

Fiche pratique « La prescription et délivrance de médicaments hors AMM », Conseil national de l'Ordre des médecins et Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, septembre 2020

08/09/2020

La fiche pratique présente les règles relatives aux prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (AMM) applicables aux médecins et aux pharmaciens.

Après avoir donné quelques chiffres, la fiche rappelle la définition d'une AMM, c'est-à-dire qu'elle est obligatoire avant toute commercialisation d'un médicament par le laboratoire. Elle est en quelque sorte son passeport car l'AMM contient toute l'identité d'un médicament. Elle est délivrée par les autorités sanitaires compétentes (l'Agence du médicament et des produits de santé en France).

Les prescriptions hors AMM sont donc les prescriptions faites par le médecin qui ne respecte les conditions inscrites dans l'AMM du médicament. Elles sont tout à fait légales en raison de la liberté de prescription dont dispose le médecin. Toutefois, les prescriptions hors AMM doivent rester exceptionnelles puisqu'elles sont plus risquées dans la mesure où elles n'ont pas fait l'objet d'une approbation préalable.

Le médecin doit toujours prescrire dans l'intérêt de son patient et en respectant deux conditions :

- en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée,
- et sous réserve que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

La délivrance d'une prescription hors AMM est sous la responsabilité du pharmacien. Celui-ci peut en effet contacter le praticien ou même s'opposer à une telle prescription, s'il estime que le patient pourrait courir un risque injustifié.

Le médecin et le pharmacien sont tenus à une obligation d'information renforcée au patient mais également auprès de l'Assurance Maladie.

En cas de dommages, le médecin et/ou le pharmacien engagent leur responsabilité (ordinaire, civile ou pénale).