MIS À JOUR LE 24/08/2026

Bonnes pratiques de préparation

Actualisation du 10/06/2026

Les notes d'information relatives aux préparations magistrales d’aprépitant ont été mises à jour.

Les bonnes pratiques de préparation (BPP) sont le référentiel opposable destiné aux pharmaciens d’officine et hospitaliers pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques en décrivant les exigences à respecter.

Les nouvelles règles ont été élaborées grâce à un Comité scientifique regroupant pharmaciens hospitaliers, officinaux, inspecteurs et universitaires, ainsi qu’à partir des propositions formulées lors de plusieurs consultations publiques. Elles répondent aux évolutions scientifiques et réglementaires.

Elles entreront en vigueur à compter du 20/09/2023 en remplacement de celles de 2007. D’ici cette date, les bonnes pratiques de préparation de 2007 s’appliquent toujours.



PUBLIÉ LE 20/09/2022 - MIS À JOUR LE 24/10/2023

L’ANSM publie les nouvelles règles des bonnes pratiques de préparation

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Consultez les bonnes pratiques de préparation – Édition 2023 (02/08/2023)

Télécharger l'annexe II des BPP 2022 : exemple de dossier de préparation

Questions/réponses concernant la réalisation de préparations pharmaceutiques

Aspects réglementaires

Substances interdites ou faisant l’objet de restrictions

Certaines substances doivent être utilisées de façon restreinte dans les préparations hospitalières.
Dans le cadre de ses activités de surveillance, d'évaluation et de prévention des risques liés à l'utilisation de préparations, l'ANSM publie des décisions visant à interdire ou restreindre l'utilisation de certaines substances dans les préparations.

Téléchargez la liste des substances interdites ou soumises à restriction dans la réalisation des PHP

Mises en garde de l'ANSM sur certaines préparations pharmaceutiques

- Acide borique
- Acide osmique
- Amoxicilline
- Aprépitant
- Bicarbonate de sodium
- Carmustine
- Clarithromycine
- Diaminopyridine
- Flucytosine
- Hydrate de chloral

- Utilisation de l’hydrate de chloral dans la sédation de l’enfant pour les examens à visée diagnostique
- Conditions d'utilisation de l'hydrate de chloral

Sertraline +

Mélatonine +

Propranolol +

Quétiapine +

Vitamine D +

Préparations pouvant présenter un risque pour la santé

- toutes les formes de préparations stériles
- toutes les préparations à base d'une ou plusieurs substances cancérogènes (catégorie 1, 2 ou 3), mutagènes (catégorie 1, 2 ou 3), et toxiques pour la reproduction (catégorie 1, 2 ou 3)
- les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses, à l'exclusion des préparations à appliquer sur la peau contenant des substances inscrites sur la liste I et la liste II.

MPUP et spécialité pharmaceutique

Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) en vrac

Les préparations sont réalisées de préférence à partir de MPUP en vrac. Elles répondent aux spécifications de la Pharmacopée :

Modalités de contrôle des Matières Premières à Usage Pharmaceutique selon leur circuit d’approvisionnement +

Règles d’utilisation des matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) employées par les pharmacies à usage intérieur (PUI) pour la réalisation de leurs préparations en conformité avec les bonnes pratiques de préparation

Quels sont les différents types d’établissements fournisseurs de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) ?

On dénombre quatre types d’établissement fournissant des matières premières (les trois premiers résidant au sein de l’Union Européenne) :

- les établissements pharmaceutiques autorisés (pour la fabrication de spécialités) fournissant une MP entrant dans la composition d’une spécialité pharmaceutique et étant de même origine et de même qualité que celle utilisée pour ladite spécialité ;
- les établissements ayant des activités de fabrication (complète ou partielle ou réalisant divers procédés de division ou de conditionnement) ou de distribution (ayant des activités de reconditionnement et de réétiquetage) ;
- les établissements de distribution n’ayant aucune activité de reconditionnement ou de réétiquetage ou les établissements d’importation ;
- autres types de fournisseurs situés en dehors de l’Union Européenne, ne répondant à aucune des 3 précédentes définitions.

Quels sont les différents circuits d’approvisionnement des MPUP ?

Voir le tableau « Circuits d'approvisionnement des Matières Premières à Usage Pharmaceutique »

En fonction du circuit d’approvisionnement d’une MPUP, de quels documents la PUI doit-elle disposer et quelles actions doit-elle entreprendre afin de garantir la qualité de la MPUP réceptionnée ?

Vor le tableau « Modalités de contrôle des Matières Premières à Usage Pharmaceutique selon leur circuit d'approvisionnement » et le logigramme : « Actions et documents permettant de garantir la qualité des Matières Premières à Usage Pharmaceutique réceptionnées»

Remarque : Attention ne pas confondre le Certificat BPF, délivré aux fabricants et distributeurs de substances actives avec activité de reconditionnement/ré étiquetage et l’Attestation d’inspection délivrée aux distributeurs de MPUP, fabricants d’excipients et d’éléments de mise en forme.

Auprès de quel fournisseur une PUI doit-elle s’approvisionner en priorité ? Quel circuit d’approvisionnement préférer ?

Voir le tableau « Modalités de contrôle des Matières Premières à Usage Pharmaceutique selon leur circuit d'approvisionnement ».

Quelles informations un certificat d’analyse de MPUP doit-il comporter ?

MPUP dont il existe une monographie à la Pharmacopée. Européenne (Ph.Eur.):

- Si le producteur dispose d’un Certificat de Conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne (CEP), les PUI doivent vérifier que tous les contrôles mentionnés dans le CEP (y compris les tests complémentaires) ont été effectués et sont reportés dans le Certificat d’Analyse (CA) du lot de MPUP. Tout contrôle mentionné dans le CEP et non reporté dans le Certificat d’Analyse doit alors être effectué par la PUI sur la MPUP réceptionnée. La liste des CEP octroyés par la Pharmacopée européenne est disponible à ce lien.
- Si le producteur ne dispose pas d’un CEP, les PUI doivent vérifier que tous les contrôles reportés sur le C.A. sont conformes aux monographies générales (en particulier la monographie n° 2034 de la Ph. Eur. « Substances pour usage pharmaceutique ») et à la monographie spécifique de la MPUP.

Substances non inscrites à la Ph. Eur. :

Les PUI doivent vérifier que les contrôles mentionnés dans les référentiels équivalents auxquels les fournisseurs font référence, ainsi que ceux mentionnés dans les monographies générales (en particulier la monographie n° 2034 relative aux substances pour usage pharmaceutique) sont reportés dans le Certificat d'Analyse du lot de MPUP.
Le Certificat d'Analyse du lot doit également comporter les informations précisées dans les BPP ; si la matière première est une substance active, il doit être conforme aux principes des BPF des substances actives.

Spécialités pharmaceutiques

En cas d'indisponibilité de MPUP en vrac

- Le pharmacien peut utiliser des spécialités pharmaceutiques, sous réserve d'une étude de faisabilité.

Préparations pour injections

- Il est recommandé de réaliser les préparations injectables à partir des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme injectable (solutions, lyophilisats, poudres, ...) comme indiqué dans les Bonnes Pratiques de Préparation.

L'étiquetage des préparations hospitalières

Les préparations hospitalières doivent être étiquetées (articles R. 5121-146-2 et R. 5121-146-3 du Code de la santé publique).
Pour assurer au mieux la sécurité et la traçabilité des préparations, l'ANSM publie des recommandations et propose des modèles d'étiquettes adaptés à chaque type de situations.

Format de l'étiquette

- la taille de l'étiquette doit être la plus grande possible par rapport à la dimension du conditionnement.
  L'étiquette des préparations sous forme liquide doit permettre à l'utilisateur de s'assurer de la limpidité de la solution et de l'absence de particules.
- l'étiquette doit comporter un fond blanc.

Police

- utiliser une police d'écriture la plus lisible possible,
- privilégier les caractères minuscules, noirs (sauf les cas particuliers du chlorure de potassium et de l'adrénaline).
- éviter les mentions en lettres capitales.

Mentions requises

- mettre en exergue la / les substances active(s), si la dénomination de la préparation ne contient pas la Dénomination Commune Internationale (DCI)
- laisser un espace suffisant sur l'étiquette pour reporter le numéro d'enregistrement apposé par la pharmacie au moment de la dispensation. (cf. Bonnes Pratiques de Préparation).

Préparations réalisées dans les conditions de sous-traitance

- hormis le cas particulier des petits conditionnements, mentionner les coordonnées de la pharmacie dispensatrice (éventuellement sur une contre-étiquette) en complément des coordonnées de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique qui a réalisé la préparation.
- pour les préparations utilisées pour la réalisation d'autres préparations et qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient : la "pharmacie ayant dispensé la préparation" doit être entendue comme la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation est réalisée, et ce, à des fins de traçabilité.(art. R. 5121-146-2, 2°, e du CSP)

Modèles d'étiquettes

Préparations administrées directement au patient

Cas général

Téléchargez le logigramme A

Cas particulier : préparations sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires :

Téléchargez le logigramme B

Préparations utilisées pour la réalisation d'autres préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient

Cas général :

Téléchargez le logigramme C

Cas particulier : préparations sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires :

Téléchargez le logigramme D

Préparations présentées en ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Préparations injectables, préparations topiques et collyres

- si la taille de l'étiquette le permet, faire figurer tout ou partie des mentions prévues, notamment les excipients (article R. 5121-146-2 du CSP)
- le pharmacien doit accompagner la délivrance de la préparation d'informations et de conseils nécessaires au bon usage. (art. R. 4235-48 du CSP).

A savoir

La contenance correspondant à un petit conditionnement est inférieure ou égale à 10 mL, voire à 20 mL, pour les solutions injectables (recommandations de décembre 2006). Ces valeurs peuvent également être retenues dans le cas des préparations.

Préparations injectables

Pour certaines substances actives particulièrement à risque utilisées dans des situations d'urgence, il est recommandé d'utiliser un système de codification couleur (bandeau, inscription) et des caractères d'accroche.

Adrénaline et Atropine

Mettre en majuscules les premières lettres des produits : ADREnaline - ATROPine

Chlorure de potassium et adrénaline

Utiliser système de codification couleur (bandeau, inscription) : inscrire en rouge les mentions de l'étiquetage.

Préparations d'électrolytes sous forme liquide

il est recommandé :

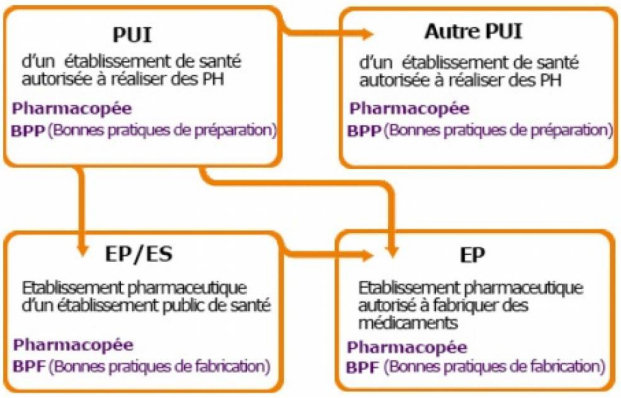
- d'ajouter aux mentions requises la concentration en nombre de millimoles par mL d'ions dont l'activité pharmacologique est recherchée (tout en conservant la concentration en unité de masse par volume).
- d'afficher la concentration des solutions injectables d'électrolytes ou de glucose en pourcentage. Par pourcentage, on entend la quantité d'électrolyte ou de glucose exprimée en grammes contenue dans 100 mL de solution.

Sous-traitance des préparations hospitalières

La sous-traitance des préparations hospitalières consiste en l'exécution par un tiers (prestataire) de la totalité des opérations de préparation (y compris le conditionnement primaire), pour le compte d'un donneur d'ordre.

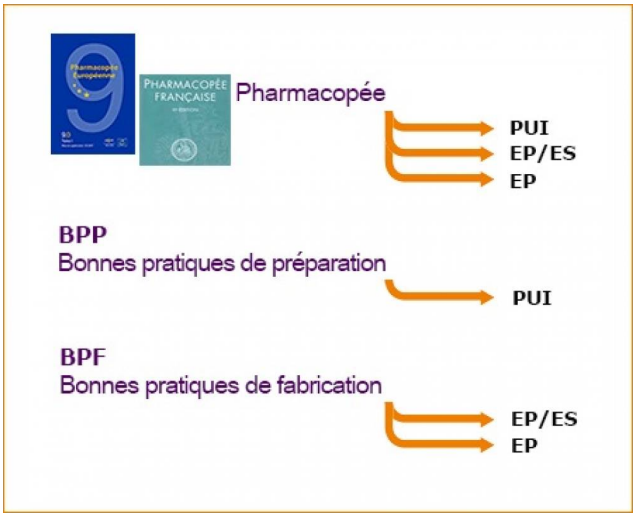
Téléchargez la liste des Pharmacies à usage intérieur (PUI) autorisées à réaliser des préparations hospitalières

La sous-traitance est exécutée dans le cadre d'un contrat rédigé selon les bonnes pratiques entre le donneur d'ordre et le sous-traitant.



Conformité avec les référentiels

PHP et référentiels



Les préparations hospitalières doivent être réalisées en conformité avec :

- les **référentiels scientifiques** : pharmacopée, formulaire national
- les **référentiels de bonnes pratiques** : fabrication et préparation, selon le cas

Pharmacopée et Formulaire national

Les préparations hospitalières sont réalisées suivant les textes généraux et les monographies de la Pharmacopée. La Pharmacopée comprend les textes de la Pharmacopée européenne et ceux de la Pharmacopée française.

Si une préparation est inscrite au Formulaire national de la Pharmacopée, le pharmacien se conforme à la formule décrite.

Les Pharmacies à usage intérieur (PUI)

Les Pharmacies à usage intérieur(PUI) doivent réaliser les préparations hospitalières en conformité avec les Bonnes pratiques de préparation (BPP).

Les établissements pharmaceutiques gérés par des établissements publics de santé (EP/ES) et les établissements pharmaceutiques (EP) autorisés à fabriquer des médicaments, doivent réaliser les préparations hospitalières en conformité avec les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) de médicaments à usage humain.