ORDRE NATIONAL DES MEDECINS
Conseil National de l'Ordre

Ordre national
des pharmaciens

Paris, le 15 juillet 2020

Objet : Prescription et délivrance de médicaments hors autorisation de mise sur le marché

Le Conseil national de l'Ordre des Médecins et le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ont élaboré en commun un document ayant pour but d'apporter une aide lorsque les médecins et les pharmaciens sont amenés à réaliser une prescription et une dispensation de médicaments, hors autorisation de mise sur le marché (Hors AMM).

Les dernières affaires médiatisées ces 10 dernières années (Valproate, Médiator, ...) doivent faire prendre conscience aux médecins et aux pharmaciens que l'acte de prescription et de dispensation engage la responsabilité du prescripteur et du dispensateur, plus particulièrement dans ce cadre hors autorisation de mise sur le marché.

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est obligatoire pour qu'un médicament soit commercialisé. Elle est sollicitée auprès de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et demandée par les laboratoires.

L'autorisation de mise sur le marché est demandée pour sa spécialité, sur la base d'un dossier comportant des données de qualité pharmaceutiques, d'efficacité et de sécurité, dans l'indication revendiquée. Ce dossier concerne le rapport bénéfice/risque favorable, le résumé des caractéristique du produit (RCP : précisant la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les indications thérapeutiques validées, les contre-indications, les précautions d'emploi, les effets indésirables, ...), la notice pour le patient reprenant l'essentiel des informations du RCP, l'étiquetage qui comprend des informations nécessaires pour identifier le médicament (nom du médicament, substance active, dosage, forme pharmaceutique, date de péremption, conditions de conservation, ...).

Ainsi, tous ces éléments conditionnent l'utilisation d'un médicament dans son autorisation de mise sur le marché. Dès lors qu'un élément n'est pas satisfait, la prescription ou la délivrance du médicament est hors autorisation de mise sur le marché.

Après sa commercialisation le médicament reste sous surveillance, le rapport bénéfices/risques du produit est évalué en permanence et peut évoluer.

Les professionnels de santé, médecin et pharmacien, ainsi que les patients doivent déclarer tout effet indésirable à l'ANSM dû à l'évolution du médicament.

4, rue Léon JOST – 75855 Paris CEDEX 17
Tél. 01.53.89.32.00 – Fax : 01.53.89.32.01
http://www.conseil-national.fr

4, avenue RUYSDAËL – 75379 Paris CEDEX 08
Tél. 01.56.21.34.34 – Fax : 01.56.21.34.99
http://www.ordre.pharmacien.fr

ORDRE NATIONAL DES MEDECINS
Conseil National de l'Ordre

Ordre national
des pharmaciens

Cette « Fiche Mémo » permet d'apporter des informations utiles quant à la prescription et la dispensation de médicaments hors AMM.

Dr. Patrick BOUET,
Président du Conseil national de l'Ordre des médecins

Mme Carine WOLF-THAL,
Présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

4, rue Léon JOST – 75855 Paris CEDEX 17
Tél. 01.53.89.32.00 – Fax : 01.53.89.32.01
http://www.conseil-national.fr

4, avenue RUYSDAËL – 75379 Paris CEDEX 08
Tél. 01.56.21.34.34 – Fax : 01.56.21.34.99
http://www.ordre.pharmacien.fr