

Règlementation concernant les ATU

PUBLIÉ LE 03/12/2020 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Dispositions générales relatives à l'ATU

- [L.5121-12](#)
- Demandes d'autorisation temporaire d'utilisation : [Articles R. 5121-68 et R. 5121-69](#)
- Instruction, autorisation, refus : [Article R. 5121-70 à R. 5121-72](#)
- Publicité et suivi des autorisations temporaires d'utilisation : [Article R.5121-73 à R. 5121-76](#)

Réglementation concernant les importations

- [L.5124-13](#)
- [R.5121-108 à R.5121-114](#)

Pharmacovigilance

- L'Article [R. 5121-150 du CSP](#) s'applique aux médicaments en ATU

Conditions de prescription et de délivrance

- Dispositions générales : [Articles R.5121-77 à R.5121-81](#)
- Médicaments réservés à l'usage hospitalier : [Articles R.5121-82 à R.5121-83](#)
- Médicaments à prescription hospitalière : [Articles R.5121-84 à R.5121-86](#)
- Médicaments à prescription initiale hospitalière : [Articles R.5121-87 à R.5121-89](#)
- Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes : [Articles R.5121-90 à R.5121-91](#)
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : [Articles R.5121-93 à R.5121-95](#)

Coût

- Article [L.162-16-5-1](#) et [L162-16-5-2](#) du code de la sécurité sociale