



Note aux firmes de logiciels

Personne de contact : Jelle Coenegrachts
Directeur-général a.i.

E-mail : jur_reg@riziv-inami.fgov.be

Nos références : 1101/2022/34972

Bruxelles, le

Concerne : Utilisation de la source authentique des médicaments SAM v2

Les partenaires associés à la gestion de la source authentique des médicaments (SPF Economie, SPF Santé publique, Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, Plateforme eHealth et Centre Belge d'Information Pharmaceutique) souhaitent attirer l'attention des fournisseurs de logiciels sur les recommandations **N° 6 et 11** du document : « *Registration of Electronic Health Records for use in Prescriber Software Extra Criteria + Documentation of the SAM V2 registration tests for prescribers Version of 23/03/2021* » [SAMV2 additional registration tests prescribers 2020-2021.pdf \(samportal.be\)](#)

La recommandation 11 précise que et nous soulignons: « **La sélection, la non-sélection ou le classement à l'initiative du fournisseur de logiciels n'est pas autorisé** dans la version approuvée et utilisée par le fournisseur de logiciels. Cette interdiction reste valable pour toutes les versions futures de la version homologuée du fournisseur de logiciels. »

La recommandation 6 se fonde, en premier lieu, sur le principe légal de liberté thérapeutique (article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et article 4 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé).

Les deux recommandations se fondent également sur l'obligation de l'utilisation d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique prévue par la loi 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé et par l'arrêté royal du 5 mai 2019 sur l'utilisation obligatoire de la prescription électronique de médicament pour des patients ambulants.

Les partenaires susvisés rappellent fermement que le respect de ces recommandations constitue non seulement une condition de l'homologation des logiciels de prescription mais également une condition du maintien de ces homologations.

Les partenaires insistent pour que soit mis fin dans les plus brefs délais à toute pratique contraire à ces recommandations.

Pour l'INAMI,

Pour l'AFMPS,

Jelle Coenegrachts,
Directeur-général a.i. des Soins de Santé

Xavier De Cuyper,
Administrateur général