

Termeni Standard **Versiunea 1.0.0 – 14 noiembrie 2014**

Principii generale

Inițial, Listele de Termeni Standard au fost elaborate de Comisia Farmacopeii Europene ca urmare a unei solicitări din partea Comisiei Uniunii Europene, în scopul utilizării în cererea de autorizare de punere pe piață, în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), etichetare și schimbul electronic de informații. Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare = EDQM), direcție a Consiliului Europei cu sediul la Strasbourg, este responsabil de continuarea acestei activități.

Termenii Standard au un rol dublu, și anume acela de a aduce informația către pacient / utilizator / medic și de a face distincție între medicamentele cu aceeași denumire comercială. Ținând cont de scopurile RCP și Etichetării, este imperativ ca elaborarea tuturor Termenilor Standard să fie pe înțelesul atât al pacientului cât și al medicului. Aceștia transmit informații esențiale cu privire la proprietățile și utilizările fiecărui medicament. Pentru evitarea proliferării de termeni peste măsură de complicați, un Termen Standard nu poate întotdeauna include informații complete, acestea trebuind să apară în schimb în alt loc din cadrul etichetării, Prospectului și RCP.

Baza de date pentru Termenii Standard este disponibilă numai online prin intermediul website-ului EDQM (<https://standardterms.edqm.eu>).

Baza de date de Termeni Standard 2014

Baza de date a EDQM pentru Termenii Standard a fost complet revizuită în anul 2014, astfel încât să permită o mai mare flexibilitate în căutarea, vizualizarea și editarea Termenilor Standard. Noua versiune conține toate informațiile din versiunea precedentă, la care s-au adăugat informații suplimentare semnificative, multe dintre acestea ca rezultat al implementării Standardului Internațional ISO 11239:2012, ca parte integrantă a Proiectului Identificarea medicamentelor (Identification of Medicinal Products), al cărui scop este instituirea unui sistem armonizat pentru farmacovigilență, utilizabil la nivel mondial.

Cea mai importantă schimbare o constituie modalitatea de prezentare a *Formelor farmaceutice dozate*, care sunt în prezent organizate ierarhic, în funcție de starea de agregare și forma farmaceutică de bază, fiecărui termen fiindu-i asociate caracteristici suplimentare, și anume caracteristici privind modalitatea de eliberare, transformarea, locul de administrare, metoda de administrare.

Un alt element de noutate îl constituie modul de prezentare a setului de liste de Termeni Standard combinați, ușor diferit în comparație cu versiunea anterioară a bazei de date. Astfel, aceștia sunt clasificați în *Forme farmaceutice dozate combinate*, *Termeni combinați* și *Combinații de ambalaje*.

Căile și metodele de administrare au rămas în mare parte neschimbate, în timp ce *Recipientele*, *Dispozitivele de închidere* și *Dispozitivele de administrare* sunt clasificate ca liste separate la categoria Ambalaje.

În prezent, legăturile dintre termeni sunt mai cuprinzătoare, datorită în parte reorganizării Termenilor Standard combinați.

Utilizatorii pot fi vizualiza istoricul unui anumit termen, în limba selectată, precum și Fișe de sinteză pentru termenii individuali.

Traducerile noi sau revizuite elaborate de translatorii autorităților naționale se pot transmite acum direct în baza de date, iar funcționalitățile suplimentare nou introduse permit afișarea și organizarea într-un mod mult mai „prietenos” a traducerilor care lipsesc.