

Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale

14/11/2014

Ce décret "définit le champ d'application des logiciels d'aide à la prescription médicale et d'aide à la dispensation officinale soumis à l'obligation de certification et fixe au 1er janvier 2015 l'entrée en vigueur de cette obligation". Il précise en outre "la procédure de certification, qui s'appuie sur des référentiels établis et rendus publics par la Haute Autorité de santé et dont la mise en œuvre est assurée par un ou plusieurs organismes certificateurs accrédités. Il prévoit que la certification est renouvelée tous les trois ans. Il précise les obligations de publication et d'information incombant aux organismes certificateurs et à la Haute Autorité de santé. Par ailleurs, le présent décret fixe au 1er janvier 2015 l'entrée en vigueur de l'obligation, lors de toute prescription d'une spécialité pharmaceutique, de mentionner ses principes actifs désignés par leur dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée".