

- **Décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur**

Les conditions d'application du dossier pharmaceutique dans les pharmacies à usage intérieur fixées par décret

Comme prévu dans l'article [L1111-23](#) du code de la Santé publique, un [décret](#) paru au Journal officiel du 7 octobre fixe les conditions d'application du dossier pharmaceutique dans les pharmacies à usage intérieur (PUI). Ce texte permet sur cette problématique le transfert des articles du code de la Sécurité sociale vers le code de la Santé publique. Il permet aussi à tous les pharmaciens exerçant dans les PUI de créer, de consulter et d'alimenter un dossier pharmaceutique. Les modalités d'application du dossier pharmaceutique dans les PUI sont identiques à celles suivies par les pharmaciens exerçant dans les officines

- **Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000026557838&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

le texte a pour objet de définir les règles d'étiquetage relatives aux préparations magistrales, hospitalières et officinales mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique. Il fixe, en premier lieu, les mentions devant obligatoirement figurer sur les préparations magistrales, hospitalières et officinales, destinées à être administrées à l'être humain. Neuf de ces mentions sont relatives à l'identification des préparations et cinq sont relatives à la traçabilité de ces dernières. En deuxième lieu, il impose d'indiquer sur l'étiquetage des remèdes dits « secrets » la composition complète de la préparation, en lieu et place du numéro d'ordonnancier. En troisième et dernier lieu, outre des modifications de cohérence, il prévoit les mentions devant figurer sur les spécialités pharmaceutiques à usage humain et pharmaceutiques vétérinaires.

- **Décret no 2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante**

[http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20121108&numTexte=7&pageDebut=17479&pageFin=17484](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20121108&numTexte=7&pageDebut=17479&pageFin=17484)

l'article 8 de la loi no 2011-302 du 22 mars 2011 a adapté la législation nationale au regard des dispositions du règlement (CE) no 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante. Le présent décret :

- fixe les conditions d'autorisation des établissements fabriquant des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, utilisés dans un hôpital en France, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale ; les autorisations et les renouvellements d'autorisation sont délivrés pour cinq ans, par l'ANSM, après avis de l'Agence de la biomédecine ;
- définit les conditions dans lesquelles des organismes à but non lucratif et des établissements publics autres que les établissements de santé pourront créer des établissements pharmaceutiques en leur sein pour préparer les médicaments de thérapie innovante qui ne peuvent être préparés que dans des établissements pharmaceutiques et dont l'autorisation de mise sur le marché se fait au niveau communautaire.

- **Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000026592596&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

Objet : renforcement de la réglementation en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et de pharmacovigilance.

Le présent texte achève la transposition de la directive 2010/84/UE précitée. Il complète en premier lieu la liste des pièces à joindre à toute demande d'autorisation de mise sur le marché. Il modifie en deuxième lieu les conditions de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les motifs de modification, de suspension ou de retrait. Le décret revoit également les dispositions du code de la santé publique relatives à la pharmacovigilance en en précisant le champ. Il instaure de nouvelles obligations dans ce domaine à la charge de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, des entreprises ou des organismes exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R. 5121-150 du code de la santé publique, des établissements pharmaceutiques, des pharmacies à usage intérieur, des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des pharmaciens.

- **Arrêté du 8 novembre 2012 modifiant l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-45 du code de la santé publique et du 2° de l'article 59 du décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain et relatif au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000026592780&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

- **Arrêté du 8 novembre 2012 modifiant l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000026592768&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

- **Arrêté du 10 septembre 2012 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026566410&dateTexte=&categorieLien=id>

A la liste des substances classées comme stupéfiants, est ajouté : « 4-méthylamphétamine ».

- **Instruction n°DGOS/MSIOS/2012/375 du 31 octobre 2012 relative au guide pratique à destination des Agences Régionales de Santé pour la déclinaison régionale du programme hôpital numérique**

[http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/11/cir\\_36020.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/11/cir_36020.pdf)

Présentation du guide pratique à destination des Agences Régionales de Santé pour la déclinaison régionale du programme hôpital numérique

- **INSTRUCTION N°DGOS/MSIOS/2012/398 du 27 novembre 2012 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers**

- ***INSTRUCTION N°DGOS/MSIOS/2012/376 du 31 octobre 2012 relative à la boîte à outils pour l'accompagnement des établissements de santé à l'atteinte des pré-requis du programme hôpital numérique***

[http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/11/cir\\_36024.pdf](http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/11/cir_36024.pdf)

La DGOS vient de publier une instruction présentant le guide pratique destiné aux ARS pour la déclinaison régionale du programme Hôpital numérique (HN), stratégie nationale des Systèmes d'information hospitaliers (SIH) sur six ans (2012-2017), lancée en novembre 2011. L'ambition de ce guide est de "soutenir et d'accélérer la mise en œuvre de la politique publique hôpital numérique à l'échelon régional. Il expose donc les règles et les principes directeurs régissant ce programme, précise le cadre général pour une mise en œuvre opérationnelle, positionne les contributions des différents acteurs dans ce cadre et identifie les outils potentiellement mobilisables pour soutenir mais aussi accélérer l'instauration de cette politique au niveau régional.

- ***Circulaire interministérielle n° DGOS/DSR/DGS/DGCS/DSS/DAP/DPJJ/ 2012/373 du 30 octobre 2012 relative à la publication du guide méthodologique sur la prise en charge sanitaire des personnes placées sous main de justice***

[http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/11/cir\\_36019.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/11/cir_36019.pdf)

Mise à jour du guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues publié le 10 janvier 2005.

- ***Circulaire du ministère de l'Économie et des Finances NOR BUD1237851C du 31 octobre 2012 relative à la mise en place de la gestion 2013***

[http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/10/cir\\_35998.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/10/cir_35998.pdf)

- ***Décret n° 2012-1331 du 29 novembre 2012 modifiant certaines dispositions réglementaires prises en application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires***

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026705231&dateTexte=&categorieLien=id>

le décret apporte au code de la santé publique des modifications techniques pour procéder à une actualisation de références. Il simplifie la consultation sur le programme régional de santé (PRS) et la publicité des documents s'y rapportant, qui peuvent être consultés par voie électronique ou sur place. Il modifie, également certaines règles relatives aux comités départementaux de l'aide médicale urgente et de la permanence des soins afin d'améliorer le fonctionnement et l'organisation des transports sanitaires. Par ailleurs, les règles du contrôle de légalité applicables aux marchés passés par les établissements publics sociaux et médico-sociaux sont alignées sur celles qui s'appliquent aux marchés passés par les collectivités territoriales. Enfin, Il dispense du ministère d'avocat les établissements publics de santé pour les litiges dans lesquels ils sont défendeurs.

- ***Instruction N°DGOS/PF2/2012/389 du 16 novembre 2012 relative aux modalités de codage PMSI concernant les patients atteints de maladie rare***

<http://www.fhf.fr/Informations-Hospitalieres/Dossiers/Offre-de-soins/Organisation-de-l-offre-de-soins/Instruction-N-DGOS-PF2-2012-389-du-16-novembre-2012-relative-aux-modalites-de-codage-PMSI-concernant-les-patients-atteints-de-maladie-rare>

La présente instruction a pour objet de préciser les modalités du codage des séjours des patients atteints de maladies rares dans le cadre du PMSI. Le recueil commence le 1er décembre 2012. Il concernera les séjours produits à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2012, mais, il est demandé que tous les séjours de patients porteurs d'une maladie rare réalisés depuis le 1er octobre 2012, fassent l'objet du recueil si possible.

- ***Circulaire n° DGOS/R1/2012/382 du 9 novembre 2012 relative à la campagne tarifaire 2012 des établissements de santé***

[http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/11/cir\\_36098.pdf](http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/11/cir_36098.pdf)

Des crédits sont prévus en d'un certain nombre d'actions ciblées parmi lesquelles, on note :

- **Retour d'expérience dans le cadre de la sécurisation de la prise en charge**

Le développement des retours d'expérience sur les évènements indésirables dans les établissements se poursuit afin de renforcer la culture de sécurité et ainsi améliorer la qualité et la sécurité des soins. Une première délégation a été effectuée lors de la 1<sup>ère</sup> circulaire pour permettre la formation d'un contingent de professionnels de santé à la démarche de retour d'expérience.

Cette nouvelle délégation doit permettre la mise en place de ces retours d'expérience via une organisation visant une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un évènement indésirable grave associé aux soins ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient (« presque accident »).

La mise en place d'une telle organisation implique un formalisme et une planification au sein des établissements. Il convient d'analyser la chronologie de l'évènement et de remettre en cause la solidité des barrières mises en place par l'organisation pour aboutir à la définition d'actions d'amélioration en nombre limité et opérationnelles. L'importance de l'analyse des risques et l'apprentissage par l'erreur font que l'accompagnement de cette nouvelle organisation des soins apparaît fondamental.

Par l'analyse du ou des dysfonctionnements avérés ou potentiels qui ont ou auraient pu produire un évènement indésirable, ce retour d'expérience contribue à construire une culture de sécurité et à mettre en œuvre, suivre et évaluer des actions d'amélioration de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins.

- **Médicaments sous ATU**

- **Programme des achats PHARE**

En lien avec le Réseau des acheteurs hospitaliers d'Île de France (Réсах) et l'Union des Hôpitaux pour les Achats (Uni.H.A.), le programme PHARE prévoit un accompagnement de 150 établissements dans la mise en oeuvre de leur premier plan d'actions achat annuel ainsi qu'un appui au développement de nouveaux marchés groupés régionaux pour un montant de 0,35 M€ attribué aux régions Île de France et Languedoc-Roussillon où sont localisés les établissements qui pilotent ces actions.

- ***INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé***

<http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=15>

Accompagnement des établissements de santé à la mise en œuvre de démarches de retour d'expérience en lien avec le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins et de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.