Les normes IDMP fournissent des informations complètes et précises                                 | 21        | <b>Liste des abréviations</b>                                                          | <b>39</b> |
| 4.3 Le MPD fournit les informations nécessaires sur les médicaments                                    | 22        | <b>Liste des définitions</b>                                                           | <b>41</b> |
| QUIZ                                                                                                   | 24        | <b>A propos des auteurs</b>                                                            | <b>44</b> |
|                                                                                                        |           | <b>RÉPONSES AU QUIZ</b>                                                                | <b>45</b> |

# A propos de ce document

IDMP dans une capsule permet de mieux comprendre comment les normes IDMP “fonctionnent” tout au long des étapes du cycle de vie d’un médicament. À chaque étape - de l’étape initiale du *développement et de la mise sur le marché du médicament* à l’étape finale de *l’utilisation et l’évaluation des impacts* - les concepts et la théorie des normes IDMP sont expliqués dans le cadre de deux histoires : SweetDreams, un médicament, et Ingrid, son utilisatrice. Les lecteurs trouveront dans cette borchure une approche et une explication directes des normes IDMP et de leur impact dans des situations réelles.

Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce document, veuillez nous envoyer un courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl)

Click ici pour accéder la liste des abréviations

Click ici pour accéder la liste des définitions



click ici pour accéder à la page précédente

click ici pour accéder à la table des matières



# 1 Introduction



## 1.1 Ingrid subit un événement indésirable lié à un médicament

Ingrid et sa famille prennent des vacances très attendues sous le soleil de la Grèce. Leurs journées sont remplies d'activités, en ville et à la plage. Chaque soir, Ingrid rentre à l'hôtel épuisée; chaque nuit, elle n'arrive pas à dormir. "Je souffre d'insomnie", explique Ingrid. "Lorsque je suis loin de chez moi, il m'est particulièrement difficile de dormir. Malheureusement, pendant ces vacances, je n'avais plus de somnifères - SweetDreams."

Désespérant de se reposer, Ingrid se rend dans une pharmacie locale. Elle montre à l'assistant pharmacien son emballage vide de SweetDreams. Comme la marque SweetDreams n'est pas disponible en Grèce, il se tourne vers Sweet Dreaming, en supposant que ce médicament est le même médicament, avec un nom de marque différent en Grèce.

Cette nuit-là, Ingrid ressent de graves effets secondaires - migraine, vertiges et vision trouble. Le lendemain, Ingrid et sa famille rentrent précipitamment en Suède, où elle est admise à l'hôpital le soir même. Son mari, bouleversé, demande au médecin : "Pourquoi a-t-on délivré le mauvais médicament ? Comment cela aurait-il pu être évité ?"

## 1.2 Identification des médicaments

L'identification des médicaments est un problème mondial, qui est généralement résolu par l'utilisation de dictionnaires de médicaments (MPD) et de systèmes d'aide à la décision clinique (CDS) pour les médicaments. Les fournisseurs de MPD et de CDS utilisent des ressources précieuses pour ré-identifier les informations sur les médicaments reçues des entreprises pharmaceutiques, dans le but d'assurer un bon niveau de sécurité pour les patients dans les environnements hospitaliers et ambulatoires. Cette approche s'est avérée produire un réseau fragmenté de processus et d'informations à travers les pays et les domaines, avec une interopérabilité limitée ou nulle entre les parties prenantes.

Parmi les situations actuelles qui nécessitent l'identification des médicaments, on peut citer :

- **Fournir aux prestataires de soins de santé des informations appropriées, complètes et compréhensibles sur les médicaments lorsqu'ils prescrivent ceux-ci, quel que soit le nom de marque.**

Pensez à la population de plus en plus mobile qui reçoit des services médicaux et des médicaments de différents prestataires de soins de santé qui peuvent être situés dans différents pays, juridictions ou simplement dans différents systèmes de santé.

L'utilisation des normes IDMP permet d'éviter les ADE ou, du moins, de les réduire considérablement.



- **Réduire les risques de falsification des médicaments**

Les mesures visant à protéger les marchés contre les médicaments falsifiés comprennent des liens avec les normes IDMP. La connexion entre les identifiants de produits - du PhPID d'un produit pharmaceutique comme dénominateur commun aux médicaments dans les chaînes d'approvisionnement - augmente la capacité à détecter et à réagir lorsque des médicaments falsifiés entrent dans la chaîne d'approvisionnement légitime.

- **Substituer avec sécurité renforcée des médicaments de marque prescrits lorsqu'ils ne sont pas disponibles**

Il existe aujourd'hui un grand nombre de médicaments sur le marché mondial, qu'ils soient prescrits ou en vente libre qui sont dispensés dans les hôpitaux, les pharmacies et les commerces de détail. De plus, un médicament peut être conditionné de différentes manières, avec des noms de marque différents et des dosages différents d'un pays à l'autre.

- **Déclaration et analyse des effets indésirables des médicaments (ADE) et des erreurs de médication**

L'Organisation mondiale de la santé estime que les réactions indésirables aux médicaments sont la quatrième, voire la sixième cause de mortalité dans certains pays. Le pourcentage d'admissions à l'hôpital dues à de telles réactions est de 10 à 20 %. En outre, ces réactions ont un impact économique élevé sur les services de santé. Certains pays consacrent jusqu'à 15 à 20 % de leur budget de santé aux problèmes liés aux médicaments.<sup>1</sup>

Ces besoins peuvent être satisfaits par l'utilisation de la série de normes IDMP. Les normes IDMP permettent de fournir des données complètes et précises sur un médicament tout au long de son cycle de vie - à toutes les parties prenantes des soins de santé dans les différentes juridictions et pays. Bien que les normes IDMP ne soient pas encore totalement mises en œuvre, les chapitres qui suivent donnent un aperçu de la manière dont les normes IDMP pourraient bénéficier à toutes les parties prenantes, en particulier les patients, dans le domaine des soins de santé dans le monde entier.

<sup>1</sup> Organisation mondiale de la santé. Aide-mémoire : Pour une stratégie nationale garantissant l'innocuité et l'usage approprié des médicaments. <https://who-umc.org/media/1213/aide-memoire-fr.pdf>

## 1.3 Normes IDMP et deux histoires

Voyons comment les normes IDMP répondent au besoin d'identification globale des médicaments - comment elles donnent aux prestataires de soins de santé des informations fiables sur un médicament, quel que soit son nom de marque, et les aident à prescrire en toute sécurité, à identifier les équivalents et à garantir une utilisation sûre des médicaments par les patients afin d'éviter les ADE et les erreurs de médication.

Pour ce faire, nous allons explorer les concepts et la théorie qui sous-tendent les normes IDMP dans le cadre de deux histoires : SweetDreams, un médicament, et Ingrid, son utilisatrice.

Nous suivrons les histoires d'Ingrid et de SweetDreams tout au long des étapes du cycle de vie du médicament :



Développement  
et production



Réglementation  
et autorisation



Diffusion et  
information



Prescription et  
dispensation



Évaluation de  
l'utilisation et  
des impacts





## QUIZ

### Q1-1 Qu'est-ce que IDMP ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Un ensemble de normes ISO pour améliorer la qualité des médicaments
- b) Un projet visant à soutenir le commerce mondial des médicaments
- c) Un ensemble de normes ISO pour l'identification des médicaments
- d) Un règlement visant à prévenir le commerce illégal de médicaments falsifiés

### Q1-2 Qu'est-ce que IDMP vise à fournir ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Un ensemble d'identifiants pour identifier de manière unique les médicaments à travers le monde
- b) Une classification européenne des groupes de médicaments apparentés
- c) Un dictionnaire global (mondial) des médicaments
- d) Une autorisation globale (mondiale) pour les médicaments

### Q1-3 Que signifie le sigle IDMP ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Définition internationale des médicaments
- b) Profils de médicaments et de drogues ISO
- c) Identification des médicaments
- d) Interopérabilité des données relatives aux médicaments et à la pharmacie

### Q1-4 Quelle situation réelle sera traitée par IDMP ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Faciliter le remboursement du médicament
- b) Faciliter la détection des médicaments falsifiés entrant dans la chaîne d'approvisionnement légitime des médicaments
- c) Renforcer la pharmacovigilance mondiale : tirer rapidement les enseignements d'événements indésirables liés aux médicaments dans le monde
- d) Réduire le nombre de variantes (noms, dosages, conditionnements) des médicaments dont l'utilisation est autorisée dans le monde entier.

Click  
ici pour  
les réponses

Merci de nous envoyer vos commentaires par courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl)

## 2 Développement et production



### 2.1 Ingrid entend parler d'un nouveau médicament

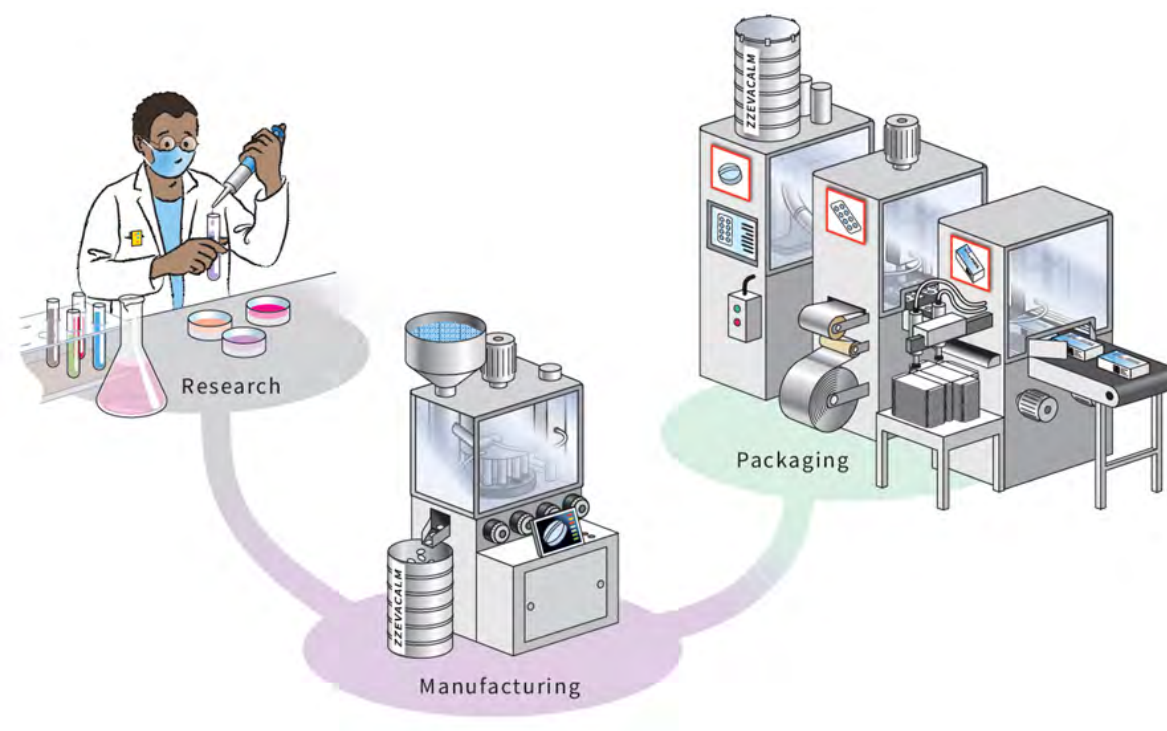
Reconsidérons l'histoire d'Ingrid avec les normes IDMP en place.

Ingrid souffre depuis de nombreuses années d'insomnie. Elle trouve qu'il est très difficile de dormir. Au fil des ans, elle a essayé d'innombrables médicaments, mais aucun n'a donné de bons résultats et beaucoup ont des effets secondaires négatifs. Au cours de son examen annuel, Karina, le médecin d'Ingrid, lui parle d'un nouveau médicament en cours de développement par la société M&P. Une nouvelle substance contenue dans le produit pharmaceutique est en développement. Elle devrait offrir un traitement efficace aux personnes souffrant d'insomnie, et promet d'avoir des effets secondaires très limités et mineurs.

## 2.2 Les normes IDMP durant le développement et la production

Sur la base des besoins cliniques émergents et de la recherche innovante, une entreprise pharmaceutique développe de nouveaux produits pharmaceutiques destinés à des maladies ciblées, en mettant sur le marché de nouvelles méthodologies, substances et avancées technologiques.

Ce faisant, elle doit prendre de multiples décisions sur la façon dont les substances du produit pharmaceutique seront combinées; la concentration, la forme galénique et l'emballage; et la manière dont le nouveau produit sera finalement produit, commercialisé et dispensé.



**Figure 2** Lorsqu'un produit pharmaceutique est développé, l'entreprise pharmaceutique ou son représentant prépare un dossier pour le soumettre à l'autorité nationale compétente afin d'obtenir de celle-ci l'autorisation de commercialiser et de vendre le médicament sur le marché local (autorisation de mise sur le marché).

Lorsqu'un produit pharmaceutique est développé, l'entreprise pharmaceutique ou son représentant prépare un dossier pour le soumettre à l'autorité nationale compétente (NCA) locale. Cette démarche vise à obtenir l'autorisation de mise sur le marché (MA) de la part de la NCA pour commercialiser et vendre le médicament sur le marché local.

Dans le cadre du dossier, l'entreprise pharmaceutique fournit des informations sur le médicament comme par exemple:

- **Substance, y compris un ou plusieurs principes actifs**
- **Forme galénique, qu'il s'agisse d'une poudre, d'un comprimé pelliculé, d'une**

**injection, d'une capsule ou autre.**

- **Concentration par dosage**

Idéalement, les substances se voient chacune attribuer un identifiant mondial par le contre de compétence de l'Agence mondiale de la santé (WHO) à Uppsala.

La forme galénique est identifiée par la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM) et sa concentration est définie par le code universel des unités de mesure (UCUM) de l'Institut Regenstrief. Tous sont conformes à l'IDMP.

Grâce à ces informations, le centre de compétence de WHO à Uppsala (WHO-UMC) au nom de la NCA locale calcule

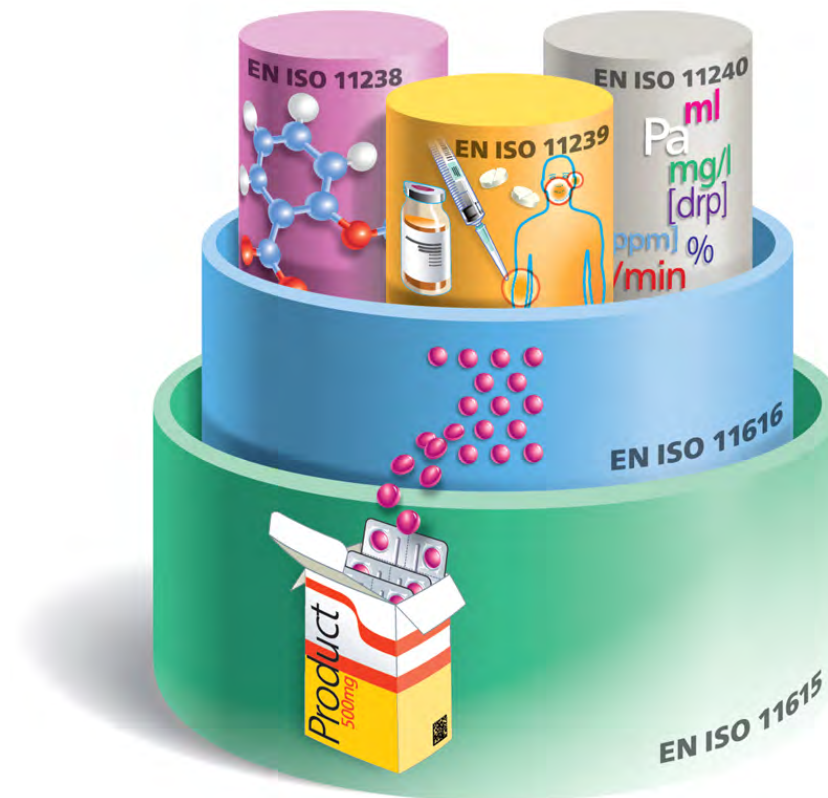
Une entreprise pharmaceutique doit recevoir une autorisation de mise sur le marché de l'autorité nationale compétente (NCA) dans chaque pays où elle prévoit de commercialiser et de vendre un médicament.



le PhPID. La NCA est chargée d'attribuer un identifiant de médicament (MPID) et un identifiant de conditionnement de médicament (PCID) afin de déterminer comment le médicament sera conditionné sur le marché local.

Une fois la MA du médicament approuvée, le laboratoire pharmaceutique identifie de manière unique le médicament au niveau mondial en attribuant des GS1 Global Trade Item Number (GTIN), codés en DataMatrix GS1 sur les emballages secondaires et primaires.

Le laboratoire pharmaceutique communiquera ces informations aux parties prenantes, telles que les NCA, ou l'organisation européenne de vérification des médicaments (EMVO) ou encore le dictionnaire des médicaments local.



**Figure 3** Les identifiants IDMP sont attribués par l'autorité nationale compétente pour un médicament ainsi que par d'autres NCA dans les pays où le médicament est commercialisé et vendu.

### 2.3 Un laboratoire pharmaceutique demande une autorisation de mise sur le marché

M&P Company est spécialisée dans la création de médicaments nouveaux et innovants qui soulagent des millions d'insomniaques dans le monde. SweetDreams est conçu et développé dans les laboratoires de recherche du laboratoire pharmaceutique en Suède.

SweetDreams est basé sur une nouvelle substance, le ZZevacalm, qui s'est avérée très efficace avec peu d'effets secondaires. Au cours du développement de SweetDreams, M&P mène de multiples essais cliniques sur le concept du médicament, qui sont notamment supervisés par la NCA suédoise.

Alors que M&P se prépare à la production et à la commercialisation du nouveau produit en Suède, la société présente son

dossier à la NCA du pays afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

Après quelques échanges entre M&P et la NCA, une autorisation de mise sur le marché est accordée pour commercialiser le nouveau médicament en Suède sous la marque SweetDreams.

WHO-UMC a attribué au ZZevacalm un identifiant de substance IDMP global, ABC123.

Au fur et à mesure que les plans de production et de distribution sont mis en place, M&P attribue et applique les GTIN encodés dans les codes-barres DataMatrix sur les emballages primaires et secondaires de SweetDreams destinés au marché suédois.

M&P prévoit également de proposer le nouveau médicament dans quatre autres pays sous des noms de marque différents. Le produit sera commercialisé sous le nom de Doux Rêves en Belgique et en France, SüsseTräume en Allemagne et Όνειρα Γλυκά en Grèce. Dans chacun de ces pays, M&P présente son dossier à la NCA pour demander l'autorisation de mise sur le marché.

Des GTIN uniques supplémentaires sont attribués pour chaque pays, sous les différentes marques, encodés dans des codes-barres DataMatrix et appliqués sur les emballages primaires et secondaires.



## QUIZ

**Q2-1** Parmi les éléments suivants, lequel est pertinent pour l'identification unique d'un produit pharmaceutique à l'aide d'un PhPID ? *(Cochez ce qui est FAUX)*

- a) Substances (y compris un ou plusieurs principes actifs)
- b) Forme galénique
- c) La concentration
- d) L'emballage

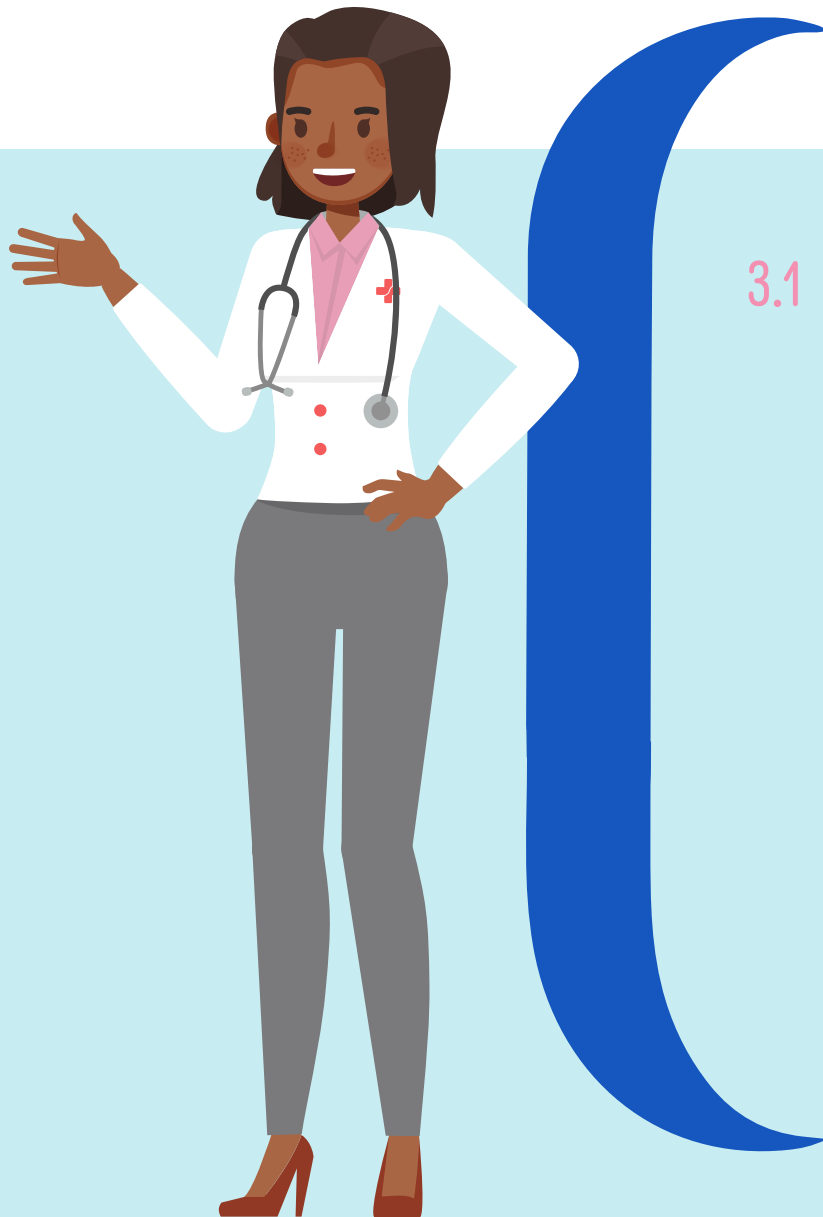
**Q2-2** Lequel des identifiants suivants, conformes à IDMP, ne peut être attribué qu'UNE SEULE fois à un médicament au niveau mondial ? *(Cochez ce qui est VRAI)*

- a) Identification du médicament (MPID)
- b) Identification de l'emballage du médicament (PCID)
- c) Identifiant global d'article commercial (GTIN)
- d) Identifiant de produit pharmaceutique (PhPID)

Click  
ici pour  
les réponses

Merci de nous envoyer vos commentaires par courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl)

# 3 Réglementation et autorisation



## 3.1 Ingrid apprend que SweetDreams sera bientôt disponible.

Ingrid est ravie d'apprendre l'existence de ce nouveau médicament. Karina promet de l'informer lorsqu'il sera disponible afin qu'elle puisse être l'une des premières patientes à l'utiliser.

Karina explique comment M&P cherche actuellement à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de l'autorité nationale compétente de Suède pour prescrire et délivrer le nouveau médicament sous la marque SweetDreams.

Après des mois d'attente, Karina contacte Ingrid pour l'informer que Sweet-Dreams a été approuvé et qu'il sera bientôt possible de le prescrire et de le dispenser en Suède.

## 3.2 Les normes IDMP dans l'environnement réglementaire

Lorsqu'une NCA reçoit le dossier d'un nouveau produit pharmaceutique, elle évalue la forme pharmaceutique, ainsi que la forme administrable (forme galénique). La NCA analysera les diverses informations fournies par le laboratoire pharmaceutique ou son représentant demandant l'autorisation de mise sur le marché.

La forme galénique est utilisée pour calculer le PhPID du médicament - une norme IDMP qui est utilisée dans les processus réglementaires et cliniques.

Notez que différents niveaux de PhPID peuvent être calculés. Par exemple, un PhPID peut être composé de :

- **Niveau 1 :**  
Substance(s) seulement  
(par exemple, PhPID # 155)
- **Niveau 2 :**  
Substance(s) + concentration  
(par exemple, PhPID # 15522)
- **Niveau 3 :**  
Substance(s) + forme galénique  
(par exemple, PhPID # 155ABC)
- **Niveau 4 :**  
Substance(s) + forme galénique +  
concentration (par exemple, PhPID #  
15522ABC)

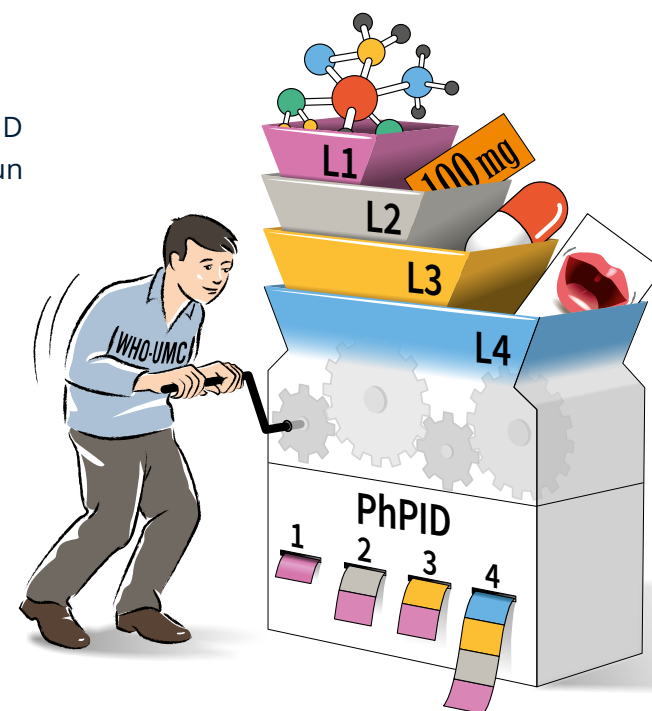


Figure 4 Le PhPID est calculé par WHO-UMC pour le compte de la NCA locale.

Le PhPID identifie de manière globale et unique les substances d'un produit pharmaceutique, sa forme galénique et sa concentration. Il s'agit du "dénominateur commun" du médicament d'un pays à l'autre, quel que soit le lieu où il est prescrit, dispensé et utilisé.

La NCA de chaque pays où le médicament est mis sur le marché utilisera le PhPID et attribuera le MPID et le PCID, qui sont basés sur la taille de l'emballage pour ce pays particulier.

Par exemple, dans un pays, l'emballage du médicament peut contenir 50 comprimés

alors que dans un autre pays, l'emballage peut contenir 100 comprimés. Même si les MPID et les PCID diffèrent d'un pays à l'autre, le PhPID sera le même pour tous les pays.

La NCA approuve la MA et met les informations relatives au médicament à la disposition des dictionnaires de médicaments (MPD) et des autres parties prenantes dans le pays où il est proposé. La MA a également un impact sur les informations fournies dans le cadre de la notice d'un médicament destinée aux consommateurs.

Le PhPID identifie de manière globale et unique les substances d'un produit pharmaceutique, sa forme galénique et sa concentration. Il s'agit du "dénominateur commun" du médicament d'un pays à l'autre, quel que soit le lieu où il est prescrit, dispensé et utilisé.



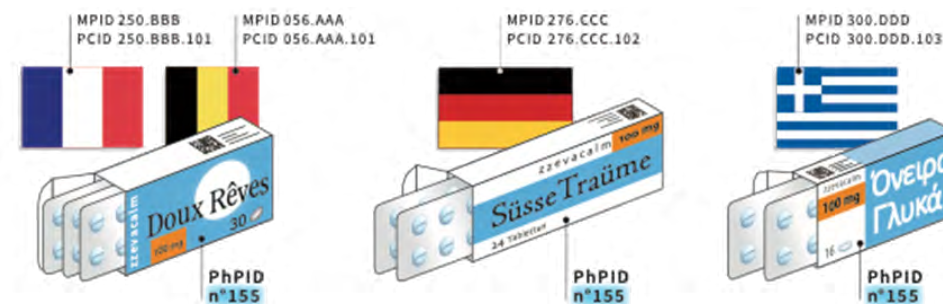


Figure 5 SweetDreams en Suède est commercialisé sous des noms de marque différents sur d'autres marchés, mais le PhPID reste le même.

### 3.3 SweetDreams obtient un PhPID

Avant l'approbation de la MA, la NCA suédoise obtient du WHO-UMC le PhPID de SweetDreams, qui identifiera également le médicament lorsqu'il sera autorisé à la commercialisation sous le nom de Doux Rêves en Belgique et en France, Süsse Träume en Allemagne et Όνειρα Γλυκά en Grèce.

Le PhPID est calculé sur la base d'informations sur les caractéristiques du médicament :

- **Substance : Zzevacalm**
- **Forme galénique : Comprimé**
- **Concentration : 20 mg/comprimé**

Comme indiqué précédemment, Zzevacalm se voit attribuer un identifiant

de substance IDMP global, ABC123, par WHO-UMC. Lors de l'approbation de la mise sur le marché du médicament, deux des identifiants IDMP supplémentaires - le MPID et le PCID - sont attribuées par l'administration suédoise pour SweetDreams. Ces deux identifiants fournissent des informations sur la façon dont SweetDreams pourra être commercialisé en Suède, comme la taille de l'emballage. En Suède, chaque emballage de SweetDreams sera composé de 2 blisters de 10 comprimés chacun.

Lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché dans chaque pays, M&P Company partage le PhPID (#155) attribué par WHO-UMC pour la NCA de la Suède, avec les autres NCA.

Comme le médicament sera commercialisé sous différents noms de marque et sera conditionné différemment dans d'autres pays, il doit recevoir une autorisation de mise sur le marché dans chacun d'eux. La NCA attribue un MPID et un PCID uniques pour fournir des informations sur le médicament et son emballage dans chaque pays.



## QUIZ

**Q3-1 Quelle est la différence entre un produit pharmaceutique (PhP) et un médicament (MP) ? (Cochez ce qui est FAUX)**

- a) Le PM est spécifique à une juridiction (pays), alors qu'un PhP peut être le même dans plusieurs pays
- b) En plus d'avoir des identifiants différents, PhP et MP sont des synonymes.
- c) PhP peut se référer à plusieurs médicaments tels qu'ils figurent sur la liste mondiale des produits pharmaceutiques, alors que le PM ne concerne qu'un seul médicament spécifique sur le marché mondial
- d) Les PM sont identifiés par les autorités nationales compétentes et impliquent qu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée, alors que les PhP n'ont pas nécessairement une autorisation de mise sur le marché sur un marché spécifique

**Q3-2 Quand un nouveau PhPID est-il nécessaire, sera-t-il modifié lorsque des changements seront apportés à un médicament ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) Lorsque le nom de la marque est modifié
- b) Lorsque l'emballage du produit est modifié
- c) Lorsqu'un ingrédient est modifié
- d) Lorsqu'il est commercialisé dans un autre pays

**Q3-3 Quel niveau du PhPID doit être identique pour qu'il soit sûr de remplacer un médicament par un autre sans changer la prescription ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) PhPID niveau 1 - substance(s) uniquement
- b) PhPID Niveau 2 - substance(s) et concentration
- c) PhPID Niveau 3 - substance(s) et forme galénique
- d) PhPID niveau 4 - substance(s), forme galénique et concentration

**Q3-4 Lequel de ces identifiants IDMP est attribué par l'entreprise pharmaceutique et non par l'autorité nationale compétente ? (Cochez ce qui est VRAI)**

- a) Identification du médicament (MPID)
- b) Identification de l'emballage du médicament (PCID)
- c) Identifiant global d'article commercial (GTIN)
- d) Identifiant de produit pharmaceutique (PhPID)

Click  
ici pour  
les réponses

Merci de nous envoyer vos commentaires par courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl)

## 4 Diffusion et information



### 4.1 Ingrid a l'esprit tranquille puisque le MPD référence des informations vitales sur les médicaments.

Avec l'approbation de l'AMM de SweetDreams, Ingrid peut être sûre que les informations sur le nouveau médicament ont été saisies et enregistrées, et qu'elles font désormais partie du dictionnaire suédois des médicaments.

Des identifiants IDMP ont également été attribués - le PhPID qui est le même en Suède et sur tous les autres marchés où le médicament est proposé, ainsi que le MPID et le PCID du médicament pour son utilisation en Suède. En outre, le GS1 Global Trade Item Number (GTIN), codé dans le code à barres DataMatrix sur l'emballage du produit, fait partie du portefeuille d'identifiants de la Suède dans le MPD.

## 4.2 Les normes IDMP fournissent des informations complètes et précises

Le dictionnaire des médicaments (MPD) joue un rôle central dans le stockage et la diffusion des informations sur les médicaments à prescrire et à délivrer dans un pays.

Le MPD est alimenté par différents types d'informations provenant de la MA de la NCA, du processus d'autorisation, des dossiers réglementaires et autres documents (scientifiques). Cela inclut aussi les identifiants IDMP, les substitutions de médicaments préférées, les informations sur les prix, et plus encore.

Le MPD fournit un référentiel structuré d'informations provenant de ces sources, et les met à la disposition de plusieurs types d'utilisateurs, tels que les cliniciens (par le biais de logiciels et systèmes),

les patients (via des requêtes en ligne), les autorités de cyber santé et d'autres. Le MPD fournit à l'utilisateur clinique du médicament (par exemple, les médecins et les pharmaciens) une source d'informations pour l'aide à la décision clinique, le calcul du dosage ou des recommandations, l'accès aux peer reviews et aux références, et bien d'autres choses encore.

À l'aide d'applications pour smartphones, les consommateurs peuvent scanner le code-barres d'un médicament sur son étiquette pour accéder aux informations sur les substances du produit et à d'autres informations précieuses dans un langage accessible pour le consommateur.

Le MPD est également un acteur clé de la chaîne d'approvisionnement légitime.

Le PhPID calculé par WHO-UMC pour le compte de la première NCA, est présent dans les dictionnaires de médicaments de tous les pays où le médicament est prescrit et délivré.



Les consommateurs peuvent être assurés que les médicaments sont autorisés et sûrs lorsqu'ils sont documentés dans le MPD, ce qui aide les médecins à prescrire et les pharmaciens à dispenser les médicaments. Toutes les informations contenues dans le MPD et accessibles aux patients font partie intégrante du renforcement de la confiance des consommateurs dans les médicaments.

## 4.3 Le MPD fournit les informations nécessaires sur les médicaments

Les informations sur SweetDreams - y compris le PhPID, le MPID et le PCID - sont disponibles dans le dictionnaire suédois des médicaments, qui provient de la NCA suédoise et d'autres sources validées. La NCA approuve également les informations à fournir dans la notice (électronique) de SweetDreams destinée aux consommateurs.

Le MPD met à disposition d'autres types d'informations relatives à SweetDreams, comme le prix, les politiques de remboursement des assurances et la hiérarchie des emballages avec leur GTIN respectif. Les GTINs de SweetDreams font partie du portefeuille suédois d'identifiants dans lequel le PhPID est lié aux dictionnaires

médicaux des autres pays où le médicament est commercialisé.

- Comme M&P distribue le médicament en Belgique, en France, en Allemagne et en Grèce, il fournit les informations sur le médicament, comme le PhPID et d'autres informations utiles, à la NCA de chaque pays.
- Une fois que l'autorisation de mise sur le marché est accordée, la NCA de chaque pays attribue le MPID et le PCID et rend ces informations - y compris le PhPID calculé pour la NCA de la Suède - accessibles au public via le dictionnaire local des médicaments.

- Le portefeuille national d'identifiants, qui contient le PhPID commun et mondial ainsi que le MPID, le PCID et le GTIN propres à chaque pays, est géré par la NCA dans le cadre de son dictionnaire des médicaments.

Avec les normes IDMP en place dans les MPD nationaux de tous les pays, les fournisseurs de solutions peuvent développer une API pour rechercher ces informations. Les prestataires de soins de santé disposeront ainsi des outils nécessaires pour accéder efficacement à ces informations et prendre des décisions éclairées lors de la prescription et de la dispensation de médicaments.

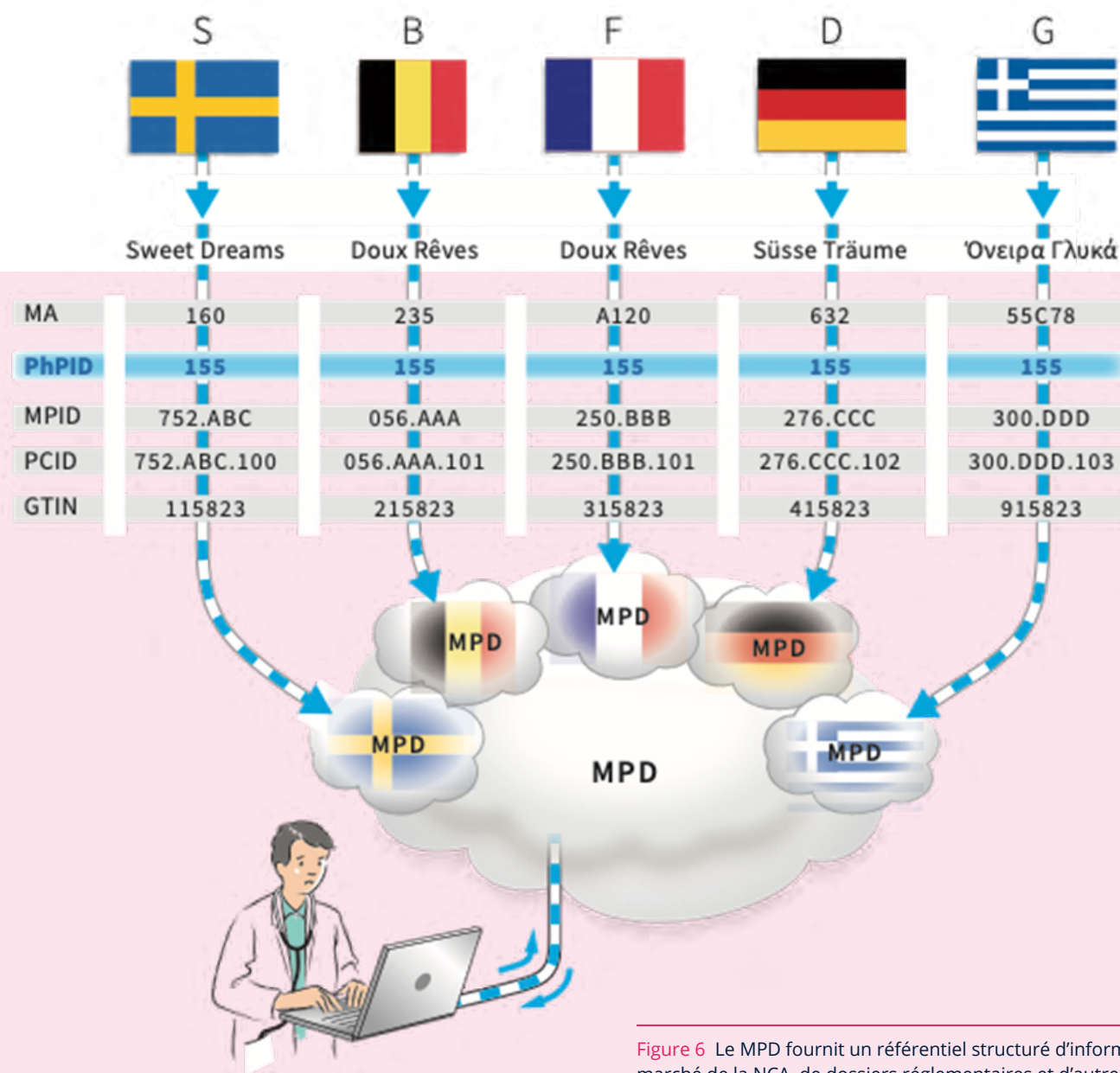


Figure 6 Le MPD fournit un référentiel structuré d'informations issues du processus d'autorisation de mise sur le marché de la NCA, de dossiers réglementaires et d'autres documents scientifiques, afin d'inclure les identifiants IDMP, les substitutions de médicaments préférées, les informations sur les prix, etc. Le MPD met ces informations à la disposition de plusieurs types d'utilisateurs : cliniciens, patients, autorités de cybersanté et autres.



## QUIZ

**Q4-1** Que signifie l'abréviation MPD ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Définition du produit médicinal
- b) Commercialisation de la base de données pharmaceutiques
- c) Dictionnaire des médicaments
- d) Répertoire des produits médicaux

**Q4-2** Quelles informations sont contenues dans un MPD ? (Cochez ce qui est FAUX)

- a) Le portefeuille d'identifiants d'un médicament
- b) Le dossier de prescription et de dispensation d'un médicament
- c) Les informations réglementaires sur le produit pour un médicament
- d) Recommandations sur le calcul de la dose pour la prescription

**Q4-3** A quel niveau un MPD sera-t-il maintenu ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Au niveau local d'un hôpital ou d'une pharmacie
- b) Au niveau de la région ou du pays du système de santé
- c) Au niveau de l'entreprise pharmaceutique
- d) Au niveau d'une compagnie d'assurance maladie

Click  
ici pour  
les réponses

Merci de nous envoyer vos commentaires par courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl)

# 5 Prescription et dispensation



## 5.1 Όνειρα Γλυκά est prescrit à Ingrid pendant ses vacances.

Karina passe en revue les informations sur SweetDreams dans le MPD de Suède et prescrit ce nouveau médicament pour Ingrid pendant sa visite. En se basant sur les nombreuses informations disponibles, Karina est convaincue que SweetDreams et sa principale substance, le ZZevacalm, n'auront aucun effet secondaire négatif pour Ingrid. Comme prévu, SweetDreams est un "rêve devenu réalité" pour Ingrid car il l'aide à mieux gérer ses insomnies et élimine la somnolence pendant le jour.

Cependant, Ingrid n'a pas bien planifié ses vacances. Pendant son séjour en Grèce, elle se rend compte qu'elle a besoin de plus de comprimés SweetDreams. Elle se rend à la pharmacie locale et montre à Monica, la pharmacienne, le paquet de SweetDreams; celle-ci scanne la DataMatrix de l'emballage pour lire le GTIN, le numéro de série et d'autres informations de SweetDreams.

Monica reconnaît que le médicament provient de Suède et accède au MPD de ce pays par l'intermédiaire du MPD de la Grèce et de son portefeuille d'identifiants, en utilisant une interface IDMP commune sur son système de pharmacie. Elle est capable d'identifier le même médicament qui est commercialisé en Grèce comme Όνειρα Γλυκά, grâce au PhPID commun dans le portefeuille d'identifiants de la Suède ainsi que d'autres attributs (par exemple, ATC, taille de l'emballage) provenant du MPD suédois.

En dispensant le médicament, Monica explique à Ingrid que SweetDreams s'appelle Όνειρα Γλυκά en Grèce. Elle montre à Ingrid que chaque paquet de Όνειρα Γλυκά contient seulement 16 comprimés alors qu'en Suède, un paquet comprend 20 comprimés. Ingrid achète donc Όνειρα Γλυκά puisqu'un paquet fournira suffisamment de comprimés pour le reste de ses vacances en Grèce. Ingrid peut maintenant dormir sur ses deux oreilles et est bien reposée pour les vacances de sa famille !



## 5.2 Les normes IDMP aident les cliniciens à prescrire et à dispenser en toute sécurité.

Au cours de l'étape de prescription et de dispensation, un médecin consulte son patient, analyse ses symptômes, se réfère au MPD local et prend des décisions sur un traitement, en sélectionnant un médicament, sa forme galénique et sa posologie. Pour guider ces décisions, le médecin consulte le système d'aide à la décision clinique qui utilise des informations sur les caractéristiques du patient et le médicament prescrit – ces dernières étant tirées du MPD.

Le pharmacien peut éviter les interactions négatives entre médicaments en s'aidant des informations contenues dans son système d'aide à la pharmacie, qui provient également du MPD. Le système de la pharmacie lui donne accès aux informations sur les autres médicaments pris par le patient et vérifie que le

nouveau médicament, sur la base des informations du MPD, ne produira pas d'effet médicamenteux négatif pour le patient. Lorsque le médicament de choix n'est pas disponible, il peut également consulter le médecin pour trouver une solution de rechange et organiser une ordonnance pour le médicament de remplacement.

Les systèmes informatiques jouent un rôle important en tant que "concentrateurs" d'informations, en s'appuyant sur le MPD pour rendre les informations utilisables. Les MPD étant différents selon les pays, chaque pays aura un éventail de fournisseurs de bases de données sur les médicaments.

Les fournisseurs de solutions développent des systèmes informatiques qui offrent

Le MPD constitue la principale source d'informations détaillées sur les médicaments, y compris les identifiants IDMP, pour les systèmes utilisés par les médecins et les pharmaciens dans tous les types d'environnements (par exemple, les hôpitaux, les cabinets privés, les pharmacies de ville, etc.).



une aide à la décision pour les médecins, les pharmaciens et les infirmiers lors de la prescription, de la délivrance et de l'administration des médicaments (bedside-scanning). Ces systèmes servent les patients, qu'ils soient en soins stationnaires ou ambulatoires. Les informations pertinentes du dossier médical électronique du patient sont également intégrées dans ces systèmes pour aider les médecins et les pharmaciens à prescrire et à dispenser les médicaments.

### 5.3 PhPID: Όνειρα Γλυκά & SweetDreams identifiés comme le même produit pharmaceutique

Avec son autorisation de mise sur le marché approuvée, les informations de SweetDreams provenant de la NCA et de sources supplémentaires validées (par exemple, les calculs de doses pédiatriques) sont documentées dans le MPD suédois. Ce MPD est utilisé par Karina, le médecin suédois d'Ingrid, ainsi que par Jasmine, la pharmacienne suédoise, via leur système respectifs de prescription et de dispensation.

En raison des pratiques réglementaires de la Suède, lorsque Jasmine distribue des SweetDreams, l'authenticité du médicament est validée sur la base du GTIN de SweetDreams et d'autres informations encodées dans le code-barres DataMatrix figurant sur

l'emballage. Lors de la délivrance de SweetDreams, la pharmacie fournit une facture basée sur les informations de l'assurance dans le MPD.

En Grèce, les informations Όνειρα Γλυκά - provenant de la NCA grecque et d'autres sources validées appropriées - sont accessibles dans le MPD de la Grèce. Le MPD grec est systématiquement utilisé par Monica, la pharmacienne en Grèce, et est interrogé lorsqu'Ingrid présente le paquet de SweetDreams à renouveler.

Lorsque Monica scanne le code-barres DataMatrix, le GTIN de SweetDreams n'est pas reconnu ; en réponse, le MPD grec interrogera l'infrastructure GS1, plus précisément le GS1 Global Registry, pour

localiser l'origine du GTIN, et trouvera finalement le PhPID de SweetDreams dans le MPD suédois.

Avec le PhPID commun, Monica identifie Όνειρα Γλυκά comme le médicament équivalent commercialisé en Grèce. Elle peut ensuite dispenser en toute confiance Όνειρα Γλυκά pour Ingrid, en expliquant la différence de conditionnement du médicament, et en assurant Ingrid de sa sécurité puisqu'il s'agit du même médicament.



## QUIZ

**Q5-1 De quelles informations un professionnel de la santé a-t-il besoin pour prescrire des médicaments ? (Cochez ce qui est FAUX)**

- a) Le PhPID du médicament
- b) Le terme normalisé de EDQM pour la forme galénique du produit
- c) Le GTIN tel que visible dans le DataMatrix sur l'emballage secondaire du produit.
- d) Les informations codées sur les allergies provenant du dossier médical électronique du patient.

**Q5-2 Quelles informations le dictionnaire des médicaments fournit-il au prescripteur ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) L'affection que présente le patient, pour laquelle le médicament doit être prescrit
- b) Le calcul de la dose recommandée pour le médicament
- c) Effets indésirables antérieurs que le patient a subis lors de la prise de médicaments
- d) La liste des médicaments que prend actuellement le patient et qui peuvent provoquer des interactions avec le médicament à prescrire

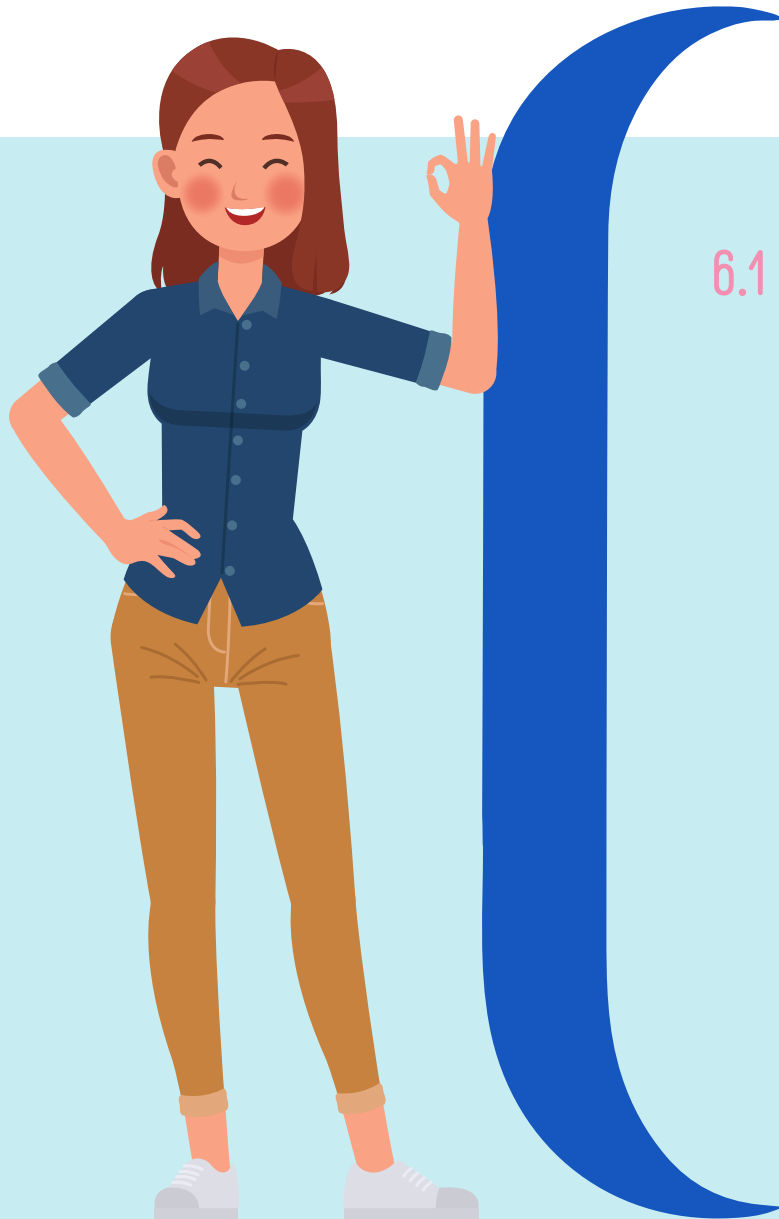
**Q5-3 Quel identifiant IDMP permet de faire le lien entre les médicaments sur un marché local avec le médicament pris par un visiteur étranger ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) Identification du produit médicinal (MPID)
- b) Identification de l'emballage du médicament (PCID)
- c) Identifiant global d'article commercial (GTIN)
- d) Identifiant de produit pharmaceutique (PhPID)

Click  
ici pour  
les réponses

Merci de nous envoyer vos commentaires par courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl)

# 6 Évaluation de l'utilisation et des impacts



## 6.1 Quand Ingrid subit un événement indésirable lié à un médicament

Dans cette version de l'histoire d'Ingrid, elle se termine heureusement avec l'aide des normes IDMP.

Pourtant, que se passerait-il si (comme dans le scénario initial) Ingrid avait subi un événement indésirable dû à la prise d'un mauvais médicament contenant une substance ayant des effets secondaires négatifs ?

Lorsque l'assistante de la pharmacie a délivré Sweet Dreaming au lieu de Όνειρα Γλυκά, les mesures suivantes seraient prises. L'ADE d'Ingrid et l'impact de Sweet Dreaming sur la santé d'Ingrid seraient signalés par Karina, le médecin suédois d'Ingrid, à la NCA suédoise, aux autres autorités réglementaires appropriées et à WHO-UMC.

Grâce à la puissance des normes IDMP, les informations sur l'ADE d'Ingrid ne seraient pas un événement isolé. Elles seraient plutôt utilisées par WHO-UMC et le réseau de pharmacovigilance du monde entier pour comprendre leur applicabilité à d'autres personnes comme Ingrid et comment éviter les ADE, rendant ainsi les médicaments plus sûrs pour tous.

## 6.2 Les normes IDMP permettent l'agrégation des informations sur les médicaments

Au cours de l'étape d'évaluation de l'utilisation et des résultats, les normes IDMP permettent d'agréger et de vérifier les informations relatives aux médicaments afin de :

- **Identifier les substitutions appropriées**

Lorsqu'elles sont confrontées à des pénuries, les autorités locales et régionales peuvent utiliser le PhPID pour identifier des médicaments en remplacement du médicament initialement prescrit.

- **Valider l'authenticité lorsque la falsification est suspectée**

Les identifiants IDMP (par exemple, substance, PhPID) permettent l'analyse

d'échantillons de médicaments suspects. L'identifiant unique, conformément à la directive de l'Union européenne sur les médicaments falsifiés (EU-FMD), tel que le GTIN sérialisé, permet de vérifier l'authenticité.<sup>2</sup>

- **Analyser et prévenir les ADE**

Lorsqu'un événement indésirable lié à un médicament se produit, le médecin ou l'hôpital est tenu d'en informer la NCA qui, à son tour, contactera le titulaire de la MA du médicament. La documentation d'un ADE nécessite l'utilisation du GTIN du médicament, du numéro de lot et des identifiants IDMP tels que le PhPID et le MPID. Des informations supplémentaires sont également requises, comme les caractéristiques du patient, la description

L'utilisation des normes IDMP rend l'agrégation d'effets médicamenteux indésirables provenant de différents pays beaucoup plus facile et plus rapide, ce qui permet à WHO-UMC d'émettre des rappels ciblés dans tous les pays.



des processus qui ont conduit à cet ADE, d'autres médicaments pris par le patient, les comorbidités et plus encore. Toutes les informations relatives à l'ADE sont regroupées et transmises à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et à WHO-UMC.

<sup>2</sup> Directive 2011/62/UE

- **Rappel d'un médicament**

Si un problème est détecté avec un médicament sur la base d'une analyse d'un ADE (ou pour d'autres raisons), le PhPID et les identifiants de la substance fournissent les identifiants IDMP nécessaires pour un rappel global. Le rappel est émis par la NCA et le laboratoire pharmaceutique pour arrêter l'utilisation des médicaments ciblés.

- **Comprendre l'impact des médicaments sur la santé publique**

La collecte et l'agrégation complètes des informations à différents niveaux du cycle de vie d'un médicament font partie intégrante de la mise en œuvre réussie des initiatives de santé publique. Les informations peuvent être regroupées aux niveaux national et international pour comprendre l'état et le comportement d'une population. Au niveau macro, les autorités sanitaires peuvent utiliser ces

informations pour mieux comprendre et prendre des mesures concernant l'utilisation de médicaments - informer le public sur la surconsommation de médicaments et des substances- et de modifier le comportement des médecins en matière de prescription d'alternatives.

Considérons l'utilisation prolifique des antibiotiques. Les études en cours sur la consommation d'antibiotiques ont permis de passer de l'utilisation d'antibiotiques plus ciblés. L'utilisation des normes IDMP permet aux autorités de comprendre l'évolution des infections et l'utilisation des antibiotiques au-delà de leurs applications approuvées.

Un autre exemple notable est l'utilisation des PhPIDs des vaccins COVID-19 dans l'agrégation des données de vaccination à travers les régions du monde. Les pourcentages de populations vaccinées avec chaque vaccin disponible et les

résultats associés dans le temps suscitent un grand intérêt. Avec la multiplication de différents vaccins et de vaccins modifiés (par exemple, pour faire face aux mutations des coronavirus), le besoin d'une identification précise des PhPIDs deviendra plus important que jamais.

Il est clair qu'avec les normes IDMP en place, les événements indésirables liés aux médicaments, les rappels et les initiatives de santé publique comme les efforts de vaccination COVID-19 d'aujourd'hui peuvent être mis en œuvre de manière beaucoup plus efficace grâce au partage des données que ces normes mondiales facilitent. Le temps nécessaire pour réagir et prendre des mesures vitales sera considérablement réduit avec un haut degré de précision lorsque les normes IDMP - en particulier le PhPID, l'identifiant de la substance et le GTIN - seront pleinement appliquées.

### 6.3 Les normes IDMP de SweetDreams aident les autorités à agir

À l'issue de l'analyse de l'ADE, une mention bien visible est imprimée sur la notice d'information de Sweet Dreaming, afin d'avertir les consommateurs souffrant d'affections préexistantes particulières des effets secondaires potentiels. Cet avertissement est appliqué par la NCA grecque et communiqué aux autres NCA qui ont délivré des autorisations de mise sur le marché pour Sweet Dreaming, sur la base de son PhPID.

Sans les identifiants IDMP en place, WHO-UMC devrait passer un temps précieux à rechercher la différence entre Sweet Dreaming et SweetDreams. Les normes IDMP permettent d'agréger les informations pour les rendre utiles et exploitables par WHO-UMC.





## QUIZ

**Q6-1 Parmi les objectifs suivants, lequel entre dans le champ d'application d'IDMP ? (Cochez ce qui est FAUX)**

- a) Permettre des substitutions sûres en cas de pénurie de médicaments sur le marché local.
- b) Permettre une analyse globale plus facile et plus précise des événements indésirables liés aux médicaments.
- c) Réduire le coût des médicaments sur le marché local.
- d) Lutter contre la distribution de médicaments falsifiés

**Q6-2 Quelle est l'utilisation principale d'IDMP en matière de santé publique ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) Mieux comprendre et suivre l'utilisation des médicaments dans la juridiction considérée
- b) Partager facilement les données sur l'efficacité et l'utilisation des médicaments entre les juridictions.
- c) Traiter les questions de pharmacovigilance de la manière la plus efficace et la plus rapide possible.
- d) Aider les professionnels de la santé à prescrire aux patients les médicaments appropriés et à la dose optimale.

**Q6-3 Considérons la situation dans laquelle une contamination grave a été détectée dans la livraison d'une substance spécifique utilisée pour la fabrication d'un produit pharmaceutique. En collaboration mondiale, WHO-UMC envoie une alerte basée sur le PhPID, et les NCA déterminent qu'un rappel urgent de tous les médicaments contaminés est nécessaire (y compris les différentes tailles d'emballage et les différents lots). Quel(s) identifiant(s) est/sont utilisé(s) pour demander aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement de bloquer l'utilisation de ce produit pharmaceutique ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) Identification du produit médicinal (MPID) en combinaison avec l'identifiant de la substance
- b) Identification du conditionnement du médicament (PCID) en combinaison avec le numéro d'autorisation de mise sur le marché
- c) Identifiant global d'article commercial (GTIN) pour chaque taille d'emballage, en combinaison avec le(s) numéro(s) de lot ou le(s) numéro(s) de série des médicaments spécifiques.
- d) Identifiant du produit pharmaceutique (PhPID) en combinaison avec l'identification du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Click  
ici pour  
les réponses

Merci de nous envoyer vos commentaires par courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl)

# 7 Impact des normes IDMP

Les normes IDMP et les informations précises sur les médicaments peuvent offrir de multiples avantages aux laboratoires pharmaceutiques, aux régulateurs, aux prestataires de soins de santé et surtout aux patients dans tous les pays où un médicament est prescrit, dispensé et utilisé.

Voici les avantages prévus pour chacune des parties prenantes :

## 7.1 Laboratoire pharmaceutique/ Fabricant

Les normes IDMP permettent une structure d'information cohérente pour les médicaments d'une entreprise pharmaceutique, quel que soit l'endroit où ils sont commercialisés. La granularité et la fiabilité des données relatives aux médicaments augmentent avec les normes IDMP, ce qui permet aux entreprises pharmaceutiques d'être très efficaces dans leurs processus de production et de distribution. En utilisant un vocabulaire unique, basé sur des normes, les entreprises pharmaceutiques peuvent bénéficier de systèmes de gestion des données de masse qui leur permettent d'utiliser les informations relatives à leurs médicaments sur tous les marchés.

## 7.2 Agence de réglementation des médicaments

Avec les normes IDMP en place, les régulateurs (tels les NCA) bénéficient d'une amélioration et d'une augmentation massive des données sur les produits, portant la qualité des informations à un niveau élevé, standardisé et interopérable. Cela permet aux autorités de réglementation de différents pays de comparer plus facilement, d'améliorer la qualité des données et d'échanger des informations sur les médicaments.

### 7.3 Prestataire de soins de santé

Les normes IDMP permettent aux prestataires de soins de santé d'accéder à des informations dans leur langue locale sur des médicaments qui ne sont pas directement commercialisés dans leur pays. Grâce à l'accès à des informations standardisées dans les MPD locaux, les médecins et les pharmaciens peuvent prescrire et délivrer plus facilement et en toute sécurité des médicaments à leurs patients - et pas seulement aux patients locaux actuels, mais aussi aux patients qui sont loin de chez eux.

### 7.4 Santé publique

En cas de pénurie ou d'ADE inattendu, les autorités de santé publique bénéficient des normes IDMP en place avec des moyens plus faciles et plus sûrs d'identifier les substitutions, de prendre des mesures pour éviter les ADE et de rappeler potentiellement les produits et substances nocifs, et pas seulement les marques spécifiques. En outre, les normes IDMP facilitent la pharmacoépidémiologie et d'autres recherches.

### 7.5 Patient

Même avec des différences de langue, les patients peuvent accéder à des informations sûres sur leur médicament et les comprendre d'un pays à l'autre. L'avantage le plus important de l'utilisation des normes IDMP est sans doute la santé, le bien-être et la sécurité des patients et des consommateurs dans le monde entier.

## 8 Appel à l'action

Pour que toutes les parties prenantes en retirent des avantages, les laboratoires pharmaceutiques et les autorités réglementaires doivent prendre des mesures pour mettre pleinement en œuvre les normes IDMP pour les médicaments.

Les informations conformes aux normes IDMP sont ensuite collectées et stockées dans des dictionnaires de médicaments afin que les médecins et les pharmaciens puissent y accéder facilement.

Grâce au lien entre les normes IDMP et le MPD, les fournisseurs de solutions informatiques devront intégrer ces informations sur les médicaments dans leurs solutions. Ce n'est qu'à cette condition que les prestataires de soins pourront prescrire et délivrer en toute sécurité les bons médicaments aux bons patients, où qu'ils se trouvent.

Les organismes de santé publique peuvent plus facilement et plus rapidement rassembler des informations à l'échelle mondiale pour traiter les ADE, les rappels et les initiatives importantes en matière de santé publique afin de garantir un monde plus sûr pour tous.



## 9 En savoir plus

### UNICOM

- [unicom-project.eu](http://unicom-project.eu)

Le projet UNICOM vise à garantir que tout médicament et ce qu'il contient puissent être identifiés avec précision partout dans le monde.

### Webinaires de l'UNICOM

- [youtube.com/channel/UCBsNj4B33Q7-50XTXdqAGlg](https://youtube.com/channel/UCBsNj4B33Q7-50XTXdqAGlg)

Outre son site web, UNICOM a publié un grand nombre d'enregistrements de la "communauté d'expertise" sur des sujets liés à la mise en œuvre d'IDMP.

### CTADHL

- [ctadhl.org](http://ctadhl.org)

CTADHL fait partie de Call to Action Inc, une organisation à but non lucratif de type 501c3. Elle fournit des informations sur les données et la santé par le biais d'une collaboration et de partenariats mondiaux. Voir les cours de formation IDMP offerts par CTADHL.



# Liste des abréviations

| ABBREVIATION | FORMULE COMPLÈTE                                                       | COMPLETE FORM                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| ADE          | événement indésirable médicamenteux                                    | adverse drug event                                             |
| ATC          | classification anatomique thérapeutique chimique                       | anatomical therapeutic chemical classification                 |
| API          | interface de programmation d'application                               | application programming interface                              |
| EDQM         | Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare |
| EMA          | Agence européenne des médicaments                                      | European Medicines Agency                                      |
| EMVO         | Organisation européenne pour la vérification des médicaments           | European Medicines Verification Organisation                   |
| EU-FMD       | Directive de l'Union européenne sur les médicaments falsifiés          | European Union falsified medicines directive                   |
| GTIN         | Identifiant global d'article commercial                                | global trade item number                                       |
| IDMP         | identification des médicaments                                         | identification of medicinal products                           |
| ISO          | organisation internationale de normalisation                           | international organisation for standardisation                 |

Click ici pour  
revenir à la page  
"À propos de ce  
document"

| ABBREVIATION | FORMULE COMPLÈTE                                  | COMPLETE FORM                        |
|--------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------|
| MA           | autorisation de mise sur le marché                | marketing authorisation              |
| MAH          | titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | marketing authorisation holder       |
| MPD          | dictionnaire des médicaments                      | medicinal product dictionary         |
| MPID         | identifiant du médicament                         | medicinal product identifier         |
| NCA          | autorité nationale compétente                     | national competent authority         |
| PCID         | identifiant du conditionnement du médicament      | medicinal product package identifier |
| PhPID        | identifiant du produit pharmaceutique             | pharmaceutical product identifier    |
| UCUM         | code unifié pour les unités de mesure             | unified code for units of measure    |
| WHO-UMC      | Centre de surveillance d'Uppsala                  | Uppsala Monitoring Centre            |
| WHO          | Organisation mondiale de la santé                 | World Health Organization            |

Click ici pour  
revenir à la page  
"À propos de ce  
document"

# Liste des définitions

| TERMES                                                        | DÉFINITION                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| forme galénique                                               | forme de dose pharmaceutique à administrer au patient, après avoir effectué toute transformation nécessaire des articles fabriqués et de leurs formes de dose fabriquées correspondantes                                |
| classification chimique anatomique thérapeutique              | classification des médicaments qui est contrôlée par l'OMS. Elle est utilisée à des fins statistiques pour la recherche sur l'utilisation des médicaments afin d'améliorer la qualité de l'utilisation des médicaments. |
| Directive de l'Union européenne sur les médicaments falsifiés | cette directive introduit des mesures européennes harmonisées pour lutter contre les falsifications de médicaments et garantir la sécurité des médicaments et le contrôle rigoureux de leur commerce.                   |
| Identifiant global d'article commercial                       | numéro utilisé pour l'identification unique des articles commerciaux dans le monde entier.                                                                                                                              |
| GS1                                                           | organisation mondiale neutre et sans but lucratif qui élabore et maintient le système de normes de la chaîne d'approvisionnement le plus largement utilisé dans le monde.                                               |
| professionnel de santé                                        | personne chargée de fournir directement ou indirectement des services de santé définis à un sujet de soins ou à une population de sujets de soins.                                                                      |
| prestataire de soins de santé                                 | organisation qui a été mandatée ou engagée pour fournir ce que l'autorité respective considère comme des services de soins de santé et/ou d'assistance.                                                                 |
| Fabricant/laboratoire                                         | organisation ou établissement qui entreprend la fabrication et les autres opérations associées liées à un médicament dans une région.                                                                                   |
| autorisation de mise sur le marché                            | autorisation délivrée par une agence de réglementation des médicaments (NCA) qui permet la mise sur le marché d'un médicament.                                                                                          |

Click ici pour  
revenir à la page  
"À propos de ce  
document"

| TERMES                                                   | DÉFINITION                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b> | organisation qui détient l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans une juridiction.                                                                                                                                            |
| <b>médicament</b>                                        | toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme pour traiter ou prévenir une maladie, en vue d'établir un diagnostic médical.<br>ou pour restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques                        |
| <b>dictionnaire des médicaments</b>                      | système spécifiquement conçu pour faciliter la prescription, la délivrance et l'administration de médicaments dans le domaine des soins de santé, sur la base d'une liste, d'une description et d'une identification précises des médicaments. |
| <b>identifiant du médicament</b>                         | identifiant unique attribué à un médicament en plus de tout numéro d'autorisation existant, tel qu'attribué par une agence de réglementation des médicaments (NCA) dans une région.                                                            |
| <b>identifiant de l'emballage du médicament</b>          | identifiant unique attribué à un médicament emballé, en plus de tout numéro d'autorisation existant, tel qu'attribué par une agence de réglementation des médicaments (NCA) dans une région.                                                   |
| <b>agence de réglementation des médicaments</b>          | organisme institutionnel qui, selon le système juridique dans lequel il a été établi, est responsable de l'octroi d'autorisations de mise sur le marché, d'essais cliniques et de fabrication de médicaments                                   |
| <b>autorité nationale compétente</b>                     | agence de réglementation des médicaments (NCA) d'un État membre de l'Union européenne                                                                                                                                                          |

Click ici pour  
revenir à la page  
"À propos de ce  
document"

| TERMES                                | DÉFINITION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| patient                               | personne bénéficiant de soins de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| produit pharmaceutique                | composition qualitative et quantitative d'un médicament sous la forme de dose approuvée pour l'administration, conformément à l'information réglementée sur le produit                                                                                                                                                                                                                            |
| identifiant de produit pharmaceutique | identifiant unique au niveau mondial attribué au(x) produit(s) pharmaceutique(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| emballage primaire                    | réipient ou autre forme d'emballage directement en contact avec le médicament                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| santé publique                        | l'art et la science de la prévention des maladies, de la prolongation de la vie et de la promotion de la santé grâce aux efforts organisés de la société.                                                                                                                                                                                                                                         |
| emballage secondaire                  | emballage conçu pour contenir un ou plusieurs emballages primaires, ainsi que les matériaux de protection nécessaires, le cas échéant.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| code unifié des unités de mesure      | Système de code destiné à inclure toutes les unités de mesure utilisées actuellement dans les domaines de la science, de l'ingénierie et du commerce international. L'objectif est de faciliter la communication électronique des quantités avec leurs unités sans ambiguïté                                                                                                                      |
| Centre de surveillance d'Uppsala      | Centre indépendant pour la sécurité des médicaments et la recherche scientifique œuvrant pour un monde où l'utilisation sûre et efficace des médicaments est monnaie courante. L'UMC est le centre collaboratif de l'Organisation mondiale de la santé (WHO) pour la surveillance internationale des médicaments. UMC gère les aspects techniques et scientifiques de la pharmacovigilance de WHO |

Click ici pour  
revenir à la page  
"À propos de ce  
document"

# A propos des auteurs

**Christian Hay** est le président du groupe de travail 6 du comité technique 215 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO); le groupe 6 traite des affaires de pharmacie et de médication; il est un consultant senior en soins de santé chez GS1.

**Robert Stegwee** est président du Comité technique 251 Informatique de santé du Comité européen de normalisation (CEN).

**Maayke Klinkenberg** et **Esther Peelen** sont conseillères principales au sein de l'équipe internationale de Nictiz, le centre de compétence pour l'échange électronique de données sur la santé et les soins aux Pays-Bas.

Les auteurs souhaitent remercier les réviseurs au sein et en dehors du projet UNICOM pour leur précieuse contribution.



## RÉPONSES

### Q1-1 Qu'est-ce que IDMP ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Un ensemble de normes ISO pour améliorer la qualité des médicaments
- b) Un projet visant à soutenir le commerce mondial des médicaments
- ✓ c) Un ensemble de normes ISO pour l'identification des médicaments
- d) Un règlement visant à prévenir le commerce illégal de médicaments falsifiés

### Q1-2 Qu'est-ce que IDMP vise à fournir ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- ✓ a) Un ensemble d'identifiants pour identifier de manière unique les médicaments à travers le monde
- b) Une classification européenne des groupes de médicaments apparentés
- c) Un dictionnaire global (mondial) des médicaments
- d) Une autorisation globale (mondiale) pour les médicaments

### Q1-3 Que signifie le sigle IDMP ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Définition internationale des médicaments
- b) Profils de médicaments et de drogues ISO
- ✓ c) Identification des médicaments
- d) Interopérabilité des données relatives aux médicaments et à la pharmacie

### Q1-4 Quelle situation réelle sera traitée par IDMP ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Faciliter le remboursement du médicament
- b) Faciliter la détection des médicaments falsifiés entrant dans la chaîne d'approvisionnement légitime des médicaments
- ✓ c) Renforcer la pharmacovigilance mondiale : tirer rapidement les enseignements d'événements indésirables liés aux médicaments dans le monde
- d) Réduire le nombre de variantes (noms, dosages, conditionnements) des médicaments dont l'utilisation est autorisée dans le monde entier.

Click ici pour  
revenir au quiz

Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce document, veuillez nous envoyer un courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).



## RÉPONSES

**Q2-1** Parmi les éléments suivants, lequel est pertinent pour l'identification unique d'un produit pharmaceutique à l'aide d'un PhPID ? *(Cochez ce qui est FAUX)*

- a) Substances (y compris un ou plusieurs principes actifs)
- b) Forme galénique
- c) La concentration
- ✓ d) L'emballage

**Q2-2** Lequel des identifiants suivants, conformes à IDMP, ne peut être attribué qu'UNE SEULE fois à un médicament au niveau mondial ? *(Cochez ce qui est VRAI)*

- a) Identification du médicament (MPID)
- b) Identification de l'emballage du médicament (PCID)
- c) Identifiant global d'article commercial (GTIN)
- ✓ d) Identifiant de produit pharmaceutique (PhPID)

Click ici pour  
revenir au quiz

Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce document, veuillez nous envoyer un courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).



## RÉPONSES

**Q3-1 Quelle est la différence entre un produit pharmaceutique (PhP) et un médicament (MP) ? (Cochez ce qui est FAUX)**

- ☐ a) Le PM est spécifique à une juridiction (pays), alors qu'un PhP peut être le même dans plusieurs pays
- ☒ b) En plus d'avoir des identifiants différents, PhP et MP sont des synonymes.
- ☐ c) PhP peut se référer à plusieurs médicaments tels qu'ils figurent sur la liste mondiale des produits pharmaceutiques, alors que le PM ne concerne qu'un seul médicament spécifique sur le marché mondial
- ☐ d) Les PM sont identifiés par les autorités nationales compétentes et impliquent qu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée, alors que les PhP n'ont pas nécessairement une autorisation de mise sur le marché sur un marché spécifique

**Q3-2 Quand un nouveau PhPID est-il nécessaire, sera-t-il modifié lorsque des changements seront apportés à un médicament ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- ☐ a) Lorsque le nom de la marque est modifié
- ☐ b) Lorsque l'emballage du produit est modifié
- ☒ c) Lorsqu'un ingrédient est modifié
- ☐ d) Lorsqu'il est commercialisé dans un autre pays

**Q3-3 Quel niveau du PhPID doit être identique pour qu'il soit sûr de remplacer un médicament par un autre sans changer la prescription ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- ☐ a) PhPID niveau 1 - substance(s) uniquement
- ☐ b) PhPID Niveau 2 - substance(s) et forme galénique
- ☐ c) PhPID Niveau 3 - substance(s) et concentration
- ☒ d) PhPID niveau 4 - substance(s), forme galénique et concentration

**Q3-4 Lequel de ces identifiants IDMP est attribué par l'entreprise pharmaceutique et non par l'autorité nationale compétente ? (Cochez ce qui est VRAI)**

- ☐ a) Identification du médicament (MPID)
- ☐ b) Identification de l'emballage du médicament (PCID)
- ☒ c) Identifiant global d'article commercial (GTIN)
- ☐ d) Identifiant de produit pharmaceutique (PhPID)

Click ici pour  
revenir au quiz

Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce document, veuillez nous envoyer un courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).



## RÉPONSES

**Q4-1** Que signifie l'abréviation MPD ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Définition du produit médicinal
- b) Commercialisation de la base de données pharmaceutiques
- ✓ c) Dictionnaire des médicaments
- d) Répertoire des produits médicaux

**Q4-2** Quelles informations sont contenues dans un MPD ? (Cochez ce qui est FAUX)

- a) Le portefeuille d'identifiants d'un médicament
- ✓ b) Le dossier de prescription et de dispensation d'un médicament
- c) Les informations réglementaires sur le produit pour un médicament
- d) Recommandations sur le calcul de la dose pour la prescription

**Q4-3** A quel niveau un MPD sera-t-il maintenu ? (Cochez ce qui est JUSTE)

- a) Au niveau local d'un hôpital ou d'une pharmacie
- ✓ b) Au niveau de la région ou du pays du système de santé
- c) Au niveau de l'entreprise pharmaceutique
- d) Au niveau d'une compagnie d'assurance maladie

Click ici pour  
revenir au quiz

Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce document, veuillez nous envoyer un courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).



## RÉPONSES

**Q5-1 De quelles informations un professionnel de la santé a-t-il besoin pour prescrire des médicaments ? (Cochez ce qui est FAUX)**

- a) Le PhPID du médicament
- b) Le terme normalisé de EDQM pour la forme galénique du produit
- ✓ c) Le GTIN tel que visible dans le DataMatrix sur l'emballage secondaire du produit.
- d) Les informations codées sur les allergies provenant du dossier médical électronique du patient.

**Q5-2 Quelles informations le dictionnaire des médicaments fournit-il au prescripteur ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) L'affection que présente le patient, pour laquelle le médicament doit être prescrit
- ✓ b) Le calcul de la dose recommandée pour le médicament
- c) Effets indésirables antérieurs que le patient a subis lors de la prise de médicaments
- d) La liste des médicaments que prend actuellement le patient et qui peuvent provoquer des interactions avec le médicament à prescrire

**Q5-3 Quel identifiant IDMP permet de faire le lien entre les médicaments sur un marché local avec le médicament pris par un visiteur étranger ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) Identification du produit médicinal (MPID)
- b) Identification de l'emballage du médicament (PCID)
- c) Identifiant global d'article commercial (GTIN)
- ✓ d) Identifiant de produit pharmaceutique (PhPID)

Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce document, veuillez nous envoyer un courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).

Click ici pour  
revenir au quiz



## RÉPONSES

**Q6-1 Parmi les objectifs suivants, lequel entre dans le champ d'application d'IDMP ? (Cochez ce qui est FAUX)**

- a) Permettre des substitutions sûres en cas de pénurie de médicaments sur le marché local.
- b) Permettre une analyse globale plus facile et plus précise des événements indésirables liés aux médicaments.
- ✓ c) Réduire le coût des médicaments sur le marché local.
- d) Lutter contre la distribution de médicaments falsifiés

**Q6-2 Quelle est l'utilisation principale d'IDMP en matière de santé publique ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) Mieux comprendre et suivre l'utilisation des médicaments dans la juridiction considérée
- b) Partager facilement les données sur l'efficacité et l'utilisation des médicaments entre les juridictions.
- ✓ c) Traiter les questions de pharmacovigilance de la manière la plus efficace et la plus rapide possible.
- d) Aider les professionnels de la santé à prescrire aux patients les médicaments appropriés et à la dose optimale.

**Q6-3 Considérons la situation dans laquelle une contamination grave a été détectée dans la livraison d'une substance spécifique utilisée pour la fabrication d'un produit pharmaceutique. En collaboration mondiale, WHO-UMC envoie une alerte basée sur le PhPID, et les NCA déterminent qu'un rappel urgent de tous les médicaments contaminés est nécessaire (y compris les différentes tailles d'emballage et les différents lots). Quel(s) identifiant(s) est/sont utilisé(s) pour demander aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement de bloquer l'utilisation de ce produit pharmaceutique ? (Cochez ce qui est JUSTE)**

- a) Identification du produit médicinal (MPID) en combinaison avec l'identifiant de la substance
- b) Identification du conditionnement du médicament (PCID) en combinaison avec le numéro d'autorisation de mise sur le marché
- ✓ c) Identifiant global d'article commercial (GTIN) pour chaque taille d'emballage, en combinaison avec le(s) numéro(s) de lot ou le(s) numéro(s) de série des médicaments spécifiques.
- d) Identifiant du produit pharmaceutique (PhPID) en combinaison avec l'identification du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Click ici pour  
revenir au quiz

Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce document, veuillez nous envoyer un courriel à [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).