



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

lois

Question écrite n° 19637

## Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. En effet, il semblerait que le texte d'application prévu par l'article 32, Chapitre VIII de ladite loi, concernant la certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique, n'ait pas encore été publié. C'est pourquoi il la prie de bien vouloir lui indiquer le calendrier prévu en la matière.

## Texte de la réponse

L'article 32 de la loi du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, fixe que la haute autorité de santé (HAS) établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé ainsi que celle des logiciels d'aide à la prescription médicale et à la dispensation. Les certifications sont mises en oeuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités et sont rendues obligatoires pour tout logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation au plus tard le 1er janvier 2015. Le décret d'application de cette mesure précise notamment le champ d'application, concernant les logiciels soumis à cette obligation et renvoie à une procédure et à des référentiels de certification établis et rendus publics par la HAS. Ce décret par conséquent nécessite une large consultation, auprès des éditeurs de logiciels mais également auprès de l'ordre des médecins et celui des pharmaciens, des caisses d'assurance maladie, ainsi que de la commission européenne. Ce processus de consultation est en cours d'achèvement. Le conseil d'Etat sera ensuite saisi, de manière à ce que cette mesure, destinée à certifier la totalité de l'offre actuelle et future des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation, puisse entrer en vigueur avant le 1er janvier 2015.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Luc Warsmann](#)

**Circonscription :** Ardennes (3<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 19637

**Rubrique :** Parlement

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [26 février 2013](#), page 2007

**Réponse publiée au JO le :** [11 mars 2014](#), page 2306