

## Article 1

ELI: [http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2014/11/14/AFSS1405477D/jo/article\\_1](http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2014/11/14/AFSS1405477D/jo/article_1)

ELI: [http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2014/11/14/2014-1359/jo/article\\_1](http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2014/11/14/2014-1359/jo/article_1)

La section 1 du chapitre Ier bis du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1° Il est créé une sous-section 1, intitulée : « Dispositions générales », et comprenant les articles R. 161-70 à R. 161-76 ;

2° A l'article R. 161-75, les mots : « et les logiciels d'aide à la prescription médicale pour lesquels la certification mentionnée à l'article L. 161-38 est demandée » et la seconde phrase sont supprimés ;

3° Il est créé une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Dispositions relatives à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale

« Art. R. 161-76-1.-Tout logiciel dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la réalisation de la prescription de médicaments est soumis à l'obligation de certification prévue à l'article L. 161-38, sans préjudice des [dispositions des articles R. 5211-1 et suivants du code de la santé publique](#). Les logiciels intégrant d'autres fonctionnalités que l'aide à la prescription médicale ne sont soumis à certification que pour cette dernière fonctionnalité.

« Art. R. 161-76-2.-La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification. Cette procédure comporte notamment le référentiel au regard duquel le logiciel d'aide à la prescription est certifié. Elle est rendue publique par la Haute Autorité de santé et le référentiel est publié au Journal officiel de la République française.

« La Haute Autorité de santé élabore des référentiels spécifiques, d'une part pour la prescription de médicaments destinés à être dispensés en officine de pharmacie, d'autre part pour la prescription de médicaments destinés à être dispensés par une pharmacie à usage intérieur.

« Art. R. 161-76-3.-Le logiciel d'aide à la prescription médicale est certifié au regard d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé et prévoyant :

« 1° Des exigences minimales de sécurité, portant notamment sur l'absence de toute information étrangère à la prescription et de publicité de toute nature ainsi que sur sa qualité ergonomique ;

« 2° Des exigences minimales de conformité de la prescription aux dispositions réglementaires et aux règles de bonne pratique de la prescription médicamenteuse ;

« 3° Des exigences minimales d'efficacité assurant la diminution du coût du traitement à qualité égale ;

« 4° La prescription en dénomination commune, telle que définie au [5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique](#) ;

« 5° Une information sur le médicament issue d'une base de données sur les médicaments satisfaisant à une charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé ;

« 6° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel.

« Art. R. 161-76-4.-La certification du logiciel d'aide à la prescription médicale est assurée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée.

« Art. R. 161-76-5.-La décision de certification est notifiée par l'organisme certificateur dans un délai d'un mois.

« Art. R. 161-76-6.-Le document attestant de la certification comporte les mentions suivantes :

« 1° Le nom et le numéro de version du logiciel d'aide à la prescription médicale ;

« 2° Le nom et le numéro de version de la base de données sur les médicaments utilisées par le logiciel ;

« 3° Le référentiel de certification utilisé et sa version ;

« 4° L'organisme certificateur ayant délivré le certificat ;

« 5° La date d'émission du document.

« Art. R. 161-76-7.-L'organisme certificateur transmet la décision de certification, concomitamment à l'éditeur du logiciel, à la Haute Autorité de santé et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« La Haute Autorité de santé peut demander copie des rapports d'audit ayant servi à la certification rédigés par l'organisme certificateur. Cet organisme les lui transmet dans un délai d'un mois.

« La Haute Autorité de santé rend publique la liste des logiciels d'aide à la prescription médicale certifiés.

« Art. R. 161-76-8.-La certification d'un logiciel d'aide à la prescription médicale est délivrée pour une durée maximale de trois ans renouvelable.

« Art. R. 161-76-9.-Tout défaut de conformité d'un logiciel d'aide à la prescription médicale au référentiel de certification qui lui est applicable, ou toute suspicion de défaut, constaté par toute personne, peut être signalé à l'organisme certificateur. Cet organisme en informe la Haute Autorité de santé.

« Tout logiciel d'aide à la prescription médicale certifié faisant l'objet d'une modification susceptible de remettre en cause sa conformité au référentiel de certification qui lui est applicable doit être soumis sans délai à une nouvelle certification. Il en est de même pour tout logiciel utilisant une base de données sur les médicaments qui cesse de satisfaire à la charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé.

« L'organisme certificateur informe la Haute Autorité de santé et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de toute modification, suspension ou retrait de la décision de certification. » ;

4° Il est créé une sous-section 3 ainsi rédigée :

« Sous-section 3

« Dispositions relatives à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la dispensation

« Art. R. 161-76-10.-Tout logiciel dont l'objet est de proposer aux pharmaciens d'officine une aide à la réalisation de la dispensation de médicaments, conformément aux [dispositions de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique](#), est soumis à l'obligation de certification prévue à l'article L. 161-38, sans préjudice des [dispositions des articles R. 5211-1 et suivants du code de la santé publique](#). Les logiciels intégrant d'autres fonctionnalités que l'aide à la dispensation des médicaments ne sont soumis à certification que pour cette dernière fonctionnalité.

« Art. R. 161-76-11.-La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification. Cette procédure comporte notamment le référentiel au regard duquel le logiciel d'aide à la dispensation est certifié. Elle est rendue publique par la Haute Autorité de santé et le référentiel est publié au Journal officiel de la République française.

« Art. R. 161-76-12.-Le logiciel d'aide à la dispensation de médicaments est certifié au regard d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé et prévoyant :

« 1° Des exigences minimales de sécurité, portant notamment sur l'absence de toute information étrangère à la dispensation et de publicité de toute nature ainsi que sur sa qualité ergonomique ;

« 2° Des exigences minimales de conformité de la dispensation aux dispositions réglementaires et aux règles de bonne pratique de la dispensation ;

« 3° La gestion d'une prescription en dénomination commune, telle que définie au [5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique](#) ;

« 4° Une information sur le médicament issue d'une base de données sur les médicaments satisfaisant à une charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé ;

« 5° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel.

« Art. R. 161-76-13.-La certification du logiciel d'aide à la dispensation de médicaments est assurée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée.

« Art. R. 161-76-14.-La décision de certification est notifiée par l'organisme certificateur dans un délai d'un mois.

« Art. R. 161-76-15.-Le document attestant de la certification comporte les mentions suivantes :

« 1° Le nom et le numéro de version du logiciel d'aide à la dispensation de médicaments ;

« 2° Le nom et le numéro de version de la base de données sur les médicaments utilisés par le logiciel ;

« 3° Le référentiel de certification utilisé et sa version ;

« 4° L'organisme certificateur ayant délivré le certificat ;

« 5° La date d'émission du document.

« Art. R. 161-76-16.-L'organisme certificateur transmet la décision de certification, concomitamment à l'éditeur du logiciel, à la Haute Autorité de santé et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« La Haute Autorité de santé peut demander copie des rapports d'audit ayant servi à la certification rédigés par l'organisme certificateur. Cet organisme les lui transmet dans un délai d'un mois.

« La Haute Autorité de santé rend publique la liste des logiciels d'aide à la dispensation de médicaments certifiés.

« Art. R. 161-76-17.-La certification d'un logiciel d'aide à la dispensation de médicaments est délivrée pour une durée maximale de trois ans renouvelable.

« Art. R. 161-76-18.-Tout défaut de conformité d'un logiciel d'aide à la dispensation de médicaments au référentiel de certification qui lui est applicable, ou toute suspicion de défaut, constaté par toute personne, peut être signalé à l'organisme certificateur. Cet organisme en informe la Haute Autorité de santé.

« Tout logiciel d'aide à la dispensation de médicaments certifié faisant l'objet d'une modification susceptible de remettre en cause sa conformité au référentiel de certification qui lui est applicable doit être soumis sans délai à une nouvelle certification. Il en est de même pour tout logiciel utilisant une base de données sur les médicaments qui cesse de satisfaire à la charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé.

« L'organisme certificateur informe la Haute Autorité de santé et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de toute modification, suspension ou retrait de la décision de certification. »

## Liens relatifs à cet article

### Cite:

[Code de la santé publique - art. R4235-48 \(V\)](#)

[Code de la santé publique - art. R5121-1 \(V\)](#)

[Code de la santé publique - art. R5211-1 \(V\)](#)