



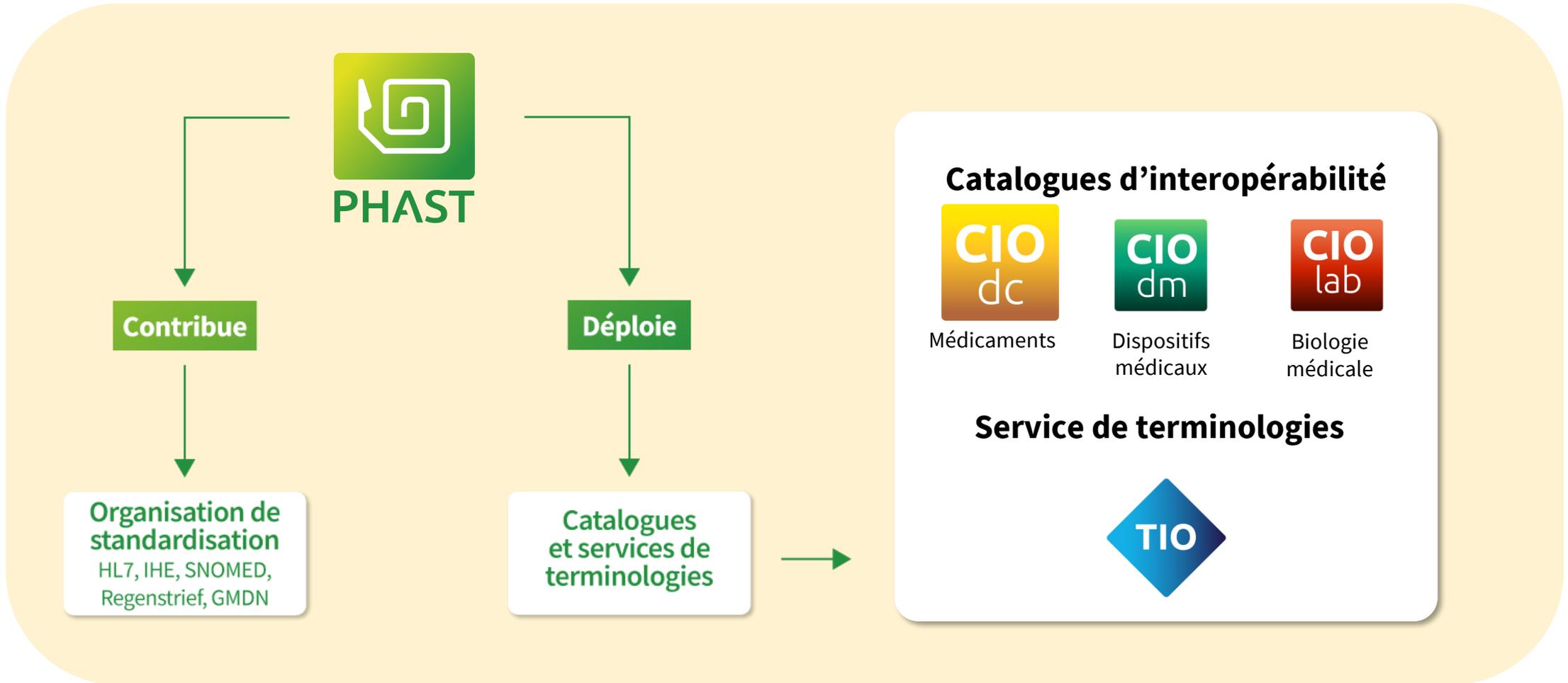
**Toute utilisation, reproduction, diffusion, publication ou retransmission des contenus de cette présentation, totale ou partielle, sous quelque forme que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation préalable et écrite de PHAST.**



# Catalogue d'interopérabilité des médicaments

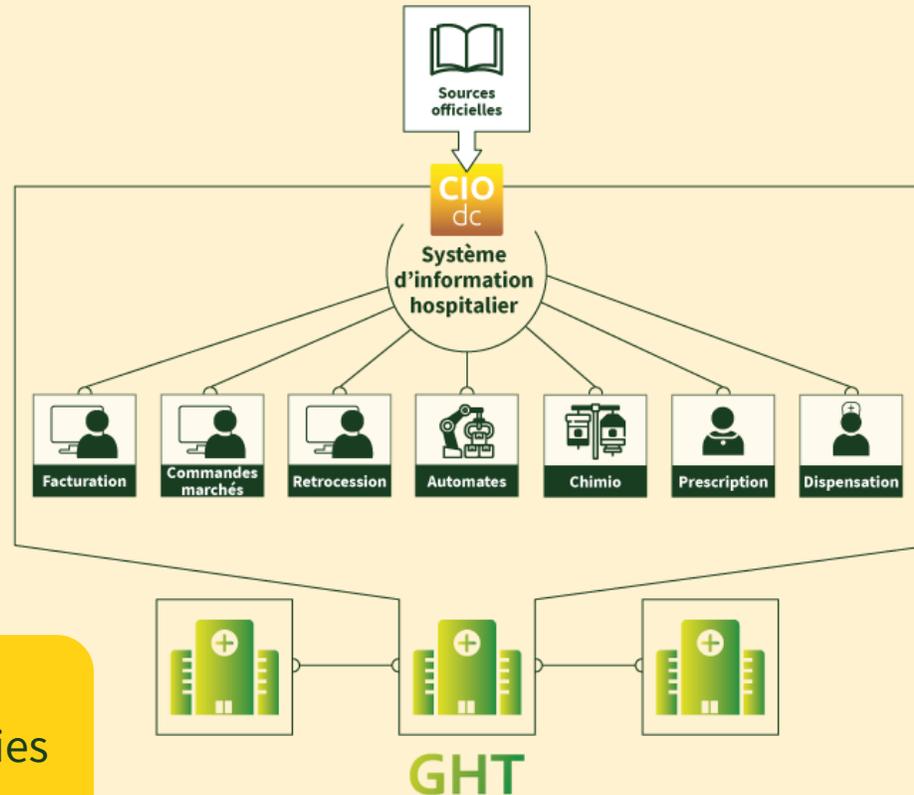
Émilie NGUYEN

# Qui sommes-nous ?



## Catalogue d'interopérabilité des médicaments

Description du médicament  
en données codées et  
structurées



Langage commun partagé  
entre toutes les applications  
informatiques

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

Socle à l'interopérabilité des  
systèmes d'information

CIO  
dc

Médicaments sous AMM  
(98%)

Médicaments en Accès  
précoce ou  
compassionnel (2%)

Tous domaines

- Agréée aux collectivités
- Non agréée aux collectivités

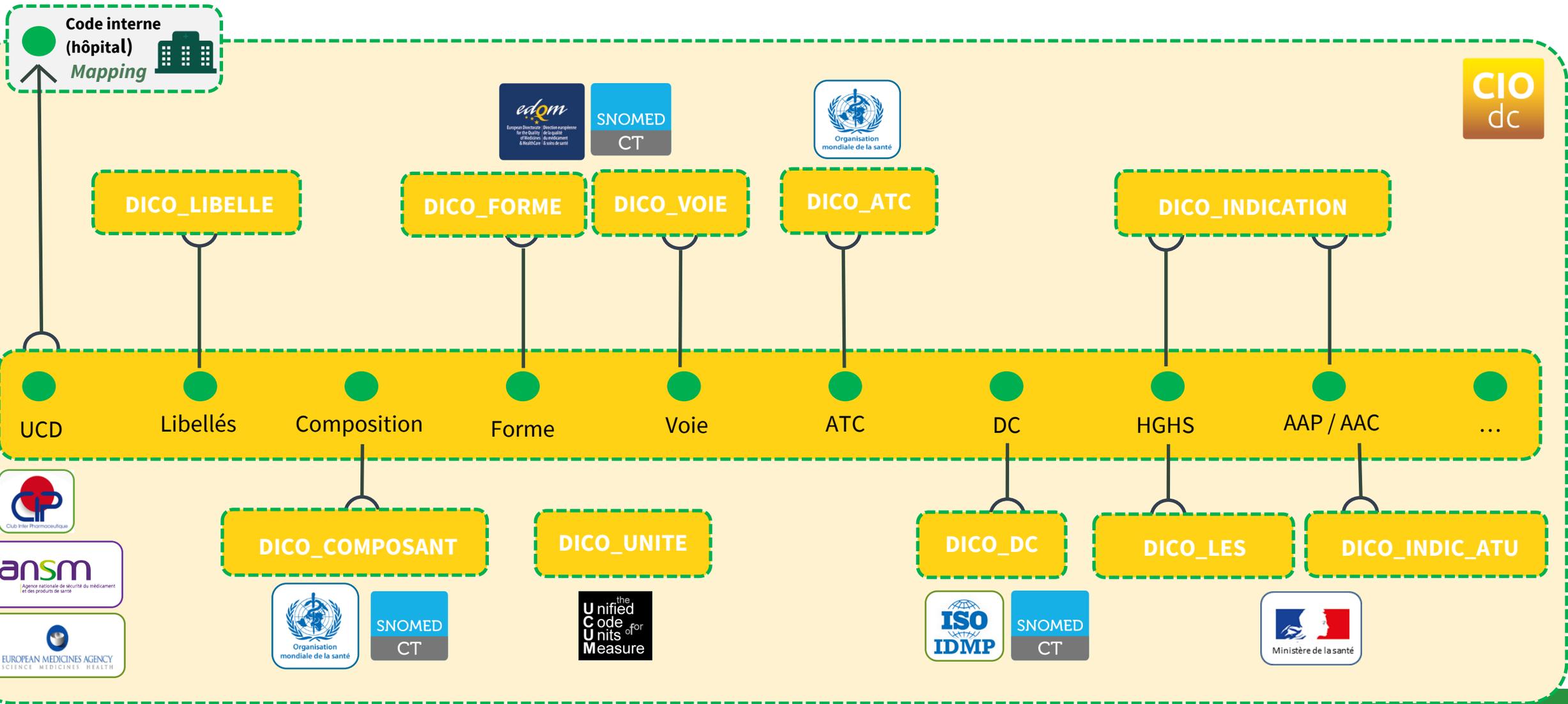
Tous types de statuts

- Hors GHS
- Rétrocédable
- Accès précoce
- Accès compassionnel
- ...

14000 spécialités dans la  
version du 23/03/2023

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

# Modèle de données CIOdc



## Sources internationales

### Sources européennes

#### Sources nationales



#### Terminologie internationale

Adoptée dans 43 pays dont 22 européens

#### Vocabulaire de référence, complet et puissant

- Représentation des faits cliniques dans les DPI
- Nombreux synonymes
- Liens logiques entre les différents termes



# Données d'identification du médicament



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*



## Standardisation et structuration du libellé RCP

**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



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT  
CLAMOXYL 1 g, comprimé dispersible

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT  
AMOXICILLINE ARROW 1 g, comprimé pelliculé dispersible

Nom:  
CLAMOXYL

Qté:  
1 g

Forme:  
cpr dispersible

Nom:  
AMOXICILLINE

Qté:  
1 g

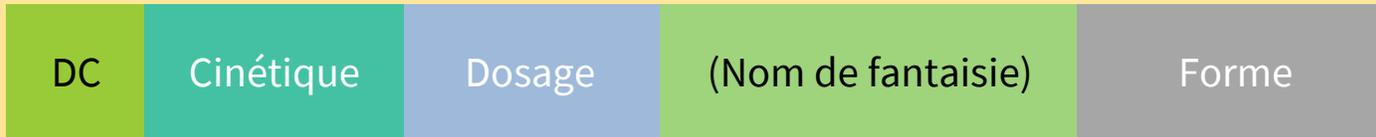
Marque:  
ARROW

Forme:  
cpr dispersible

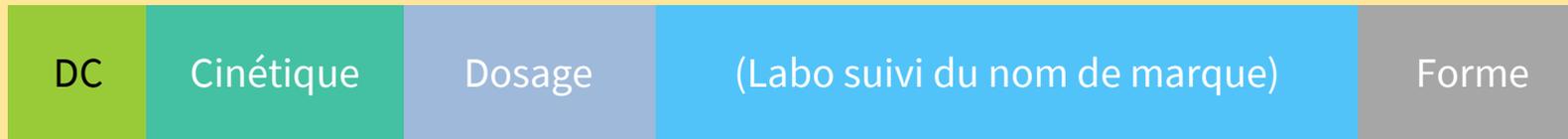


# Libellé de Spécialité en Dénomination Commune (LSDC)

Principes ou générique portant un nom de fantaisie



Générique



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLAMOXYL 1 g, comprimé dispersible

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMOXICILLINE ARROW 1 g, comprimé pelliculé dispersible



AMOXICILLINE

1 g

(CLAMOXYL)

cpr dispersible

AMOXICILLINE

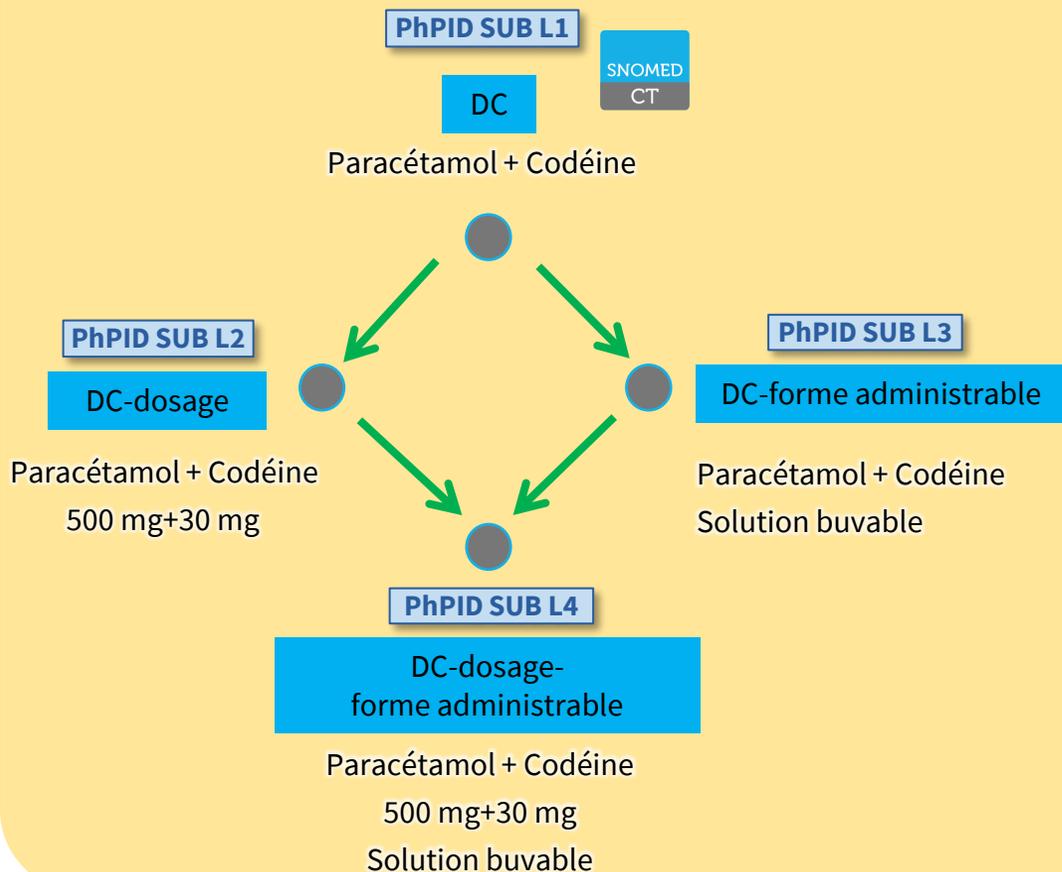
1 g

(Labo ARROW)

cpr dispersible

# Dénomination commune et Médicament virtuel

## Dénomination commune



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

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

DC / IDMP »

- DC PARACETAMOL+CODEINE 775360007 | médicament contenant 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

Medicabase MV00000311 - Codéine phosphate 30 mg + paracétamol 500 mg comprimé effervescent

## Médicament virtuel

DC-dosage-  
forme pharmaceutique

Paracétamol + Codéine  
500 mg+30 mg  
Comprimé effervescent

Nouveauté: évolution CIOdc v6  
depuis fin juillet 2022

Médicament virtuel  
Medicabase

- UCD
- Libellé Medicabase
- Code Medicabase



# Données descriptives du médicament

# Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux

## Résumé Caractéristique Produit (RCP)



Composant



Forme



Voie



Code U.C.D. 3400893854679  
9385467

Fiche mise à jour le 16/08/2022

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 milligramme

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 1 flacon

Référence 50 millilitre

Présentation(s) flacon

Titulaire d'AMM SANDOZ

Statut(s) Réserve hospitalière (CSP article R.5121-82 à -83)  
Surveillance particulière (CSP article R.5121-93 à -95)  
Prescription par un spécialiste (CSP article R.5121-90 à -92)

# Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux

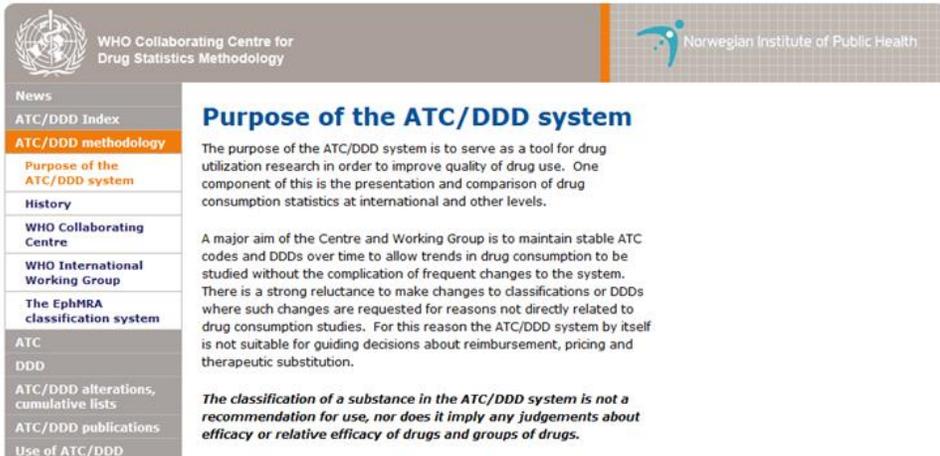
## Résumé Caractéristique Produit (RCP)



Classification ATC  
(Anatomique Thérapeutique Chimique)



Objectifs:  
Statistiques de consommation  
Ne doit pas servir à la substitution thérapeutique



WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

Norwegian Institute of Public Health

### 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 des volumes ou quantité de référence (VQR)

Unités rattachées à l'UCD dans son entier

Permet l'expression:

- des posologies prescrites
- des dispensations
- des doses individuelles administrées

Cas des spécialités à reconstituer pour lesquelles le solvant est fourni :

- éléments précédant la reconstitution
- éléments obtenus suite à la reconstitution

Code U.C.D. 3400891920536  
9192053

Fiche mise à jour le 06/06/2018

Libellé AMOXICILLINE 1 g/5 mL PANPHARMA, pdr et solv pr sol inj, IM, flac & amp

LSDC AMOXICILLINE 1 g (Labo PANPHARMA), pdr et solv pr sol inj, IM, flac & amp, 5 mL

Code CIS 69915160

Libellé ANSM AMOXICILLINE PANPHARMA 1 g/5 ml, poudre et solution pour solution injectable (IM)

Composants AMOXICILLINE (DCI) 372687004 | amoxicilline |  
1 gramme

Forme Poudre et solvant pour solution injectable 11207000 | Poudre et solvant pour solution injectable |

Voie(s) d'administration Voie intramusculaire 78421000 | Voie intramusculaire | 20035000 | Voie intramusculaire |

Volume / Quantité 1 ampoule  
Référence 1 flacon  
1 flacon (Reconstitué)  
5 millilitre (Reconstitué)

Présentation(s) flacon et ampoule  
flacon (Reconstituée)

Titulaire d'AMM PANPHARMA

# Excipient à effet notoire (EEN)

## 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.

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 notoires **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

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**

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

# Sécabilité équidose

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

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE



Comprimé.

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

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

ou document du laboratoire



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

Fiche mise à jour le 23/11/2022

Libellé AMAREL 1 mg, cpr

LSDC GLIMEPIRIDE 1 mg (AMAREL), cpr

Code CIS 69506459

Libellé ANSM AMAREL 1 mg, comprimé

Composant(s) GLIMEPIRIDE (DCI) 386966003 | glimépiride |  
1 milligramme

Excipients à effets  
notoires LACTOSE MONOHYDRATE

Forme Comprimé 421026006 | comprimé | 10219000 | Comprimé |

Fractionnable En 2 équidoses

Voie(s)  
d'administration Voie orale 26643006 | voie orale | 20053000 | Voie orale |

Volume / Quantité 1 comprimé

Référence

Présentation(s) comprimé

Titulaire d'AMM SANOFI-AVENTIS

# Données liées au conditionnement

# Description du conditionnement

Boitage

Conditionnement primaire

Liste

Agrément aux collectivités

**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 »](#)



**NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196** du 2 août 2018  
Lutte contre la falsification des médicaments dans les Etablissements de Santé

## Guide méthodologique sérialisation

### Champ d'application :

- les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sauf exceptions
- les médicaments à prescription médicale facultative cités dans l'annexe II du règlement délégué (oméprazole gélules 20 et 40 mg)

★ Oui  
★ Non

CIO  
dc

**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 »](#)

### Non concernés par la sérialisation, selon l'annexe I du règlement délégué n° 2016/161 :

- Homéopathie
- Médicaments radiopharmaceutiques
- Gaz à usage médical
- Certains solvants et diluants
- Certains produits de contraste
- Certaines solutions à usage parentéral
- Tests pour affections allergiques et extraits d'allergènes
- Médicaments de thérapie innovante composés de tissus ou cellules

# Conditionnement unitaire

Spécialité sous forme orale solide dans blister prédécoupé avec toutes les informations nécessaires à une bonne traçabilité



**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 >](#)

## Conditionnement unitaire dans le RCP

### 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 301 009 6 7 : 30 x 1 comprimé(s) sous plaquette prédécoupée unitaire (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 009 8 1 : 30 x 1 comprimé(s) sous plaquette prédécoupée unitaire (Aluminium/OPA/PVC/Aluminium).
- 34009 301 282 6 8 : 30 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 282 7 5 : 30 comprimés sous plaquette (Aluminium/OPA/PVC/Aluminium).

Ou informations du laboratoire



- ★ Oui
- ★ Non
- ★ Non connu
- ★ Non applicable

# Groupes génériques



Répertoire des médicaments génériques



Notion d'appartenance à un groupe générique :

- ✦ Princeps
- ✦ Générique

## CAQES

Indicateurs nationaux

- ✦ Part d'achat des génériques (Art 10.3)
- ✦ Promotion des génériques dans les PHEV (Art 10.4)



**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 >](#)

# Type d'autorisation



## Loi de financement de la Sécurité Sociale 2019

Concomitance des statuts AMM et ATU  
=> prescription dans de nouvelles indications innovantes

## Loi de financement de la Sécurité Sociale 2021

Refonte ATU / RTU  
=> Accès précoce / Accès compassionnel



- ★ AMM
- ★ ATU nominative ou Accès compassionnel
- ★ ATU de cohorte ou Accès précoce pré-AMM
- ★ ATU de cohorte Extension d'indication

<b>Code CIP</b> - 3400958933332			
<b>Libellé ANSM</b> - Néant			
30 comprimé (nombre d'UCD)			
Conditionnement primaire : plaquette			
LISTE NON ATTRIBUEE	Agrément aux collectivités : Non concerné	Sérialisable : Non	Générique : Non concerné
	Autorisation : ATU de cohorte ou AAP pré-AMM	Conditionnement Unitaire : Non connu	
<b>Code CIP</b> - 3400959005717			
<b>Libellé ANSM</b> - Néant			
100 comprimé (nombre d'UCD)			
Conditionnement primaire : plaquette			
LISTE NON ATTRIBUEE	Agrément aux collectivités : Non concerné	Sérialisable : Non	Générique : Non concerné
	Autorisation : ATU nominative ou AAC	Conditionnement Unitaire : Non connu	

# Tarifs et taux pratiqués en ville



Tarifs et taux pratiqués en ville



- ★ Date d'application
- ★ Prix fabricant HT
- ★ Prix public TTC
- ★ Taux de prise en charge

**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 : 01/01/2020** **Prix public TTC : 3,89 €**

Historique des Prix et taux de remboursement »

Date d'application	Prix public TTC	Prix fab. HT	Taux PEC
01/01/2020	3,89 €	3,17 €	65
01/01/2019	4,02 €	3,17 €	65
01/01/2018	4,2 €	3,17 €	65
01/01/2016	4,09 €	3,17 €	65
01/01/2015	4,38 €	3,17 €	65
01/01/2012	5,16 €	3,17 €	65
07/03/2008	5,17 €	3,17 €	65

**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 : 30/09/2020** **Prix public TTC : 10,85 €**

Historique des Prix et taux de remboursement »

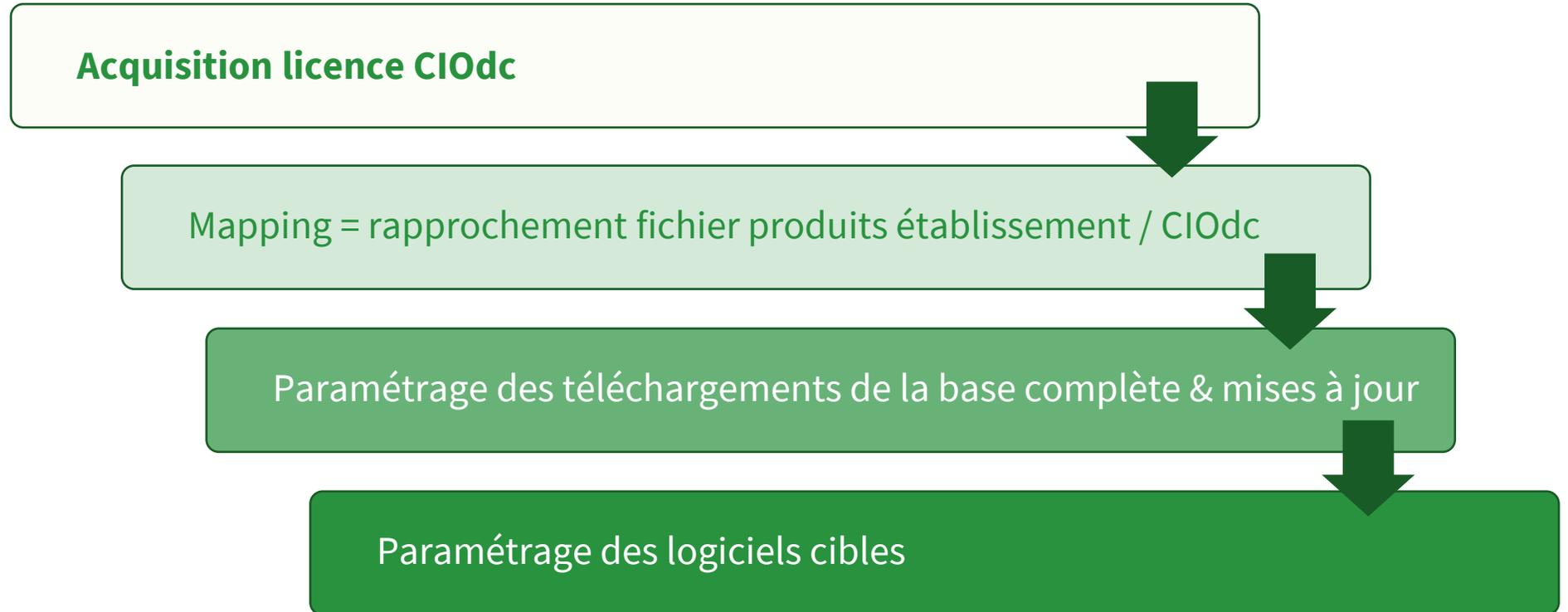
# Installation et mises à jour dans les applications du SIH

# Prérequis : logiciel compatible

27 logiciels compatibles

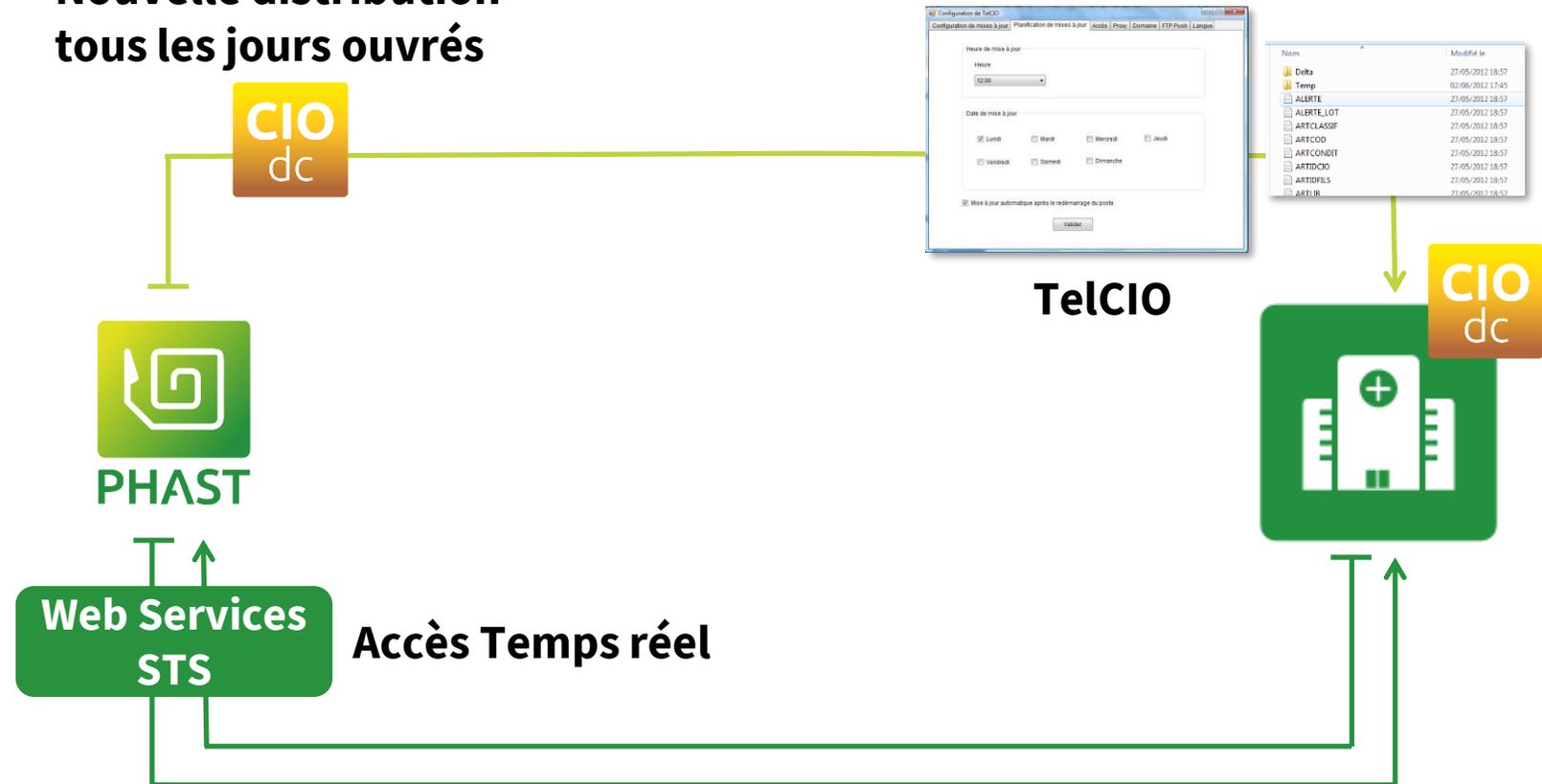
Logiciels	Organisation
Atalante-PMSI (« indications codées »)	CH Wissembourg
Axigate	Axigate
Chimio / Pharma	Computer Engineering
Clinicom	InterSystems
ConsoRes	Cpias Grand Est
Copilote / M-Crossway	Maincare
Cortexte	Capcir
CPage-Economat	CPage
DxCare / DxPharm	Dedalus
Elite.S (Hexagone)	Agfa
ERP Sano v3	Comarch
Sillage	SIB
Hospilog version 6.6	KLS Logistic
MAGH2	Mipih
Médiane GEF	Elap
M-CrossWay	Maincare
NT-Rétrocession / NT-Contrefaçon	Newac
Qualiac	Cegid
ResUrgences	Berger Levrault
Sagah	CRIH d'Alsace
Scout Pharm	QSP Systems
TrakCare	InterSystems
TimeWise Chimio	Canyon Technologies

# Étapes de l'installation

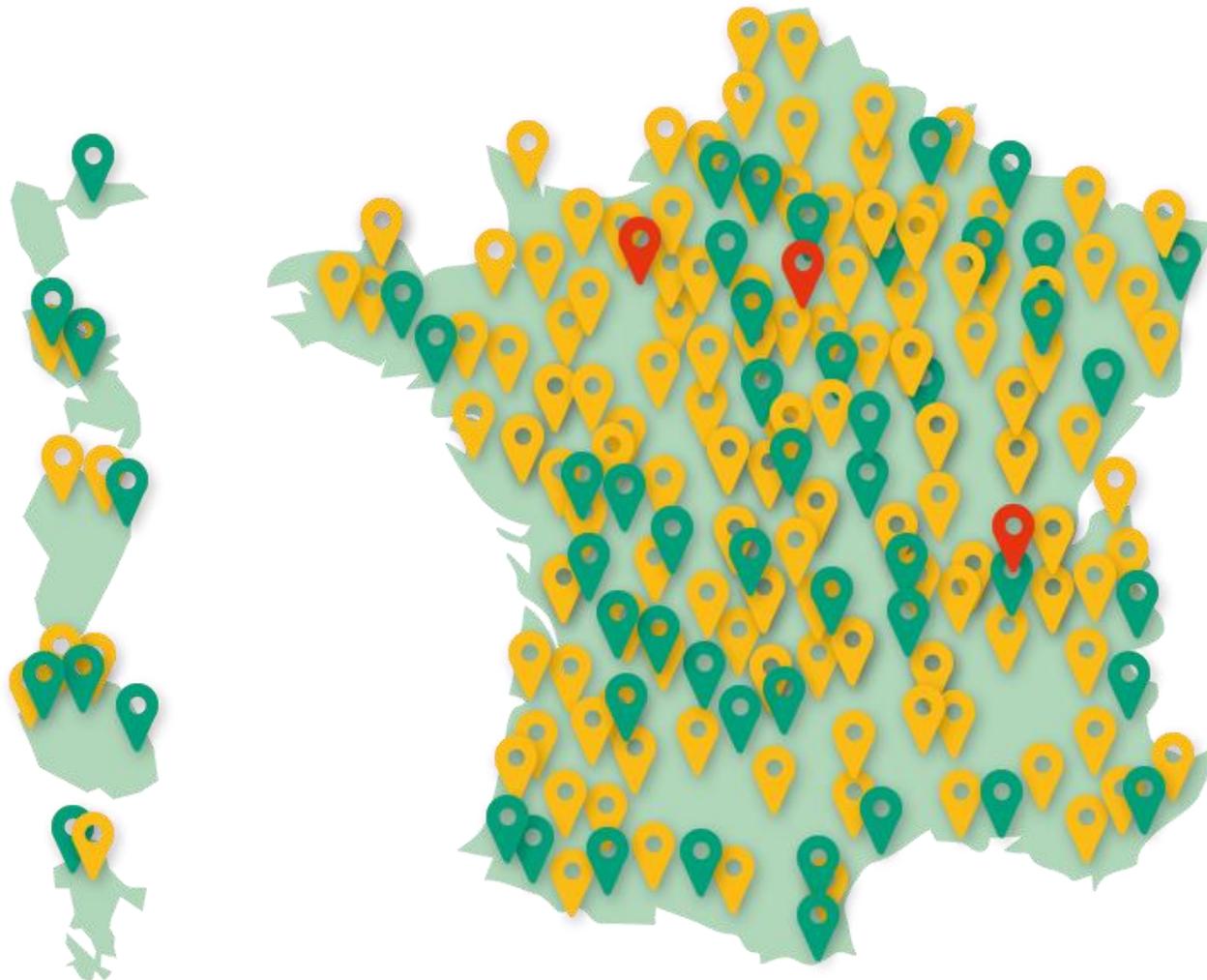


# Distribution: 2 modes

**Nouvelle distribution  
tous les jours ouvrés**



# Déploiement CIOdc



570

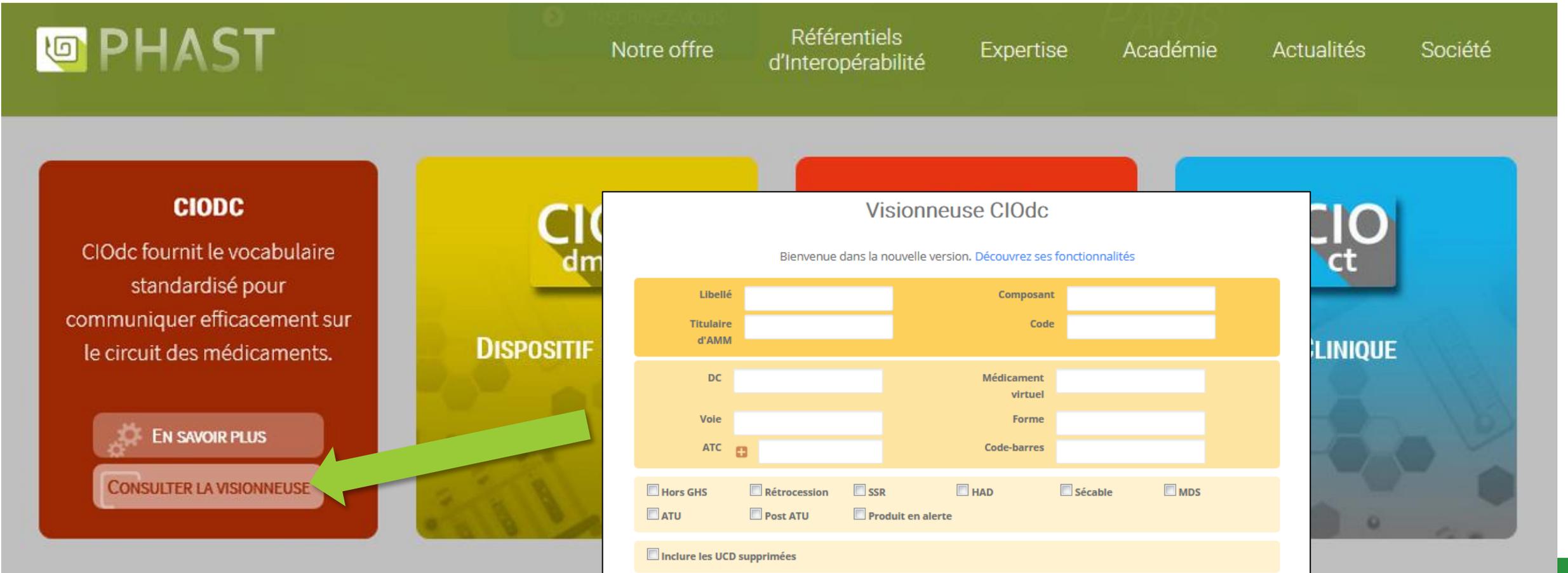
Établissements  
utilisateurs

CHU • CH • ESPIC  
cliniques • CLCC  
CHS • EHPAD



Consultation gratuite en ligne  
[www.phast.fr](http://www.phast.fr)

Permet d'accéder à l'ensemble des  
fiches présentes dans CIOdc



The screenshot shows the PHAST website interface. At the top, there is a navigation bar with the PHAST logo and menu items: "Notre offre", "Référentiels d'Interopérabilité", "Expertise", "Académie", "Actualités", and "Société". Below the navigation bar, there are several colored cards. The first card is red and titled "CIOdc", with the text "CIOdc fournit le vocabulaire standardisé pour communiquer efficacement sur le circuit des médicaments." and two buttons: "EN SAVOIR PLUS" and "CONSULTER LA VISIONNEUSE". A green arrow points from the "CONSULTER LA VISIONNEUSE" button to a search interface overlay. The overlay is titled "Visionneuse CIOdc" and contains a search form with the following fields: "Libellé", "Titulaire d'AMM", "Composant", "Code", "DC", "Vole", "ATC", "Médicament virtuel", "Forme", and "Code-barres". Below the search fields, there are several checkboxes for filters: "Hors GHS", "Rétrocession", "SSR", "HAD", "Sécable", "MDS", "ATU", "Post ATU", and "Produit en alerte". At the bottom of the overlay, there is a checkbox for "Inclure les UCD supprimées" and two buttons: "RECHERCHER" and "INITIALISER".

# Comment contacter l'équipe en charge du catalogue CIOdc ?



Ecrivez à [CIOdc@phast.fr](mailto:CIOdc@phast.fr)

Réponse en 48 h (jours ouvrés)



**PHAST**

Opérateur d'interopérabilité sémantique

[www.phast.fr](http://www.phast.fr)