Questions réponses - Accès compassionnel aux médicaments non autorisés en France pour le traitement de pathologies graves

PUBLIÉ LE 16/01/2024 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Retrouvez ici les réponses aux principales questions sur l'objectif et le fonctionnement des accès compassionnels.
Cette page sera complétée au fil du temps.
Pour toute nouvelle question, n'hésitez pas à nous contacter.

Généralités

Où sont publiées les informations des produits faisant l'objet d'une AAC ou CPC ?

Les informations relatives aux autorisations d'accès compassionnel (AAC) et cadres de prescription compassionnelle (CPC) sont publiées sur le site de l'ANSM au sein du référentiel des spécialités en accès dérogatoires.

Pourquoi un référentiel des spécialités en accès dérogatoire ?

Le référentiel des spécialités en accès dérogatoire de l'ANSM recense l'ensemble des médicaments disponibles dans le cadre d'AAC, d'AAP et/ou de CPC.

Selon le cadre dérogatoire, chaque fiche « produit » comporte des informations utiles pour les professionnels de santé et patients concernés, notamment les critères d'octroi (indications, patients éligibles), les conditions d'utilisation, les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les protocoles d'utilisation thérapeutique (PUT), les résumés des rapports périodiques de synthèse.

Ce référentiel unique dispose de filtres permettant notamment de trier les informations en fonction du statut du produit et ainsi de faciliter la consultation par les professionnels de santé et l'accès des patients à l'innovation thérapeutique.

Un médicament disponible en AAC est-il considéré comme un MITM ?

Les médicaments en AAC peuvent être considérés comme des Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM). Les laboratoires ne sont pas soumis aux obligations réglementaires associées à ce statut dans le cadre des AMM mais sont fortement encouragés à les respecter s'agissant de médicaments sans alternative thérapeutique adaptée pour certains patients.

Conditions/Décision d'octroi d'une Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Quelles sont les conditions pour obtenir une autorisation d'accès compassionnel (AAC) ?

Les demandes d'AAC sont transmises à l'ANSM par un couple prescripteur / pharmacien hospitalier.

Les conditions d'une telle autorisation sont (cf article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, CSP) :

- Le médicament n'a pas d'AMM en France, quelle que soit l'indication thérapeutique, ou bien a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation et l'AMM initiale ne portait pas sur l'indication thérapeutique sollicitée
- Le médicament est destiné à traiter une maladie grave, rare ou invalidante,
- Il n'existe pas de traitement approprié,
- Le médicament ne fait pas l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) à des fins commerciales,
- ou, lorsque le médicament fait l'objet d'une RIPH à des fins commerciales, le patient ne peut participer à cette recherche, la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée, et le laboratoire s'est engagé à déposer une demande d'accès précoce,
- L'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées au regard des données cliniques disponibles.

Quels sont les délais pour déposer une demande d'AAP pour un médicament en AAC ?

Suivant la première AAC pour un médicament faisant l'objet d'une RIPH, le laboratoire doit déposer une demande d'accès précoce dans un délai de 12 mois (18 mois pour les maladies rares). Ce délai peut être prorogé sur demande motivée du laboratoire par extensions successives maximales de 6 mois en fonction de l'avancement de la RIPH en cours.

Quelles sont les démarches à effectuer pour demander une AAC ?

Les médecins et pharmaciens des établissements de santé utilisent le téléservice e-saturne accessible sur le site de l'ANSM.

e-Saturne est opérationnel 24h/24 et 7 jours/7, week-end et jours fériés.

Le médecin prescripteur qui souhaite traiter son patient par un médicament en AAC, après avoir consulté le référentiel des spécialités en accès dérogatoire, doit :

- Justifier ou non sa demande sur e-saturne selon qu'il existe des critères d'octroi et que la demande est conforme ou non à ces critères :
  - La situation clinique du patient correspond à tous les critères d'octroi mentionnés dans le référentiel : le prescripteur atteste que la situation de son patient est conforme à ces critères d'octroi. Aucune information supplémentaire n'est requise.
  - La situation clinique du patient ne correspond pas à au moins un des critères d'octroi mentionnés dans le référentiel, le prescripteur doit justifier sa demande.
- Informer son patient et si possible son médecin traitant et inscrire la procédure d'information suivie dans le dossier médical du patient,
- Assurer la surveillance étroite du patient traité, et le cas échéant, recueillir et transmettre les informations recueillies selon les modalités requises dans le PUT le cas échéant,
- Respecter les exigences de pharmacovigilance
- Tenir informé le pharmacien de l'établissement de santé du déroulement du traitement du patient par le médicament concerné,
- Répondre à toute demande d'information émanant de l'ANSM, pour l'évaluation de la demande ou dans le cadre du suivi du patient traité.

Le pharmacien hospitalier désigné par le prescripteur via e-saturne :

- Vérifie la demande d'AAC et la modifie/complète si nécessaire,
- Adresse la demande d'AAC à l'ANSM via e-saturne

- Le cas échéant, recueille les compléments d'information demandés par l'ANSM, et les transmet via e-saturne,
- Commande, importe le cas échéant, réceptionne et dispense le médicament sur la base de l'AAC qui aura été octroyée
- Respecte les exigences de pharmacovigilance,
- Le cas échéant, prend connaissance et veille au respect du PUT.

Comment faire une demande d'AAC pour une spécialité non référencée ou en cas d'absence de critères d'octroi ?

Si la spécialité n'apparait pas dans le référentiel, le prescripteur peut faire une demande d'AAC auprès de l'ANSM, via e-saturne, sous réserve que la spécialité ne dispose pas d'AMM en France quelle que soit l'indication, et en justifiant sa demande.

De même, si une spécialité est disponible en AAC dans une situation donnée, mais que l'indication revendiquée n'est pas référencée, le prescripteur peut faire une demande d'AAC en justifiant également sa demande.

Quelles sont les pièces qui peuvent être demandées par l'ANSM au laboratoire pour l'évaluation de la demande d'AAC ?

Lorsqu'elle reçoit une première demande d'AAC pour un médicament non référencé ou une demande concernant une nouvelle indication, l'ANSM peut solliciter le laboratoire pour obtenir des informations lui permettant d'évaluer cette demande.

Les informations pouvant être demandées sont les suivantes (Article R. 5121-74-1 du CSP) :

- Toute information relative à l'efficacité, à la sécurité, à la fabrication et au contrôle du médicament et toute information utile à l'instruction de la demande, comme par exemple, une brochure investigateur ou le dossier du médicament expérimental (IMPD);
- Liste des titres et objectifs des éventuelles recherches impliquant la personne humaine à des fins commerciales, y compris des éventuels essais cliniques, programmées ou en cours pour le médicament concerné, avec le cas échéant leur état d'avancement, ainsi que, pour celles conduites en France, les informations relatives à l'identité de l'ensemble des investigateurs et la désignation du ou des lieux concernés;
- Copie de toute autorisation de mise sur le marché délivrée dans un autre Etat pour le médicament concerné ;
- Un projet de PUT-SP le cas échéant;
- Lorsque des essais cliniques, sont en cours à des fins commerciales dans l'indication considérée, l'engagement du titulaire des droits d'exploitation ou de son mandataire à déposer une demande d'autorisation d'accès précoce pour le médicament concerné dans l'indication considérée dans un délai de 12 mois suivant la première autorisation (18 mois pour les maladies rares); l'absence d'un tel engagement empêche l'octroi d'AAC.
- Les capacités de fourniture du laboratoire permettant de mettre à disposition le médicament pour tous les patients qui pourraient en bénéficier dans ce cadre et le cas échéant, le modèle de conditionnement mis à disposition en AAC.

Quels sont les délais moyens d'évaluation d'une demande d'AAC ?

Les délais de réponse de l'ANSM aux demandes d'AAC dépendent, d'une part de l'urgence thérapeutique et d'autre part, de l'état des connaissances actuelles sur le médicament.

Ainsi :

- Lorsque le médicament est déjà inscrit sur le référentiel et que la demande est conforme aux critères d'octroi, la décision est immédiate.

- Lorsque le médicament n’a jamais été évalué ou que la demande concerne un médicament référencé mais pour un usage thérapeutique hors critère d’octroi, le délai de réponse tient compte du délai de transmission des données requises par le laboratoire et de leur évaluation.

Cette évaluation porte d’une part, sur le médicament (sa qualité pharmaceutique, sa sécurité d’emploi et son efficacité dans l’indication revendiquée) et, d’autre part, sur la situation clinique du patient telle qu’indiquée par le prescripteur.

Que doit faire le laboratoire en cas d’effet indésirable avec un médicament faisant l’objet d’un AAC ?

Consulter la FAQ dédiée.

Les laboratoires peuvent-ils faire la promotion d’un médicament en AAC ?

Toute promotion d’un médicament en AAC est interdite, conformément à l’article L. 5122-3 du CSP. Néanmoins, compte-tenu de la spécificité des médicaments en AAC, une information non promotionnelle des professionnels de santé établie en liaison avec l’ANSM peut être nécessaire. Dans ce cas, celle-ci est préalablement adressée pour validation par l’ANSM avant diffusion.

Que se passe-t-il lorsque le médicament en AAC obtient une AMM en France ?

Lorsqu’un médicament disponible en AAC obtient une AMM, l’ANSM fixe la date à laquelle cesse la délivrance de ces autorisations. Cette date correspond au délai nécessaire (maximum de 3 mois après l’octroi de l’AMM) de mise en conformité du médicament aux dispositions de l’AMM. En cas de difficultés, le laboratoire peut demander une dérogation à l’ANSM.

Une fois que les AAC ont pris fin, l’ANSM ne délivre plus d’AAC et ce, quelle que soit l’indication revendiquée. Les patients traités initialement dans le cadre des AAC continuent d’être pris en charge conformément au L 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale.
Le laboratoire déclare la commercialisation du médicament faisant l’objet de l’AMM à l'ANSM, conformément à l'article L. 5124-5 du CSP, à partir du formulaire de déclaration via demarches-simplifiees.fr.

Que se passe-t-il lorsque le médicament en AAC obtient une AAP pré-AMM en France ?

Lorsqu’un médicament disponible en AAC obtient une AAP pré-AMM, les patients traités initialement en AAC et répondant aux critères de l’AAP doivent, lors du renouvellement du traitement, être désormais pris en charge dans le cadre de l’AAP. Les critères d’octroi des AAC sont modifiés pour ne réserver les AAC qu’aux patients non éligibles à l’AAP. Le PUT-SP mis en place le cas échéant dans le cadre de l’AAC peut également être adapté par le laboratoire.

Le dispositif des AAC est–il applicable hors France métropolitaine ?

Le dispositif des AAC est applicable à :

- Guadeloupe, Martinique, Réunion, Guyane
- Saint-Pierre-et-Miquelon
- Mayotte
- Wallis-et-Futuna
- Saint-Martin
- Saint-Barthélemy

En revanche l’ANSM n’est pas l’autorité sanitaire compétente en matière d’AAC pour :

- les Terres australes et antarctiques françaises (TAAF)

- la Nouvelle-Calédonie
- la Polynésie française.

Lorsqu' un médicament obtient une AAP post AMM, l'ANSM revoit elle les critères d'octroi des autres médicaments en AAC ?

Lorsqu'un médicament obtient une AAP post AMM, l'ANSM peut le cas échéant revoir les critères d'octroi d'autres médicaments alors disponibles en AAC dans la même situation thérapeutique.

L'ANSM délivre-t-elle des AAC lorsqu'un patient ne répond pas aux critères de l'AAP post AMM ?

Lorsqu'un patient ne répond pas aux critères de l'AAP post AMM, l'ANSM ne délivre pas d'AAC. En effet, le médicament disposant d'une AMM n'est plus éligible au dispositif des AAC même si la situation revendiquée diffère de celle de l'AMM (cf question supra). Sous réserve de la disponibilité du médicament, la prescription hors AMM reste possible.

Comment sont formalisées les décisions d'AAC et à qui sont-elles adressées ?

L'octroi ou le refus d'une AAC est adressé par l'ANSM au prescripteur et à la PUI via e-saturne. La décision est téléchargeable par ces professionnels dans e-saturne. Dans le cas d'un avis favorable, cette décision indique la durée de traitement (de 1 jour à 1 an maximum) et le laboratoire auprès duquel le médicament peut être commandé par la PUI.

Comment se procurer le médicament en AAC ?

La PUI passe commande auprès du laboratoire ou d'un intermédiaire sur la base de l'AAC délivrée par l'ANSM.

L'AAC vaut autorisation d'importation.

Lorsque la spécialité n'est pas disponible en France, le pharmacien de l'établissement de santé l'importe lui-même ou par l'intermédiaire d'un établissement pharmaceutique. La commande doit alors être accompagnée d'une copie de l'AAC délivrée par l'ANSM.

Si la PUI dispose déjà du médicament (reliquat de commandes précédentes ou stock autorisé par l'ANSM), elle peut procéder à sa dispensation sur la base de l'AAC délivrée par l'ANSM.

Comment constituer un stock de médicaments en AAC ?

La constitution de stocks de médicaments en AAC par les PUI peut être autorisée par l'ANSM pour répondre aux situations d'extrême urgence thérapeutique ou pour d'autres situations cliniques de survenue fréquente au sein d'un même établissement.

Les demandes dûment motivées de constitution de stocks par les PUI, pour des produits en AAC, se font sur document à en-tête de la PUI et mentionnent notamment l'indication pour laquelle le produit sera utilisé. Elles sont adressées au Guichet usagers.

Bien que disponible en stock, le médicament ne pourra ensuite être dispensé par la pharmacie qu'après avoir obtenu de l'ANSM une AAC pour un patient identifié, sauf cas particuliers où le médicament est destiné à être utilisé en situation d'extrême urgence clinique.

Dans quelles conditions l'ANSM peut-elle refuser une AAC ?

L'AAC peut être refusée, notamment pour les raisons suivantes :

- existence d'alternative thérapeutique appropriée bénéficiant d'une AMM en France et disponible sur le marché,

- absence d’éléments nécessaires et suffisants permettant de présumer de l’efficacité et de la sécurité du médicament dans la situation clinique du patient,
- utilisation demandée dans un objectif d’investigation,
- inclusion possible dans un essai clinique ou d’un accès précoce en cours.

Cette décision peut faire l’objet d’un recours gracieux auprès de la Directrice générale de l’ANSM et/ou d’un recours contentieux auprès du tribunal administratif compétent, dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification.

Quelles situations ne relèvent pas du cadre des AAC ?

Les situations suivantes ne relèvent pas du cadre des AAC :

- l’utilisation de spécialités dans un objectif d’investigation. En effet, la décision d’AAC ne doit pas freiner la mise en œuvre ou la poursuite d’essais cliniques permettant d’apporter des réponses précises et indispensables sur l’évaluation du rapport bénéfice/risque d’un médicament. D'une façon générale, et notamment à un stade précoce du développement des médicaments, les essais cliniques doivent toujours être privilégiés.
- les poursuites de traitement en fin d’essai clinique : elles doivent être garanties par un amendement au protocole initial ou par la mise en place d’un essai de poursuite de traitement,
- l’utilisation d'une préparation hospitalière ou magistrale réalisée à partir d’une spécialité ne disposant pas d’AMM en France ; dans ce cas, la spécialité doit faire l’objet d’une demande d’autorisation d’importation auprès de l’ANSM,
- les médicaments bénéficiant d’une autorisation d’importation délivrée par l’ANSM dans le contexte de l’indisponibilité du médicament français (en raison d’une rupture de stock, d’une absence de commercialisation ou d’un arrêt de commercialisation notamment),
- les utilisations hors AMM des médicaments commercialisés en France.

Quelles sont les exigences concernant l’étiquetage d’un médicament faisant l’objet d’une AAC ?

Les mentions minimales de l’étiquetage d’un médicament faisant l’objet d’une AAC sont listées à l’article R. 5121-145 du CSP et sont les suivantes :

- la dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code ou sa dénomination commune internationale ;
- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'entreprise ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- la voie et, s'il y a lieu, le mode d'administration du médicament ;
- la date de péremption ;
- le cas échéant, les indications nécessaires à la bonne conservation du médicament.

Ces mentions minimales peuvent être rédigées dans une autre langue que le français. Toutefois, en cas de risque majeur d’incompréhension ou d’erreur, un contre-étiquetage ou une notice explicative en français pourra être demandée aux laboratoires pour une utilisation sûre du médicament.

Les exigences en termes de sérialisation, braille, pictogrammes (conduite, grossesse, photosensibilisation, triman/infotris, etc.) ne s’appliquent pas mais peuvent être mises en œuvre.

Quelles sont les conditions de prescription et de délivrance (CPD) pour un médicament faisant l’objet d’une AAC ?

L’ANSM fixe les CPD dans la décision d’AAC conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5121-77 et suivants du CSP.

Le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier implique que sa prescription, sa dispensation ainsi que son administration soient effectuées au sein d'un établissement de santé (public ou privé).

De plus, dans certains cas, la prescription peut être restreinte à certaines catégories de prescripteurs.

Les médicaments bénéficiant d'AAC ne sont pas disponibles en pharmacie d'officine et ne peuvent être dispensés que par les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ou par le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-10.

Lorsque le médicament bénéficiant d'une AAC n'est pas réservé à l'usage hospitalier, il est réputé inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique (liste de rétrocession) et peut être dispensé aux patients ambulatoires par les PUI des établissements de santé (publics ou privés) autorisées pour cette activité.

Existe-t-il un laboratoire « exploitant » pour un médicament faisant l'objet d'un AAC ?

La désignation d'un laboratoire exploitant un médicament en AAC au sens de l'article R. 5124-2 du CSP n'est pas obligatoire mais vivement recommandée pour assurer le cas échéant l'importation/distribution, la pharmacovigilance, les réclamations qualité ou l'information médicale.

Que faire en cas d'effet indésirable avec un médicament faisant l'objet d'un AAC ?

La déclaration se fait auprès du CRPV dont dépend géographiquement le professionnel de santé ou auprès du laboratoire si le PUT-SP le prévoit.

Que se passe-t-il en cas de changement de titulaire du médicament disponible en AAC ?

En cas de transfert d'une AMM et qu'un nouveau titulaire des droits d'exploitation en France est désigné, ce dernier doit, pour les AAC, en informer via le Guichet usagers l'ANSM qui ensuite adaptera les informations sur le médicament en AAC.

Protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP)

On parle de PUT-« RD » dans le cadre des AAP et de PUT-« SP » dans le cadre des AAC et CPC mais l'objectif est le même : assurer la sécurité d'emploi des médicaments concernés par le biais du recueil de certaines informations sur les patients traités.

Dans quels cas le laboratoire devra-t-il fournir un PUT-SP dans le cadre d'une AAC ?

Un PUT-SP avec recueil de données nominatives est demandé au laboratoire par l'ANSM pour tout nouveau médicament en développement ou en fonction du recul existant sur les conditions d'utilisation du médicament dans l'indication concernée. Les autres médicaments en AAC peuvent disposer d'un PUT sans recueil de données.

A quel moment la proposition de PUT-SP pour une AAC doit-elle être soumise à l'ANSM et quelles sont les informations à intégrer ?

Une proposition de PUT-SP, doit être soumise par le laboratoire dès la première demande d'AAC pour un nouveau médicament (Art R. 5121-74-1 du CSP).

Un modèle de PUT-SP détaillant les informations à intégrer est disponible sur le site de l'ANSM

Le délai d'évaluation d'un PUT en AAC peut prendre plusieurs semaines avant validation et publication sur le référentiel des accès dérogatoires. En cas d'urgence de mise sous traitement, l'AAC pourra être délivrée en attendant la finalisation du PUT-SP.

Quelle est l’objectif du PUT-SP pour un médicament en AAC ?

Le PUT-SP permet d’assurer une surveillance étroite des patients traités. Le protocole précise notamment l'indication concernée, la posologie, les conditions de prescription et de délivrance, les obligations relatives à la pharmacovigilance et, le cas échéant, les données de suivi portant sur l'efficacité, la sécurité et les conditions d'utilisation fixées par l'ANSM ainsi que le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) en charge du suivi. Les informations recueillies sont adressées par les prescripteurs au laboratoire qui les compile sous forme d’un rapport périodique de synthèse qu’il transmet alors à l’ANSM. Ce rapport comporte une synthèse de toutes les informations recueillies et une analyse du rapport bénéfice/risque, et est évalué par l’ANSM en collaboration avec le CRPV en charge du suivi le cas échéant. Un résumé de ce rapport validé par l’ANSM est ensuite transmis par le laboratoire aux professionnels de santé concernés et publié sur le site de l‘ANSM.

Comment optimiser la collecte de données pour les médicaments en accès dérogatoire et soumis à un PUT avec recueil de données ?

Lors de la mise en place d’un PUT avec recueil de données, les professionnels de santé sont tenus de participer à ce recueil conformément au II de l’article R. 5121-70 du CSP. Ce recueil est financé par les laboratoires. Une convention (cf modèle) entre le titulaire et l’établissement de santé est établie et définit les modalités de dédommagement de l’établissement pour le temps consacré à la collecte de données.

Rapports périodiques de synthèse et résumés

Existe-t-il un modèle de rapport périodique de synthèse et de résumé pour les AAC ?

Un modèle spécifique de rapport périodique de synthèse et de résumé est disponible pour les médicaments en AAC.

Quelle est la périodicité des rapports périodique de synthèse d’AAC à soumettre à l’ANSM ?

La périodicité des rapports de synthèse pour les AAC est définie au cas par cas par l’ANSM et précisée dans le PUT-SP.

Existe-t'il un modèle de rapport périodique de synthèse et de résumé pour les CPC ?

Un modèle spécifique de rapport périodique de synthèse et de résumé est disponible pour les médicaments en CPC.

A qui s’adressent les résumés et où les consulter ?

Les résumés des rapports, une fois validés par l’ANSM, sont adressés par le laboratoire aux prescripteurs, aux pharmaciens concernés ainsi qu’à l’ensemble des CRPV et des centres anti-poisons, pour information, selon une fréquence fixée dans le PUT-SP. Ces résumés sont également publiés sur le site Internet de l’ANSM

Conditions/Décision d’octroi d’un Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Quelles sont les conditions d’élaboration d’un CPC ?

L’ANSM peut encadrer des prescriptions non couvertes par l’autorisation de mise sur le marché (AMM), sous réserve :

- d’un besoin thérapeutique,
- et d’une présomption de rapport bénéfice/risque favorable, notamment issue de données scientifiques publiées d’efficacité et de tolérance.

A cette fin, l’ANSM élabore des cadres de prescription compassionnelle (CPC) pour une durée de 3 ans,

renouvelable.

Les signalements de situations pouvant donner lieu à l'instruction d'un CPC peuvent provenir, dans leurs champs d'intervention respectifs :

- de l'Institut national du cancer ;
- des centres de référence et des centres de compétence au sein de chacune des filières de santé définies au niveau national pour la prise en charge des maladies rares, selon des modalités fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé ;
- des conseils nationaux professionnels compétents mentionnés à l'article L. 4021-3 ;
- de toute association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1.

Quels sont les délais moyens d'évaluation d'un CPC ?

Le délai d'évaluation est adapté par l'ANSM au contexte de chaque signalement ; il peut être de quelques semaines à quelques mois.

Comment sont formalisés les CPC ?

L'ANSM élabore et publie les CPC, le cas échéant assortis d'un PUT-SP.

Les projets de CPC et le cas échéant de PUT-SP sont préalablement adressés pour commentaires au titulaire de l'AMM de la (des) spécialité(s) concernée(s) ou à l'entreprise qui en assure l'exploitation, avec la date envisagée d'entrée en vigueur.

Le titulaire ou l'exploitant est ensuite informé par l'ANSM de la publication du CPC sur son site Internet.

Existe-t-il un laboratoire « exploitant » pour un médicament faisant l'objet d'un CPC ?

Le laboratoire exploitant au titre de l'AMM est également en charge de l'exploitation du médicament dans le cadre du CPC. De plus, il met en place et finance le suivi des patients tel qu'imposé par le PUT-SP le cas échéant.