



### Glossaire de référence

---

**Instructions :** Vous êtes confus par tout le jargon des affaires réglementaires ? Ce glossaire de référence est un guichet unique pour les définitions des expressions fréquemment utilisées qui sont utilisées dans votre travail de réglementation.

---

#### Ingrédient pharmaceutique actif (IPA)

Une matière première, un intermédiaire ou un IPA qui est utilisé dans la production d'un API et qui est incorporé en tant que fragment structurel important dans la structure de l'IPA. Un produit de départ API peut être un article du commerce, une matière achetée auprès d'un ou plusieurs fournisseurs dans le cadre d'un contrat ou d'un accord commercial ou produit en interne.<sup>1</sup>

---

#### Réaction indésirable aux médicaments (RIM)

Une réaction à un médicament qui est nocive et non intentionnelle, et qui se produit à des doses normalement utilisées chez l'homme.<sup>2</sup>

---

#### Événement indésirable (EI)

Tout événement médical fâcheux qui peut se présenter pendant un traitement avec un médicament mais qui n'a pas nécessairement de relation de cause à effet avec ce traitement.<sup>3</sup>

---

#### Apostille

Une apostille certifie un document en apposant un sceau sur le document lui-même ou sur une feuille séparée et en le joignant au document. Lorsque les pays d'origine et de destination sont tous deux membres de la Convention de La Haye de 1961,<sup>4</sup> le pays d'origine du document peut l'approuver et le certifier comme une copie authentique de l'original. Dans ce cas, l'apostille est la seule certification nécessaire. Pour apostiller un document aux États-Unis, vous l'envoyez au Département d'État américain. La procédure d'apostille en dehors des États-Unis varie selon le pays, mais elle est généralement menée par une agence ou un bureau gouvernemental.

---

#### Authentification

Le processus par lequel l'authenticité d'un document est confirmée, soit par un notaire, une apostille ou une légalisation.

---

<sup>1</sup> <https://extranet.who.int/pqweb/content/glossary>

<sup>2</sup> [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67378/WHO\\_EDM\\_QSM\\_2002.2.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67378/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf?sequence=1)

<sup>3</sup> [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67378/WHO\\_EDM\\_QSM\\_2002.2.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67378/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf?sequence=1)

<sup>4</sup> <https://www.hcch.net/en/states/hcch-members>

### Biodisponibilité/ Bioéquivalence ( BA/BE)

La biodisponibilité (BA) désigne le taux et l'étendue de l'absorption de l'ingrédient actif ou de la fraction active d'un produit pharmaceutique et de sa disponibilité au site d'action. Les données BA fournissent une estimation de la fraction du médicament absorbée, ainsi que des informations liées à la pharmacocinétique du médicament. La bioéquivalence (BE) désigne l'absence de différence significative dans la vitesse et l'étendue de la disponibilité de l'ingrédient actif ou de la fraction active dans les équivalents pharmaceutiques ou les alternatives pharmaceutiques au site d'action du médicament lorsqu'il est administré à la même dose molaire dans des conditions similaires dans une étude conçue de manière appropriée. Les études visant à établir la BE entre deux produits sont importantes pour certains changements de formulation ou de fabrication survenant pendant le développement du médicament et les étapes ultérieures à l'approbation. Dans les études BE, le profil d'exposition d'un produit pharmaceutique testé est comparé à celui d'un produit pharmaceutique de référence.<sup>5</sup>

### Certificat d'analyse (CoA)

La liste des procédures de test appliquées à un échantillon particulier avec les résultats obtenus et les critères d'acceptation appliqués. Le CoA indique si l'échantillon est conforme ou non à la spécification.<sup>6</sup>

### Certificat de vente libre (CVL)

Document qui certifie qu'un produit peut être exporté du pays d'origine. Vous pouvez également entendre parler d'un « Certificat d'exportation » ou d'un « Certificat pour les gouvernements étrangers »

### Certificat de produit pharmaceutique (CPP)

Un document émis par l'Agence nationale de réglementation (ANR) du pays exportateur qui est conforme au format établi par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).<sup>7</sup> Ce document établit les coordonnées du requérant ainsi que le statut du produit pharmaceutique dans le pays exportateur.

### Produit combiné

Un produit composé d'au moins deux composants réglementés (c'est-à-dire un médicament/dispositif, un produit biologique/dispositif, un médicament/biologique ou un médicament/dispositif/biologique) qui sont physiquement, chimiquement ou autrement combinés ou mélangés et produits comme une seule entité.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Bioavailability-and-Bioequivalence-Studies-Submitted-in-NDAs-or-INDs-%E2%80%94-94-General-Considerations.pdf>

<sup>6</sup> <https://extranet.who.int/pqweb/content/glossary>

<sup>7</sup> <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/rss/certification-scheme/model-certificate-of-a-pharmaceutical-product>

<sup>8</sup> <https://www.fda.gov/combination-products/about-combination-products/frequently-asked-questions-about-combination-products#CP>

### Document technique commun (DTC)

Un accord pour rassembler toutes les informations sur la qualité, la sécurité et l'efficacité dans un format commun organisé en cinq modules. Le module 1 (Informations administratives) est spécifique à une région et les modules 2 (Résumés de documents techniques communs), 3 (Qualité), 4 (Rapports d'études non cliniques) et 5 (Rapports d'études cliniques) sont destinés à être communs à toutes les régions. Cette méthode a été développée dans le cadre du Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain (ICH).

### Dossier

Une collection de documents qui contiennent toutes les données techniques (administratives, de qualité, non cliniques et cliniques) d'un produit pharmaceutique selon les exigences de formatage de l'ANR locale. Le dossier est soumis à une ANR pour évaluation et approbation.

### Fichier principal du médicament (FPM)

Un document émis par un fabricant pour fournir des informations détaillées confidentielles sur les installations, les processus ou les articles utilisés dans la fabrication, le traitement, l'emballage et le stockage d'un ou plusieurs médicaments à usage humain.

### Document technique commun électronique (DTCE)

Le document technique commun électronique (DTCE) permet la soumission électronique du DTC du requérant au régulateur.

### Excipient

Selon la Pharmacopée européenne (Ph. Eur), un excipient est tout composant, autre que la ou les substances actives, présent dans un médicament ou utilisé dans la fabrication du produit.

### Produit Pharmaceutique Fini (PPF)

Forme posologique finie d'un produit pharmaceutique qui a subi toutes les étapes de la fabrication, y compris le conditionnement dans son contenant final et l'étiquetage.<sup>9</sup>

### Médicaments génériques

Les médicaments génériques fonctionnent de la même manière et présentent les mêmes avantages et risques cliniques que leurs congénères de marque. Un médicament générique doit être le même qu'un médicament de marque en termes de dosage, de sécurité, d'efficacité, de force, de stabilité et de qualité, ainsi que dans la façon de le prendre. Les médicaments génériques présentent également les mêmes risques et avantages que leurs congénères de marque.<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> <https://extranet.who.int/pqweb/content/glossary>

<sup>10</sup> <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>

**Bonne pratique clinique (BPC)** Une norme pour les études cliniques qui englobe la conception, la conduite, la surveillance, la fin, l'audit, l'analyse, le rapport et la documentation des études et qui garantit que les études sont scientifiquement et éthiquement solides et que les propriétés cliniques du produit pharmaceutique (diagnostique, thérapeutique ou prophylactique) étudié sont correctement documentées.<sup>11</sup>

---

**Bonnes pratiques de fabrication (BPF)** Un système de contrôles pour garantir que les médicaments sont fabriqués de manière constante selon les normes de qualité établies par l'ANR.

---

**Orientation** Les documents d'orientation sont des documents préparés pour le personnel de l'ANR, les demandeurs/sponsors et le public, qui décrivent l'interprétation ou la politique de l'agence concernant une question réglementaire. Les documents d'orientation comprennent, sans s'y limiter, les documents qui concernent : la conception, la production, l'étiquetage, la promotion, la fabrication et les tests des produits réglementés ; le traitement, le contenu et l'évaluation ou l'approbation des demandes ; et les politiques d'inspection et d'application.<sup>12</sup>

---

**Indication** La maladie ou l'affection, ou sa manifestation ou ses symptômes, pour laquelle le médicament est approuvé, ainsi que le fait que le médicament soit indiqué pour le traitement, la prévention, l'atténuation, la guérison ou le diagnostic de cette maladie ou affection, y compris le soulagement des symptômes.<sup>13</sup>

---

**Utilisation prévue** L'usage prévu est l'intention objective des personnes légalement responsables de l'étiquetage des médicaments. L'intention est déterminée par les expressions de ces personnes ou peut être démontrée par les circonstances entourant la distribution de l'article.<sup>14</sup>

---

**Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH)** Composée de membres des autorités réglementaires et de l'industrie pharmaceutique, cette association fournit des conseils harmonisés sur les aspects scientifiques et techniques de l'enregistrement des produits. L'ICH gère actuellement les lignes directrices du DTC.

---

<sup>11</sup> <https://extranet.who.int/pqweb/content/glossary>

<sup>12</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=10.115>

<sup>13</sup> <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Indications-and-Usage-Section-of-Labeling-for-Human-Prescription-Drug-and-Biological-Products-%E2%80%94-Content-and-Format-Guidance-for-Industry.pdf>

<sup>14</sup> [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/training/otc/topic2/topic2/da\\_01\\_02\\_0040.htm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/training/otc/topic2/topic2/da_01_02_0040.htm)

### Organisation internationale de normalisation (ISO)

Une organisation internationale indépendante et non gouvernementale qui comprend des organismes de normalisation de plus de 160 pays, un organisme de normalisation représentant chaque pays membre. Les membres de l'ISO sont des organismes nationaux de normalisation qui collaborent à l'élaboration et à la promotion de normes internationales relatives à la technologie, aux processus d'essais scientifiques, aux conditions de travail, aux questions sociétales, etc.

---

### Étiquetage

L'étiquetage du produit, ou graphisme, désigne toutes les couches de l'emballage du produit. La mise à jour de l'étiquetage des produits est un élément essentiel de la gestion du cycle de vie réglementaire. Les composantes de l'étiquetage des produits comprennent :

- **Emballage primaire** : le sachet, la cloque, le récipient, etc. que le produit touche directement
  - **Notice d'information du patient (PIL)** : contient des instructions, la posologie et des informations de sécurité pour le patient
  - **Résumé des caractéristiques du produit (RCP)** : décrit les utilisations approuvées du médicament et est utilisé par les prestataires de soins de santé
  - **Emballage secondaire** : le carton extérieur ou le conteneur qui est visible à l'œil nu sans ouvrir le produit
- 

### Légalisation

Les documents internationaux qui proviennent d'un pays mais sont destinés à être utilisés dans un autre pays doivent être légalisés par l'ambassade pour être reconnus par le système juridique du pays étranger. La légalisation par l'ambassade est la méthode alternative d'authentification d'un document qui est utilisée pour les pays qui ne sont pas parties à la Convention de La Haye. Ces pays ne reconnaissent pas l'Apostille comme moyen d'authentification des documents conformément à la Convention de La Haye de 1961.

---

### Lettre d'autorisation (LoA) / Procuration (PoA)

Un document juridique généralement émis par le concédant ou le licencié du produit à un distributeur, un représentant technique local (RTL), un titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM), etc. pour établir la relation entre eux.

---

### Représentant technique local (RTL)

Si le requérant de l'enregistrement du produit n'est pas basé dans le pays d'enregistrement, l'autorité réglementaire peut exiger qu'un représentant local soit nommé. Le cas échéant, cette exigence sera incluse dans les directives d'enregistrement spécifiques au pays.

---

### Autorisation de mise sur le marché (AM )

Également appelé licence de produit ou certificat d'enregistrement. Un document légal émis par l'autorité compétente en matière de réglementation des médicaments qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit médical dans le pays concerné après évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité. En termes de qualité, il établit, entre autres, la composition et la formulation détaillées du produit médical ainsi que les exigences de qualité pour le produit et ses ingrédients. Ce document comprend également des détails sur l'emballage, l'étiquetage, les conditions de stockage, la durée de conservation et les conditions d'utilisation approuvées. Peut également être appelé « licence de produit » ou « licence » dans ce document et d'autres documents.<sup>15</sup>

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM )

Une entreprise, une société, une personne morale ou une organisation à but non lucratif qui a le droit de commercialiser un produit spécifique dans un pays donné. L'AMM est souvent choisi par le fabricant du produit et indiqué sur la demande d'enregistrement du produit. L'autorité réglementaire nationale accorde l'autorisation de mise sur le marché (AM) au titulaire de l'AMM. En général, l'autorisation de mise sur le marché doit être renouvelée tous les quelques années, bien que cela varie selon les pays.

### Agence nationale de régulation (ANR)

Agence gouvernementale locale chargée de veiller à ce que les produits mis en circulation pour la distribution publique (normalement des produits pharmaceutiques et biologiques, tels que des vaccins et des dispositifs médicaux, y compris des kits de test) soient évalués correctement et répondent aux normes internationales de qualité, de sécurité et d'efficacité.<sup>16</sup>

### Produit d'origine

Produit autorisé et approuvé par une autorité réglementaire stricte sur la base d'un dossier complet contenant des données exhaustives sur les études cliniques et non cliniques.<sup>17</sup>

### Pharmacodynamics (PD)

L'étude porte sur l'ampleur et la durée de l'effet pharmacologique observé.<sup>18</sup>

### Pharmacokinetics (PK)

Étude qui décrit la relation entre la dose administrée, les concentrations observées du médicament dans les fluides biologiques/les tissus et le temps.<sup>19</sup>

---

<sup>15</sup> <https://extranet.who.int/pqweb/content/glossary>

<sup>16</sup> <https://www.who.int/southeastasia/activities/national-regulatory-agencies>

<sup>17</sup> <https://extranet.who.int/pqweb/content/glossary>

<sup>18</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-pharmacokinetics-pharmacodynamics-development-antibacterial-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-pharmacokinetics-pharmacodynamics-development-antibacterial-medicinal-products_en.pdf)

<sup>19</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-pharmacokinetics-pharmacodynamics-development-antibacterial-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-pharmacokinetics-pharmacodynamics-development-antibacterial-medicinal-products_en.pdf)

<b>Pharmacovigilance (PV)</b>	La science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments/vaccins. <sup>20</sup>
<b>Résumé des informations sur la qualité (RIQ)</b>	Généralement requis pour les enregistrements dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, le RIQ est une version condensée de la Synthèse générale de la qualité (SGQ) contenant des informations essentielles sur la qualité du produit.
<b>Synthèse générale de la qualité (SGQ)</b>	Un résumé de toutes les informations relatives à la qualité fournies dans le dossier du produit. Ce résumé suit généralement le corps de données du module 3 du dossier DTC.
<b>Initiatives d'harmonisation régionale</b>	Processus par lequel les autorités réglementaires alignent les exigences techniques pour le développement et la commercialisation des produits pharmaceutiques entre plusieurs pays d'une même région. <sup>21</sup>
<b>Événement indésirable grave (EIG) ou réaction grave (RIG)</b>	Un événement indésirable ou une réaction indésirable présumée est considéré comme « grave » si, de l'avis de l'investigateur ou du promoteur, il entraîne l'un des résultats suivants : décès, événement indésirable mettant la vie en danger, hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation existante, incapacité persistante ou importante ou perturbation substantielle de la capacité à mener les fonctions normales de la vie, ou anomalie congénitale/défaut de naissance. <sup>22</sup>
<b>Fichier maître du site</b>	Document préparé par le fabricant contenant des informations relatives à la production et/ou au contrôle des opérations de fabrication de produits pharmaceutiques effectuées sur un site désigné, et à toute opération étroitement intégrée dans des bâtiments adjacents et/ou proches, si une partie seulement d'une opération pharmaceutique est effectuée. <sup>23</sup>
<b>Autorité de régulation stricte (ARS)</b>	Définis par leur statut de membre ou d'observateur de l'ICH. Les ARS sont reconnues pour avoir les normes les plus élevées en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des produits pharmaceutiques. À ce titre, les autorités réglementaires nationales et l'OMS prennent en considération l'approbation d'un produit par une ARS lors de leurs processus d'examen. Se référer à l'OMS pour une liste complète des ARS. <sup>24</sup>
<b>Dossier technique</b>	La collection de tous les documents techniques qu'un fabricant de dispositifs médicaux doit soumettre pour l'enregistrement du produit. Il s'agit de l'équivalent pour les dispositifs médicaux du dossier pour les produits pharmaceutiques.

<sup>20</sup> <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>

<sup>21</sup> <https://www.fda.gov/drugs/cder-international-program/international-regulatory-harmonization>

<sup>22</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=312.32>

<sup>23</sup> <https://extranet.who.int/pqweb/content/glossary>

<sup>24</sup> <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs>

### Événement indésirable inattendu (EII)

Désigne un événement ou une réaction qui ne figure pas dans la brochure de l'investigateur ou qui n'est pas répertorié avec la spécificité ou la gravité qui a été observée ; ou, si la brochure de l'investigateur n'est pas requise ou disponible, qui n'est pas conforme aux informations sur les risques décrites dans le plan général d'investigation ou ailleurs dans la demande de nouveau médicament d'investigation en cours.<sup>25</sup>

### Variation

Une modification des conditions d'une autorisation de mise sur le marché.

### Lettre d'avertissement

Lorsque l'ANR constate qu'un fabricant a violé de manière significative les règlements de l'ANR, l'ANR en informe le fabricant. Cette notification prend souvent la forme d'une lettre d'avertissement. La lettre d'avertissement identifie la violation, telle que de mauvaises pratiques de fabrication, des problèmes avec les allégations concernant les effets d'un produit, ou des instructions d'utilisation incorrectes. La lettre précise également que l'entreprise doit corriger le problème et fournit des instructions et un délai pour que l'entreprise informe l'ANR de ses plans de correction.<sup>26</sup>

### PRÉQUALIFICATION de l'OMS (OMS PQ)

Processus établi par l'OMS pour faciliter l'accès aux médicaments qui répondent à des normes unifiées de qualité, de sécurité et d'efficacité. Si un produit obtient la PQ de l'OMS, il peut bénéficier d'un processus d'enregistrement accéléré au niveau national.

---

<sup>25</sup> <https://www.fda.gov/drugs/investigational-new-drug-ind-application/ind-application-reporting-safety-reports>

<sup>26</sup> <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/about-warning-and-close-out-letters>