

Le rappel conjoint du CNOM et du CNOP quant à la responsabilité issue de la prescription et de la délivrance de médicaments hors AMM

Par Danièle GANEM-CHABENET, Avocat au Barreau de Paris

En septembre 2020, [le Conseil national de l'Ordre des médecins \(CNOM\) et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens \(CNOP\), collaborant à un travail commun sur la prescription et la délivrance des médicaments hors autorisation de mise sur le marché \(hors AMM\), ont publié sur leur site internet respectif une « fiche-mémo », dans laquelle sont rappelées les obligations et la responsabilité du prescripteur \(médecin\) et celle du dispensateur \(pharmacien\) ainsi que diverses informations destinées à accompagner ces professionnels de santé confrontés à une situation « hors AMM ».](#)

Ce rappel intervient à la suite de la médiatisation de plusieurs affaires judiciaires relatives à des prescriptions et délivrances de médicaments hors AMM, dont la dangerosité et les risques pour la sécurité sanitaire sont susceptibles de mettre en jeu les intérêts majeurs de santé publique, et qui ont entraîné la mise en cause de la responsabilité de plusieurs acteurs.

Après avoir fait un état des lieux sur la part des prescriptions hors AMM notamment au regard de l'ensemble des prescriptions (à savoir 20% et allant jusqu'à 34% pour la gériatrie dans le traitement de la douleur et même 80% pour la pédiatrie hospitalo-universitaire), la fiche-mémo rappelle la définition de l'AMM.

À ce titre, elle indique que le **caractère obligatoire de cette AMM pour permettre la commercialisation de la spécialité pharmaceutique concernée, rappelle la procédure et les conditions d'obtention de cette autorisation et précise que cette AMM porte non seulement sur les indications thérapeutiques, mais aussi sur la posologie, les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables, de sorte que la prescription doit être considérée « hors AMM » dans le cas où celle-ci ne respecterait pas l'un de ces critères.**

De plus, ce document recommande dans la situation d'une prescription et d'une délivrance « hors AMM » un **nécessaire dialogue entre le médecin et le pharmacien** et rappelle d'une manière générale les règles de prescription et de dispensation propres à chacun de ces professionnels de santé en visant les dispositions applicables en la matière.

Figurent ensuite pour chacune de ces catégories de professionnels de santé (médecins/pharmaciens), la réponse commune du CNOM et du CNOP à plusieurs questions, à savoir :

- **La prescription/délivrance hors AMM est-elle légale ?**
- **Dans quelles conditions suis-je en droit de prescrire/délivrer hors AMM ?**
- **Quels sont mes obligations vis-à-vis de mon patient ?**
- **Quelles sont mes obligations documentaires au regard de la réglementation ?**
- **Ma responsabilité peut-elle être engagée ?**

L'on retiendra de ces réponses - et des références des textes cités sur lesquels elles s'appuient - que **si la prescription et la dispensation hors AMM sont autorisées, elles doivent demeurer exceptionnelles.**

En tout état de cause, **une telle prescription ne peut être faite que dans l'intérêt du patient, en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée et si le médecin la juge indispensable pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient. Le pharmacien, quant à lui, doit notamment faire preuve d'une vigilance renforcée lors de son analyse pharmaceutique, laquelle doit être faite au cas par cas.**

Par ailleurs, **les obligations du médecin et du pharmacien sont renforcées en cas de prescription et de délivrance hors AMM.** Parmi ces obligations, on citera l'obligation d'information du patient, propre à chacun de ces professionnels de santé et dont le contenu est rappelé dans la fiche-mémo, mais aussi des obligations documentaires dont la nature est également précisée dans ce document (mention sur ordonnance, traçabilité dans le dossier du patient, rédaction d'une intervention pharmaceutique, ..).

Enfin, comme pour toute prescription et toute dispensation, la responsabilité de leur auteur peut être engagée tant sur le plan civil, pénal que disciplinaire et ce, même s'il s'agit d'un renouvellement.