



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**MESURER**  
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

---

**REFERENTIEL**

# Certification des logiciels d'aide à la dispensation en pharmacie d'officine

## Référentiel fonctionnel

Validé par le Collège le 13 janvier 2022

---

# Descriptif de la publication

<b>Titre</b>	<b>Certification des logiciels d'aide à la dispensation en pharmacie d'officine</b> Référentiel fonctionnel
<b>Méthode de travail</b>	Définie dans ce document au chapitre « Méthode d'élaboration de ce référentiel et participants »
<b>Objectif(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Améliorer les pratiques de dispensation des <a href="#">médicaments</a></li><li>– Garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la dispensation</li></ul>
<b>Cibles concernées</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Patients</li><li>– Editeurs qui développent et qui commercialisent les <a href="#">LAD</a></li><li>– Professionnels de santé qui utilisent les LAD</li></ul>
<b>Demandeur</b>	Ministère des solidarités et de la santé (Direction de la sécurité sociale)
<b>Promoteur(s)</b>	Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Pilotage du projet</b>	Mirojane Mohammad (cheffe de projet scientifique à la Mission numérique en santé) sous la responsabilité de Corinne Collignon (cheffe de service à la Mission numérique en santé)
<b>Recherche documentaire</b>	Service documentation de la Haute Autorité de santé
<b>Auteurs</b>	Se référer au chapitre « Méthode d'élaboration de ce référentiel et participants »
<b>Conflits d'intérêts</b>	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site <a href="#">DPI-santé</a> . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
<b>Validation</b>	Version du 13 janvier 2022
<b>Actualisation</b>	
<b>Autres formats</b>	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information  
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – janvier 2022 – ISBN :

# Sommaire

---

<b>1. Objet du document</b>	<b>4</b>
<b>2. Domaine d'application</b>	<b>5</b>
<b>3. Termes et définitions</b>	<b>6</b>
<b>4. Périmètre et objectifs</b>	<b>7</b>
4.1. Périmètre de la certification	7
4.2. Objectifs de la certification	9
<b>5. Ce dont ne traite pas ce référentiel</b>	<b>10</b>
<b>6. Évolution du référentiel</b>	<b>12</b>
<b>7. Les critères</b>	<b>13</b>
7.1. Ergonomie	13
7.2. Information sur le médicament	14
7.3. Information sur le patient	17
7.3.1. Identification du patient	17
7.3.2. Antécédents, pathologies et états physiologiques du patient	19
7.3.3. Histoire médicamenteuse du patient	22
7.4. Affichage des médicaments	24
7.5. Préparation de la dispensation	26
7.6. Alertes et messages d'information	29
7.6.1. Généralités	29
7.6.2. Contrôles de sécurité	31
7.6.3. Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)	36
7.7. Finalisation de la dispensation	37
7.8. Analyse <i>a posteriori</i> du pharmacien sur sa pratique	40
7.9. Transparence et responsabilité	41
7.10. Documentation et services accompagnant le LAD	42
<b>Suivi des modifications</b>	<b>44</b>
<b>Table des annexes</b>	<b>45</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>51</b>
<b>Méthode d'élaboration et participants</b>	<b>53</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>55</b>

# 1. Objet du document

Ce référentiel a pour objet de décrire l'ensemble des fonctions auxquelles un logiciel d'aide à la dispensation ([LAD](#)) en pharmacie d'officine doit satisfaire pour répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de **sécurité, de qualité et d'efficience** dans l'aide à la dispensation des médicaments dans le cadre d'une certification **volontaire** des logiciels d'aide à la dispensation.

Ce référentiel fonctionnel accompagne le document « [Procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation \(LAD\)](#) » ainsi que le [glossaire LAP/LAD](#), le document « [Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique](#) » publiés par la HAS.

## 2. Domaine d'application

Ce référentiel fonctionnel s'applique à toutes les demandes de certification de [logiciels d'aide à la dispensation \(LAD\)](#) utilisés dans les pharmacies d'officine.

Ce référentiel s'applique aux organismes de certification accrédités pour la certification par essai de type des LAD en pharmacie d'officine.

## 3. Termes et définitions

### Logiciel d'aide à la dispensation (LAD)

Un logiciel d'aide à la dispensation (LAD) est un [logiciel](#) dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicament au sens de l'article R4235-48 du Code de la santé publique.

### Base de données sur le médicament (BdM)

La contribution de la certification LAD à la lutte contre la iatrogénie repose sur les informations fournies par la [base de données sur les médicaments](#) (BdM) agréée utilisée par le LAD.

Une [base de données sur les médicaments](#) (BdM) est une banque de données électronique intégrant les informations produites par les autorités officielles, des informations scientifiques produites par les sociétés savantes et toute autre information sur les [médicaments](#).

La [base de données sur les médicaments](#) (BdM) n'est pas considérée comme partie intégrante du LAD. Pour concourir à la certification, un LAD en pharmacie d'officine doit s'appuyer sur une [BdM agréée par la HAS](#) avec l'option « LAD officine ». En effet, la partie « contenu informationnel sur le médicament » n'est pas comprise dans la certification des LAD.

La HAS demande aux éditeurs de BdM de s'engager sur les exigences décrites dans une charte de qualité qui prend en considération les objectifs de la certification.

Cette charte vise à garantir le respect des critères qualité par les BdM (exhaustivité, complétude, neutralité, exactitude, fraîcheur).

Les éditeurs souhaitant obtenir cet agrément pour leur BdM déposent un dossier de demande d'agrément auprès de la Haute Autorité de santé.

L'agrément de la BdM n'est possible qu'après validation par la HAS de la déclaration d'engagements de l'éditeur de la BdM.

Le maintien de cet agrément est conditionné par le respect de ces engagements.

# 4. Périmètre et objectifs

## 4.1. Périmètre de la certification

La certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) est prévue par le [Code de la sécurité sociale](#) dans l'article L.161-38 précisée par le [décret n° 2019-856 du 20 août 2019](#).

L'article L.161-38 précise que la procédure de certification comprend également la certification des fonctions relatives à la délivrance des dispositifs médicaux et des prestations qui leur sont associées. A ce jour, en application de l'article R. 161-76-1 et suivants du code de la sécurité sociale, le référentiel ne s'applique qu'à la dispensation médicamenteuse et ne concerne donc ni les dispositifs médicaux et prestations, ni les compléments alimentaires.

Le périmètre de la certification des LAD en pharmacie d'officine est défini par les fonctions décrites au chapitre « Les critères » de ce présent référentiel. Ce périmètre est conforme aux termes du décret n° 2019-856 du 20 août 2019, qui précise qu'un « logiciel d'aide à la dispensation certifié est un logiciel capable de répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficience dans l'aide à la dispensation de médicaments conformément aux dispositions de l'article [R. 4235-48 du code de la santé publique](#) ».

Conformément à ce [décret n° 2019-856 du 20 août 2019](#), « les fonctionnalités minimales en matière de sécurité, de qualité et d'efficience pour la dispensation de médicaments à fournir pour la certification de logiciel d'aide à la dispensation sont :

1. L'absence de toute information étrangère à la dispensation et de publicité de toute nature ;
2. La mise à disposition d'informations sur le médicament issues d'une base de données agréée par la Haute Autorité de santé et l'affichage systématique d'un message d'avertissement en cas d'abonnement à la base expiré ;
3. L'affichage, à chaque ouverture du logiciel d'aide à la dispensation, du numéro de version certifiée installée sur le poste de l'utilisateur, du numéro de la décision du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données avec laquelle le logiciel est utilisé et du référentiel de certification utilisé et l'affichage systématique d'un message d'information en cas de certification d'une nouvelle version à télécharger ;
4. Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel ;
5. La diffusion systématique et en temps réel de messages d'alerte sanitaire émis par les autorités sanitaires dont les catégories sont définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et qui ne peuvent être supprimés ou modifiés par l'utilisateur ;
6. La conformité de la dispensation aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique en vigueur en matière de dispensation de médicaments ;
7. L'intégration systématique des référentiels de dispensation, ou tout autre document ou aide relatif à la dispensation dont la liste figure dans un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que la proposition de transformation automatique des lignes de

prescription concernées. L'arrêté peut notamment préciser les conditions d'appel de ces éléments lors de l'utilisation du logiciel ;

8. La gestion d'une dispensation en dénomination commune telle que définie au 5o de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;
9. L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la dispensation permettant une délivrance du médicament et de son conditionnement compatible avec la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits ;
10. L'identification des spécialités appartenant au répertoire des groupes génériques ;
11. L'information sur l'appartenance d'une spécialité à la liste de référence des groupes biologiques similaires ;
12. L'information sur l'appartenance d'une spécialité au registre des groupes hybrides ;
13. Une information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent ;
14. Une information sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des médicaments ;
15. L'intégration systématique des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament ;
16. L'information sur l'existence d'engagements individualisés, mentionnés au 8o de l'article L. 162-16-1, portant sur la dispensation de spécialités pharmaceutiques ainsi que sur le suivi de l'atteinte des objectifs correspondants et sur leur contrepartie financière ;
17. L'interface avec le dossier pharmaceutique prévu au L. 1111-23 du code de la santé publique ;
18. L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du code de la santé publique ;
19. La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de la liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée par l'établissement de santé, mentionnée à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique ;
20. La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de messages internes à visée de bon usage des médicaments et de pharmacovigilance établis par l'établissement de santé ;
21. L'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la prescription de l'établissement de santé le cas échéant selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité.
22. L'accès aux services dématérialisés déployés par l'assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

## 4.2. Objectifs de la certification

Le [décret n° 2019-856 du 20 août 2019](#) précise que la certification a pour objectifs de promouvoir des fonctionnalités susceptibles de répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité dans l'aide à la dispensation des médicaments conformément aux dispositions de l'article [R. 4235-48 du code de la santé publique](#).

Cette procédure de certification<sup>1</sup> participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale.

---

<sup>1</sup> Il s'agit de la procédure de certification au sens large, c'est à dire tout le programme de certification (référentiel, procédure, FAQ, etc.)

## 5. Ce dont ne traite pas ce référentiel

Le LAD en pharmacie d'officine est le plus souvent intégré au sein de solutions logicielles qui permettent par ailleurs la gestion des dossiers des patients, la gestion de stocks, les commandes, la facturation à l'Assurance maladie voire la comptabilité du pharmacien. Cette version du référentiel ne traite pas des fonctionnalités en dehors de l'aide à la dispensation de médicament.

De façon plus générale, les fonctionnalités qui sont gérées au niveau de la solution logicielle (et donc non spécifique à l'aide à la dispensation médicamenteuse) ne sont pas dans le périmètre de cette version du référentiel (comme par exemple la gestion des doublons d'identité, la facturation, l'archivage des données, la gestion de la traçabilité des données, etc.).

Ce référentiel de certification des LAD ne traite pas :

- De la conformité aux règles de sécurité informatique et de confidentialité notamment du [règlement européen sur la protection des données personnelles \(RGPD\)](#).
- De la [politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé](#) (PGSSI-S).
- Des modalités d'hébergement de l'application LAD (choix d'un hébergeur de santé certifié<sup>2</sup>).
- De la conformité aux règles d'identification de l'utilisateur décrites dans le [référentiel national d'identitovigilance \(RNIV\)](#).
- De la conformité au niveau de maturité requis dans [l'outil Convergence](#) sur les services socles dossier médical partagé (DMP) et messageries sécurisées de santé (MSSanté).
- De la conformité au référentiel d'exigences et au dossier de spécifications de référencement (DSR) des logiciels de gestion des officines (LGO) dans le cadre du Ségur du numérique en santé.

Ce référentiel ne se substitue pas à la loi ou la réglementation concernant les dispositifs médicaux, la protection des données personnelles, l'identitovigilance, l'hébergement de données de santé à caractère personnel et la sécurité des systèmes d'informations. L'application des exigences définies dans le présent référentiel s'entend donc sans préjudice de la réglementation en vigueur.

En effet, pour éviter toute redondance, les sujets déjà traités par les dispositions précitées ne figureront pas comme exigences de la certification LAD. Par exemple :

- L'identification et l'authentification des utilisateurs est gérée par la [politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé](#) « au chapitre 5 Paliers de l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux » du référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux et au chapitre « A05.1 Authentification des acteurs de santé utilisateur » du référentiel d'authentification des acteurs de santé et par le projet de [référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie \(CNIL\)](#) ;
- La traçabilité des données saisies et des actions réalisées est gérée par la [politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé](#) « au chapitre 5.3 » du référentiel d'imputabilité ;
- La portabilité des données qui offre la possibilité pour un patient d'obtenir que ses données à caractère personnel soient transmises directement (sous un format structuré couramment utilisé et lisible par une machine) d'un responsable du traitement à un autre ([article 20 du RGPD](#)) ;

<sup>2</sup> Cf. Décret du 2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

– La portabilité des données historiques d'un logiciel de gestion de l'officine (LGO) vers un autre LGO afin de permettre aux professionnels de santé, l'export hors du LGO de l'historique des documents produits ou consommés par le logiciels de gestion de l'officine (LGO) sous un format standard (exigence s'appliquant aux logiciels de gestion des officines (LGO) dans le cadre du Ségur du numérique en santé).

Enfin, ce référentiel ne traite pas du respect de la réglementation relative au marquage CE. Toutefois, conformément à la procédure de certification des LAD :

– pour les LAD dont les fonctionnalités concernées par ce référentiel, répondent aux dispositions en vigueur relatives au marquage CE, le respect des critères signalés « (CE) » est, du fait du marquage CE, réputé acquis. En conséquence, seuls les critères ne relevant pas du marquage CE feront l'objet du contrôle de conformité ;

– pour les logiciels dont la fonctionnalité LAD ne relève pas d'un marquage CE, tous les critères du référentiel feront l'objet d'un examen et devront être remplis par le candidat pour ces fonctionnalités.

## 6. Évolution du référentiel

Ce référentiel sera réévalué en fonction du contexte technologique et réglementaire ainsi que des connaissances dans le domaine de la dispensation des médicaments.

Les versions successives de ce document et les incréments des versions sont tracés au paragraphe « Historique des versions ».

## 7. Les critères

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
------------	------------------------------	-------------------------

La mention (E) indique qu'il s'agit d'un [critère d'engagement](#). L'ensemble des critères d'engagement est récapitulé dans le critère 117.

La mention (2016) au regard d'un critère signifie que le [critère](#) est issu de la version 2016 du référentiel de certification et qu'il est revu en groupe de travail et réactualisé dans ce document.

La mention (CE) au regard d'un critère signifie que la fonctionnalité décrite dans le critère relève du périmètre de qualification de dispositif médical (marquage CE).

La mention (Convergence) au regard d'un critère signifie que le [client de la certification](#) devra apporter la preuve de la conformité de la solution logicielle au niveau de maturité requis dans [l'outil Convergence](#) pour le critère concerné.

La mention (France MVO) au regard d'un critère signifie que le [client de la certification](#) devra apporter la preuve que l'accès de sa solution logicielle à France MVS a été validé par France MVO.

### 7.1. Ergonomie

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
1 (E) 2016 (CE)	Le <a href="#">LAD</a> permet de présenter à l' <a href="#">utilisateur</a> la signification en toutes lettres en français des icônes des <a href="#">alertes</a> et des signaux d'information affichés par le <a href="#">LAD</a> ou par la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	
2 2016 (CE)	Indépendamment du système d'exploitation, tout au long du processus de dispensation, un zéro précède le séparateur décimal pour les nombres affichés inférieurs à 1.	Exigence sur l'affichage des nombres décimaux.

3 (CE)	Tout au long du processus de dispensation, pour toutes les données numériques affichées, la virgule est utilisée comme séparateur décimal, indépendamment du système d'exploitation.	Exigence sur l'affichage des nombres décimaux.
4 2016 (CE)	Tout au long du processus de dispensation, pour toutes les données numériques affichées, ni la virgule ni le point ne sont utilisés comme séparateur de milliers, indépendamment du système d'exploitation.  Seul le caractère "espace" est autorisé.	Exigence sur l'affichage des séparateurs de milliers.

## 7.2. Information sur le médicament

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
5 (E) 2016 (CE)	Le <a href="#">LAD</a> permet de mettre à disposition de tous les <a href="#">utilisateurs</a> la totalité de l'information sur le médicament exigée par le présent référentiel et proposée par la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> agréée par la HAS à laquelle il s'adosse. Toutes autres informations sont clairement différenciées, en citant la source.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 2 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.  Un LAD peut fonctionner avec plusieurs sources de connaissances sur le médicament en complément de la BdM agréée (base de données spécifiques pour les enfants et nourrissons, base de données sur la tératogénicité des médicaments, etc.).
6 (E) (CE)	Le <a href="#">LAD</a> informe l' <a href="#">utilisateur</a> lorsque la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> n'est pas à jour notamment en cas d'abonnement expiré.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 2 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.

<p>7</p> <p>2016</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'identifier les <a href="#">médicaments</a> de façon univoque.</p> <p>Cette identification comporte obligatoirement au moins un code identifiant le médicament, un libellé du médicament en français et la nomenclature utilisée.</p> <p>Le <a href="#">LAD</a> permet au moins l'utilisation de la nomenclature <a href="#">Code Identifiant de présentation (CIP13)</a> et d'une nomenclature identifiant les <a href="#">médicaments</a> en <a href="#">dénomination commune (DC)</a>.</p>	<p>Exemple de nomenclature identifiant les <a href="#">médicaments</a> en <a href="#">dénomination commune (DC)</a> : <a href="#">référentiel de l'association Médicabase</a>.</p> <p>Cas d'usage de cette nomenclature : prescriptions en <a href="#">Dénomination commune (DC)</a> dans le cadre de la e-prescription.</p>
<p>8</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet de récupérer et d'enregistrer les données contenues dans le marquage Datamatrix du médicament.</p>	<p>Ce critère s'inscrit dans le cadre des obligations prévues aux articles R. 5121-138-1 et suivants du code de la santé publique.</p> <p>Les données contenues dans le marquage Datamatrix pour chaque boîte de médicament sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le code produit (dit "CIP14").</li> <li>- Le numéro de lot.</li> <li>- Le numéro de série.</li> <li>- La date de péremption.</li> </ul> <p>L'identifiant unique de chaque boîte étant définie comme la concaténation de ces quatre informations contenues dans le Datamatrix.</p> <p>(Source: <a href="#">France MVO</a>).</p>

9 (E)  France MVO	Le <a href="#">LAD</a> permet de réaliser les transactions prévues dans le cadre de la sérialisation selon le Règlement délégué (UE) 2016/161.	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 6 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cette fonction est nécessaire pour la sérialisation qui consiste à vérifier les identifiants uniques de chaque boîte de médicament doté d'un dispositif de sécurité et à les désactiver le cas échéant, préalablement à la dispensation au patient.</p> <p>Les obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments figurent dans les Bonnes Pratiques de dispensation pour la pharmacie d'officine.</p> <p>Le Règlement délégué (UE) 2016/161 précise dans son article 25 :</p> <p>« Les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique des médicaments dotés de ces dispositifs au moment où elles les délivrent au public ».</p>
10  France MVO	Le LAD permet de vérifier l'exactitude des données scannées dans le marquage Datamatrix.	<p>Pour répondre à ce critère, le LAD doit afficher à l'écran 4 Datamatrix fournies par France MVO <a href="#">dans la Fiche Technique n°5 : Jeu de test Datamatrix</a>.</p> <p>Le scan de ces 4 Datamatrix doit aboutir à la décomposition des 4 identifiants uniques et la comparaison champ à champ de ces informations avec le résultat attendu. Une comparaison avec un résultat exact sur les 16 champs doit permettre de valider les opérations de scannage et de traitement des informations.</p> <p>(Source: <a href="#">France MVO</a>).</p>
11  <b>2016</b>	Le <a href="#">LAD</a> permet aux <a href="#">utilisateurs ayant autorité</a> d'enregistrer un texte d' <a href="#">alerte</a> spécifique en cas de dispensation d'un médicament ( <a href="#">critère 81</a> ), en précisant la source (personne créatrice du message et/ou origine de l'information).	<p>Pour exemples, les textes d'<a href="#">alerte</a> spécifiques peuvent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Des conseils de bon usage sur un médicament.</li> <li>-Des propositions d'aide à la manipulation d'un dispositif d'administration d'un médicament.</li> <li>-Des conseils d'utilisation etc.</li> </ul>
12  <b>2016</b>	Le <a href="#">LAD</a> permet aux <a href="#">utilisateurs ayant autorité</a> d'enregistrer un texte d' <a href="#">alerte</a> spécifique en cas de dispensation d'un médicament de numéro de lot déterminé ( <a href="#">critère 82</a> ).	

13 (E) 2016	<p>Sous son <a href="#">paramétrage de certification</a>, le <a href="#">LAD</a> n'affiche aucune information de façon automatique en dehors de celles prévues par le présent référentiel. Si le <a href="#">LAD</a> permet de paramétrer des affichages automatiques non prévus par le présent référentiel, ces paramétrages ne peuvent être effectués que par un <a href="#">utilisateur ayant autorité</a>.</p>	<p>Cas d'usage : les informations qui pourraient s'apparenter à de la <a href="#">publicité</a> et donc non souhaitées par le pharmacien ne pourront pas être affichées dans le <a href="#">LAD</a></p>
14 (E) 2016 (CE)	<p>Si le <a href="#">LAD</a> ne parvient pas à opérer les fonctions supportées par la BdM et énoncées dans ce référentiel, une <a href="#">alerte</a> en avertit l'<a href="#">utilisateur</a>.</p>	

## 7.3. Information sur le patient

### 7.3.1. Identification du patient

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
15 2016 (CE)	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet l'enregistrement des <a href="#">traits d'identité</a> du patient notamment : le <a href="#">nom de naissance</a>, le <a href="#">premier prénom de naissance</a>, la date de naissance et le sexe.</p> <p>L'âge calculé à partir de cette date de naissance est celui utilisé pour les contrôles de sécurité (<a href="#">critère 68</a>).</p>	<p>Le professionnel de santé doit pouvoir disposer des <a href="#">traits d'identité</a> de son patient lorsqu'il démarre la dispensation.</p>

<p>16</p> <p>2016</p> <p>(CE)</p>	<p>Lorsque l'information sur le sexe du patient est nécessaire aux contrôles de sécurité (<a href="#">critère 68</a>) et que le <a href="#">LAD</a> ne dispose pas de cette information, il produit une <a href="#">alerte</a> pour signifier à l'<a href="#">utilisateur</a> que ce contrôle de sécurité ne pourra pas être réalisé.</p>	<p>Le sexe administratif ne préjuge pas du sexe médical.</p> <p><a href="#">Référentiel national d'identitovigilance (RNIV)</a> du Ministère des Solidarités et de la Santé : « Lors d'une procédure de réassignation sexuelle, la prise en compte du changement d'identité peut être décidée au niveau local en fonction d'un protocole interne. Elle peut se baser, par exemple, sur le jugement du tribunal administratif faisant apparaître l'ancienne et la nouvelle identité.</p> <p>L'identité doit, dans tous les cas, être remise au statut « Identité provisoire » pour permettre la modification des <a href="#">traits stricts</a> (avec l'effacement ou l'invalidation du <a href="#">matricule INS</a> s'il était enregistré).</p> <p>Il sera nécessaire ensuite d'attendre la présentation d'un document d'identité de haut niveau de confiance avec la nouvelle identité pour attribuer le statut Identité validée puis, après récupération de la nouvelle <a href="#">identité INS</a> via le <a href="#">téléservice national INSi</a>, celui « d'Identité qualifiée »</p>
<p>17</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet l'enregistrement du <a href="#">nom utilisé</a> et du <a href="#">prénom utilisé</a> et les identifie comme tels.</p>	<p>C'est une demande des professionnels de santé de pouvoir disposer d'un <a href="#">nom utilisé</a> dans un champ dédié, distinct du <a href="#">nom de naissance</a>.</p> <p>Exemples de cas d'usage : utilisation pour une femme mariée du nom du conjoint, utilisation pour un patient donné du <a href="#">nom de naissance</a> de sa mère, etc.</p>
<p>18</p> <p>2016</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet de rechercher et d'afficher une liste de sélection de patients dont le <a href="#">nom de naissance</a> ou le <a href="#">nom utilisé</a> ou/et le <a href="#">premier prénom de naissance</a> comprend une suite alphanumérique saisie par l'<a href="#">utilisateur</a>.</p>	
<p>19</p> <p>2016</p>	<p>Les informations identifiant le patient précisées au <a href="#">critère 15</a> sont affichées de façon permanente et sans ambiguïté tout au long du processus de dispensation, sous le <a href="#">paramétrage de certification</a>.</p>	<p>On entend ici par « sans ambiguïté » : lisible, pas tronquée, sans confusion, sans équivoque facilement reconnu par l'<a href="#">utilisateur</a>.</p>

<p>20</p> <p>2016</p>	<p>Lorsque les <a href="#">médicaments</a> ne sont pas dispensés au patient (l'assuré lui-même ou un de ses ayant droits), mais à un tiers, le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer le nom, le prénom, le numéro et la nature de la pièce d'identité de cette personne.</p>	<p>Il existe des situations où un patient ne peut pas se déplacer. Le traitement est alors remis à un tiers. On entend par tiers, une personne qui n'est pas l'assuré ou ses ayant droits.</p> <p>Ce critère est pertinent pour certains médicaments dont la dispensation à un tiers peut nécessiter d'en relever l'identité : notamment les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants qui suivent cette règle, lorsque la personne est inconnue du pharmacien.</p> <p>Ce critère s'inscrit dans les obligations prévues à l'article R. 5132-35 du code de la santé publique disposant notamment que :</p> <p>« De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5132-9 ».</p>
-----------------------	---	--

### 7.3.2. Antécédents, pathologies et états physiologiques du patient

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
<p>21</p> <p>2016 (CE)</p>	<p>Le sexe, le poids, la taille, le débit de filtration glomérulaire (DFG) peuvent être enregistrés dans le dossier patient.</p> <p>Les enregistrements du poids, de la taille et du débit de filtration glomérulaire (DFG) sont datés.</p> <p>Ces enregistrements sont ceux qui sont utilisés pour les contrôles de sécurité (critères <a href="#">68</a> et <a href="#">70</a>).</p>	
<p>22</p> <p>2016</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer dans le dossier du patient son adresse physique, au moins une adresse électronique (courriel), au moins 3 numéros de téléphone, <a href="#">l'identité nationale de santé (INS)</a> du patient, son numéro de sécurité sociale et le numéro de sécurité sociale de l'<a href="#">ouvrant droit</a>.</p>	<p>L'utilisation de <a href="#">l'identité nationale de santé (INS)</a> pour référencer les données de santé est obligatoire depuis le 1er janvier 2021 (cf. <a href="#">Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé »</a>).</p>

<p>23</p> <p>2016</p> <p>(CE)</p>	<p>Lorsque le poids du patient est nécessaire au contrôle de sécurité (<a href="#">critère 70</a>) et que le <a href="#">LAD</a> ne dispose pas de cette information, il produit une <a href="#">alerte</a> pour signifier à l'<a href="#">utilisateur</a> que ce contrôle ne pourra être réalisé.</p>	<p>Le poids seul est indispensable au calcul de posologie de certains médicaments.</p> <p>Le poids (avec la taille) est nécessaire au calcul de la surface corporelle (SC), elle-même indispensable au calcul de la <a href="#">posologie</a> de certains médicaments.</p>
<p>24</p> <p>2016</p> <p>(CE)</p>	<p>Lorsque la taille actuelle du patient est nécessaire au contrôle de sécurité (<a href="#">critère 70</a>) et que le <a href="#">LAD</a> ne dispose pas de cette information, il produit une <a href="#">alerte</a> pour signifier à l'<a href="#">utilisateur</a> que ce contrôle de sécurité ne pourra pas être réalisé.</p>	<p>La taille (avec le poids) est nécessaire au calcul de la surface corporelle (SC), elle-même indispensable au calcul de la <a href="#">posologie</a> de certains médicaments.</p>
<p>25</p> <p>2016</p> <p>(CE)</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet la saisie des états pathologiques, des antécédents pathologiques, des états physiologiques (dont la grossesse et l'allaitement), et pour les patientes, des antécédents obstétricaux afin d'effectuer les contrôles de sécurité (<a href="#">critère 68</a>) lorsque ces informations sont structurées et codées (<a href="#">critère 30</a>).</p> <p>Le <a href="#">LAD</a> donne accès à la date de ces enregistrements.</p>	<p>Les contrôles de sécurité ne peuvent pas être effectués avec des informations saisies dans des zones en texte libre.</p>
<p>26</p> <p>2016</p> <p>(CE)</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet la saisie des <a href="#">allergies, hypersensibilités, intolérances</a> aux <a href="#">médicaments</a> et des <a href="#">contre-indications aux substances actives ou aux excipients</a> afin d'effectuer les contrôles de sécurité (<a href="#">critère 67</a>) lorsque ces informations sont structurées et codées (<a href="#">critère 30</a>).</p> <p>Le <a href="#">LAD</a> permet de compléter cette saisie par un texte libre pour documenter cette situation.</p>	
<p>27</p> <p>2016</p> <p>(CE)</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer une date estimée des dernières règles dans le dossier de la patiente.</p> <p>Si la date de fin de droits à la prise en charge au titre de la maternité est lue sur la carte Vitale (date corrélée à la date prévue de l'accouchement), le <a href="#">LAD</a> propose l'enregistrement d'une date des dernières règles calculée à partir de cette information.</p> <p>Ces enregistrements servent aux contrôles de sécurité (critère 68).</p>	

<p>28 2016</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet de générer un compte-rendu des <a href="#">entretiens pharmaceutiques</a> que l'<a href="#">utilisateur</a> a eu avec le patient.</p> <p>Ce compte-rendu comporte au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-La date de l'<a href="#">entretien</a>.</li> <li>-Une identification de l'<a href="#">utilisateur</a>.</li> <li>-Les <a href="#">traits d'identité</a> identifiant le patient.</li> <li>-Les données administratives (adresse physique...) telles que décrites au <a href="#">critère 22</a>.</li> <li>-Les préconisations du pharmacien sous forme d'intervention pharmaceutique.</li> <li>-Les médicaments préconisés ou discutés pendant l'<a href="#">entretien</a>.</li> <li>- Un espace de saisie en texte libre permettant notamment d'enregistrer : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une trace de toute adaptation posologique par le pharmacien.</li> <li>- Une trace de toute dispensation de médicament par renouvellement de l'ordonnance par le pharmacien.</li> <li>- Une trace des actes de vaccination avec les informations afférentes au médicament délivré (telles que précisées dans le <a href="#">critère 93</a>).</li> <li>- Une trace des actes de dépistage et des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD).</li> </ul> </li> </ul>	<p>Le renouvellement de l'ordonnance ou l'adaptation de posologie par le pharmacien font partie des nouvelles missions pharmaceutiques (rôle du pharmacien correspondant tel que précisé dans le <a href="#">décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants</a>).</p>
<p>29</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer le compte-rendu de <a href="#">l'entretien pharmaceutique</a> avec le patient sous un format de document.</p> <p>Ce document peut être transmis par messagerie sécurisée de santé.</p> <p>Le LAD permet d'enregistrer ce document dans le dossier médical partagé (DMP).</p> <p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer le compte-rendu de <a href="#">l'entretien pharmaceutique</a> dans le <a href="#">dossier pharmaceutique (DP) au moins sous forme de commentaire associée à une dispensation</a>.</p> <p>Ce document est imprimable.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 17 et à l'alinéa 18 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cas d'usage : <a href="#">décret DCE n°2021-685 du 28 mai 2021</a> qui précise que « Le pharmacien fait mention sur l'<a href="#">ordonnance</a> du renouvellement et, le cas échéant, de l'adaptation de <a href="#">posologie</a> réalisée. « Lorsqu'ils existent, le dossier pharmaceutique mentionné à l'article R. 1111-20-1 et le dossier médical partagé prévu à l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale prennent en compte les éléments prévus à l'alinéa précédent. »</p>

30	<p>Lorsque le dossier patient permet l'enregistrement d'informations qui ne peuvent pas être utilisées par le <a href="#">LAD</a> pour les contrôles de sécurité, par exemple par manque de structuration ou de codification, l'<a href="#">utilisateur</a> en est informé.</p>	<p>Cette fonction permet à l'<a href="#">utilisateur</a> de distinguer parmi les données qu'il a saisies dans le dossier patient, celles qui seront utilisées dans les contrôles de sécurité et celles qui ne seront pas.</p>
2016		<p>Quelques exemples (non exhaustifs) pour répondre à ce critère :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le LAD présente de façon clairement différente les informations qui peuvent être utilisées pour les contrôles de sécurité et celles qui ne peuvent pas l'être.</li> <li>-Le LAD met à disposition de l'<a href="#">utilisateur</a>, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les données du dossier patient que le LAD échange avec la base de données sur les médicaments (BdM) lorsqu'il requiert l'analyse de la dispensation.</li> <li>-Le LAD met à disposition de l'<a href="#">utilisateur</a>, une fonction qui lui permet de visualiser clairement les informations qui ne sont pas utilisées pour les contrôles de sécurité.</li> </ul>

### 7.3.3. Histoire médicamenteuse du patient

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
31	<p>Pour un patient déterminé, le <a href="#">LAD</a> permet d'afficher toutes les dispensations réalisées avec ce <a href="#">LAD</a>.</p>	<p>Ce critère demande pour un LAD précisé d'afficher toutes les données de dispensation enregistrées dans ce LAD. Il n'est pas attendu dans cet affichage les dispensations effectuées dans une autre officine, avec un autre LAD ou lues dans le <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a>.</p>
2016 (CE)	<p>Les <a href="#">médicaments</a> de cette liste peuvent être regroupés par spécialités pharmaceutiques de même composition en <a href="#">substance(s) active(s)</a>.</p>	

<p>32</p> <p>2016</p> <p>(CE)</p>	<p>Lorsque la carte Vitale du patient est lue par le <a href="#">LAD</a> (ou sa e-carte vitale activée), celui-ci permet d'afficher la liste des <a href="#">médicaments</a> dispensés par agrégation des données enregistrées dans l'historique médicamenteux du <a href="#">LAD (critère 31)</a> et des données du <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a>.</p> <p>L'aspect des éléments de cette liste est distinct selon l'origine de l'information :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Information enregistrée dans le <a href="#">LAD</a>.</li> <li>-Information provenant du <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a>.</li> <li>-Information ayant une autre origine.</li> </ul> <p>Les <a href="#">médicaments</a> de cette liste peuvent être regroupés par spécialités pharmaceutiques de même composition en <a href="#">substance(s) active(s)</a>.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 17 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>La notion « autre origine » renvoie par exemple aux dires du patient ou de son entourage.</p> <p>Cas d'usage : Cette liste est utile pour vérifier l'absence de « surconsommation » de médicaments.</p> <p>La période à considérer pour la constitution de cette liste pourrait aller jusqu'à 6 mois : les fluoroquinolones orales, par exemple, nécessitent le contrôle pharmaceutique de l'historique de dispensation durant les six derniers mois pour évaluer la pertinence d'une nouvelle dispensation.</p>
<p>33</p> <p>2016</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet de générer un document réunissant, pour un même patient, toutes les informations de dispensations telles que mentionnées dans le <a href="#">critère 32</a>.</p> <p>Ce document comporte les identifiants du patient tel que mentionnés dans le critère 15 ainsi que son <a href="#">matricule INS</a>, l'identification de l'officine, la date d'impression et un mode de contrôle visuel de l'exhaustivité du document.</p> <p>Ce document peut être imprimé. Ce document peut être transmis par messagerie sécurisée de santé.</p>	<p>Cas d'usage : Ce document est destiné à faciliter la conciliation médicamenteuse à l'entrée d'un établissement de santé ou dans le cadre d'une consultation médicale particulière comme la consultation préanesthésique. Ce document est particulièrement utile pour établir le <a href="#">bilan médicamenteux</a> à l'entrée de l'hospitalisation.</p>

34	Le <a href="#">LAD</a> permet d'acquérir le volet médicamenteux du document de sortie d'hospitalisation.	<p>Ce critère a pour but de favoriser le lien entre la ville et l'hôpital</p> <p>Le volet médicamenteux du document de sortie d'hospitalisation pourra être « acquis » soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en scannant un document papier ;</li> <li>- en récupérant un document en format pdf ;</li> <li>- en récupérant des données sous forme dématérialisée et structurée.</li> </ul> <p>Le volet médicamenteux du document de sortie d'hospitalisation peut être présenté :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit sous la forme d'un <a href="#">tableau médicament parcours (TMP)</a> du <a href="#">volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie d'hospitalisation</a></li> <li>- soit tout autre document comportant les informations sur le <a href="#">bilan médicamenteux</a>, les prescriptions médicamenteuses en sortie d'hospitalisation et les motifs de modification entre l'admission et la sortie d'hospitalisation</li> </ul>
35	Le <a href="#">LAD</a> permet de consulter le volet médicamenteux du document de sortie d'hospitalisation.	

## 7.4. Affichage des médicaments

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
36 (E) <b>2016</b>	Les listes de <a href="#">médicaments</a> présentées par le <a href="#">LAD</a> ne peuvent résulter que de critères de sélection explicites pour l' <a href="#">utilisateur</a> .	<p>Quelques exemples non exhaustifs de critères de sélection explicites pour l'<a href="#">utilisateur</a> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Critères de sélection choisis par l'<a href="#">utilisateur</a> lui-même.</li> <li>- Critères de sélection directement lisibles par l'<a href="#">utilisateur</a> (exemple : affichage via une info bulle sur le détail explicatif de la rubrique).</li> <li>- Critères de sélection dont l'<a href="#">utilisateur</a> peut rechercher le détail pour en prendre connaissance.</li> </ul>

37 2016	Le <a href="#">LAD</a> permet de rechercher et d'afficher une liste de <a href="#">médicaments</a> dont le nom comprend une suite alphanumérique saisie par l' <a href="#">utilisateur</a> . Cette liste permet de sélectionner une spécialité pharmaceutique à dispenser.	
38 2016	Le <a href="#">LAD</a> permet d'afficher une liste de spécialités pharmaceutiques correspondant à une <a href="#">substance active</a> ou une association de substances actives. Cette liste permet de sélectionner une spécialité pharmaceutique à dispenser.  Dans cette liste, l'éventuelle appartenance au <a href="#">répertoire des groupes génériques</a> et le statut dans ce répertoire (médicament de référence/princeps ou générique) sont accessibles en regard de chacune des spécialités.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 10 et à l'alinéa 16 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.  Le statut dans le répertoire des génériques est : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soit « médicament de référence (princeps) ».</li> <li>- Soit « générique ».</li> </ul>
39	Dans la liste de sélection d'une spécialité pharmaceutique à dispenser, l'éventuelle appartenance à la <a href="#">liste de référence des groupes biologiques similaires</a> et le statut dans cette liste (médicament de référence ou médicament biosimilaire) sont accessibles en regard de chacune des spécialités.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 11 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.  Le statut dans la liste de référence est : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soit « médicament de référence ».</li> <li>- Soit « médicament biosimilaire ».</li> </ul>
40 2016	Le <a href="#">LAD</a> permet d'afficher une liste de spécialités pharmaceutiques correspondant aux différents niveaux de la classification <a href="#">ATC</a> .	
41 (CE)	En cas d' <a href="#">allergie</a> ou de <a href="#">contre-indication à un excipient</a> , le <a href="#">LAD</a> permet : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soit de proposer le cas échéant une (ou plusieurs) spécialité(s) du même groupe générique sans l'excipient incriminé.</li> <li>- Soit d'indiquer qu'il n'y a pas de spécialité générique sans cet excipient.</li> </ul>	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 16 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.

## 7.5. Préparation de la dispensation

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
42 2016	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet aux <a href="#">utilisateurs</a> d'interroger le répertoire RPPS pour rechercher un prescripteur, à l'aide de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Son nom et/ou son prénom.</li> <li>- Son identifiant RPPS.</li> <li>- Sa ville d'exercice.</li> </ul>	
43 2016	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet aux <a href="#">utilisateurs</a> d'enregistrer des fiches à raison d'au moins une fiche par prescripteur.</p> <p>Le <a href="#">LAD</a> impose la saisie au moins du nom ou de l'identifiant RPPS du prescripteur.</p> <p>Pour chacune de ces fiches, le <a href="#">LAD</a> permet la saisie d'au moins un numéro de téléphone, d'une adresse électronique professionnelle (messagerie sécurisée de santé), d'une adresse physique, d'un énoncé de spécialité médicale et d'un établissement ou service de santé. Si un établissement de santé est ainsi référencé, le <a href="#">LAD</a> permet la saisie de son numéro Finess.</p>	
44 2016	<p>Pour toute demande de dispensation avec ou sans <a href="#">ordonnance</a>, le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une relation avec la fiche de prescripteur décrite dans le <a href="#">critère 43</a> pour le prescripteur signataire.</li> <li>- La spécialité du prescripteur signataire.</li> <li>- Une relation avec la fiche de prescripteur décrite dans le <a href="#">critère 43</a> pour le prescripteur dont les coordonnées sont sur l'en-tête de l'<a href="#">ordonnance</a>.</li> <li>- L'identité du patient à qui les <a href="#">médicaments</a> sont destinés (<a href="#">critère 15</a>).</li> <li>- L'identité de la personne à qui les <a href="#">médicaments</a> sont susceptibles d'être dispensés (<a href="#">critère 20</a>).</li> <li>- Une trace indiquant un usage professionnel des <a href="#">médicaments</a>.</li> <li>- Une trace indiquant un usage vétérinaire des <a href="#">médicaments</a>.</li> <li>- Une ou plusieurs interventions pharmaceutiques.</li> <li>- Le contenu d'autres échanges ayant éventuellement eu lieu avec le prescripteur ou avec le patient à l'occasion de la demande de dispensation.</li> <li>- Si cette dispensation fait l'objet d'une dispensation ou d'une livraison à domicile.</li> </ul>	<p>Les interventions pharmaceutiques peuvent être codifiées selon la grille de la Société française de pharmacie clinique (en utilisant par exemple <a href="#">l'API</a> de la <a href="#">plateforme ACT'IP</a> ).</p>

<p>45</p> <p>2016 (CE)</p>	<p>Pour tout médicament dont la dispensation est envisagée, le <a href="#">LAD</a> permet la saisie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'une <a href="#">posologie</a> journalière ou de toute autre expression de la <a href="#">posologie</a> qui permet le calcul d'une quantité à administrer par jour.</li> <li>- D'une <a href="#">posologie</a> par prise, de toute autre expression de la <a href="#">posologie</a> qui permet le calcul d'une quantité quotidienne par prise.</li> <li>- D'un <a href="#">intervalle minimal entre deux prises</a>.</li> <li>- D'une <a href="#">durée de prescription</a>.</li> <li>- De la date d'établissement de l'ordonnance.</li> </ul>	<p>Cette fonction permet de réaliser des contrôles de sécurité sur la posologie lors de la dispensation.</p> <p>Cas d'usage : pour les médicaments stupéfiants, la date d'établissement de l'ordonnance est utile pour calculer la quantité à dispenser (en unités de prise) sur la durée de traitement restant à courir, lorsque l'ordonnance est présentée au-delà de trois jours suivant la date d'établissement de la prescription.</p>
<p>46</p> <p>(CE)</p>	<p>Pour un médicament donné, le <a href="#">LAD</a> permet de déduire le <a href="#">cumul des durées de dispensation</a>, éventuellement sur une période précisée par l'utilisateur, à partir des données de l'historique médicamenteux du <a href="#">LAD (critère 31)</a> et le cas échéant, du <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a>.</p> <p>Cette donnée est utilisée pour les contrôles de sécurité de dépassement des durées maximales autorisées (<a href="#">critère 88</a>).</p>	<p>Cas d'usage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pour la dispensation de médicaments assimilés stupéfiants limités à 12 semaines.</li> <li>– Pour la dispensation de Nomégestrol où une attestation annuelle d'information doit être présentée au pharmacien afin que ce dernier puisse contrôler la durée maximale de prescription.</li> </ul>
<p>47</p>	<p>Lorsque la date d'établissement de la prescription, la posologie et la durée prescrites sont renseignées, le LAD permet de calculer automatiquement la quantité à dispenser (en unités de prise) sur la durée de traitement restant à courir.</p>	<p>Cas d'usage : Pour la dispensation de médicaments classés stupéfiants, si l'ordonnance est présentée au-delà de trois jours suivant la date d'établissement de la prescription, elle ne devra être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir (article R. 5132-33 du code de la santé publique).</p>
<p>48</p> <p>2016</p>	<p>Pour la dispensation à un patient donné d'un médicament à prescription initiale hospitalière ou à prescription initiale réservée à un spécialiste, le <a href="#">LAD</a> permet l'enregistrement de la date de la prescription initiale de ce médicament à ce patient.</p>	<p>Cette fonction permettra de relier toute dispensation d'un médicament à prescription initiale (PIH) à la prescription « initiale » de ce même médicament au même patient.</p>
<p>49</p> <p>2016</p>	<p>Pour la dispensation à un patient donné d'un médicament à prescription initiale hospitalière ou à prescription initiale réservée à un spécialiste, le <a href="#">LAD</a> permet d'informer l'utilisateur que la date de la prescription initiale de ce médicament à ce patient est absente du <a href="#">LAD</a>.</p>	

50 2016	<p>Pour la dispensation à un patient donné, d'un médicament à prescription initiale hospitalière ou à prescription initiale réservée à un spécialiste, le <a href="#">LAD</a> permet d'informer l'utilisateur que le délai réglementaire de validité de la prescription initiale est proche ou dépassé.</p> <p>Le LAD permet d'afficher les dates des précédentes dispensations.</p>	Cas d'usage : Le pharmacien disposera de l'information pour rappeler au patient de faire renouveler sa prescription.
51	<p>Pour la dispensation à un patient donné d'un médicament à prescription initiale hospitalière ou à prescription initiale réservée à un spécialiste, le <a href="#">LAD</a> permet l'enregistrement de la spécialité médicale du prescripteur.</p>	Cas d'usage : Cette fonction permet de tracer le contrôle de l'habilitation du prescripteur, effectué par le pharmacien lors de la dispensation.
52	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'associer une personne morale identifiée à toute délivrance non nominative de médicaments.</p>	<p>Cas d'usage : Cette fonction permet tracer la délivrance non nominative pour les aéroports, les ports sans pharmacie ou les établissements scolaires, les centres aérés etc. L'établissement/le demandeur doit pouvoir être identifié par l'officine.</p> <p>Un bon commande scanné permet d'identifier la personne morale.</p>
53	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'appeler la consultation du DMP.</p>	
54 2016	<p>Pour toute demande de dispensation, le <a href="#">LAD</a> enregistre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'identifiant de l'auteur de la saisie.</li> <li>- Le cas échéant, la réalisation d'un double contrôle.</li> <li>- La date et l'heure de la saisie.</li> <li>- Le nom et la version de la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> utilisée pour les contrôles de sécurité.</li> <li>- Une trace indiquant si les contrôles de sécurité ont pu ou n'ont pas pu inclure les données du <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a>.</li> <li>- Les <a href="#">médicaments</a> avec leurs identifiants tels que spécifiés par le <a href="#">critère 7</a> et les informations de <a href="#">posologie</a> et de <a href="#">durée</a> éventuellement saisies tels que spécifiées par le <a href="#">critère 45</a>.</li> <li>- Le nombre de renouvellements pour une ordonnance, le cas échéant.</li> <li>- Un texte libre permettant de préciser un contexte de dispensation particulier ou d'indisponibilité d'une prescription conforme.</li> </ul>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 17 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Deux situations du double contrôle pour sécuriser la dispensation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un contrôle pharmaceutique peut être réalisé par un deuxième opérateur avant la dispensation au patient (dit « contrôle a priori »).</li> <li>- Un contrôle de la concordance entre les médicaments dispensés et prescrits peut être réalisé en aval de la dispensation au patient (dit « contrôle a posteriori »)</li> </ul>

55	Le LAD permet d'enregistrer l'autorisation de chevauchement exprimée par le prescripteur.	Cas d'usage : Pour une demande de dispensation de médicaments classés comme stupéfiants ou assimilés
56 2016 (CE)	L'affichage des <a href="#">médicaments</a> en cours de dispensation permet de mettre en évidence les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles un produit de composition identique en <a href="#">substance(s) active(s)</a> est présent dans l'agrégat décrit au <a href="#">critère 32</a> .	Cette fonction a pour but de faciliter la prise de décision du pharmacien afin de maintenir ou non la dispensation d'un médicament en fonction des dispensations réalisées antérieurement.  Lorsque les données de dispensation ont plusieurs origines (celles issues du LAD, celles issues de <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a> ou autres sources) ces données sont regroupées selon la composition des <a href="#">médicaments</a> en <a href="#">substance active</a> .  Cette présentation facilite alors la lecture des données.

## 7.6. Alertes et messages d'information

### 7.6.1. Généralités

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
57 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité décrits dans ce chapitre déclenchent au moins des signaux d'information au plus tard lors de la validation de la dispensation.	
58 (E) 2016 (CE)	Les <a href="#">alertes</a> et signaux d'information ont pour objectif d'informer l'utilisateur. Sous son <a href="#">paramétrage de certification</a> , un <a href="#">LAD</a> ne doit pas empêcher un utilisateur de réaliser une quelconque dispensation.	Dans le <a href="#">paramétrage de certification</a> , il n'y a pas de blocage, mais un <a href="#">utilisateur ayant autorité</a> peut modifier le <a href="#">paramétrage de certification</a> pour transformer une <a href="#">alerte</a> en <a href="#">alerte bloquante</a> . L'outrepassement d'une <a href="#">alerte bloquante</a> n'est possible que par les <a href="#">utilisateurs ayant autorité</a> qui ont les droits spécifiques

<p>59 (E) 2016 (CE)</p>	<p>Les contrôles de sécurité décrits dans ce chapitre déclenchent des <a href="#">alertes</a> ou des signaux d'information. L'opportunité du déclenchement d'une <a href="#">alerte</a> ou d'un <a href="#">signal d'information</a> peut éventuellement être paramétrée par un <a href="#">utilisateur ayant autorité</a>.</p> <p>Cependant dans ce cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le <a href="#">paramétrage de certification</a> est celui proposé par défaut lors de l'installation du <a href="#">LAD</a></li> <li>- Tout changement de paramétrage qui aboutit à un niveau de sécurité moindre que celui utilisé pour les tests de certification déclenche une <a href="#">alerte</a> qui signale à l'<a href="#">utilisateur ayant autorité</a> que le paramétrage qu'il choisit est inférieur au niveau exigé par la certification</li> <li>- Le <a href="#">LAD</a> permet aux <a href="#">utilisateurs ayant autorité</a> de transformer en <a href="#">alerte</a> chacun des différents types de <a href="#">signal d'information</a> demandés dans ce chapitre.</li> </ul>	<p>Ces paramétrages sont mis en œuvre pour éviter la fatigue liée aux alertes trop nombreuses. (Références bibliographiques : 1 ; 9 ; 11 ; 12 ; 14).</p> <p>Tout paramétrage du déclenchement d'une alerte ou d'un <a href="#">signal d'information</a> peut modifier le comportement du LAD et donc aboutir à un niveau de sécurité différent de la configuration « d'usine », elle se fait sous la responsabilité de l'<a href="#">utilisateur ayant autorité</a>.</p>
<p>60 2016</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet aux <a href="#">utilisateurs ayant autorité</a> de rendre chacun des différents types d'<a href="#">alerte</a> décrit dans ce référentiel en <a href="#">alerte bloquante</a> pour les autres <a href="#">utilisateurs</a>.</p> <p>Le LAD doit informer qu'une <a href="#">alerte bloquante</a> ne permet pas à un <a href="#">utilisateur</a> n'ayant pas autorité de valider une dispensation dans le <a href="#">LAD</a>.</p> <p>Cette <a href="#">alerte bloquante</a> peut être débloquée après action d'un <a href="#">utilisateur ayant autorité</a>.</p>	<p>Cas d'usage :</p> <p>-une <a href="#">alerte bloquante</a> impose la confirmation de la dispensation par un pharmacien ayant autorité au même titre qu'il peut être nécessaire d'avoir la confirmation d'un prescripteur pour certaines dispensations</p> <p>En cas de paramétrage en <a href="#">alerte bloquante</a>, l'<a href="#">utilisateur ayant autorité</a> doit vérifier les droits d'accès à son remplaçant pour qu'il puisse débloquer les alertes bloquantes en son absence.</p>
<p>61 2016</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet aux <a href="#">utilisateurs ayant autorité</a> de lire un journal des <a href="#">alertes</a> et signaux d'information exigés par le présent référentiel. Ce journal comporte au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La manifestation effective du contrôle de sécurité (<a href="#">signal d'information</a>, <a href="#">alerte</a>, <a href="#">alerte bloquante</a> et <a href="#">alerte bloquante</a> débloquée telle qu'exigée par le <a href="#">critère 60</a>)</li> <li>- Le nom ou l'identifiant de l'<a href="#">utilisateur</a></li> <li>- Les <a href="#">médicaments</a> envisagés pour être dispensés</li> <li>- La dispensation effectivement réalisée.</li> </ul>	<p>Cas d'usage : contrôle du journal par le pharmacien titulaire en fin de journée pour analyser comment les <a href="#">alertes</a> et signaux d'information ont été pris en compte</p>

62 (E) 2016 (CE)	Le <a href="#">LAD</a> met à disposition de tous les <a href="#">utilisateurs</a> une fonction qui permet d'activer ponctuellement tous les contrôles de sécurité décrits dans ce référentiel quel que soit le paramétrage du logiciel.	Cas d'usage : Ce critère prend en compte les retours des <a href="#">utilisateurs</a> qui parlent de fatigue due aux <a href="#">alertes</a> dans la mesure où le caractère critique des messages n'est pas toujours hiérarchisé. L' <a href="#">utilisateur</a> prend la responsabilité d'en modifier l'affichage mais peut à tout moment activer toutes alertes disponibles
63 2016 (CE)	Sous le <a href="#">paramétrage de certification</a> , les contrôles de sécurité se basent sur un historique de dispensation de moins de 4 mois enregistré dans le <a href="#">LAD</a> et/ou dans le <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a> du patient.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 17 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
64 2016 (CE)	Pour les <a href="#">médicaments</a> qui ne peuvent pas être contrôlés par le <a href="#">LAD</a> du point de vue de la sécurité, par exemple en raison de l'absence de structuration et de codification, l' <a href="#">utilisateur</a> en est informé.	Par exemple: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soit le <a href="#">LAD</a> présente de façon clairement différente les <a href="#">médicaments</a> qui font l'objet des contrôles de sécurité et ceux qui ne le font pas.</li> <li>- Soit le <a href="#">LAD</a> met à disposition de l'<a href="#">utilisateur</a>, au plus tard lors de la validation de la dispensation, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les <a href="#">médicaments</a> que la <a href="#">base de données sur les médicaments (BdM)</a> inclut lors des contrôles de sécurité.</li> <li>- Soit le <a href="#">LAD</a> met à disposition, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les <a href="#">médicaments</a> exclus lors des contrôles de sécurité.</li> </ul>

## 7.6.2. Contrôles de sécurité

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
65 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> en cas d'interaction médicamenteuse sur l'ensemble des traitements médicamenteux en cours. Le <a href="#">LAD</a> donne accès au(x) mécanisme(s) pharmacologique(s), à la nature du risque, à la conduite à tenir et aux niveaux de contrainte tels que mentionnés dans la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	Selon le <a href="#">Thésaurus des interactions médicamenteuses</a> de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), il existe différents niveaux d'interactions médicamenteuses : contre-indications, associations déconseillées, précautions d'emploi et à prendre en compte.

66 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> en cas de redondance de <a href="#">substance(s) active(s)</a> au sein des traitements médicamenteux en cours.	
67 2016 (CE)	<p>Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> en cas d'<a href="#">allergies, hypersensibilités, intolérances</a> à un médicament du traitement en cours.</p> <p>Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> si un médicament du traitement en cours comporte une <a href="#">substance active</a> ou <a href="#">un excipient dont la contre-indication</a> est colligée pour le patient.</p> <p>Ces contrôles intègrent les <a href="#">allergies</a> ou hypersensibilités croisées telles qu'elles sont publiées dans la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a>.</p>	
68 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> si le traitement médicamenteux en cours expose le patient à un risque particulier en raison de son âge, de son sexe, de ses antécédents, de ses états pathologiques, de son état physiologique (grossesse ou allaitement) ou de son environnement.	Cas d'usage pour l'environnement : conduite d'engin motorisé, pratique d'une activité sportive en compétition, activité particulière exposée au soleil, exposition au soleil en cas de photosensibilité.
69 2016 (CE)	Dans le cas d'une patiente qui n'est pas enceinte ou pour qui le statut gravidique est inconnu, ou dans le cas d'un homme en âge de procréer, les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> si le traitement médicamenteux en cours expose le (la) patient(e) à un risque spécifique en cas de procréation.	
70 2016 (CE)	Si la <a href="#">posologie</a> est renseignée ( <a href="#">critère 45</a> ), les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> lorsque la prescription induit une quantité maximale prescrite pour 24 heures supérieure à la quantité maximale seuil pour 24 heures, la plus importante parmi toutes les indications thérapeutiques, publiée par la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
71 (CE)	Si la <a href="#">posologie</a> est renseignée ( <a href="#">critère 45</a> ), Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> lorsque la prescription induit une quantité maximale par prise de médicament supérieure à la quantité maximale par prise la plus importante publiée par la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.

72 (CE)	Si la <a href="#">posologie</a> est renseignée ( <a href="#">critère 45</a> ), les contrôles de sécurité produisent une <a href="#">alerte</a> lorsque la prescription induit un intervalle entre deux prises, plus court que l' <a href="#">intervalle minimal entre deux prises</a> , publié par la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
73 2016 (CE)	Si la <a href="#">durée de prescription</a> est renseignée ( <a href="#">critère 45</a> ), les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> lorsque cette durée est supérieure à la durée la plus longue publiée par la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> pour ce médicament.  Ce contrôle n'est obligatoire que lorsque la <a href="#">BdM</a> comporte une durée maximale de traitement pour toutes les indications de la spécialité pharmaceutique.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
74 (CE)	Si la <a href="#">durée de prescription</a> est renseignée ( <a href="#">critère 45</a> ), les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> lorsque cette durée est inférieure à la durée la plus courte publiée par la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> pour ce médicament.  Ce contrôle n'est obligatoire que lorsque la <a href="#">BdM</a> comporte une durée minimale de traitement pour toutes les indications de la spécialité pharmaceutique.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
75	Lorsque la date d'établissement de l'ordonnance est renseignée dans le LAD, le LAD permet d'alerter que le délai de présentation de l'ordonnance est supérieur au délai de présentation réglementaire publiée par la BdM.	Cas d'usage : alerter lorsque le délai de présentation de l'ordonnance dépasse de 3 mois pour un assimilé stupéfiants.
76 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> lorsque la quantité dispensée dépasse la quantité maximale autorisée pour une seule dispensation de la spécialité pharmaceutique d'après la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
77 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> en cas d' <a href="#">incompatibilité physico-chimique</a> résultant d'un éventuel mélange des traitements médicamenteux en cours d'après la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	

78 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> en cas de dispensation d'un médicament dont le caractère dopant est mentionné dans la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	
79 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> en cas de dispensation d'un médicament qui a un impact sur la conduite de véhicules ou de machines d'après la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	
80 2016	Les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> en cas de dispensation d'un <a href="#">médicament</a> soumis à une réglementation spécifique selon la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a> .	Cas d'usage : il s'agit des médicaments à dispensation particulière (médicaments à prescription restreinte, etc.)  (Source: <a href="#">Meddispar</a> )
81 2016	Le <a href="#">LAD</a> produit une <a href="#">alerte</a> et affiche le message prévu par le <a href="#">critère 11</a> lorsque le médicament identifié est dispensé.	
82 2016	Le <a href="#">LAD</a> produit une <a href="#">alerte</a> et affiche le message prévu par le <a href="#">critère 12</a> lorsqu'est dispensé le médicament identifié par le numéro de lot spécifié.	
83 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent une <a href="#">alerte</a> en cas de dispensation d'au moins un <a href="#">médicament sur liste (I ou II) ou classé comme stupéfiants</a> en l'absence d'au moins une des informations du <a href="#">critère 15</a> (identifiant du patient).	
84 2016 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent une <a href="#">alerte</a> en cas de dispensation d'un ou plusieurs <a href="#">médicament(s) sur liste (I ou II) ou classé(s) comme stupéfiants</a> s'il n'y a pas de prescripteur identifié ou si l'adresse du prescripteur telle que prévue par la fiche décrite au <a href="#">critère 43</a> n'est pas remplie.	

85 (CE)	Pour un médicament à surveillance particulière, les contrôles de sécurité produisent un <a href="#">signal d'information</a> pour rappeler au pharmacien de vérifier si les examens de surveillance attendus ont bien été réalisés.	
86	Les contrôles de sécurité produisent une <a href="#">alerte</a> en cas de dispensation d'un médicament qui peut donner lieu à un entretien pharmaceutique.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 16 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.  Le site AMELI fournit l'information sur les classes de médicaments pouvant donner lieu à un entretien pharmaceutique : <a href="#">Accompagnement pharmaceutique des patients chroniques</a> .
87	Lorsque la posologie et la durée sont renseignées, les contrôles de sécurité produisent une <a href="#">alerte</a> lorsque que la quantité dispensée dépasse la quantité de traitement pouvant être dispensée en une fois.  Ce contrôle est être réalisé en utilisant la <a href="#">durée de traitement délivrable</a> en une fois publiée par la BdM.	Cas d'usage : Des stupéfiants en comprimés sublinguaux peuvent être prescrits pour 28 jours mais leur durée de traitement délivrable n'est que de 7 jours. Le pharmacien doit pouvoir être alerté en cas de dépassement des quantités autorisées.
88 (CE)	Lorsque la posologie et la durée sont renseignées, les contrôles de sécurité produisent une <a href="#">alerte</a> lorsque que le <a href="#">cumul des durées de dispensation</a> est supérieur à la durée maximale autorisée publiée par la BdM.	Cas d'usage : cette fonction aide le pharmacien à respecter les durées réglementaires autorisées dans la dispensation des stupéfiants et assimilés ou des hypnotiques.

### 7.6.3. Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)

Chaque Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) référencé par la HAS est caractérisée par :

- Un identifiant pour une identification sans équivoque du SAM, un titre, un auteur
- Le ou les médicament(s) concernés par le SAM. Ils constitueront de(s) " index " formulé(s) soit en nom de spécialité pharmaceutique, soit en [dénomination commune \(DC\)](#)
- Le message à destination de l'[utilisateur](#) exprimé en français
- Les conditions de déclenchement dans le [LAD](#)
- Le cas échéant, les spécialités pharmaceutiques proposées en remplacement
- La possibilité pour l'[utilisateur](#) de maintenir sa dispensation
- L'institution qui assume le message avec son logo
- Le document de référence qui soutient la validité du message (source)
- La date de référencement du SAM par le collège de la HAS et la date prévisionnelle de fin de référencement du SAM

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
89 (CE)	Le <a href="#">LAD</a> permet l'affichage du message d'un <a href="#">Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)</a> lorsque les conditions de déclenchement du <a href="#">SAM</a> sont réunies.	Exemple d'un <a href="#">SAM</a> qui porte sur la précaution à prendre lors de la prescription d'un médicament donné en solution buvable chez l'enfant de moins de 6 ans ; Les conditions attendues sont réunies si la prescription comporte le médicament buvable et si l'âge du patient est inférieur à 6 ans. Le message de précaution destinée au prescripteur s'affiche en conséquence.  Fonctionnalité exigée à l'alinéa 15 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.

## 7.7. Finalisation de la dispensation

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
90 2016	<p>Pour tout <a href="#">médicament</a> prescrit, le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer la formulation de la prescription qui motive le choix de la spécialité pharmaceutique effectivement dispensée si celle-ci ne comporte pas le nom de marque du médicament dispensé (prescription en dénomination commune sans nom de marque, substitution au sein du <a href="#">répertoire des génériques</a>, autres circonstances de remplacement).</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 8 et à l'alinéa 16 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p>
91	<p>Pour tout <a href="#">médicament</a> prescrit, le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer les motifs de choix de la spécialité pharmaceutique effectivement dispensée avec au moins la possibilité d'indiquer de façon structurée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Substitution dans le <a href="#">répertoire des génériques</a>.</li> <li>- Refus de substitution dans le <a href="#">répertoire des génériques</a> par le prescripteur selon la situation (MTE, EFG ou CIF).</li> <li>- Refus de substitution dans le <a href="#">répertoire des génériques</a> par le pharmacien (MTE-PH).</li> <li>- Refus de substitution dans le <a href="#">répertoire des génériques</a> par le patient.</li> <li>- Impossibilité de dispensation.</li> </ul>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 16 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Les médecins prescripteurs peuvent exclure la substitution à la spécialité prescrite pour les 3 situations décrites dans <a href="#">l'arrêté du 12 novembre 2019</a> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MTE, médicament à marge thérapeutique étroite ;</li> <li>- EFG, prescription chez l'enfant de moins de 6 ans pour lequel aucune forme galénique n'est adaptée parmi les médicaments génériques ;</li> <li>- CIF, contre-indication formelle à un excipient à effet notoire.</li> </ul> <p>Les pharmaciens ont la possibilité d'exclure la substitution à la spécialité prescrite pour les médicaments à marge thérapeutique étroite même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur <a href="#">l'ordonnance</a>. La mention à reporter sur <a href="#">l'ordonnance</a> par le pharmacien est « non substituable (MTE-PH) » conformément à <a href="#">l'arrêté du 30 janvier 2020</a>.</p> <p>Exemples d'impossibilité de dispensation par le pharmacien : Rupture de stock, absence d'approvisionnement, etc.</p>

<p>92 (E) 2016</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'alimenter le <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a> des <a href="#">médicaments</a> dispensés avec ou sans <a href="#">ordonnance</a>.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 17 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cette alimentation est réalisée selon les règles d'alimentation du <a href="#">dossier pharmaceutique (DP)</a></p> <p>(Source : <a href="#">Dossier pharmaceutique</a> du Conseil national de l'ordre des pharmaciens)</p>
<p>93 2016</p>	<p>Pour chaque <a href="#">médicament</a> effectivement dispensé, le <a href="#">LAD</a> enregistre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-L'identifiant du produit tel que décrit par le <a href="#">critère 7</a> .</li> <li>-Les numéros de lot du produit.</li> <li>-Le numéro de série.</li> <li>-La date de péremption.</li> <li>-Le nombre d'unités dispensées. Pour les présentations des <a href="#">médicaments</a>, le <a href="#">LAD</a> permet que cette quantité soit une fraction dont le dénominateur est le nombre d'éléments communs contenus dans la présentation.</li> <li>-Une trace de l'alimentation ou de la non-alimentation du <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a> vis-à-vis de la dispensation.</li> </ul>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 17 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cas d'usage : le pharmacien peut ainsi enregistrer le nombre exact d'unités dispensées lorsque cela est nécessaire, pour les classes thérapeutiques pour lesquelles la dispensation à l'unité est exigée et pas obligatoirement le nombre de boîtes délivrées.</p>
<p>94 2016</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet de générer et d'imprimer un <a href="#">plan de posologie</a>, avec la possibilité de co-sélection :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un intervalle de dates choisies par l'<a href="#">utilisateur</a>.</li> <li>- Des <a href="#">médicaments</a> identifiés par l'<a href="#">utilisateur</a> provenant d'une ou de plusieurs <a href="#">ordonnances</a>, dispensés durant cet intervalle.</li> </ul>	<p>L'impression doit pouvoir être numérique, PDF par exemple pour être envoyée ou mise à disposition du patient dans un espace numérique.</p> <p>L'objectif est de permettre l'impression d'un <a href="#">plan de posologie</a> unique en sélectionnant les médicaments d'intérêt sur des prescriptions multiples durant un intervalle de temps choisi.</p> <p>Cas d'usage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il est intéressant pour le pharmacien d'avoir la possibilité de sélectionner le traitement chronique sans retenir le traitement aigu.</li> <li>- Ce document peut être remis au patient en cas de dispensation de médicaments à l'unité (« Étiquette »).</li> </ul>

<p>95</p> <p>2016</p>	<p>Le <a href="#">plan de posologie</a> généré par le <a href="#">LAD</a> comporte au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les identifiants du patient (tels que mentionnés au <a href="#">critère 15</a>)</li> <li>- Le nom du ou des prescripteur(s) (<a href="#">critère 43</a>)</li> <li>- La date de l'(des) <a href="#">ordonnance</a>(s) sélectionnée(s)</li> <li>- Les coordonnées de l'officine</li> <li>- La date d'impression</li> <li>- Le nom des <a href="#">médicaments</a> et les <a href="#">posologies</a> prescrites (tels que mentionnés au <a href="#">critère 45</a> )</li> <li>- Un texte libre sur les modalités d'administration pour chaque <a href="#">médicament</a></li> <li>- Un champ libre pour tout ajout complémentaire (notamment de produit)</li> <li>- Un mode de contrôle visuel de l'intégralité du document.</li> </ul> <p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer une copie de ce document tel qu'imprimé, en relation avec la dispensation décrite dans le <a href="#">critère 54</a> .</p>	<p>Les exemples de situations où le pharmacien peut imprimer un <a href="#">plan de posologie</a> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pour favoriser l'observance du patient (le patient affiche le <a href="#">plan de posologie</a> chez lui pour éviter les oublis...).</li> <li>– Pour faciliter la prise médicamenteuse par le patient lui-même (un document unique plutôt que des prescriptions multiples...).</li> <li>– Pour réaliser la préparation des doses à administrer pour un ensemble de patients.</li> <li>– Dans le cadre de la dispensation des médicaments à l'unité, ce plan de posologie, complété de toutes les mentions réglementaires en vigueur, pourra être remis au patient pour constituer « l'étiquette ».</li> </ul> <p>Cas d'usage du champ libre : pour l'ajout de produit de santé, médicamenteux ou non, pour l'ajout d'une consigne, etc.</p> <p>Un exemple de "mode de contrôle visuel de l'intégralité du document", c'est le numéro de page sur le nombre de pages totales.</p>
<p>96</p> <p>2016</p>	<p>En cas de facturation des <a href="#">médicaments</a> remboursables prescrits et avant leur dispensation, le <a href="#">LAD</a> permet d'afficher (sous forme de récapitulatif) le prix des <a href="#">médicaments</a> et le montant total de la prescription, le <a href="#">Tarif Forfaitaire de Responsabilité</a> éventuel (en regard des médicaments génériques quand il est défini), le taux de prise en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire, le ticket modérateur éventuel et les honoraires de dispensation afférents.</p> <p>Ce récapitulatif est distinct du <a href="#">plan de posologie</a> décrit au <a href="#">critère 94</a> et au <a href="#">critère 95</a> .</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 9 et à l'alinéa 14 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>L'objectif de ce critère est d'apporter au patient une information sur ses données économiques.</p>

## 7.8. Analyse a posteriori du pharmacien sur sa pratique

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
97 2016	Le <a href="#">LAD</a> permet de rechercher les patients pour lesquels un <a href="#">médicament</a> , une <a href="#">substance active</a> ou une classe <a href="#">ATC</a> ou un regroupement par niveau de classes <a href="#">ATC</a> ont été dispensés sur une période précisée.	
98 2016	Le <a href="#">LAD</a> permet <a href="#">utilisateur ayant autorité</a> d'afficher et d'exporter au format texte, la liste de tous les <a href="#">médicaments</a> avec leurs prix de vente correspondants.	
99 2016	Le <a href="#">LAD</a> permet d'éditer les dispensations pour usage professionnel effectuées entre deux dates précisées.	
100	Le <a href="#">LAD</a> permet de générer la liste de toutes les dispensations sans double contrôle réalisé.	
101 2016	Le <a href="#">LAD</a> met à disposition de l' <a href="#">utilisateur</a> un lien web vers le site du portail des signalements des événements sanitaires indésirables.	
102	Le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer le refus de consentement d'un patient pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>- La consultation de son <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a>.</li> <li>- La transmission de ses données de santé vers son <a href="#">Dossier Pharmaceutique (DP)</a>.</li> </ul>	
103 Convergence	Le <a href="#">LAD</a> permet de mettre à disposition les informations nécessaires à la transmission du <a href="#">récapitulatif des médicaments dispensés</a> par messagerie sécurisée de santé (MSS).	
104 Convergence	Le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer le refus de dispensation par le pharmacien ainsi que son motif sous la forme d'une intervention pharmaceutique telle que précisée dans le <a href="#">critère 44</a> .  Le <a href="#">LAD</a> permet de mettre à disposition les informations nécessaires à la transmission par messagerie sécurisée de santé (MSS) de ce refus de dispensation et de son motif.	

## 7.9. Transparence et responsabilité

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
105 2016	Le <a href="#">LAD</a> permet de restituer l'identité de l' <a href="#">utilisateur</a> pour toute action relative au processus de dispensation.	
106 (E) 2016	Le <a href="#">LAD</a> n'affiche aucune <a href="#">publicité</a> de toute nature, ni aucune information étrangère à la dispensation.	
107 (E) 2016	S'il met à disposition de l' <a href="#">utilisateur</a> des aides automatisées à la décision, le <a href="#">LAD</a> met aussi à disposition les explications complètes et transparentes sur les sources et méthodes utilisées pour leur élaboration ainsi que le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration.	
108 (E) 2016	Le <a href="#">LAD</a> permet d'afficher un document imprimable par tout <a href="#">utilisateur</a> qui énonce en français : <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'identité du <a href="#">client de la certification</a>.</li> <li>- Une adresse physique du <a href="#">client de la certification</a>.</li> <li>- Les liens d'intérêts, en particulier les conventions conclues par le <a href="#">client de la certification</a> avec d'autres structures (professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé. En l'absence de tels liens, le document affichable déclare l'absence de lien du <a href="#">client de la certification</a> avec toute autre structure active dans le domaine de la santé.</li> <li>- La date de mise à jour du document.</li> </ul>	
109 (E)	Le <a href="#">LAD</a> informe systématiquement l' <a href="#">utilisateur ayant autorité</a> de l'existence et de la disponibilité d'une nouvelle version certifiée selon la procédure de certification publiée par la HAS.	

110 (E)	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet de restituer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le numéro de la version certifiée du <a href="#">LAD</a> en cours d'utilisation.</li> <li>- Le référentiel de certification pour lequel le <a href="#">LAD</a> est certifié (titre du référentiel et version).</li> <li>- Le nom de la <a href="#">Base de données sur les Médicaments (BdM)</a>, sa version et la date de l'édition installée, le nom de l'éditeur de la <a href="#">BdM</a>.</li> <li>- Le numéro de la décision du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la <a href="#">BdM</a> adossée au <a href="#">LAD</a>.</li> </ul>	
------------	--	--

## 7.10. Documentation et services accompagnant le LAD

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
111 (E) 2016 (CE)	<p>Le <a href="#">client de la certification</a> s'assure qu'un manuel d'utilisation est fourni avec le <a href="#">LAD</a> et qu'une fonction d'aide est disponible dans le <a href="#">LAD</a> pour chaque <a href="#">utilisateur</a>. Ces documents détaillent clairement les méthodes de sauvegarde de toutes les données stockées dans le <a href="#">LAD</a>. Ces documents détaillent, parmi les exigences du présent référentiel, celles qui ne sont pas respectées en l'absence de connexion Internet. Ces documents sont mis à jour en même temps que le <a href="#">LAD</a>, au moins pour ce qui concerne les exigences du présent référentiel.</p>	
112 (E) 2016 (CE)	<p>Le <a href="#">client de la certification</a> s'assure qu'avec la vente du <a href="#">LAD</a>, une garantie d'assistance à distance est proposée selon des modalités précisées contractuellement.</p>	
113	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'enregistrer le consentement exprès du patient pour la transmission de ses données de santé pour une finalité précisée.</p> <p>Ce critère ne concerne pas la transmission de données vers le DP traité dans le <a href="#">critère 102</a>.</p>	<p>Cf. les travaux de la <a href="#">CNIL relatifs aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie</a>.</p>
114 (E)	<p>En l'absence du consentement du patient dans les situations où le consentement pour la transmission des données de santé est exigé, le <a href="#">LAD</a> ne permet pas la transmission des données de santé du patient.</p>	<p>Cf. les travaux de la <a href="#">CNIL relatifs aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie</a>.</p>

<p>115 (E) 2016 (CE)</p>	<p>Le <a href="#">client de la certification</a> s'assure de la récupération des données de la version précédente lors de chaque mise à jour du <a href="#">LAD</a>. Dans le cas où, à la suite d'un changement de version du <a href="#">LAD</a>, des modifications de structuration ou de codification rendraient inopérante ou aléatoire tout ou partie des contrôles de sécurité énoncés dans ce référentiel pour des données antérieurement saisies, les <a href="#">utilisateurs</a> doivent en être informés au moins lors de la première ouverture de leur session après la mise à jour.</p>	
<p>116 (E) 2016</p>	<p>Le <a href="#">client de la certification</a> garantit le support technique à l'utilisation des versions antérieures du <a href="#">LAD</a> pendant au moins 3 ans.</p>	
<p>117</p>	<p>Le <a href="#">LAD</a> permet d'afficher un document imprimable par tout utilisateur qui rappelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'identité du client de la certification telle que mentionnée dans le document décrit au <a href="#">critère 108</a> ;</li> <li>- L'énoncé des critères d'engagement du client de la certification : <a href="#">1</a>, <a href="#">5</a>, <a href="#">6</a>, <a href="#">9</a>, <a href="#">13</a>, <a href="#">14</a>, <a href="#">25</a>, <a href="#">36</a>, <a href="#">58</a>, <a href="#">59</a>, <a href="#">62</a>, <a href="#">92</a>, <a href="#">106</a>, <a href="#">107</a>, <a href="#">108</a>, <a href="#">109</a>, <a href="#">110</a>, <a href="#">111</a>, <a href="#">113</a>, <a href="#">114</a>, <a href="#">115</a>, <a href="#">116</a> ;</li> <li>- L'engagement au respect de ces critères ;</li> </ul> <p>La date de mise à jour du document.</p>	

# Suivi des modifications

## Historique des versions

Version	Date	Description
<b>Version 2016.01</b> <b>Critères 2015.02</b>	10/02/2016	Document publié le 10 février 2016
<b>Version 2022.01</b>	13/01/2022	Document validé le 13 janvier 2022 Précision des fonctionnalités minimales requises définies dans le décret n°2019-856 du 20 août 2019

La version électronique du référentiel est disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé et comprend des liens hypertextes qui renvoient à une [définition des termes techniques utilisés](#).

# Table des annexes

---

Annexe 1.	Organisation minimale des données caractérisant le patient	46
Annexe 2.	Tableau de correspondance entre les fonctionnalités requises (selon le décret n° 2019-856 du 20 août 2019) et les exigences de certification dans ce présent référentiel fonctionnel	48
Annexe 3.	Index des fonctionnalités relevant du marquage CE	50

## Annexe 1. Organisation minimale des données caractérisant le patient

Toutes les données caractérisant le patient sont systématiquement enregistrées.

Donnée	Exigence(s)
Nom de naissance	Obligatoirement visible lors du processus de dispensation Obligatoirement présent sur l'ordonnance Est affiché tout au long de la dispensation au moins dans le cas où le nom utilisé ne l'est pas
Nom utilisé	Est affiché tout au long de la dispensation au moins dans le cas où le nom de naissance ne l'est pas
Premier prénom de naissance	Obligatoirement visible lors du processus de dispensation Obligatoirement présent sur l'ordonnance Visible lors de la dispensation
Sexe	Visible lors de la dispensation Obligatoirement présent sur l'ordonnance Réclamé si nécessaire au contrôle d'une contre-indication Permet la recherche de contre-indications Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessite cette information
Date de naissance	Obligatoirement présente pour débiter une dispensation Permet le calcul de l'âge Âge est visible lors de la dispensation Permet la recherche de contre-indications Prise en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information Un SAM peut se référer à la date de naissance ou à l'âge exprimé en jour, mois ou années
Poids	Réclamé si nécessaire au contrôle d'une posologie Réclamé si nécessaire au calcul du débit de filtration glomérulaire estimé Permet le contrôle d'une posologie Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Date d'enregistrement du poids	Prise en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Taille	Réclamée si nécessaire au contrôle d'une posologie Permet le contrôle d'une posologie Prise en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Débit de filtration glomérulaire estimé (DFG)	Le LAD permet la saisie du débit de filtration glomérulaire estimé Permet la recherche de contre-indications

	Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Date d'enregistrement du DFG	Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
États physiopathologiques et antécédents	Permet la recherche de contre-indications
Grossesse	Le LAD permet la saisie de l'état de grossesse Le LAD permet la saisie de la date des dernières règles
Terme de grossesse	Permet la recherche de contre-indications Alerte si le terme de grossesse est supérieur à 46 semaines Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information Un SAM peut se référer à la date des dernières règles ou au terme d'aménorrhée exprimé en semaines
Allaitement	Le LAD permet la saisie de l'état d'allaitement Permet la recherche de contre-indications Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information Alerte si allaitement dure depuis plus de 3 ans
Allergie, hypersensibilité, intolérance aux médicaments	Le LAD permet la saisie d'une allergie, hypersensibilité ou intolérance aux médicaments Permet le rappel d'un rapport bénéfice-risque spécifiquement défavorable pour ce patient

## Annexe 2. Tableau de correspondance entre les fonctionnalités requises (selon le décret n° 2019-856 du 20 août 2019) et les exigences de certification dans ce présent référentiel fonctionnel

Numéro (Décret du 20 août 2019)	Fonctionnalité minimale requise (Décret du 20 août 2019)	Critère(s) correspondant(s) de ce référentiel
1	L'absence de toute information étrangère à la dispensation et de publicité de toute nature	113, 106
2	La mise à disposition d'informations sur le médicament issues d'une base de données agréée par la Haute Autorité de santé et l'affichage systématique d'un message d'avertissement en cas d'abonnement à la base expiré	5, 6
3	L'affichage, à chaque ouverture du logiciel d'aide à la dispensation, du numéro de version certifiée installée sur le poste de l'utilisateur, du numéro de la décision du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données avec laquelle le logiciel est utilisé et du référentiel de certification utilisé et l'affichage systématique d'un message d'information en cas de certification d'une nouvelle version à télécharger	109, 110
4	Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel	108
5	La diffusion systématique et en temps réel de messages d'alerte sanitaire émis par les autorités sanitaires dont les catégories sont définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et qui ne peuvent être supprimés ou modifiés par l'utilisateur	Non applicable, en attente d'arrêté
6	La conformité de la dispensation aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique en vigueur en matière de dispensation de médicaments	8, 9, 10
7	L'intégration systématique des référentiels de dispensation, ou tout autre document ou aide relatif à la dispensation dont la liste figure dans un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées. L'arrêté peut notamment préciser les conditions d'appel de ces éléments lors de l'utilisation du logiciel	Non applicable, en attente d'arrêté
8	La gestion d'une dispensation en dénomination commune telle que définie au 5o de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique	90
9	L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la dispensation permettant une délivrance du médicament et de son conditionnement compatible avec la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits	96
10	L'identification des spécialités appartenant au répertoire des groupes génériques	38
11	L'information sur l'appartenance d'une spécialité à la liste de référence des groupes biologiques similaires	39

12	L'information sur l'appartenance d'une spécialité au registre des groupes hybrides	Non applicable, en raison de l'absence du registre des groupes hybrides
13	Une information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent	70, 71, 72, 73, 74, 76
14	Une information sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des médicaments	96
15	L'intégration systématique des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament	85
16	L'information sur l'existence d'engagements individualisés, mentionnés au 8o de l'article L. 162-16-1, portant sur la dispensation de spécialités pharmaceutiques ainsi que sur le suivi de l'atteinte des objectifs correspondants et sur leur contrepartie financière	38, 41, 86, 90, 91
17	L'interface avec le dossier pharmaceutique prévu au L. 1111-23 du code de la santé publique	29, 32, 54, 63, 92, 93, 102
18	L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du code de la santé publique	29, 53
19	La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de la liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée par l'établissement de santé, mentionnée à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique	Cette fonctionnalité n'est pas exigée pour les LAD en pharmacie d'officine. Elle est exigée pour les LAD de PUI.
20	La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de messages internes à visée de bon usage des médicaments et de pharmacovigilance établis par l'établissement de santé	Cette fonctionnalité n'est pas exigée pour les LAD en pharmacie d'officine. Elle est exigée pour les LAD de PUI
21	L'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la prescription de l'établissement de santé le cas échéant selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité	Cette fonctionnalité n'est pas exigée pour les LAD en pharmacie d'officine. Elle est exigée pour les LAD de PUI.
22	L'accès aux services dématérialisés déployés par l'assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale	Non applicable, en attente d'arrêté.

### Annexe 3. Index des fonctionnalités relevant du marquage CE

Les critères énumérés ci-après relèvent de fonctionnalités qualifiables de dispositif médical

Pour les LAD dont les fonctionnalités répondent aux dispositions en vigueur relatives au marquage CE, le respect des critères signalés « CE » est, du fait du marquage CE, réputé acquis ; en conséquence, ces critères ne feront pas l'objet d'un examen lors de l'audit de certification du LAD.

Chapitre concerné	Numéro de critère « (CE) »
1-Ergonomie	1, 2, 3, 4
2-Information sur le médicament	5, 6 14
3-Information sur le patient	15,16 21, 23, 24, 25, 26, 27 31, 32
4-Affichage des médicaments	41
5-Préparation de la dispensation	45, 46 56
6-Alertes et messages d'information	57, 58, 59 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69 70, 71, 72, 73, 74, 76, 77, 78, 79 83, 84, 85, 88, 89
7-Finalisation de la dispensation	Néant
8-Analyse <i>a posteriori</i> du pharmacien sur sa pratique	Néant
9-Transparence et responsabilité	Néant
10-Documentation et services accompagnant le LAD	111, 112, 115

# Références bibliographiques

## Sites de références

1. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Thésaurus des interactions médicamenteuses. <https://ansm.sante.fr/documents/referencethesaurus-des-interactions-medicamenteuses-1> [Consulté le 15 octobre 2021]
2. France-MVO. Site officiel du CIP pour la sérialisation des médicaments et la lutte contre les médicaments falsifiés en France. <https://www.france-mvo.fr/fmvo/> [Consulté le 15 octobre 2021]
3. Medicabase. Référentiel des médicaments virtuels Medicabase. Version septembre 2021. <http://www.medicabase.fr/> [Consulté le 15 octobre 2021]
4. Ministère des Solidarités et de la Santé. Identitovigilance. Référentiel national d'identitovigilance (RNIV). <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/article/identitovigilance> [Consulté le 15 octobre 2021]
5. Ministère des Solidarités et de la Santé. Portail de signalement des événements sanitaires indésirables. [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil) [Consulté le 15 octobre 2021]
6. Ordre national des pharmaciens. Médicament à dispensation particulière à l'officine - Meddispar. <http://www.meddispar.fr/> [Consulté le 15 octobre 2021]
7. Ordre national des pharmaciens. Le Dossier Pharmaceutique. <http://www.ordre.pharmacien.fr/index.php/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP> [Consulté le 15 octobre 2021]
8. Société Française de Pharmacie Clinique. Base d'analyse des interventions pharmaceutiques Act-IP©. <http://actip.sfpc.eu/actip> [Consulté le 15 octobre 2021]
9. Commission nationale de l'informatique et des libertés. La CNIL organise une consultation publique sur un référentiel pour la gestion des pharmacies. <https://www.cnil.fr/fr/la-cnil-organise-une-consultation-publique-sur-un-referentiel-pour-la-gestion-des-pharmacies> [Consulté le 30 octobre 2021]

## Références législatives

1. Arrêté du 30 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041535534>
2. Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039393124>
3. Arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000030189026/>

4. Article L.112-1 du Code de la consommation. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000032227331/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032227331/)
5. Décret n° 2021-685 du 28 mai 2021 relatif au pharmacien correspondant. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043558014>
6. Décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation ainsi qu'à l'indemnité journalière en cas de travail à temps partiel pour motif thérapeutique. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038940111>
7. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025053440/>

## Références bibliographiques

1. Backman R, Bayliss S, Moore D, Litchfield I. Clinical reminder alert fatigue in healthcare: a systematic literature review protocol using qualitative evidence. Systematic reviews 2017;6(1):255. <http://dx.doi.org/10.1186/s13643-017-0627-z>
2. Baron JM, Huang R, McEvoy D, Dighe AS. Use of machine learning to predict clinical decision support compliance, reduce alert burden, and evaluate duplicate laboratory test ordering alerts. JAMIA open 2021;4(1):ooab006. <http://dx.doi.org/10.1093/jamiaopen/ooab006>
3. Brechtelsbauer ED, Pennell B, Durham M, Hertig JB, Weber RJ. Review of the 2015 Drug Supply Chain Security Act. Hospital pharmacy 2016;51(6):493-500. <http://dx.doi.org/10.1310/hpj5106-493>
4. Carli D, Fahrni G, Bonnabry P, Lovis C. Quality of Decision Support in Computerized Provider Order Entry: Systematic Literature Review. JMIR medical informatics 2018;6(1):e3. <http://dx.doi.org/10.2196/medinform.7170>
5. Cecil E, Dewa LH, Ma R, Majeed A, Aylin P. General practitioner and nurse practitioner attitudes towards electronic reminders in primary care: a qualitative analysis. BMJ open 2021;11(7):e045050. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045050>
6. Chou E, Boyce RD, Balkan B, Subbian V, Romero A, Hansten PD, et al. Designing and evaluating contextualized drug-drug interaction algorithms. JAMIA open 2021;4(1):ooab023. <http://dx.doi.org/10.1093/jamiaopen/ooab023>
7. Hussain MI, Reynolds TL, Zheng K. Medication safety alert fatigue may be reduced via interaction design and clinical role tailoring: a systematic review. Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA 2019;26(10):1141-9. <http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocz095>
8. Nørfeldt L, Bøtker J, Edinger M, Genina N, Rantanen J. Cryptopharmaceuticals: Increasing the Safety of Medication by a Blockchain of Pharmaceutical Products. Journal of pharmaceutical sciences 2019;108(9):2838-41. <http://dx.doi.org/10.1016/j.xphs.2019.04.025>

9. Olakotan O, Mohd Yusof M, Ezat Wan Puteh S. A Systematic Review on CDSS Alert appropriateness. *Studies in health technology and informatics* 2020;270:906-10.  
<http://dx.doi.org/10.3233/shti200293>

10. Olakotan OO, Mohd Yusof M. The appropriateness of clinical decision support systems alerts in supporting clinical workflows: A systematic review. *Health informatics journal* 2021;27(2):14604582211007536.  
<http://dx.doi.org/10.1177/14604582211007536>

11. Poly TN, Islam MM, Muhtar MS, Yang HC, Nguyen PAA, Li YJ. Machine Learning Approach to Reduce Alert Fatigue Using a Disease Medication-Related Clinical Decision Support System: Model Development and Validation. *JMIR medical informatics* 2020;8(11):e19489.  
<http://dx.doi.org/10.2196/19489>

12. Poly TN, Islam MM, Yang HC, Li YJ. Appropriateness of Overridden Alerts in Computerized Physician Order Entry: Systematic Review. *JMIR medical informatics* 2020;8(7):e15653.  
<http://dx.doi.org/10.2196/15653>

13. Van Dort BA, Zheng WY, Sundar V, Baysari MT. Optimizing clinical decision support alerts in electronic medical records: a systematic review of reported strategies adopted by hospitals. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA* 2021;28(1):177-83.  
<http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocaa279>

14. Wan PK, Satybaldy A, Huang L, Holtskog H, Nowostawski M. Reducing Alert Fatigue by Sharing Low-Level Alerts With Patients and Enhancing Collaborative Decision Making Using Blockchain Technology: Scoping Review and Proposed Framework (MedAlert). *Journal of medical Internet research* 2020;22(10):e22013.  
<http://dx.doi.org/10.2196/22013>

# Méthode d'élaboration et participants

---

## Le groupe technique du référentiel

Un groupe technique a été chargé d'élaborer les exigences de la certification. Ce groupe s'est réuni de juin à novembre 2021.

Il s'agit d'un groupe technique assurant une représentation équilibrée des différents points de vue et garantissant une transparence de la situation de ses membres par l'analyse de leur déclaration d'intérêt. Tous les participants ont rempli une déclaration d'intérêts publiée par le ministère des Solidarités et de la Santé [sur DPI santé](#).

## Participants

Ce groupe était composé de :

M. Eric FLAHAUT, pharmacien, Pharmacie de la Jeannotte ; Mennecy.

M. Alexis SEAN, pharmacien, Pharmacie de l'avenue ; Paris.

Académie nationale de pharmacie (ANP), représentée par M. Gilles AULAGNER, Président, pharmacien ; Lyon.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), représentée par M. Philippe DURR, évaluateur matériovigilance ; Saint-Denis.

Association de patients ou d'usagers, représentée par M. Patrick BAUDRU ; Fresnes.

Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), représentée par M. Jean-François LAURENT, directeur Général GIE-SIPS / Thesorimed ; Paris.

Centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM) / Thériaque, représenté par M. Stéphane KLEGOU ; Paris.

Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), représenté par M. Bruno GALAN, pharmacien ; Paris.

Conseil national professionnel de pharmacie d'officine et de pharmacie hospitalière (CPOPH), représenté par Mme Jocelyne WITTEWRONGEL, pharmacienne ; Saint Gaultier.

Direction générale de la santé (DGS), représentée par Mme Isabelle ANGLADE, bureau

du médicament, Ministère des affaires sociales et de la santé ; Paris.

Direction de la sécurité sociale (DSS), représentée par Mme Sophie CASANOVA, responsable scientifique des médicaments à prise en charge spécifique et de la distribution pharmaceutique ; Ministère des affaires sociales et de la santé ; Paris.

Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire (FEIMA), représentée par M. Denis SUPPLISSON, vice-président ; Villers-lès-Nancy.

Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), représentée par M. Valérian PONSINET, pharmacien, responsable des projets « pharmacie numérique et transmission de l'officine » ; Asfeld.

Société Infosoftware, représentée par M. Sammy BAUER, chef de projet ; Vitry-le-François.

Société Isipharm, représentée par M. François TORRETON, responsable coordination et démarche qualité ; Mont Saint-Aignan.

Société La Source Informatique, représentée par M. Jean-Pierre GRALL, responsable des développements ; Plérin.

Société MSI 2000, représentée par M. Yves CHURLET, chef de projet ; Saint-Etienne du Rouvray.

Société Quinten, représentée par Mme Elodie VORKAUFER, juriste et déléguée à la protection des données personnelles ; Paris.

Société Résip, représentée par Mme Véronique LAMANDE, responsable de production ; Boulogne Billancourt.

Société française de pharmacie clinique (SFPC), représentée par M. Julien GRAVOULET, pharmacien ; Leyr.

Société Smart-Rx, représentée par M. Sylvain GOBERT, chef de projet ; Chauray.

Société Vidal, représentée par M. Frédéric DOC, responsable informatique médicale et solutions du marché libéral ; Issy-les-Moulineaux.

Union nationale des pharmacies de France (UNPF), représentée par M. Christophe LE GALL, Président, pharmacien ; Angers.

Union des syndicats des pharmacies d'officine (USPO), représentée par Mme Marie-Josée AUGÉ-CAUMON, Conseillère, pharmacienne ; Paris.

## Consultation publique

Une version de ce document a été soumise à consultation publique entre le 1<sup>er</sup> et le 22 octobre 2021. À cette occasion, il a été demandé individuellement aux invités du groupe technique s'ils souhaitaient se désolidariser du document.

Après la consultation publique, le groupe technique s'est réuni le 10 novembre 2021 pour faire des arbitrages à la suite des commentaires reçus.

## Auteurs

Les réunions du groupe technique ont été animées et ce document a été réalisé par Mirojane MOHAMMAD, cheffe de projet scientifique à la HAS, en collaboration avec Isabelle GIBAUD, Hélène ROBERT-ROUILLAC, Bertrand SENE, chef.fe.s de projet scientifiques à la HAS, Sophie DUTHU, assistante à la HAS, sous la responsabilité de Marc FUMEY (chef de service par intérim à la Mission numérique en santé) puis de Corinne COLLIGNON (cheffe de service à la Mission numérique en santé).

## Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

# Abréviations et acronymes

---

ALD	Affection longue durée
<a href="#">ANSM</a>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<a href="#">ATC</a>	<i>Anatomical Therapeutic Chemical classification system</i>
BdM	Base de données sur le médicament
<a href="#">CIM10</a>	Classification internationale des maladies, 10ème édition
<a href="#">DC</a>	Dénomination commune
DCI	Dénomination commune internationale
DFG	Débit de filtration glomérulaire
DMP	Dossier médical partagé
DP	Dossier pharmaceutique
DPI	Déclaration publique d'intérêt
HAS	Haute Autorité de santé
<a href="#">LAD</a>	Logiciel d'aide à la prescription
<a href="#">LAP</a>	Logiciel d'aide à la dispensation
<a href="#">RCP</a>	Résumé des caractéristiques du produit
<a href="#">RPPS</a>	Répertoire partagé des professionnels de santé
SA3P	Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours
SAM	Système d'aide à la décision indexée par médicament
UCD	Unité commune de dispensation

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

