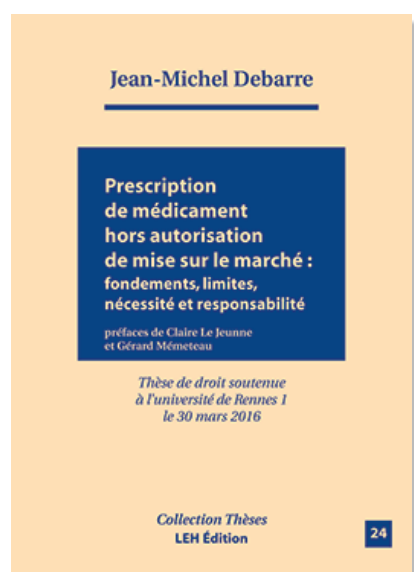


PRESCRIPTION DE MÉDICAMENT HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : FONDEMENTS, LIMITES, NÉCESSITÉS ET RESPONSABILITÉS



« Une étude aboutie sur la prescription des médicaments hors AMM, ses conséquences et les responsabilités de chacun des acteurs y concourant. »

Éditeur : LEH Édition

www.leh.fr

Collection : Collection Thèses

Parution : février 2017

Format : 150 x 210 mm

560 pages

ISBN : 978-2-84874-685-2

Prix : 75 € TTC

Pour commander :

www.leh.fr ou info@leh.fr ou tél. 05 56 98 85 79.

Auteur

Jean-Michel Debarre

Présentation

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicament ne correspond qu'à un sous-ensemble de connaissances médicales présenté par un laboratoire pharmaceutique et validé par une autorité de santé. Le droit rappelle sans ambiguïté qu'un médecin doit rester en toute occasion libre et indépendant, y compris d'une AMM en ce qui concerne ses prescriptions, à la condition *sine qua non* qu'elles s'inscrivent dans l'entièreté des connaissances médicales. Les connaissances médicales peuvent amener à proposer un traitement hors AMM : l'ensemble complet et changeant des connaissances médicales, acquises ou validées, peut être plus restreint ou plus étendu que le seul sous-ensemble des connaissances médicales, souvent trop figé par une AMM. Le binôme autorité de santé-laboratoire pharmaceutique s'appuie sur la balance bénéfico-risque en santé publique pour valider une AMM, alors que le binôme patient-médecin se fonde sur la balance bénéfico-risque utile d'un médicament au vu de la singularité du patient.

La prescription de médicament hors AMM est une nécessité prévue en droit – mal appréhendée par le droit national – correspondant à une nécessité quotidienne et à la meilleure des prises en charge pour nombre de patients.

Les autorités de santé peuvent être mises en cause par la question du refus ou de la validité d'une AMM, les



laboratoires pharmaceutiques par la qualité des données transmises *ante* ou *post* AMM, les médecins et les tiers non-médecins, par la prescription ou la délivrance ou l'utilisation d'un médicament hors AMM.

Adresse de livraison

Nom, Prénom _____
 Établissement _____
 Fonction _____
 Adresse _____

 CP _____ Ville _____
 Tél. _____ Fax _____
 E-mail _____

Adresse de facturation

Nom, Prénom _____
 Établissement _____
 Fonction _____
 Adresse _____

 CP _____ Ville _____
 Tél. _____ Fax _____
 E-mail _____

Je souhaite m'inscrire à la lettre d'information et la recevoir gratuitement par mail (merci de renseigner votre adresse mail dans le champ ci-dessus).

Oui, je souhaite commander <i>indiquez la référence ISBN ou le titre de chaque ouvrage</i>	Prix unitaire	Qté	Montant

Mode de règlement

- par chèque à l'ordre de LEH
- par virement administratif
- paiement à réception de la facture
- CB commande et paiement en ligne sur www.leh.fr

**Frais de port, pour 1 livre : 7,18 €
 pour 2 à 10 livres : 12,53 €
 au-delà : nous consulter**

Frais de port (tarifs France Métropole)

TOTAL

Retrouvez l'ensemble de nos ouvrages et revues sur www.leh.fr



Date:

Signature:

Cachet:

Virements administratifs acceptés, facture détaillée en 3 exemplaires fournie sur simple demande. Le bon de commande, dûment complété, est à retourner par télécopie ou par courrier à l'adresse suivante:

LEH Édition • 253-255, cours du Maréchal-Gallieni • 33000 Bordeaux
Téléphone 05 56 98 85 79 • Télécopie 05 56 96 88 79 • info@leh.fr • www.leh.fr