

Circulaire DHOS/E2/AFSSAPS n° 2008-366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetage

19/12/2008

Date d'application : immédiate.

Résumé : la présente circulaire demande aux établissements de santé d'élaborer un plan de prévention et de gestion des risques relatif à la mise à disposition, au plus tard le 2 avril 2009, de petits conditionnements de solution injectable dont les étiquetages doivent être modifiés dans le cadre d'une harmonisation des mentions conformément aux recommandations validées par la commission d'autorisation de mise sur le marché de l'AFSSAPS.

Mots-clés : médicaments, solutions injectables, harmonisation des étiquetages, risques d'erreurs thérapeutiques, plan de prévention et gestion des risques

Références :

Code de la santé publique et notamment les [articles R. 5121-137 à R. 5121-146](#).

Recommandations de l'AFSSAPS sur l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments - 2e version - 21 décembre 2006.

[Circulaire DHOS/E2/AFSSAPS n° 2007-156 du 16 avril 2007](#) relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue d'adopter une organisation sécurisée de la substitution des anciens conditionnements de certains médicaments par les nouveaux conditionnements en raison de modifications d'étiquetages de spécialités pharmaceutiques injectables dans le cadre d'une harmonisation des mentions et d'une amélioration de la lisibilité.

Annexe : liste des substances actives concernées par la 2e vague du plan d'harmonisation des étiquetages.

Vous pouvez consulter, en version PDF, cette circulaire et son annexe

Source : BO n° 2009/1 du 15 février 2009, p. 411 et s.