



## Seminário: Sistemas de Informação para Produtos Medicinais



IPQ, Caparica | 17 outubro 2018



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

## IDMP

Identification of Medicinal Products  
Data elements and structures  
for the unique identification and exchange



Source: ISO TC 215, Working Group 6 (Pharmacy and Medicines Business), December 2014

# ISO 11238

“Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances”

- Apresenta os modelos de dados segundo a especificação UML (Unified Modeling Language);
- Modelos de classes:
  - Tipos de substâncias;
  - Compostos, sua composição e processos de fabrico.

# ISO 11239

“Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging”

- Apresenta os modelos de dados segundo a especificação UML (Unified Modeling Language);
- Modelos de classes:
  - Terminologias normalizadas;
  - Controlo de versões.

# ISO 11240

“Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement”

- Apresenta os modelos de dados segundo a especificação UML (Unified Modeling Language);
- Modelos de classes:
  - Unidades de Medida;
  - Semântica das Unidades de Medida;
  - Estruturas para conversões.

# ISO 11615

“Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information”

- Apresenta os modelos de dados segundo a especificação UML (Unified Modeling Language);
- Modelos de classes:
  - Produtos medicinais e autorização de comercialização;
  - Ensaios clínicos e respectivas autorizações.

# ISO 11616

“Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information”

- Apresenta os modelos de dados segundo a especificação UML (Unified Modeling Language);
- Modelos de classes:
  - Produtos farmacêuticos;
  - Relações entre produtos medicinais e produtos farmacêuticos;
  - Interoperabilidade de dados.

# Grupo de Trabalho para Desenvolvimento de Guidelines



**SPMS**<sub>EPE</sub>  
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde





# Formação



- Identificação e rastreabilidade dos produtos medicinais
- Modelos de repositórios de dados de produtos medicinais
- Modelos e ferramentas de “Data Science” para produtos medicinais

# Referências



- ISO 22224 - Electronic reporting of adverse drug reactions;
- ISO 27953 - Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance;
- ISO/IEC 9834 Generation of universally unique identifiers (UUIDs) and their use in object identifiers

## ... Referências

- ISO 11615 — *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information;*
- ISO 11616 — *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information;*

## ... Referências

- ISO 11238— *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances;*
- ISO 11239— *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging;*

## ... Referências

- ISO 11240— *Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement.*