



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Charte de qualité des Bases de données sur les Médicaments (BdM)

Critères de qualité et procédure
d'agrément

Validé par le Collège le 7 juillet 2022

Descriptif de la publication

Titre	Charte de qualité des Bases de données sur les Médicaments (BdM) Critères de qualité et procédure d'agrément
Méthode de travail	Définie dans ce document au chapitre « Méthode d'élaboration de cette charte et participants »
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none">- Garantir un niveau de qualité de l'information contenue dans les BdM afin que les fonctionnalités des LAP et des LAD reposent sur une source documentaire robuste et à jour.- Sécuriser et optimiser la prescription et la dispensation.- Améliorer la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse.
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none">- Editeurs qui développent et commercialisent les BdM- Editeurs qui développent et commercialisent les LAP et les LAD- Professionnels de santé- Usagers du système de soins
Demandeur	Ministère des solidarités et de la santé (Direction de la sécurité sociale)
Promoteur(s)	Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins Haute Autorité de santé Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mirojane Mohammad et Hélène Robert-Rouillac (cheffes de projet à la Mission numérique en santé) sous la responsabilité de Corinne Collignon (cheffe de service de la Mission numérique en santé)
Recherche documentaire	
Auteurs	Se référer au chapitre « Méthode d'élaboration de cette charte et participants »
Conflits d'intérêts	La gestion des conflits d'intérêts est conforme à la charte déontologique de la HAS.
Validation	Version du 7 juillet 2022
Actualisation	
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 – juillet 2022 – ISBN :

Sommaire

1. Objet du document	4
2. Cadre réglementaire	5
3. Critères de qualité d'une Base de données sur les Médicaments (BdM)	6
4. Critères de qualité des bases de données structurées sur les médicaments destinées à supporter un logiciel de soins certifié	7
4.1. Neutralité	7
4.2. Exhaustivité	7
4.3. Exactitude	8
4.4. Fraicheur	10
4.5. Complétude	11
4.6. Interopérabilité	13
5. Procédure d'agrément des BdM destinées à supporter un logiciel de soins certifié	15
5.1. Domaine d'application	15
5.2. Dossier de demande d'agrément	15
5.3. Instruction de la demande d'agrément	16
5.4. La décision d'agrément	16
5.5. Transition entre la V2 et la V3 de la charte de qualité d'une BdM	16
5.6. La gestion des signalements de non-conformité relatifs à une BdM utilisée par un LAP ou un LAD certifié	16
5.7. Evolution de la charte qualité des BdM	17
Méthode d'élaboration et participants	18

1. Objet du document

La présente charte a pour vocation de définir des spécificités qui contribuent à des dimensions essentielles de la qualité des Bases de données sur les Médicaments ([BdM](#)). D'autres spécificités, que cette charte n'énonce pas, peuvent contribuer à la qualité d'une [BdM](#) mais celles qui sont énoncées ici sont jugées critiques pour les logiciels de soins.

Cette charte est accompagnée par le [glossaire LAP/LAD/BdM](#) et le document « [Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique](#) », publiés par la HAS.

2. Cadre réglementaire

La certification des Logiciels d'Aide à la Prescription ([LAP](#)) et des Logiciels d'Aide à la Dispensation ([LAD](#)) est prévue par le Code de la sécurité sociale à [l'article L. 161-38](#). Pour être certifiés, ces logiciels de soins doivent s'appuyer sur une base de données sur les médicaments ([BdM](#)) agréée par la HAS.

Conformément à [l'article L. 161-38 du CSS](#) (article 148 de la loi de santé de 2016), la HAS est chargée de l'agrément des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation, sur la base d'une charte de qualité qu'elle élabore.

3. Critères de qualité d'une Base de données sur les Médicaments (BdM)

- **La neutralité** : les différences de présentation, de traitement ou de délai de diffusion de l'information ne peuvent avoir pour seules justifications que l'intérêt du patient, celui de la collectivité ou la facilitation du travail des personnels soignants. La sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes générées par la BdM ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel ne figure dans les listes de médicaments.
- **L'exhaustivité** : la liste des spécialités pharmaceutiques contenues dans la BdM correspond à l'intégralité des spécialités pharmaceutiques commercialisées sur le marché français.
- **L'exactitude** : les informations mises à disposition doivent être conformes aux données administratives et scientifiques en vigueur. La mise à disposition des références à l'origine de ces informations doit permettre à l'utilisateur d'apprécier la valeur et l'utilité de ces informations.
- **La fraîcheur** : les informations sont mises à disposition dans les meilleurs délais à partir de leur publication.
- **La complétude** : l'ensemble des informations attendues pour chaque spécialité pharmaceutique doit être disponible. Dans les BdM destinées à être adossées à un LAP et un LAD certifiés, les informations doivent être organisées pour permettre les fonctions exigées par les certifications logicielles élaborées par la HAS.
- **L'interopérabilité** : dans les BdM destinées à être adossées à un LAP et un LAD certifiés, les informations doivent pouvoir être échangées entre systèmes grâce à des choix communs de structuration et de codage de l'information. Par exemple, un médicament doit être identifié de la même manière dans un système d'information quel que soit le composant logiciel de ce système d'information (LAP, LAD et BdM notamment).

4. Critères de qualité des bases de données structurées sur les médicaments destinées à supporter un logiciel de soins certifié

(V.2022) au regard du critère signifie que le critère a été rajouté dans la version 2022.

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

4.1. Neutralité

N° critère	Formulation du critère	Description/Cas d'usage
1	La BdM affiche un document qui énonce en français les liens d'intérêts, en particulier les conventions conclues par l'éditeur de la BdM 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 indique clairement l'absence de lien de l'éditeur de la BdM avec toute autre structure active dans le domaine de la santé.	Concernant les liens, cette exigence est formulée conformément à l'article 2 du Titre 1er : transparence des liens d'intérêts de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

4.2. Exhaustivité

N° critère	Formulation du critère	Description/Cas d'usage
2 (CE)	Les fonctions de recherche et de contrôle de sécurité proposées par la BdM couvrent au moins : <ul style="list-style-type: none">– l'ensemble des spécialités pharmaceutiques ayant une AMM et dont au moins une présentation est commercialisée ou a été commercialisée en France durant les 5 dernières années. La liste est élaborée à partir des informations publiées sur le site de l'ANSM ;– les médicaments traditionnels à base de plantes faisant l'objet d'un enregistrement durant les 5 dernières années ;– les spécialités sous autorisation de distribution parallèle (ADP) et les spécialités sous autorisation d'importations parallèles (AIP) autorisées ou ayant été autorisées durant les 5 dernières années ;– et uniquement pendant leur délai d'autorisation : les autorisations d'accès précoce (AAP), les autorisations d'accès compassionnel (AAC) et le cadre de prescription compassionnelle (CPC). Les listes de référence sont les listes des autorisations d'accès compassionnel (AAC) et des autorisations d'accès précoce (AAP) publiées sur le site de l'ANSM et de la HAS.	Le cas d'usage est la sécurisation

3 V.2022	La fonction de consultation proposée par la BdM couvre au moins la liste des médicaments (telle que précisée au critère 2) qui ont été commercialisés sur le marché français depuis le 1er janvier 2007 ¹ .	La consultation d'un historique de médicaments qui ne sont plus commercialisés peut être utile pour la lecture des dossiers patients informatisés sur un délai très long (par exemple pour les vaccins). Le cas d'usage recouvre uniquement le référencement du médicament.
-------------	--	--

4.3. Exactitude

N° critère	Formulation du critère	Description/Cas d'usage
4	<p>La BdM met à disposition sous format électronique pour chaque spécialité pharmaceutique présentée au moins les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> — toutes les informations des annexes de l'AMM et du plan de gestion des risques (PGR) et sa date, s'il est publié, la date initiale de publication du RCP et la date du dernier rectificatif intégré ; — les mesures additionnelles de réduction du risque (MARR), telles que publiées sur le site de l'ANSM ; — le statut de « médicament soumis à surveillance renforcée » (EMA) ; — le SMR ou les SMR daté(s) en fonction de l'indication ou des indications, l'ASMR ou les ASMR daté(s) en fonction de la ou des indication(s) avec le ou les comparateur(s) (ou tout autre critère d'évaluation normé du médicament par la commission de la transparence) dans la mesure où les avis de la commission de la transparence sur cette spécialité sont disponibles sur le site de la HAS ; — les informations de la synthèse d'avis de la commission de la transparence lorsque celle-ci est disponible ; — le prix des présentations remboursables (prix public toutes taxes comprises PPTTC), le taux (ou les taux selon l'indication) et la base de remboursement ; — le prix des médicaments en rétrocession ; — le périmètre des indications remboursables ; — l'éligibilité au remboursement au titre d'une affection longue durée (ALD) exonérante si elle est publiée sur le site de la Caisse nationale d'assurance maladie ; 	

¹ En cohérence avec le référentiel unique d'interopérabilité du médicament dans le cadre du Ségur qui sera une base cumulative de données à partir du 1er janvier 2007.

- le statut (« princeps » ou « générique ») selon le répertoire des [génériques](#) s'il y est mentionné ;
- le statut (« médicament biologique de référence » ou « médicament biosimilaire ») de la [liste de référence des groupes biologiques similaires](#) s'il y est mentionné ;
- le tarif forfaitaire de responsabilité ([TFR](#)) pour les médicaments inscrits au répertoire des [génériques](#) et pour lesquels un [TFR](#) a été publié au Journal Officiel ;
- l'agrément aux collectivités ;
- la date de première commercialisation en France telle qu'indiquée sur le site de l'ANSM ;
- la date d'un éventuel arrêt de commercialisation et l'éventuelle suspension d'[AMM](#) telles qu'indiquées sur le site de l'ANSM ;
- le motif de l'arrêt de commercialisation s'il est connu ;
- l'inscription éventuelle sur la liste des produits dopants selon le Journal Officiel ;
- l'identification de la ou des forme(s) pharmaceutique(s) et de la ou des voie(s) d'administration. Ces informations sont données selon la codification européenne ([standard terms](#)) lorsque la correspondance est possible ;
- les codes [ATC](#), [UCD](#) et [CIS](#) ;
- le code [CIP](#) des différentes [présentations](#) commercialisées ou ayant été commercialisées ;
- les informations sur les médicaments à réglementation spécifique ou à dispensation particulière : médicaments d'exception et les fiches d'information thérapeutique des médicaments d'exception (FIT), médicaments à prescription restreinte, médicaments stupéfiants, médicaments dérivés du sang... ;
- l'identification des médicaments devant être sérialisés, conformément à la directive européenne sur la sérialisation des médicaments 2011/62 du 8 juin 2011, dite « Médicaments falsifiés », et au règlement délégué (UE) 2016/161 complétant cette dernière ;
- l'appartenance à la liste des médicaments générant des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) piquants ou coupants pour les patients en auto-traitement, mise à disposition par l'éco-organisme national désigné ;
- l'appartenance à la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ;
- l'appartenance à la liste des médicaments contenant des molécules à marge thérapeutique étroite fixée par l'[Arrêté du 12 novembre 2019](#) précisant les situations médicales dans lesquelles la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique peut être exclue ;
- l'appartenance au registre des médicaments hybrides s'il y est mentionné, lorsque l'information est publiée.

Ces informations sont conformes aux informations publiées par les [institutions de référence](#).

5	<p>La BdM met à disposition sous format électronique les informations les plus récentes des institutions de référence par un lien ou par la mise à disposition du document électronique lui-même :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le RCP ; - les avis de la commission de la transparence, les synthèses d'avis de la commission de la transparence si elle sont disponibles ; - les fiches bon usage du médicament (BUM) ; - les cadres de prescription compassionnel (CPC) et les protocoles d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD) des institutions de référence ; - tout autre document publié par un organisme de référence à l'origine d'informations sur la spécialité pharmaceutique dans la BdM. 	
6	<p>Une BdM qui supporte un LAP hospitalier met à sa disposition sous format électronique pour les médicaments concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'appartenance à la liste en sus ; - l'appartenance aux listes de produits faisant l'objet d'une autorisation d'accès précoce ou d'accès compassionnel. <p>Pour tous ces médicaments, les indications et les codes correspondants sont mis à disposition, conformément aux sources de référence, pour permettre la facturation hors groupe homogène de séjours par les établissements de soins.</p>	

4.4. Fraicheur

N° critère	Formulation du critère	Description/Cas d'usage
7	<p>L'information sur le médicament est mise à jour dans la BdM au plus tard dans les 3 mois qui suivent la communication des décisions d'AMM aux éditeurs de BdM par l'ANSM ou la publication des autres informations par les institutions de référence.</p>	
8 V.2022 (CE)	<p>L'information sur le médicament est mise à disposition par la BdM dans les meilleurs délais suivant la communication des décisions d'AMM aux éditeurs de BdM par l'ANSM ou la publication des autres informations par les institutions de référence.</p>	<p>La mise à disposition par la BdM se fait par exemple via les API ou web services.</p>

9 (CE)	<p>Les éditeurs de BdM s'engagent à faire leurs meilleurs efforts pour mobiliser les moyens nécessaires afin de raccourcir ce délai en cas d'information revêtant un intérêt de santé publique ou de sécurité sanitaire, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les informations de sécurité de l'ANSM ; – Les informations à caractère urgent transmis en direct par toute institution de référence (exemple modification du RCP sur un effet indésirable grave) ; – Les nouveautés, afin qu'elles soient disponibles dès commercialisation avec les informations indispensables à la sécurisation de leur prescription et de leur délivrance. 	
10 V.2022	<p>Dans les cas où une modification de la BdM est nécessaire, dans sa conception ou sa finalité, les délais de mise à disposition des informations pourront ponctuellement être augmentés</p>	
11	<p>La BdM donne la possibilité d'une mise à jour au moins mensuelle de ses données. La BdM met à disposition de ses clients la date d'édition de la version qu'ils utilisent.</p>	

4.5. Complétude

N° critère	Formulation du critère	Description/Cas d'usage
12	<p>Afin d'expliquer aux professionnels de santé les résultats des contrôles de sécurité et des systèmes d'aide à la décision, la BdM met à disposition des textes sur les médicaments actualisés pour le contexte national. Ces textes, appelés « monographie » dans ce contexte, résultent de travaux d'auteur fondés au moins sur toutes les publications des institutions de référence et pas seulement sur le RCP.</p> <p>La monographie d'un médicament doit permettre d'interpréter et de contextualiser les résultats des contrôles de sécurité et des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) exigés par les certifications logicielles de la HAS.</p> <p>La BdM comporte des monographies pour les spécialités pharmaceutiques.</p> <p>Les utilisateurs doivent pouvoir lire ces textes à la suite des contrôles de sécurité mais aussi indépendamment des contrôles de sécurité.</p>	
13 (CE)	<p>Une monographie est rédigée en langue française.</p>	

Une monographie est actualisée à l'aide des sources pertinentes pour un professionnel de santé exerçant sur le territoire français. Elle doit intégrer au moins toutes les ressources publiées par les [institutions de référence](#).

Une monographie comporte la référence des sources qui ont servi à sa rédaction. Si des informations peuvent apparaître comme divergentes au sujet d'un médicament, la rédaction de la monographie doit permettre d'identifier la ou les source(s) des différentes informations.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec :

- la quantité maximale par 24 heures, la quantité minimale par 24 heures, la quantité maximale par prise, la quantité maximale autorisée pour une seule dispensation, l'intervalle minimal entre les prises, la dose seuil maximale autorisée sur la vie du patient ;
- La durée minimale de traitement, la durée maximale de traitement, la durée de traitement délivrable en une fois, la durée maximale de dispensation autorisée ;
- la procréation et le risque tératogène (pour les femmes et les hommes) ;
- la grossesse ;
- l'allaitement ;
- les risques liés à l'âge, au sexe, aux antécédents ou états physio-pathologiques ;
- les interactions médicamenteuses ;
- les intolérances, hypersensibilités et allergies croisées ;
- les incompatibilités physico-chimiques ;
- le risque lié à la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine ;
- la photosensibilisation
- les unités de quantité (mentionnées dans le [RCP](#)) ;
- la divisibilité des médicaments ;
- le délai de présentation réglementaire.

Une monographie explique le résultat des contrôles signalant l'usage d'un produit dopant.

Une monographie indique la date de prise en compte garantie des documents de référence qui ont servi à l'élaborer.

Une monographie explique le résultat des manifestations ergonomiques en lien avec un système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM), y compris le message et les propositions d'alternatives thérapeutiques au médicament index.

14	Si la BdM publie des informations sur des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles elle ne dispose pas d'une documentation qui lui permet d'élaborer des contrôles de sécurité de même qualité (par exemple pour des autorisations d'accès compassionnel ou d'importations parallèles), ces spécialités doivent être indexées pour permettre un traitement différencié par les logiciels de soins, afin de signaler aux professionnels de santé que la BdM n'a pas le même niveau d'information pour ces spécialités.	
15	L'information sur le médicament permet aux différentes fonctionnalités exigées par les certifications de la HAS d'être opérantes aussi bien pour l'utilisation des spécialités pharmaceutiques que des dénominations communes (DC). Les sources à partir desquelles les travaux d'auteurs sont élaborés pour permettre les contrôles de sécurité des prescriptions en DC doivent être référencées et les méthodes utilisées expliquées. Cette élaboration doit être fondée au moins sur toutes les publications des institutions de référence .	
16	Si la BdM met à disposition des informations sur le médicament élaborées à partir de sources qui n'ont pas été publiées par des institutions de référence , dans ce cas, les références des sources de ces informations sont clairement indiquées et datées. La HAS exprime le besoin de telles informations en particulier sur le risque et les modalités d'utilisation des médicaments chez la femme enceinte et chez l'enfant.	
17	L'éditeur de BdM explique succinctement les fonctions mises à disposition de l'utilisateur et leur principe d'élaboration dans la documentation technique. La BdM documente les requêtes ou les sous-routines informatiques qui permettent d'en extraire l'information sur les médicaments. Cette documentation doit être suffisante pour permettre à un éditeur de logiciel de soins d'élaborer les fonctionnalités requises par la certification correspondante. L'éditeur de la BdM fournit cette documentation dans les mêmes délais, à tous les éditeurs qui souhaitent postuler à cette certification.	

4.6. Interopérabilité

N° critère	Formulation du critère	Description/Cas d'usage
18 V2022	La BdM met à disposition des logiciels de soins, au moins, les éléments d'interopérabilité suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Les codifications du médicament (CIS, CIP, UCD, Medicabase). – Les codifications associées : ATC, les codes d'identification des substances selon le dictionnaire européen, les standard terms (voies d'administration, formes pharmaceutiques et unités de 	En conformité avec le référentiel unique d'interopérabilité du médicament publié par l'ANS

présentation), ainsi que les codes techniques transitoires proposés par l'ANSM dans les cas où un code substance ou un [standard term](#) n'existe pas.

- Les dosages des spécialités exprimés en conformité avec la grammaire UCUM.

Lorsque des codes substances et des [standard terms](#) ne sont pas utilisés pour décrire les médicaments commercialisés en France, il n'est pas exigé de les mettre à disposition.

19

(CE)

Les nomenclatures, classifications et codifications qui permettent l'interrogation de la [BdM](#) sont clairement énumérées dans les documentations commerciales et techniques.

5. Procédure d'agrément des BdM destinées à supporter un logiciel de soins certifié

5.1. Domaine d'application

Cette procédure s'applique à toutes les demandes d'agrément d'une Base de données sur les Médicaments ([BdM](#)) destinée à supporter un logiciel d'aide à la prescription ([LAP](#)) ou un logiciel d'aide à la dispensation ([LAD](#)) certifié.

5.2. Dossier de demande d'agrément

Les éditeurs souhaitant faire agréer leur [BdM](#) déposent un dossier de demande d'agrément auprès de la Haute Autorité de santé via contact.mns@has-sante.fr.

Le dossier de demande d'agrément, disponible sur le site internet de la HAS, comporte les éléments suivants :

- Le descriptif de la [BdM](#) et les réponses au questionnaire sur le contenu et les sources de la [BdM](#). Les réponses engagent la responsabilité de l'éditeur de la [BdM](#) qui les signe, y compris en cas de sous-traitance.
- Les engagements de l'éditeur :
 - sur la conformité de sa [BdM](#) aux exigences décrites dans la charte de qualité ;
 - à maintenir la conformité de sa [BdM](#) avec les exigences de la charte durant toute la durée de validité de l'agrément octroyé, notamment en cas d'évolution de sa [BdM](#) (non régression des structures de base de données) ;
 - à la non régression fonctionnelle des API supportant dans les logiciels de soins les fonctions couvertes par cet agrément ;
 - à déclarer dans les meilleurs délais toute décision de suspension ou de retrait de marquage CE des fonctionnalités concernées de sa [BdM](#).

Le dossier est accompagné des pièces suivantes :

- La documentation technique actualisée mise à disposition des éditeurs de logiciel de soins.
- La liste des fonctionnalités de la [BdM](#) et pour les différentes briques fonctionnelles, celles qui sont qualifiées de dispositif médical et marquées CE.
- Le cas échéant, la preuve de la conformité au marquage CE des fonctionnalités qualifiées de dispositif médical concernées de la [BdM](#) :
 - la déclaration CE de conformité à la directive 93/42 ou la déclaration de conformité UE au titre du règlement (UE) 2017/745 ;
 - le(s) certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié au titre de la directive 93/42 ou le(s) certificat(s) UE délivré(s) par un organisme notifié au titre du règlement 2017/745.

Le cas échéant, la HAS peut demander un lien d'accès à la [BdM](#) pour les besoins de l'instruction d'une demande d'agrément.

5.3. Instruction de la demande d'agrément

Le dossier de demande d'agrément est étudié en interne par la HAS avec des experts de l'ANSM ainsi que des professionnels de santé en activité, utilisateurs de [BdM](#), et si nécessaire, des experts spécialisés.

Pour les [BdM](#) dont certaines fonctionnalités concernées par cette charte répondent à la qualification d'un dispositif médical et donc relèvent du périmètre de certification du marquage CE médical, le respect des exigences signalées « (CE) » dans la charte de qualité d'une [BdM](#), est réputé acquis du fait du marquage CE. En conséquence, seules les exigences non couvertes par le marquage CE feront l'objet du contrôle de conformité pour l'octroi de l'agrément.

En cours d'instruction, la HAS peut demander à l'éditeur de lui apporter tout complément nécessaire à l'instruction de sa demande ou d'expliquer certaines de ses réponses. En l'absence de réponse de l'éditeur sur les compléments demandés dans un délai de 3 mois, sa demande d'agrément est réputée abandonnée.

En cas de décision de refus, une phase contradictoire permet à l'éditeur de formuler toutes les contestations qu'il estime nécessaires.

5.4. La décision d'agrément

L'agrément de la [BdM](#) est délivré, pour une durée de cinq ans, par le Collège de la HAS, sur la base du dossier de demande d'agrément.

La décision du Collège de la HAS est notifiée au demandeur par lettre recommandée avec accusé de réception.

La HAS publie sur son site internet, la décision du collège, le dossier de demande d'agrément comportant notamment les réponses de l'éditeur au questionnaire, ses différents engagements et les options de l'agrément dès lors que celui-ci est accordé.

L'éditeur peut formuler des propositions d'occultation de mentions qu'il estime couvertes par le secret des affaires, en indiquant de manière circonstanciée et motivée en quoi ces informations seraient protégées. En fonction des éléments fournis, la HAS se positionnera sur le caractère confidentiel de ces informations.

5.5. Transition entre la V2 et la V3 de la charte de qualité d'une BdM

L'entrée en vigueur de cette procédure entraîne l'abrogation de la version 2 de la charte de qualité des [BdM](#). Pour les [BdM](#) agréées selon la version 2, les éditeurs disposent de douze mois à compter de l'entrée en vigueur de la version 3 de la charte pour déposer une nouvelle demande d'agrément.

5.6. La gestion des signalements de non-conformité relatifs à une BdM utilisée par un LAP ou un LAD certifié

Au regard des réponses au questionnaire, toute personne peut signaler à la HAS une suspicion de divergence entre les performances d'une [BdM](#) et les réponses faites par son éditeur. En cas de signalement de non-conformité concernant les fonctionnalités relevant du marquage CE d'une [BdM](#), la HAS se réserve le droit d'informer l'autorité compétente (l'ANSM) et/ou l'organisme notifié concerné.²

² Ces signalements ne se substituent pas à d'éventuels signalements au titre de la matériovigilance conformément à la réglementation en vigueur.

Lorsque la HAS reçoit un signalement de non-conformité pour une [BdM](#) qu'elle a agréée, elle peut adresser à l'éditeur une demande d'information sur les points de non-conformité signalés. L'éditeur dispose de 10 jours à réception de cette demande pour adresser sa réponse à la HAS par écrit.

Au vu de sa réponse, en cas de non-conformité à la charte confirmée, la HAS lui notifie cette non-conformité par courrier/courriel. L'éditeur de la [BdM](#) dispose alors de 60 jours, à partir de la date de réception du courrier/courriel de la HAS, pour mettre en place une éventuelle action corrective et informer la HAS de cette mise en conformité.

Si, à l'issue de ce délai, la HAS constate que la [BdM](#) n'est pas conforme aux engagements pris par l'éditeur de la [BdM](#), la HAS pourra mettre en œuvre une procédure d'abrogation d'agrément.

Lorsque la [BdM](#) ne satisfait plus aux exigences de la charte ou du marquage CE, la HAS peut procéder à l'abrogation de l'agrément à l'issue d'une procédure contradictoire.

La décision d'abrogation de la HAS est publiée sur son site internet.

5.7. Evolution de la charte qualité des BdM

La charte de qualité d'une [BdM](#) et le questionnaire sont susceptibles d'être modifiés, notamment en raison des progrès techniques, scientifiques, et en fonction des évolutions réglementaires du domaine.

Méthode d'élaboration et participants

Le groupe technique

Un groupe technique a été chargé d'élaborer les exigences de l'agrément. Ce groupe s'est réuni de mars à juin 2022.

Il s'agit d'un groupe technique assurant une représentation équilibrée des différents points de vue.

Participants

Ce groupe était composé de :

- La Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) / Thésorimed
- Le Centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM) / Thériaque
- La société Posos
- La société Résip / Base Claude Bernard
- La société Synapse Medicine
- La société Vidal

- Un médecin généraliste et auditeur pour l'organisme certificateur SGS-ICS

- L'Association des Structures d'Informatique Hospitalières Publiques Autonomes (ASINHPA)
- La Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire (FEIMA)
- La Fédération NUMEUM
- Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

- L'Agence du Numérique en Santé (ANS)
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- La Direction de la sécurité sociale (DSS)
- La Haute Autorité de santé - Service évaluation des médicaments (SEM)

Relecture publique

La version de ce document a été soumise à une relecture publique entre le 25 avril et le 16 mai 2022.

Après la relecture publique, le groupe technique s'est réuni le 2 juin 2022 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 et Hélène ROBERT-ROUILLAC, cheffes de projet à la HAS, sous la responsabilité 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.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

