



CIOdc dans les logiciels du SIH : une aide aux pratiques hospitalières

Emilie NGUYEN
Michel BLONDEL

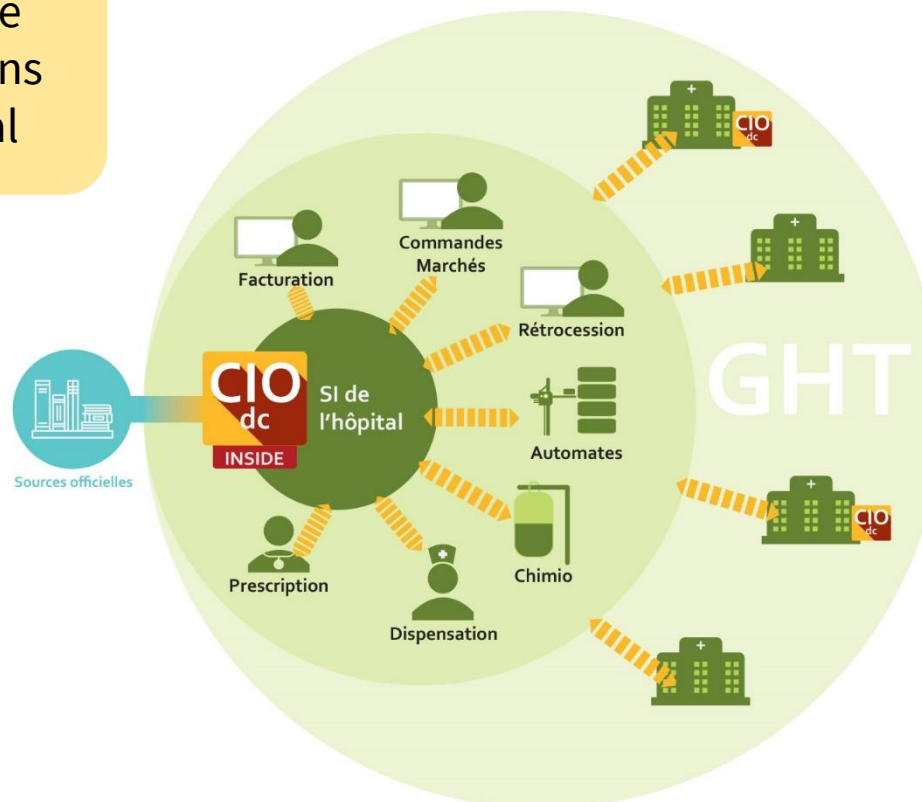
09/06/2020

Données codées et structurées

Langage commun partagé
entre toutes les applications
informatiques de l'hôpital

Facilite et sécurise les
échanges de données de santé

Prérequis à l'interopérabilité
des systèmes d'information



Mise en œuvre d'un système
unique de gestion des
pharmacies au sein d'un GHT



09/06/2020



Médicaments sous AMM
(98%)

Médicaments sous ATU
(2%)

Tous domaines

- Agréée aux collectivités
- Non agréée aux collectivités

Tous types de statuts

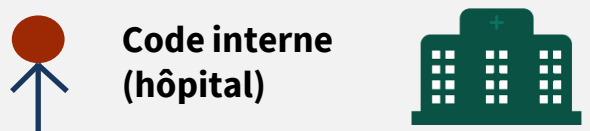
- HGHS
- Rétrocédable
- Post-ATU
- ...

13386 spécialités dans la
version du 08/06/2020

Ne comprend pas les
spécialités sans codification,
les matières premières, la
nutrition entérale, les réactifs
de laboratoire ...

09/06/2020

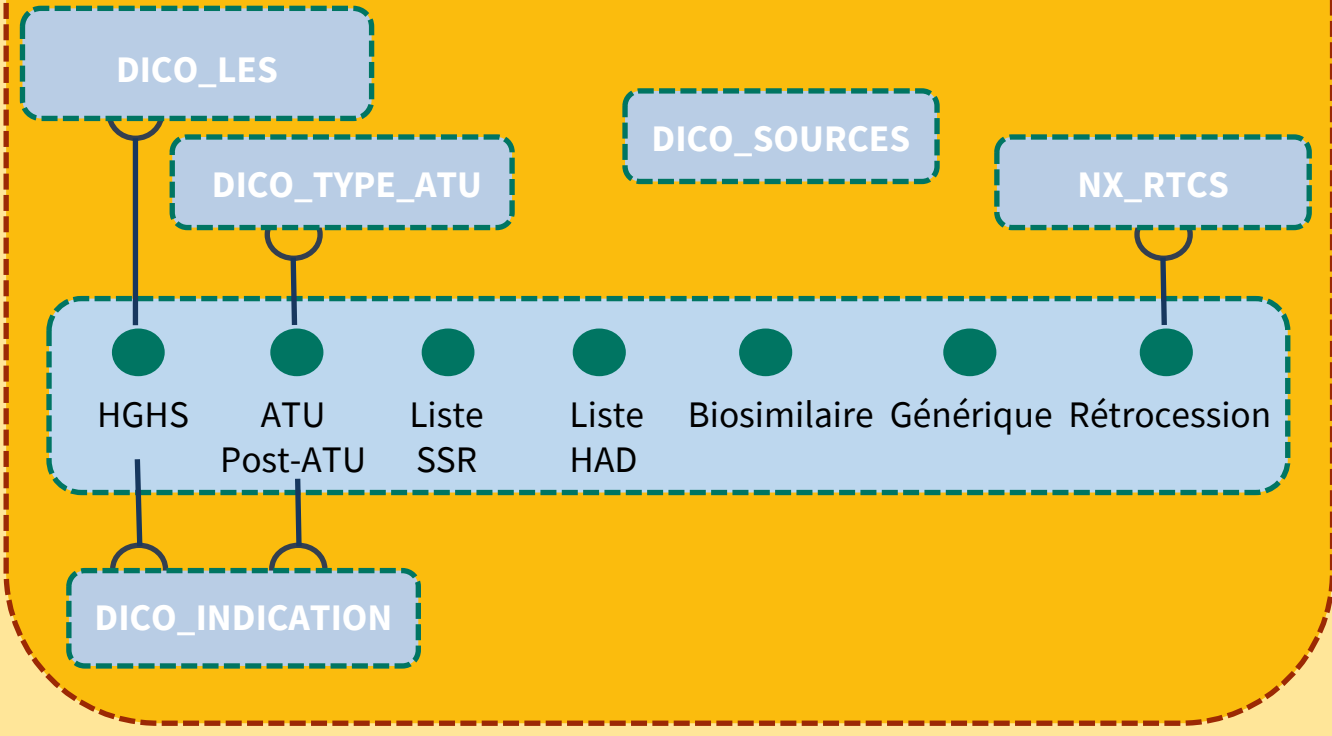
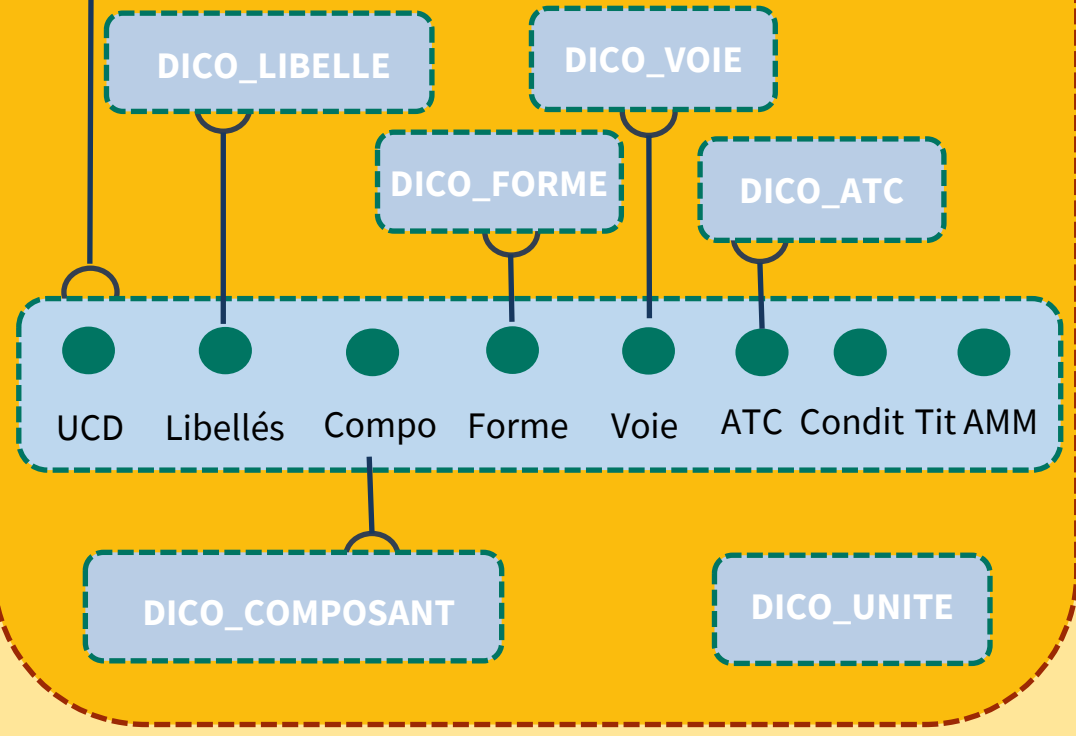
Contenu (extrait)



Mapping

NOYAU

COMPOSANTS ADDITIONNELS



CI0dc

Données élémentaires

09/06/2020



UCD7 / UCD13



Unité Commune de
Dispensation: plus petite unité
d'un produit
(une gélule, un comprimé, un flacon, ...)

Usage hospitalier



CIP7 / CIP13



Numéro d'AMM attribué par
l'ANSM au médicament

Conditionnement

CIS



Code Identifiant Spécialité
Résumé Caractéristique Produit (RCP)

Documentation officielle



Deux types de libellés

SIPh



Libellé structuré

**Libellé de Spécialité en
Dénomination Commune
(LSDC)**

09/06/2020

Libellé structuré - Règles de construction

Standardisation de la syntaxe



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE ALMUS 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)



AMOX-AC CLAV 100 mg/12.5 mg/mL ALMUS, enf, pdr pr susp buv, flac 60 mL

Structure du libellé

nom[complément][cinétique][**qté** (référence)][**ssx**][**marque**]][, age]
[, terrain][, forme][, voie][, **présentation**][**+ dispositif**]

présentation: [nb_uprés]contenant[qté_prés u_prés][**marqueCont**]

➡ Possibilité de moduler l'affichage d'un libellé

Libellé structuré: exemple

ADVATE 1000 UI/2 ml, pdre et solv pr sol inj, flac & flac + set BAXJECT III

Nom:
ADVATE

Qté:
1000 UI/2ml

Forme:
Pdre et solv pour sol inj

Présentation:
Flac & flac

Dispositif:
set

Marque du dispositif:
BAXJECT III

Nom:
ADVATE

Qté:
1000 UI/2ml

Forme:
Pdre et solv pour sol inj

Présentation:
Flac & flac

Dispositif:
set

Nom:
ADVATE

Qté:
1000 UI/2ml

Forme:
Pdre et solv pour sol inj

Présentation:
Flac & flac

Nom:
ADVATE

Qté:
1000 UI/2ml

Forme:
Pdre et solv pour sol inj



Fichier LBL_STRUCT.txt et TBL_xxxx.txt

- Consulter la documentation sur la distribution :
http://siph.phast.fr/wp-bib-phast/private/2019-08-21/CIOdc_DistribPush_5.7.1_2019-08-20.pdf
§5.1.2.5 Structuration du libellé des spécialités.
- STS ne propose pas les éléments de structuration. Un service « LibelleStructure » est envisagé (A définir ensemble)

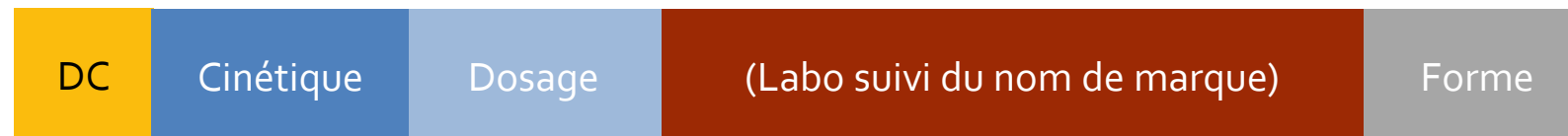
Attention les éléments de structuration du libellé structuré ne sont pas disponibles via STS.

Libellé de Spécialité en Dénomination Commune (LSDC) règles de construction

Princeps ou générique portant un nom de fantaisie



Générique





Libellé de Spécialité en Dénomination Commune (LSDC)



SPECIALITE
Code_UCD
TimeStamp
C/M/S/I
nom_commercial
Code_racine
Code_fabricant
Code_UCD13
LSDC

Fichier SPECIALITE.txt

→ LSDC

9129787|20190911111603|//|CODOLIPRANE 400 mg/20 mg, ad, cpr séc|714|2320|3400891297874|PARACETAMOL+CODEINE 400 mg+20 mg (CODOLIPRANE), ad, cpr séc

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```
<code code="3400891297874" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" />
<name>CODOLIPRANE 400 mg/20 mg, ad, cpr séc</name>
<asNamedEntity>
  <NamedEntity>
    <code code="LSDC" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" />
    <name>PARACETAMOL+CODEINE 400 mg+20 mg (CODOLIPRANE), ad, cpr séc</name>
  </NamedEntity>
</asNamedEntity>
```

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```
<Specialite>
  <CodeSystem>2.16.840.1.113883.2.8.1.12</CodeSystem>
  <Code>3400891297874</Code>
  <DisplayName>CODOLIPRANE 400 mg/20 mg, ad, cpr séc</DisplayName>
  <Language>fr-FR</Language>
  <Quantite>...</Quantite>
  <LSDC>PARACETAMOL+CODEINE 400 mg+20 mg (CODOLIPRANE), ad, cpr séc</LSDC>
  <Formes>
    <ConceptCode>
```

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux

Résumé Caractéristique Produit (RCP)



Composant



SNOMED
CT

Forme

SNOMED
CT



Voie

SNOMED
CT



Code U.C.D. 3400893854679
9385467

Fiche mise à jour le 07/02/2018

Libellé CYTARABINE 5 g/50 mL SANDOZ, sol inj, flac

LSDC CYTARABINE 5 g (Labo SANDOZ), sol inj, flac 50 mL

Code CIS 64762878

Libellé ANSM CYTARABINE SANDOZ 100 mg/ml, solution injectable

Composant(s) CYTARABINE (DCI) 387511003 | cytarabine |
5 gramme
5000,00 mg

Excipients à effets notoires SODIUM

Forme Solution injectable 385219001 | Solution injectable | 11201000 | Solution injectable |

Voie(s) d'administration Voie intrathécale 72607000 | Voie intrathécale | 20042000 | Voie intrathécale |
Voie cutanée 448598008 | Voie cutanée | 20003000 | Voie cutanée |
Voie intraveineuse 47625008 | Voie intraveineuse | 20045000 | Voie intraveineuse |

Volume / Quantité Référence 1 flacon
50 millilitre

Présentation(s) flacon

Titulaire d'AMM SANDOZ

Statut(s) Réserve hospitalière (CSP article R.5121-82 à -83)
Prescription par un spécialiste (CSP article R.5121-90 à -92)

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```
</NamedEntity>
</asNamedEntity>
<formCode code="201" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.12" displayName="Solution injectable">
  <translation>
    <code code="11201000" codeSystem="0.4.0.127.0.16.1.1.2.1" displayName="Solution injectable" />
    <code code="385219001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Solution injectable" />
  </translation>
</formCode>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.120" code="ATC" displayName="Classification ATC" />
</asSpecializedKind>
```

Attention les traductions dans les standards EDQM et SNOMED CT ne sont disponibles que par ReturnSPL dans STS.

Les traductions sont dans une balise translation.

Chaque élément code fournit une traduction.

L'attribut codeSystem indique la terminologie cible.

- SNOMED: 2.16.840.1.113883.6.96
- EDQM: 0.4.0.127.0.16.1.1.2.1

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux

Résumé Caractéristique Produit (RCP)



Classification ATC (Anatomique Thérapeutique Chimique)



Objectifs:

Statistiques de consommation

Ne doit pas servir à la substitution thérapeutique



Purpose of the ATC/DDD system

The purpose of the ATC/DDD system is to serve as a tool for drug utilization research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels.

A major aim of the Centre and Working Group is to maintain stable ATC codes and DDDs over time to allow trends in drug consumption to be studied without the complication of frequent changes to the system. There is a strong reluctance to make changes to classifications or DDDs where such changes are requested for reasons not directly related to drug consumption studies. For this reason the ATC/DDD system by itself is not suitable for guiding decisions about reimbursement, pricing and therapeutic substitution.

The classification of a substance in the ATC/DDD system is not a recommendation for use, nor does it imply any judgements about efficacy or relative efficacy of drugs and groups of drugs.

Code U.C.D. 3400893978849
9397884

Fiche mise à jour le 12/09/2019

Libellé DOXAZOSINE LP 4 mg MYLAN, cpr à libération prolongée

LSDC DOXAZOSINE LP 4 mg (Labo MYLAN), cpr à libération prolongée

ATC C02CA04 DOXAZOSINE

Hiérarchie »

- C SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
- C02 ANTIHYPERTENSEURS
- C02C ADRENOLYTIQUES A ACTION PERIPHERIQUE
- C02CA ALPHA-BLOQUANTS
- C02CA04 DOXAZOSINE

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux

Dénomination commune



PhPID SUB L1

DC

SNOMED
CT

Paracétamol + Codéine

PhPID SUB L2

DC-dosage

Paracétamol + Codéine
500 mg+30 mg

PhPID SUB L3

DC-forme administrable

Paracétamol + Codéine
Solution buvable

PhPID SUB L4

DC-dosage-
forme administrable

Paracétamol + Codéine
500 mg+30 mg
Solution buvable

Code U.C.D. 3400893858004
9385800

Fiche mise à jour le 06/11/2019

Libellé CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, cpr efferv séc

LSDC PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg (CODOLIPRANE), cpr efferv séc

ATC N02AJ06

CODEINE ET PARACETAMOL

Hiérarchie »

D.C. PARACETAMOL+CODEINE 775360007 | seulement paracétamol et codéine |

DC / IDMP »

DC PARACETAMOL+CODEINE 775360007 | seulement paracétamol et codéine |

ISO IDMP PhPID L2 PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg

ISO IDMP PhPID L3 PARACETAMOL+CODEINE Solution buvable

ISO IDMP PhPID L4 PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg Solution buvable

Médicament virtuel PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg Comprimé effervescent

Médicament virtuel

DC-dosage-
forme pharmaceutique

Paracétamol + Codéine
500 mg+30 mg
Comprimé effervescent



Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux

Fichier DC_SET.txt

- Fait le lien entre une UCD et ses différents niveaux de DC

DC_SET
Code_UCD
Code_UCD13
TimeStamp
C/M/S/I
DC
Dosage_DC
MV
PhPID_L2
PhPID_L3
PhPID_L4

DICO_DC
DC_ID
TimeStamp
C/M/S/I
DC_Libellé
DC_Niveau
Obsolète

DICO_NIVEAU_DC
DC_Niveau_Code
TimeStamp
C/M/S/I
DC_Niveau_Libellé
DC_Niveau_Mnémo
DC_Niveau_Définition
Obsolète

```
9001917|3400890019170|20191111124503|/|100004||4 mg|1000044|1000041|1000042|1000043
```

Fichier DICO_DC.txt

- Collection de toutes les DC quelque soit son niveau

```
1000040|20180517124503|/|BIPERIDENE|1|0
1000041|20180517124503|/|BIPERIDENE 4 mg|2|0
1000042|20180517124503|/|BIPERIDENE Comprimé à libération prolongée|3|0
1000043|20180517124503|/|BIPERIDENE 4 mg Comprimé à libération prolongée|4|0
1000044|20180517124503|/|BIPERIDENE 4 mg Comprimé à libération prolongée|5|0
```

Fichier DICO_NIVEAU_DC.txt

- Fournit la description des niveaux

```
1|20170602160114|/|DC|DC||0
2|20170602160114|/|ISO IDMP PhPID L2|PhPID L2||0
3|20170602160114|/|ISO IDMP PhPID L3|PhPID L3||0
4|20170602160114|/|ISO IDMP PhPID L4|PhPID L4||0
5|20170602160114|/|Médicament virtuel|MV||0
```

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```
<ReferencesDC>
  <CIOdc_DCRef>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.221</CodeSystem>
    <Code>1000169</Code>
    <DisplayName>CYTARABINE</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
    <NiveauDC>
      <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.222</CodeSystem>
      <Code>1</Code>
      <DisplayName>DC</DisplayName>
      <Language>fr-FR</Language>
    </NiveauDC>
  </CIOdc_DCRef>
  <CIOdc_DCRef>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.221</CodeSystem>
    <Code>1020370</Code>
    <DisplayName>CYTARABINE 5 g</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
    <NiveauDC>
      <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.222</CodeSystem>
      <Code>2</Code>
      <DisplayName>ISO IDMP PhPID L2</DisplayName>
      <Language>fr-FR</Language>
    </NiveauDC>
  </CIOdc_DCRef>
  <CIOdc_DCRef>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.221</CodeSystem>
    <Code>1000171</Code>
    <DisplayName>CYTARABINE Solution injectable</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
    <NiveauDC>
      <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.222</CodeSystem>
      <Code>3</Code>
      <DisplayName>ISO IDMP PhPID L3</DisplayName>
      <Language>fr-FR</Language>
    </NiveauDC>
  </CIOdc_DCRef>
  <CIOdc_DCRef>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.221</CodeSystem>
    <Code>1020371</Code>
    <DisplayName>CYTARABINE 5 g Solution injectable</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
    <NiveauDC>
```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="1" displayName="DC" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1000169" displayName="CYTARABINE">
      <translation>
        <code code="89265009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Cytarabine (product)" />
      </translation>
    </code>
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="2" displayName="ISO IDMP PhPID L2" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1020370" displayName="CYTARABINE 5 g" />
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="3" displayName="ISO IDMP PhPID L3" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1000171" displayName="CYTARABINE Solution injectable" />
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="4" displayName="ISO IDMP PhPID L4" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1020371" displayName="CYTARABINE 5 g Solution injectable" />
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="5" displayName="Médicament virtuel" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1020372" displayName="CYTARABINE 5 g Solution injectable" />
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asContent>
```

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux

STS_3_0_CIO_ReturnSPL (DC)

- CodeSystem : 1.2.250.1.218.1.1.221
- Code : CodeDC

Attention le détail des DC n'est disponible que par ReturnSPL dans STS.

```
<section>
  <id root="1.2.250.1.218.1.1.205" extension="DC" />
  <subject>
    <manufacturedProduct classCode="MANU">
      <manufacturedProduct>
        <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1000169" />
        <name>CYTARABINE</name>
        <ingredient classCode="ACTIB">
          <ingredientSubstance>
            <code code="6021" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.108" />
            <name>CYTARABINE</name>
          </ingredientSubstance>
        </ingredient>
      </manufacturedProduct>
    </subject>
  </section>
  <asSpecializedKind>
    <generalizedMaterialKind>
      <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1" displayName="DC" />
    </generalizedMaterialKind>
  </asSpecializedKind>
  <asIdentifiedEntity>
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400890060622" displayName="ARACYTINE 100 mg/5 mL, pdr et solv pr sol inj, f" />
  </asIdentifiedEntity>
  <asIdentifiedEntity>
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400891230468" displayName="ARACYTINE 500 mg, pdr pr sol pr perf" />
  </asIdentifiedEntity>
  <asIdentifiedEntity>
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400891249040" displayName="ARACYTINE 1 g, pdr pr sol pr perf, IV" />
  </asIdentifiedEntity>
  <asIdentifiedEntity>
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400891249101" displayName="ARACYTINE 2 g, pdr pr sol pr perf, IV" />
  </asIdentifiedEntity>
  <asIdentifiedEntity>
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400892610504" displayName="DEPOCYTE 50 mg/5 mL, susp inj, flac" />
  </asIdentifiedEntity>
  <asIdentifiedEntity>
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400893028438" displayName="CYTARABINE 1 000 mg/20 mL EG, sol inj, flac" />
  </asIdentifiedEntity>
```

Description du conditionnement

Boitage

Conditionnement primaire

Liste: 1, 2, Sans liste, Stup, NA

Agrément aux collectivités

Notion de sérialisable

Notion d'appartenance à un groupe générique

Type d'autorisation :
AMM, ATU nominative ou ATU de cohorte

Conditionnement unitaire

Conditionnement(s)

Code CIP - 3400937850711
Libellé ANSM - plaquette(s) PVC-Aluminium de 30 comprimé(s)
30 comprimé (nombre d'UCD)
Conditionnement primaire : plaquette
Liste 1 Agrément aux collectivités : Agréé Sérialisable : Oui Générique : Générique
Autorisation : AMM Conditionnement Unitaire : Oui
Date d'application : 01/01/2016 Prix public TTC : 4,09 €
Historique des Prix et taux de remboursement »

Code CIP - 3400937850889
Libellé ANSM - plaquette(s) PVC-Aluminium de 90 comprimé(s)
90 comprimé (nombre d'UCD)
Conditionnement primaire : plaquette
Liste 1 Agrément aux collectivités : Agréé Sérialisable : Oui Générique : Générique
Autorisation : AMM Conditionnement Unitaire : Oui
Date d'application : 01/01/2016 Prix public TTC : 11,32 €
Historique des Prix et taux de remboursement »



Boitage
Code_UCD
Code_CIP
Code_Unite
TimeStamp
C/M/S/I
Qte_Boitage
Code_UCD13
Code_CIP13
estNombre_UCD
Conditionnement_primaire

Fichier BOITAGE.txt

- Qte_Boitage/ Code_Unite
- EstNombre_UCD (booléen 0/1)
 - Un seul à 1 par CIP
- Conditionnement_primaire
 - DICO_CONDITIONNEMENT

```
1|20190912092320|/ampoule|amp|0
2|20190912092320|/applicateur|app|0
3|20190912092320|/boite|boite|0
4|20190912092320|/bouteille|btle|0
5|20190912092320|/cartouche|cart|0
6|20190912092320|/évaporateur|vapo|0
7|20190912092320|/film|film|0
8|20190912092320|/flacon|flac|0
9|20190912092320|/inhalateur|inhalateur|0
10|20190912092320|/insert|insert|0
11|20190912092320|/kit|kit|0
12|20190912092320|/pilulier|pilulier|0
13|20190912092320|/plaquette|plaq|0
14|20190912092320|/poche|poche|0
15|20190912092320|/non|non|0
```

Fichiers :

- GENERIQUE.txt
- TYPE_GENERIQUE.txt

GENERIQUE
Code_CIP
Code_CIP13
TimeStamp
C/M/S/I
Code_type

TYPE_GENERIQUE
Code_type
TimeStamp
C/M/S/I
Mnémo_type
Libellé_type

```
0|20190102000000|/NC|Non concerné
1|20190102000000|/P|Principes
2|20190102000000|/G|Générique
```

CIP
Code_UCD
Code_CIP
TimeStamp
C/M/S/I
Code_Liste
Code_UCD13
Code_CIP13
Code_agrément
Sérialisation
Code_Autorisation
estConditionnement_unitaire

Fichier CIP.txt

- Serialisation (booléen 0/1)
- EstConditionnement_unitaire
 - DICO_BOOL4E
- Code_Autorisation
 - DICO_AUTORISATION

```
1|20190912091930|/Oui|OUI|0
2|20190912091930|/Non|NON|0
3|20190912091930|/Non connu|INC|0
4|20190912091930|/Non applicable|NAPP|0
```

```
1|20190912091948|/AMM|AMM|0
2|20190912091948|/ATU nominative|ATU nom|0
3|20190912091948|/ATU de cohorte|ATU coh|0
```

09/06/2020

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

<CIOdc_CIP>
  <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.3.2</CodeSystem>
  <Code>3400935479341</Code>
  <DisplayName>plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 28 comprimé(s)</Di
  <Language>fr-FR</Language>
  <Etat>...</Etat>
  <Quantite>...</Quantite>
  <AgreeCollectivite>false</AgreeCollectivite>
  <Serialisable>true</Serialisable>
  <Liste>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.9</CodeSystem>
    <Code>2</Code>
    <DisplayName>LISTE 2</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </Liste>
  <Generiques/>
  <Prix>...</Prix>
  <Type/>
  <TypeGenerique>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.92</CodeSystem>
    <Code>0</Code>
    <DisplayName>Non concerné</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </TypeGenerique>
  <AgreeCollectiviteCD>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.91</CodeSystem>
    <Code>1</Code>
    <DisplayName>Agrée</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </AgreeCollectiviteCD>
  <TypeAutorisation>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.101</CodeSystem>
    <Code>1</Code>
    <DisplayName>AMM</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </TypeAutorisation>
  <ConditionnementUnitaire>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.102</CodeSystem>
    <Code>3</Code>
    <DisplayName>Non connu</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </ConditionnementUnitaire>
  <ConditionnementPrimaire>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.103</CodeSystem>
    <Code>13</Code>
    <DisplayName>plaquette</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </ConditionnementPrimaire>
  </CIOdc_CIP>
</CIPS>

```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<asContent>
  <quantity>
    <numerator value="10" unit="flac" unitDisplayName="flacon" />
    <denominator value="1" unit="8" unitDisplayName="flacon" />
  </quantity>
  <containerPackagedProduct>
    <code code="3400955011927" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.3.2" displayName="10 flacon(s) en verre" />
  </containerPackagedProduct>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="SERIALISABLE" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value value="True" type="BL" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>...</subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="AGREE_COLLECTIVITE_CD" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="1" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.91" displayName="Agrée" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="TYPE_AUTORISATION" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="1" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.101" displayName="AMM" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="CONDITIONNEMENT_UNITAIRE" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="4" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.102" displayName="Non applicable" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="CONDITIONNEMENT_PRIMAIRE" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="8" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.103" displayName="flacon" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="GENERIQUE" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="0" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.92" displayName="Non concerné" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <policy>
      <code code="1" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.9" displayName="LISTE 1" />
    </policy>
  </subjectOf>

```

09/06/202

22

- Conditionnement_primaire
- Type_Generique
- Serialisation
- EstConditionnement_unitaire
- Code_Autorisation

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

<CIOdc_CIP>
  <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.3.2</CodeSystem>
  <Code>3400959001894</Code>
  <DisplayName/>
  <Language>fr-FR</Language>
  <Etat>...</Etat>
  <Quantite>
    <Numerator>
      <Value>30</Value>
      <Unit>cpr</Unit>
      <DisplayName>comprimé</DisplayName>
      <Translations/>
    </Numerator>
    <Denominator>...</Denominator>
  </Quantite>
  <AgreeCollectivite>>false</AgreeCollectivite>
  <Serialisable>>false</Serialisable>
  <Liste>...</Liste>
  <Generiques/>
  <Prix/>
  <TRFs/>
  <TypeGenerique>...</TypeGenerique>
  <AgreeCollectiviteCD>...</AgreeCollectiviteCD>
  <TypeAutorisation>...</TypeAutorisation>
  <ConditionnementUnitaire>...</ConditionnementUnitaire>
  <ConditionnementPrimaire>...</ConditionnementPrimaire>
  <Boitages>
    <CIOdc_Boitage>
      <Quantite>
        <Numerator>
          <Value>1</Value>
          <Unit>21</Unit>
          <DisplayName>flac</DisplayName>
          <Translations/>
        </Numerator>
        <Denominator>...</Denominator>
      </Quantite>
      <IsNbUCD>>false</IsNbUCD>
    </CIOdc_Boitage>
  </Boitages>

```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<ascontent>
  <quantity>
    <numerator value="30" unit="cpr" unitDisplayName="comprimé">
      <translation>
        <code code="21" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.10" value="1" displayName="flac" />
      </translation>
    </numerator>
    <denominator value="1" unit="8" unitDisplayName="flacon" />
  </quantity>
  <containerPackagedProduct>
    <code code="3400959001894" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.3.2" displayName="" />
  </containerPackagedProduct>
  <subjectOf>
    <characteristic>

```

Attention Translation et boitage ne
porte que sur les boitages
complémentaires.

Données complémentaires

09/06/2020

Excipient à effet notoire (EEN)

SIPh

Excipient spécifié à effet notoire dans le RCP



2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dichlorhydrate d'hydroxyzine 25 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient(s) à effet notoire **lactose**.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 October 2017
EMA/CHMP/302620/2017 corr. 1*

Annex to the European Commission guideline on
'Excipients in the labelling and package leaflet of
medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668)
Excipients and information for the package leaflet

Agreed by CHMP Excipients Drafting Group	6 July 2017
Adopted by EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	20 July 2017
Endorsed by European Commission's Notice to Applicants Group	4 October 2017
Date of publication	9 October 2017

This document updates and replaces the Annex previously included in the Guideline CPMP/463/00 Rev. 1.
It is an integral part of the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package
leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668).

Keywords Excipient, Package Leaflet, Labelling

Code U.C.D. 3400890078191

9007819

Fiche mise à jour le 04/01/2019

Libellé ATARAX 25 mg, cpr séc

LSDC HYDROXYZINE 25 mg (ATARAX), cpr séc

Code CIS 61519586

Libellé ANSM ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Composant(s) HYDROXYZINE DICHLORHYDRATE
25 milligramme

Excipients à effets notoire **LACTOSE**

Forme Comprimé pelliculé 385057009 | Comprimé pelliculé | 10221000 | Comprimé pelliculé |

Voie(s) d'administration Voie orale 20053000 | Voie orale |

Volume / Quantité 1 comprimé

Référence

Présentation(s) comprimé

Titulaire d'AMM UCB PHARMA

Utile en cas d'allergie, hypersensibilité,
intolérance ou pathologies particulières...

09/06/2020

25



EEN
Code_UCD
Code_UCD13
Code_EEN
Code_unite
TimeStamp
C/M/S/I
Qte_EEN

Fichier EEN.txt

Fait le lien entre une UCD et ses excipients

- Code_EEN (DICO_COMPOSANT)
- Code_unite (DICO_UNITE)
- Qte_EEN (Optionnelle)

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

~/Ingredients/
<Excipients>
  <CIOdc_Excipient>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.33</CodeSystem>
    <Code>13505</Code>
    <DisplayName>LACTOSE</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </CIOdc_Excipient>
</Excipients>
</STS>

```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<ingredient classCode="ACTIR">
  <quantity>
    <numerator value="25" unit="mg" unitDisplayName="milligramme" />
    <denominator value="1" unit="1" unitDisplayName="" />
  </quantity>
  <ingredientSubstance>
    <code code="791" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.33">
      <translation />
    </code>
    <name>HYDROXYZINE DICHLORHYDRATE</name>
    <asEquivalentSubstance>...</asEquivalentSubstance>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>
<ingredient classCode="IACT">
  <ingredientSubstance>
    <code code="13505" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.33">
      <translation>
        <code code="47703008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="lactose" />
      </translation>
    </code>
    <name>LACTOSE</name>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>

```

Sécabilité dite « équidose » mentionnée dans le chapitre « Forme Pharmaceutique » du RCP ou document du laboratoire

3. FORME PHARMACEUTIQUE



Comprimé.

Comprimé rose, oblong avec une barrette de fractionnement sur les deux faces.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Nombre de fractions équidoses réalisables (2, 3 ou 4 pour une forme quadri-sécable)



Notion de sécabilité dans le libellé
=> Pour le confort de la prise

Code U.C.D. 3400891919585

9191958

Libellé AMAREL 1 mg, cpr

LSDC GLIMEPIRIDE 1 mg (AMAREL), cpr

Code CIS 69506459

Libellé ANSM AMAREL 1 mg, comprimé

Composants GLIMEPIRIDE (DCI) 386966003 | glimépiride |
1 milligramme

Forme Comprimé 385055001 | Comprimé | 10219000 | Comprimé |

Fractionnable En 2 équidoses

Voie(s) d'administration Voie orale 20053000 | Voie orale |

Volume / Quantité 1 comprimé
Référence

Présentation(s) comprimé

Titulaire d'AMM SANOFI-AVENTIS



FRACTION
Code_UCD
Code_UCD13
TimeStamp
Amr/S/I
Nb_fractions

Fichier FRACTION.txt

Fait le lien entre une UCD et ses fractions

➤ Nb_fractions (Entier)

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

    <DisplayName/>
    <Translations/>
  </Denominator>
</Quantite>
<LSDC>GLIMEPIRIDE 1 mg (AMAREL), cpr</LSDC>
<Formes>
  <ConceptCode>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.12</CodeSystem>
    <Code>29</Code>
    <DisplayName>Comprimé</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </ConceptCode>
</Formes>
<Dopant>false</Dopant>
<Fraction>2</Fraction>
<Statut>
  <TitulaireAMM>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.4</CodeSystem>
    <Code>2320</Code>
    <DisplayName>SANOFI-AVENTIS</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </TitulaireAMM>

```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<subjectOf>
  <characteristic>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="FRACTION" />
    <value value="2" type="INT" />
  </characteristic>
</subjectOf>

```

Alertes ANSM: retrait de lot

SIPh



Référence ANSM du retrait de lot si existante

Numéros de lot et date de péremption concernés

Archivage des sources

Code U.C.D.	3400891694918 	<i>Fiche mise à jour le 07/06/2018</i>
Libellé	PROVAMES 2 mg, cpr	
LSDC	ESTRADIOL 2 mg (PROVAMES), cpr	
Code CIS	65421374	
Libellé ANSM	PROVAMES 2 mg, comprimé pelliculé	
Composants	ESTRADIOL (DCI)  126172005 estradiol 2 milligramme	
Forme	Comprimé pelliculé  385057009 Comprimé pelliculé  10221000 Comprimé pelliculé	
Voie(s) d'administration	Voie orale  20053000 Voie orale	
Volume / Quantité	1 comprimé	
Référence		
Présentation(s)	comprimé	
Titulaire d'AMM	MERUS LABS LUXCO SARL	
Retrait de lot 	Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot - 	
Réf. :	MED18A017	Date : 06/06/2018
Détails des lots concernés : ▼		
N° Lot / Sous-lot	Date de péremption	
3560517	30/04/2020	

09/06/2020

29



RETRAIT_LOTS
Code_UCD
Date_alerte
Type_alerte
Num_lot_min
Num_lot_max
SousLot_min
SousLot_max
TimeStamp
Date_peremption
Date_MAJ_alerte
Num_alerte
Titre_alerte
URL_alerte
Code_UCD13
nom_commercial

Fichier RETRAIT_LOTS.txt

Fait le lien entre une UCD et ses alertes

- Type_alerte (toujours RL)
- Num_lot_min/Num_lot_max
 - (Si Num_lot_min = num_lot_max => 1 seul lot)
 - Valeur spéciale : « Tous les lots »
- SousLot_Min / SousLot_max
 - toujours vide
- Date_peremption
 - Peut être vide

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

<Alertes>
  <CIO_Alerte>
    <NumAlerte>MED18A017</NumAlerte>
    <TypeAlerte>
      <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.24</CodeSystem>
      <Code>2</Code>
      <DisplayName>Retrait de lot</DisplayName>
      <Language>fr-FR</Language>
      <Mnemo>RL</Mnemo>
    </TypeAlerte>
    <Document>
      <Identifiant>3400891694918__RL__20180606__MED18A017</Identifiant>
      <Reference>MED18A017</Reference>
      <Titre>Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot</Titre>
      <Auteur/>
      <Date>2018-06-06T00:00:00</Date>
      <Mnemo>RL</Mnemo>
      <URL>http://www.phast.fr/doc/ciosp/alertes/20180606_1148.pdf</URL>
    </Document>
    <Lots>
      <CIO_AlerteLot>
        <LotMin>3560517</LotMin>
        <LotMax>3560517</LotMax>
        <PeremptionMin>2020-04-30T00:00:00</PeremptionMin>
        <PeremptionMax xsi:nil="true"/>
      </CIO_AlerteLot>
    </Lots>
  </CIO_Alerte>
</Alertes>

```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<instanceOfKind>
  <productInstance>
    <id root="1.2.250.1.218.1.1.92" extension="3560517|3560517||20200430" />
  </productInstance>
  <subjectOf>
    <document>
      <id root="1.2.250.1.218.1.1.91" extension="3400891694918__RL__20180606__MED18A017" />
      <code code="RL" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.24" displayName="Retrait de lot" />
      <title>Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot</title>
      <reference value="http://www.phast.fr/doc/ciosp/alertes/20180606_1148.pdf" />
    </document>
    <effectiveTime>
      <low value="20180606" />
    </effectiveTime>
    <versionNumber></versionNumber>
  </subjectOf>
  <characteristic>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="LOT_MIN" />
    <value type="ED" value="3560517" />
  </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="LOT_MAX" />
      <value type="ED" value="3560517" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="DATE_PEREMPTION" />
      <value type="TS" value="20200430" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="DOCUMENT_REFERENCE" />
      <value type="ED" value="MED18A017" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
</instanceOfKind>

```

Médicament à prescription restreinte
Prescription hospitalière
Prescription initiale hospitalière
Prescription par un spécialiste
Réserve hospitalière
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

CODE
DE LA
SANTÉ PUBLIQUE

Médicament dérivé du sang
Médicament d'exception coûteux
Médicament à marge thérapeutique étroite (non substituable)



Autorisation d'importation / distribution parallèle



Médicament faisant l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)
Médicament sous surveillance renforcée



Bon Usage du Médicament (BUM)



09/06/2020



STATUT
Code_UCD
Code_UCD13
TimeStamp
C/M/S/I
Code_statut
URL_document

Fichier STATUT.txt (version 5.8 20/02/2020)

➤ URL_document

9369391|3400893693919|20170630163200||23|<http://www.phast.fr/doc/ciosp/put/1068-STATINE-BUM-201202-20120201.pdf>

STS_3_0_CIOdc_Miscellany (20/02/2020)

```
<Statuts>
  <CIOdc_Statut>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.49</CodeSystem>
    <Code>23</Code>
    <DisplayName>Bon usage du médicament</DisplayName>
    <Language>FR</Language>
    <Url>http://www.phast.fr/doc/ciosp/put/1901-OSTEOPOROSE-BUM-201904-20190401.pdf</Url>
  </CIOdc_Statut>
</Statuts>
<TitulaireAMM>
```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL (20/02/2020)

```
<subjectOf>
  <policy>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.49" code="23" displayName="Bon usage du médicament"/>
  </policy>
  <subjectOf>
    <document>
      <code codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.49" code="23"/>
      <effectiveTime>
        <low value="01/04/2019 00:00:00"/>
      </effectiveTime>
      <text>
        <reference value="http://www.phast.fr/doc/ciosp/put/1901-OSTEOPOROSE-BUM-201904-20190401.pdf"/>
      </text>
      <title>OSTEOPOROSE-BUM-201904</title>
    </document>
  </subjectOf>
</subjectOf>
```



CAQES

CONSOMMATION DES ATB



GROUPE GÉNÉRIQUE

GROUPE BIOLOGIQUE SIMILAIRE



LISTE EN SUS



Web-conférence :
CIOdc, une réponse aux
exigences réglementaires
Jeudi 25 juin 2020



Traçabilité financière

NCHFS / NOMENCLATURE ACHAT



LISTE EN SUS



ATU



POST-ATU

LISTE SSR / HAD



Intégration de la visionneuse CIOdc

```

<html>
<head>
  <title></title>
  <meta charset="utf-8" />
</head>
<body>
  <div id="visio" class="container col-xs-8 col-xs-offset-2 main visio cioViewer"></div>

  <script src="https://code.jquery.com/jquery-3.2.0.min.js" integrity="sha256-JAW99MJVpJBGcbzEuXk4Az05s/XyDdBomFqN1M3ic+I=" crossorigin="anonymous"></script>
  <script src="https://code.jquery.com/ui/1.12.0/jquery-ui.min.js" integrity="sha256-eGE6blurk5sHj+rmkfsGyEkyZx3M4bG+ZiPyA7Kns7E=" crossorigin="anonymous"></script>
  <link rel="stylesheet" href="https://maxcdn.bootstrapcdn.com/bootstrap/3.3.7/css/bootstrap.min.css" integrity="sha384-BVYiiiSiFeKIdGmJRAkyouHAHRg32OmUcw7on3RYdg4Va+PmSTsz/K68vbdEjh4u" crossorigin="anonymous">
  <script src="https://maxcdn.bootstrapcdn.com/bootstrap/3.3.7/js/bootstrap.min.js" integrity="sha384-Tc5Qib027qvyjSMFh3OMLaLkfnWVx2xUPnPnCA712mCWNIP09mGCD8wGNIcPD7Txa" crossorigin="anonymous"></script>
  <link type="text/css" rel="stylesheet" href="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jqgrid/1.5.3/jqgrid.min.css" />
  <link type="text/css" rel="stylesheet" href="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jqgrid/1.5.3/jqgrid-theme.min.css" />
  <link rel="stylesheet" href="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jquery.fancyboxtree/2.21.0/skin-bootstrap-n/jquery.fancyboxtree.min.css" />
  <script type="text/javascript" src="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jqgrid/1.5.3/jqgrid.min.js"></script>
  <script src="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jquery.fancyboxtree/2.21.0/jquery.fancyboxtree-all.min.js"></script>

  <script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/typeahead.bundle.js"></script>
  <script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/termExplorer.js"></script>
  <script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/ciodcTemplates.js"></script>
  <script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/ciodcUtility.js"></script>
  <script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/ciodcViewer.js"></script>
  <script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/jquery.scannerdetection.js"></script>
  <script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/jquery.twbsPagination.min.js"></script>
  <link rel="stylesheet" href="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/Content/style.css" />
  <link rel="stylesheet" href="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/Content/style-ciodc.css" />

  <script>
    $(function() {
      $(".cioViewer").ciodcViewer({
        login: "Login du site", //A remplacer
        password: 'mot de passe du site', //A remplacer
        codeClickEffect: "tooltip",
        codeClickText: "Sélectionner la spécialité", //Message qui apparaît lors du survol de la colonne UCD
        onCodeClick: function (item) {
          //Code spécifique pour capter le clic sur le code UCD
          alert(item.Code);
        }
      });
    });
  </script>
</body>
</html>

```

Il s'agit de scripts en javascript à intégrer.

Un événement est disponible pour capter l'ucd sélectionnée par l'utilisateur.



STS – Service de terminologie

➤ <http://siph.phast.fr/sts/>

Distribution fichiers

➤ <http://siph.phast.fr/ciodc/>

Rappel : La documentation est accessible aux membres de la communauté SIPh.



Contact

SIPh

Questions métier

➤ CIOdc@phast.fr

Questions techniques *(STS, Distribution, documentation, ...)*

➤ Informatique@phast.fr

09/06/2020

37