







































- les codes CIP commençant par "5" correspondent aux médicaments agréés uniquement aux collectivités, non remboursables aux assurés sociaux. Ces médicaments n'ont pas de prix, ni de taux, ni de Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR) renseignés.

- les codes CIP commençant par "3" correspondent aux médicaments remboursables aux assurés sociaux et / ou aux médicaments agréés aux collectivités.

La recherche peut s'effectuer par le choix de la liste "Assurés" et/ ou "Collectivité" et par la saisie du code CIP entier ou des trois 3 premiers chiffres de ce code

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### CIS :

Code Identifiant de Spécialité, c'est un code numérique de 8 chiffres identifiant une spécialité pharmaceutique

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### Composition en substances actives :

Liste des substances actives et des fractions thérapeutiques (le cas échéant) d'une spécialité pharmaceutique avec leurs dosages

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### COFRAC :

COmité Français d'Accréditation

#### Critère :

Fonction ou caractéristique du logiciel identifiée comme un point critique et permettant de porter un jugement valide sur la conformité du logiciel au référentiel de certification

Glossaire de la qualité et de l'évaluation en santé, ANAES, août 2002

#### CSP :

Code de la Santé Publique

#### Date de l'AMM :

Date à laquelle l'AMM (autorisation de mise sur le marché) est octroyée au titulaire par les autorités compétentes (AFSSAPS ou Agence européenne). A partir de cette date, l'AMM est dite " active " et la spécialité pharmaceutique peut être commercialisée ou ne pas être commercialisée

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### DCI :

Dénomination Commune Internationale

Déclaration d'arrêt de commercialisation d'une présentation :

L'arrêt de mise à disposition au public de la présentation d'une spécialité pharmaceutique autorisée (ayant une AMM) doit faire l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS par le titulaire de l'AMM. La présentation reste disponible jusqu'à écoulement des stocks ou jusqu'à sa date de péremption (Art. L.5124-6 du Code de la Santé Publique)

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

Déclaration de commercialisation d'une présentation :

La mise à disposition au public de la présentation d'une spécialité pharmaceutique autorisée (ayant une AMM) doit faire l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS par le titulaire de l'AMM (Art. L.5124-5 du Code de la Santé Publique)

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

Dénomination :

Nom de la spécialité pharmaceutique. Il précise, le cas échéant, le dosage en substance active et la forme pharmaceutique du médicament (Exemple : comprimé, gélule, sirop ...)

(Art. R.5000 du Code de la Santé Publique)

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

Élément de contrôle :

Procédure permettant de vérifier qu'un logiciel répond effectivement à un critère de la certification

Équivalent thérapeutique :

Un équivalent thérapeutique désigne tout médicament n'ayant pas le statut de génériques mais présentant des propriétés similaires (même principe actif, même Dénomination Commune Internationale (DCI), même voie d'administration, et même efficacité thérapeutique ; mais composition quantitativement et /ou qualitativement différente à condition que la quantité de principe actif par unité de prise soit identique à celle du princeps. La liste des équivalents thérapeutiques mise à la disposition des médecins par la CNAMTS est donc plus large que celle des génériques

[http://www.cnis.fr/Agenda/DPR/DPR\\_0192.PDF](http://www.cnis.fr/Agenda/DPR/DPR_0192.PDF)

FEIMA :

Fédération des Éditeurs en Informatique Médicale Ambulatoire

Fraction thérapeutique :

Partie d'une substance active qui porte l'activité pharmacologique

Générique :

La spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de bio-disponibilité appropriées (Art. L601-6 du code de la Santé Publique).

La spécialité de référence est désignée par le terme princeps ou référent

[http://www.cnis.fr/Agenda/DPR/DPR\\_0192.PDF](http://www.cnis.fr/Agenda/DPR/DPR_0192.PDF)

HAS :

Haute Autorité de Santé

Hypersensibilité :

Intolérance à une substance de mécanisme anaphylactique

Iatrogène (pathologie) :

Toute pathologie provoquée par un acte de soins et indépendante de la pathologie initiale : effets délétères d'un geste médical diagnostique ou thérapeutique, d'un traitement médical ou d'un médicament (thèse informatisation du circuit du médicament à l'hôpital 2001)

Incompatibilités physico-chimiques :

Réaction chimique ou physico-chimique reproductible entre un ou plus plusieurs composants de médicaments mis en contact à l'occasion d'une administration par la même voie

Information sur le médicament :

Recueil structuré des données médicales, pharmacologiques, tarifaires et réglementaires ayant un intérêt pour la prescription, la délivrance et l'usage d'un médicament. Cette information est élaborée en privilégiant les données mises à disposition par les institutions publiques (RCP, référentiels transversaux de l'AFSSAPS, journal officiel,...)

Intolérance :

Effet indésirable constaté, attribué à un médicament, et qui nécessite d'être pris en compte par le prescripteur si une nouvelle utilisation du même produit est envisagée pour le même patient

LAP :

Logiciel d'aide à la prescription

Ligne de prescription :

Élément constitutif d'une prescription qui comporte l'identification d'un médicament et les paramètres précisant ses modalités d'administration (forme galénique, posologie, durée, éventuellement conseils au patient,...)

#### Logiciel :

Ensemble des programmes, des procédures et de la documentation et des données éventuellement associées  
« Règles de certification de la marque NF Logiciel » AFAQ AFNOR Certification

#### Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP) :

Ensemble des fonctionnalités qui contribuent à la prescription dans un logiciel

#### Médicament :

La définition réglementaire du médicament est la suivante : (Art. L. 5111-1 du code de la santé publique) : "On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques."

Cette définition est assez générale, les autres termes utilisés ont des définitions plus précises

<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/medicament/medic6.htm>

#### Notice :

Annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché comportant des informations notamment sur les indications, contre-indications thérapeutiques, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament. Ces informations sont insérées dans le conditionnement (emballage) contenant le médicament. Cette information est plus particulièrement destinée au patient (Art. R.5143-5 du Code de la Santé Publique)

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### Présentation :

Conditionnement sous lequel une spécialité pharmaceutique est mise à disposition du public. Une spécialité pharmaceutique peut être commercialisée sous différentes présentations, selon la taille ou la contenance du conditionnement.

Par exemple "ADVIL comprimés 400mg, Boîte de 20" et "ADVIL comprimés 400mg, Boîte de 30" sont des présentations différentes d'une même spécialité

<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/medicament/medic6.htm>

#### Principe actif :

Le principe actif est la substance responsable de l'action pharmacologique, ex : le paracétamol. Un même principe actif peut être présent dans de multiples spécialités et présentations

<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/medicament/medic6.htm>

#### Procédure Centralisée :

La procédure centralisée aboutit à une seule autorisation de mise sur le marché, valable pour l'ensemble des états de la communauté européenne. Elle repose sur l'évaluation scientifique d'un dossier unique par des experts nationaux et coordonnée par l'Agence Européenne du médicament (EMA). L'autorisation de mise sur le marché est octroyée par la Commission européenne

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### RCP :

Résumé des Caractéristiques Produit

Annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) synthétisant les informations notamment sur les indications thérapeutiques, contre-indications, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament. Cette information est plus particulièrement destinée aux professionnels de Santé. (Art. R.5128-2 du Code de la Santé Publique)

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### Reconnaissance mutuelle :

La procédure de Reconnaissance Mutuelle consiste en la reconnaissance par des États européens de l'autorisation de mise sur le marché octroyée par un premier État européen. L'autorisation de mise sur le marché octroyée est nationale

#### Retrait :

Décision du Directeur Général de l'AFSSAPS intervenant notamment lorsqu'il apparaît que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition quantitative et qualitative déclarée (...). La décision de retrait d'AMM est définitive (Art. R.5139 du Code de la Santé Publique)

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### Services associés :

Ensemble de services liés à une activité et pouvant être pris en charge par un logiciel ou par l'utilisation d'une fonction du logiciel enrichie d'une action humaine

« Règles de certification de la marque NF Logiciel » AFAQ AFNOR Certification

#### Signal d'Information :

Signal au moins visuel dans l'environnement logiciel qui n'oblige pas l'utilisateur à interrompre son action

#### SMR :

Le Service Médical Rendu par la spécialité représente le critère composite de base de cette réévaluation. Il fonde l'intérêt de la prise en charge de la spécialité par la Collectivité. Son appréciation, faite par indication, est basée sur la gravité de la pathologie à laquelle la spécialité est destinée, son efficacité et ses effets indésirables, les autres thérapies disponibles, sa place dans la stratégie thérapeutique, son caractère curatif, préventif ou symptomatique et aussi de son intérêt pour la santé publique (Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le code de la Sécurité Sociale).

En fonction de l'appréciation de ces critères, plusieurs niveaux de SMR ont été définis :

- SMR majeur ou important ;
- SMR modéré ou faible mais justifiant cependant le remboursement ;
- enfin SMR insuffisant pour justifier une prise en charge

<http://www.has-sante.fr/has/transparence/htm/smr/indsmr.htm>

#### Spécialité :

La réglementation précise (Art. L. 5111-2 du code de la santé publique) :

"On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale."

En pratique, les spécialités ont une autorisation de mise sur le marché.

Par exemple " Voltarène comprimés 50mg " et " Voltarène suppositoires 100 mg " et " Voltarène comprimés 25 mg " sont des spécialités différentes contenant un même médicament ou principe actif, le diclofénac

<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/medicament/medic6.htm>

#### Spécialité pharmaceutique :

Médicament fabriqué industriellement identifié par une dénomination et par une ou plusieurs présentations (Art. L.5111-2 du Code de la Santé Publique)

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### Substance active :

Composant d'une spécialité pharmaceutique reconnu comme possédant des propriétés thérapeutiques

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### Suspension :

Décision du Directeur Général de l'AFSSAPS intervenant notamment lorsqu'il apparaît que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition quantitative et qualitative déclarée. La durée de la suspension ne peut excéder 1an et peut aboutir à un retrait (Art. R.5139 du Code de la Santé Publique)

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

#### Suspension de commercialisation d'une présentation :

La présentation d'une spécialité pharmaceutique autorisée (ayant une AMM) cesse provisoirement d'être disponible suite à des problèmes d'approvisionnement, de production... Cette suspension doit faire l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS par le titulaire de l'AMM. Exemple : rupture de stocks de matières premières (Art. L.5124-6 du Code de la Santé Publique)

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

TFR :

Tarif Forfaitaire de Responsabilité

Titulaire :

Le titulaire est le détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Le plus souvent, il s'agit d'un Laboratoire Pharmaceutique

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

Traitement de fond :

Traitement que le patient est présumé prendre au long cours

UCD :

Code Unité de Conditionnement et de Dispensation dont la nomenclature est établie par le Club Inter Pharmaceutique

Document obsolète publié à titre historique



## ANNEXE 4 : METHODE D'ELABORATION DU REFERENTIEL

### ➤ **Elaboration du référentiel, de la procédure et des règles d'accréditation**

Pour réaliser ces travaux, la HAS a mis en place 2 groupes de travail :

- Un groupe de travail "référentiel" chargé d'élaborer le référentiel de certification en identifiant l'ensemble des critères qualité et définissant les éléments de contrôle (pour vérifier l'application effective des critères qualité). Ce groupe fonctionne en séance plénière ou partielle.

Ce groupe se compose des différents acteurs concernés : éditeurs de logiciels de gestion de cabinets médicaux et de base de médicaments, d'experts des systèmes d'information, de médecins libéraux utilisateurs, d'un représentant de l' Afssaps, un représentant du Club Inter Pharmaceutique.

Le groupe de travail s'est appuyé sur la revue de la littérature suivante pour identifier les critères de bonne pratique :

- Référentiel/cahier des charges pour les logiciels de gestion du dossier médical en médecine générale. Rev Prat Med Gen 1998;12(437):34-41.
- Bell DS, Marken RS, Meili RC, Wang CJ, Rosen M, Brook RH. Rationale and median expert panel ratings for the complete set of electronic prescribing recommendations. Health Aff 2004;on line:1-6.
- Direction des Etudes Medico-Economiques et l'Information Scientifique. Charte de critères spécifiques à respecter par les éditeurs des bases de données générales traitant de l'information officielle sur le médicament. Saint Denis: AFSSAPS; 2000.
- Service Public Fédéral de la Santé Publique Belge. Homologation de logiciels de gestion de dossiers patients en médecine générale 2005.  
<<http://www.health.fgov.be/telematics/label/mh/index.html>> [consulté le 2-3-2005].
- Teich JM, Osheroff JA, Pifer EA, Sittig DF, Jenders RA. Clinical decision support in electronic prescribing: Recommendations and a action plan. Report of the joint clinical decision support workgroup 2005.  
<<http://www.amia.org/pubs/whitepapers/docs/cdswhitepaperforhhs-final2005-03-08.pdf>> [consulté le 31-5-2005].

Les critères identifiés ont été analysés par le groupe de travail référentiel quant à :

- ⇒ leur faisabilité technique,
- ⇒ leur pertinence dans la pratique du médecin,
- ⇒ leur pertinence dans le cadre de la sécurité et la qualité de la prescription,
- ⇒ leur pertinence dans le cadre de l'optimisation médico-économique

- Un groupe de travail "démarche de certification" chargé de valider le mode de certification, de définir la démarche de certification et les critères d'accréditation des organismes certificateurs.

Ce groupe se compose de certificateurs<sup>3</sup>, d'un représentant du COFRAC (Comité Français d'Accréditation), du président de la FEIMA, d'un expert en système d'information.

➤ **Test du référentiel et de la procédure**

Cette phase test comprend la consultation d'un groupe de lecture et la réalisation d'une étude de faisabilité.

Le groupe de lecture est consulté pour se prononcer sur le contenu et la lisibilité du référentiel. Les réponses sont prises en compte par le GT référentiel.

Par ailleurs, la phase de lecture favorise une appropriation du référentiel et de la démarche de certification par un public plus large.

L'étude de faisabilité a pour objectif de tester l'auditabilité du référentiel "in situ", concernant les critères qualité, les éléments de contrôle, la démarche de certification (déroulement de l'audit, délai, temps d'audit, ...). Les organismes certificateurs et les éditeurs de logiciels participant à l'étude de faisabilité sont volontaires.

Document obsolète publié à titre historique

---

<sup>3</sup> La HAS a publié, en août 2006, un appel à candidature destiné aux certificateurs intéressés à participer à ses travaux.

## **ANNEXE 5 : COMPOSITION DES GROUPES DE TRAVAIL ET DU GROUPE DE LECTURE**

### **Groupe de travail "référentiel"**

Dr. Jean BRAMI, médecin généraliste, HAS, Saint-Denis  
Dr. Pierre BRUNEAU, Directeur scientifique, CEGEDIM, Boulogne Billancourt  
Dr. Pascal CHARBONNEL, médecin généraliste, Les Ulis  
M Pascal DIAMAND, directeur de projets AXILOG, Montpellier  
Dr Jean François FORGET, directeur scientifique VIDAL, Issy les Moulineaux  
Dr. Eric JARROUSSE, Directeur général, Eglantine Editions, Vendôme

M. Thierry KAUFFMANN, Président, PROKOV EDITIONS, Nancy  
Dr. Gérard LEROUX, médecin généraliste, Epinay sous Sénart  
Dr. Anne Marie MAGNIER, médecin généraliste, Paris  
Mme Marilynne MINAULT, IMAGINE EDITIONS, Soulac sur Mer  
Dr. Bertrand SENE, AFSSAPS, Saint Denis  
M. Gérard SIMON, ESIRIM, Cachan  
Pr. Alain VENOT, LIM & BIO, Bobigny  
Mme Agnès VABOIS, Club Inter Pharmaceutique, Paris

### **Groupe de travail "démarche de certification"**

Mme Vanessa DESROCHES, responsable projets, SGS-ICS, Cachan  
Mme Céline DRUEZ VERITE, ingénieur développement, AFAQ-AFNOR Certification, Bagneux  
Mme Emilie INYZANT, responsable d'accréditation COFRAC, Paris  
Dr. Eric JARROUSSE, Président, FEIMA, Paris

M. Stéphane LANGLOIS, directeur du service, SGS-ICS, Cachan  
Mme Caroline LABORDE, responsable qualité AB Certification, Champlan  
M. Hervé OGER, gérant, AB Certification, Champlan  
Mme Nathalie SAVEANT, responsable de section, COFRAC, Paris  
M. Gérard SIMON, ESIRIM, Cachan

### **Groupe de lecture**

### **Etude de faisabilité**