

## ► Chapitre VIII : Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

### Article 32 En savoir plus sur cet article...

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 161-38.-I. — La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.

« II. — Elle établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

« Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription.

« III. — La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.

« Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.

« IV. — Les certifications prévues aux I à III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.

« Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2015. »