

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

---

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 15

présenté par  
M. Heinrich, M. Cherpion et M. Dosne

-----  
**ARTICLE 11**

Compléter l'alinéa 5 par le mot :

« initial ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 11 prévoit que le prescripteur est tenu d'informer le patient de la prescription d'une spécialité médicale hors AMM. Il doit motiver cette prescription dans le dossier médicale et porter la mention « hors AMM » sur l'ordonnance. En pratique, cette information délivrée au patient et la mention sur l'ordonnance sont de la responsabilité du prescripteur qui a initié le traitement. Les prescripteurs qui prolongent le traitement ne sont pas toujours au courant du périmètre réel de l'AMM pour certains produits, et en particulier lors d'associations thérapeutiques. Ils ne doivent donc pas être tenus pour responsable du non respect de ces obligations.