

FICHE

Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique

Validée par le Collège le 4 décembre 2025

Historique des modifications

Versions	Date
Version 2008.1	20/05/2008
Version 2008.2	23/06/2008
Version 2008.3	24/09/2008
Version 2014.0	13/05/2014
Version 2016.0	11/04/2016
Version 2022.0	07/07/2022
Version 2025.0	04/12/2025

I. Introduction

Ce document complète les référentiels HAS de certification des Logiciels d'aide à la prescription ([LAP](#)) de médecine ambulatoire, des [LAP hospitaliers](#), des Logiciels d'aide à la dispensation ([LAD](#)) en officine, des [LAD](#) des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements et la charte de qualité des Bases de données sur les Médicaments ([BdM](#)).

Ce document remplace les documents précédemment référencés sous les titres :

- Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique (version septembre 2016).
- Précisions concernant la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription de la HAS.
- Prescriptions électroniques en Dénomination Commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour les certifications HAS.

II. Rappel du contexte

La certification des [LAP](#) et des [LAD](#) est prévue par le Code de la sécurité sociale (CSS) à l'article L. 161-38 précisé par le décret n°2019-856 du 20 août 2019.

III. Prescriptions électroniques de médicaments nécessitant un nom de marque

L'article [L5121-1-2 du CSP](#) précise que la « prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale ».

Toutefois la nécessité de mentionner un nom de marque est un enjeu de sécurité dans certaines situations.

Ce chapitre a été élaboré pour les besoins des certifications logicielles dont la loi a confié l'élaboration à la HAS. Il décrit les situations dans lesquelles **il n'est pas adapté de formuler dans un logiciel (LAP ou LAD) une prescription de médicament sans nom de marque**, à savoir :

- Une impossibilité matérielle d'inscrire la [Dénomination Commune \(DC\)](#) pour les prescriptions électroniques ;
- Les exceptions prévues par [l'article L5121-1-2 du CSP](#) ;
- Les cas où la prescription d'un médicament par sa seule désignation en DC peut entraîner la dispensation d'une spécialité pharmaceutique inadaptée à la situation du patient.

➔ Médicaments ne comportant pas de substance active

Exemple : SOLUPRICK CONTROLE NEGATIF, solution pour prick-test cutané

➔ Médicaments comportant plus de trois substances actives

Exemples :

GENVOYA comprimé

OLIMEL N12 émulsion pour perfusion

➔ Médicaments comportant des unités de prescription de compositions différentes

Exemple : TRINORDIOL comprimé

➔ Médicaments dont une substance active ne peut pas être désignée par une dénomination commune

Exemple : COMIRNATY 10 µg/dose, dispersion injectable

➔ Médicaments ciblant l'immunité spécifique : allergène, vaccin, sérum, toxine

Exemple : GAMMATETANOS 250 UI/2 mL, solution injectable (IM)

➔ Médicaments biologiques

Exemples :

CUROSURF 120 mg/1,5 ml, suspension pour instillation endo-trachéobronchique

REMICADE 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

- Médicaments dérivés du sang
Exemple : VIALEBEX 200 g/L, solution pour perfusion

- Produits radiopharmaceutiques
Exemple : DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable

- Médicaments exclusivement à visée diagnostique à l'exception des produits de contraste
Exemple : HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable

- Gaz médicaux à l'exception de l'oxygène
Exemple : PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL SOL FRANCE, gaz pour inhalation en bouteille

- Médicaments homéopathiques
Exemple : ARNIGEL, Arnica montana teinture 70 mg/g gel

- Médicaments de phytothérapie
Exemple : FENUGRENE, solution buvable

- Médicaments non biologiques complexes
Exemples :
COPAXONE 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
AMBISOME liposomal 50 mg, poudre pour dispersion pour perfusion

- Médicaments pour lesquels une autorité réglementaire recommande une prescription en nom de marque. (Notamment pour des problèmes de sécurité)
Exemples :
KISPLYX 10 mg, gélule et LENVIMA 10 mg, gélule (médicaments n'ayant pas les mêmes notices)
FUNGIZONE 50 mg, poudre pour solution injectable (risque de confusion avec AMBISOME)

IV. Système d'Aide à la décision par Médicament (SAM)

1. Identification d'un SAM et identification des utilisateurs de logiciels ciblés

Chaque SAM est identifié par un code global (les 8 premiers numéros de la décision collège référant le SAM).

Des sous-codes fixes permettent d'identifier les différents utilisateurs de logiciel ciblés :

- 01 = utilisateur de [LAP](#) de médecine ambulatoire
- 02 = utilisateur de [LAP hospitaliers](#)
- 03 = utilisateur de [LAD](#) d'officine
- 04 = utilisateur de [LAD](#) de PUI

Ces sous-codes sont repris pour identifier les messages à destination des utilisateurs de [LAP](#) et/ou de [LAD](#) (point 3).

Un versioning est prévu pour les besoins d'actualisations d'un SAM.

2. Les règles de déclenchement d'un SAM

Les règles de déclenchement d'un SAM sont exprimées sous la forme d'une condition dont les termes comportent des informations de prescription ou de dispensation, qui peuvent se combiner, le cas échéant, avec des informations caractérisant le patient.

L'expression de la condition d'un SAM repose sur :

- la combinaison des opérateurs booléens « ET », « OU », « NON », « SAUF », « OU EXCLUSIF (XOR) »,
- les opérateurs de comparaison « EGAL », « DIFFERENT », « STRICTEMENT PLUS PETIT QUE », « STRICTEMENT PLUS GRAND QUE », « PLUS PETIT OU EGAL A », « PLUS GRAND OU EGAL A »,
- la combinatoire de ces opérateurs ne dépasse pas 8 niveaux de parenthèses, est non procédurale et ne comporte pas de caractère joker.

2.1. Expression conditionnelle des informations de prescription ou de dispensation

L'identification des médicaments prescrits ou dans le traitement en cours est réalisée sous la forme d'une unique liste dont les membres peuvent être spécifiés par :

- CIS, CIP, UCD
- Les compositions des médicaments dont la substance active est désignée par sa Dénomination commune (DC) :
 - Substance(s) active(s)
 - Substance(s) active (s) + voie [ou exclusion de voie]
 - Substance(s) active(s) + forme pharmaceutique [ou exclusion de forme]

- Substance active + dosage + forme pharmaceutique [ou exclusion de forme et/ou de dosage].
- Substance active + dosage + forme pharmaceutique + voie

La formulation du ou des médicament(s) concerné(s), particulièrement lorsqu'ils sont exprimés en [DC](#), doit permettre de les identifier de façon univoque, notamment en utilisant les standard recommandés par l'Europe ([dictionnaire des substances](#) produit par les services SPOR et [standard terms](#)). Par exemple, la formulation d'un médicament en [DC](#) ne permet aucune ambiguïté sur les sels concernés ou exclus, le cas échéant.

La condition peut se baser sur des informations de prescription ou de dispensation comme, par exemple, une co-prescription (présence d'un autre médicament dans la prescription en cours ou le traitement en cours du patient).

2.2. Expression conditionnelle des données caractérisant un patient

Les données caractérisant le patient, susceptibles d'entrer dans la formulation d'un SAM sont les suivantes :

- Date de naissance ou âge exprimé en jour, mois ou années
- Sexe
- Poids ou poids de prescription et la date d'enregistrement du poids
- Taille
- Débit de filtration glomérulaire estimé et la date d'enregistrement du DFG
- Terme de grossesse (date de dernières règles ou terme d'aménorrhée exprimé en semaines)
- Allaitement

Chaque référentiel de certification précise au moins en annexe quelles données caractérisant le patient sont susceptibles d'entrer dans la formulation d'un SAM selon le type de logiciel.

La condition d'un SAM peut se référer à la valeur de la donnée, à sa date d'enregistrement, à sa présence ou à son absence.

3. Le message à destination des utilisateurs de logiciel ciblés

Lorsque la condition de déclenchement est remplie, un message doit s'afficher pour l'utilisateur de [LAP](#) et/ou de [LAD](#) ciblé.

Lorsque le SAM cible plusieurs utilisateurs de logiciels, le message peut être différent, adapté en fonction des utilisateurs de [LAP](#) ou de [LAD](#) ciblés.

Le message ne comporte pas de mise en forme du texte particulière (gras, souligné, liens hypertexte, etc.).

La taille du message, idéalement, ne dépasse pas les 200 caractères.

4. Propositions d'alternative thérapeutique, le cas échéant

Le cas échéant, des médicaments peuvent être proposés en alternative thérapeutique au(x) médicament(s) index à l'utilisateur de [LAP](#) et/ou de [LAD](#).

Les médicaments proposés en alternative thérapeutique sont identifiés par [CIS](#), [CIP](#), [UCD](#) ou par la substance active désignée par sa [DC](#).

La BdM met à disposition les médicaments proposés en alternative thérapeutique pour permettre aux fonctionnalités exigées par les certifications de la HAS d'être opérantes.

Ce document présente les points essentiels de la publication : Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique,
4 décembre 2025

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr