

## Préparations pharmaceutiques

### Qu'est-ce qu'une préparation pharmaceutique ?

Les préparations pharmaceutiques sont des médicaments fabriqués à partir de matières premières à usage pharmaceutique et/ou de spécialités pharmaceutiques. Elles sont définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique:

### L'essentiel sur la préparation magistrale

**Préparation magistrale**

◆ **Fabrication :**

**Par qui :**

- par une officine de pharmacie ;
- par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé ;
- par un établissement pharmaceutique autorisé au sein d'un établissement de santé (EP/ES) (sous-traitance) ;
- par un établissement pharmaceutique (EP) autorisé à fabriquer des médicaments (sous-traitance).

**Quand :**

Absence de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible y compris du fait de l'absence de commercialisation effective (AMM, autorisation d'accès précoce, d'accès compassionnel ou autorisation d'importation dans le cadre d'une rupture de stock)

◆ **Dispensation :**

- sur prescription médicale
- destiné à un malade déterminé

ansm 1

### L'essentiel sur la préparation hospitalière

**Préparation hospitalière**

◆ **Fabrication** (selon les indications de la Pharmacopée):

**Par qui :**

- par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé ;
- par un établissement pharmaceutique autorisé au sein d'un établissement de santé (EP/ES) ;
- par un établissement pharmaceutique (EP) autorisé à fabriquer des médicaments (sous-traitance) ;
- par la pharmacie centrale des armées.

**Quand :**

Absence de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible y compris du fait de l'absence de commercialisation effective (AMM, autorisation d'accès précoce, d'accès compassionnel ou autorisation d'importation dans le cadre d'une rupture de stock).

◆ **Dispensation :** par une PUI

- sur prescription médicale
- à un ou plusieurs patients

Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM.

ansm 2

### L'essentiel sur la préparation hospitalière spéciale

### Préparation hospitalière spéciale

#### ◆ Fabrication :

##### Par qui :

- par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé ;
- par un établissement pharmaceutique d'un établissement de santé (EP/ES) ou de l'Agence nationale de santé publique habilité ;
- par un établissement pharmaceutique (EP) autorisé à fabriquer des médicaments (sous-traitance).

##### Quand :

- en raison des difficultés techniques de leur fabrication ou de la faible disponibilité des substances actives nécessaires
- en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur → autorisation exceptionnelle et temporaire du directeur de l'ANSM ;
- pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave → autorisation exceptionnelle et temporaire du ministre chargé de la santé.

ansm

## L'essentiel sur la préparation officinale

### Préparation officinale

#### ◆ Fabrication :

Par qui : par une pharmacie d'officine

#### ◆ Dispensation :

Aux patients approvisionnés par cette pharmacie

- ◆ Inscrite à la pharmacopée ou au formulaire national

ansm

## + En savoir plus sur la déclaration des préparations hospitalières

Les préparations sont réalisées et délivrées conformément aux bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 sous la responsabilité d'un pharmacien. Elles ne peuvent être réalisées qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible y compris du fait de l'absence de commercialisation effective.

Une préparation n'est entreprise qu'après vérification par le pharmacien de sa conformité aux textes en vigueur.

L'ANSM en assure la réglementation et la sécurité.

## Que fait l'ANSM pour assurer la sécurité des préparations?

L'ANSM **s'assure que le recours à une PH** est justifié et analyse :

- **les préparations qui ne répondent pas à un besoin thérapeutique identifié** et pourraient être remplacées par des spécialités pharmaceutiques déjà disponibles en France dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation d'accès précoce ou compassionnel.

L'ANSM peut demander dans ce cas aux PUI de revoir la pertinence de ces PH.

- **les préparations répondant à un besoin thérapeutique identifié** qui sont nécessaires et sans équivalent thérapeutique. L'ANSM propose une **harmonisation de formules** des préparations pour améliorer et standardiser leur réalisation et leur contrôle dans le respect d'une qualité optimale. Une formule est élaborée puis publiée dans la Pharmacopée française. Le pharmacien est alors tenu de se conformer strictement à la formule décrite.

- L'ANSM **identifie les préparations "potentiellement à risque "** et évalue les effets indésirables signalés en pharmacovigilance comme pour tous les médicaments.

Elle réalise un état des lieux de l'utilisation de ces préparations à l'hôpital, et si nécessaire en ville, en menant une enquête auprès de PUI et de pharmacies d'officine.

- Elle procède ensuite à une évaluation de leur toxicité, en sollicitant l'avis d'experts. Elle peut alors prendre des mesures de police sanitaire adéquates telles qu'interdictions, restrictions.
- L'ANSM **mène des inspections dans les établissements pharmaceutiques** et les établissements pharmaceutiques au sein des établissements de santé

Les préparations saisies lors de ces inspections sont analysées par ses laboratoires. Des actions correctives sont demandées, le cas échéant.

- L'ANSM **contribue au suivi de la réglementation**, et plus particulièrement en ce qui concerne **les bonnes pratiques de préparation qu'elle élabore.**

Elle pilote l'actualisation du guide de bonnes pratiques de préparation s'appliquant aux officines de pharmacies et aux pharmacies à usage intérieur publié en 2007.

## Ce qui ne correspond pas à une préparation

Certaines opérations ou certains produits ne correspondent pas à des préparations :

- **la reconstitution de spécialités pharmaceutiques consistant en l'opération stricte de mélange simple**, notamment : d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques de la spécialité pharmaceutique correspondante.
- **l'opération de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques** en vue de leur répartition pour une aide à l'administration des médicaments aux patients, dès lors que leur composition et leur forme galénique ne sont pas modifiées.
- **certains produits** comme : les pâtes pour électrodes, les lubrifiants pour endoscopes, qui sont des dispositifs médicaux.

## Déclaration d'effet indésirable lié à l'utilisation d'une préparation pharmaceutique

Tout effet indésirable (réaction nocive et non voulue) lié à l'utilisation de préparations hospitalières doit être déclaré au système national de pharmacovigilance.

Les règles de déclaration des effets indésirables communes à l'ensemble des médicaments s'appliquent aux préparations hospitalières.

Un code spécifique est attribué par l'ANSM à chaque préparation hospitalière déclarée. Il permet d'optimiser la déclaration d'éventuels effets indésirables et notamment de relier un effet indésirable à l'administration d'une PH donnée.

La déclaration peut être effectuée par les patients, les professionnels de santé, les laboratoires pharmaceutiques. Les modalités et fiches de déclaration des effets indésirables sont spécifiques à chaque acteur.

## Contact

L'ANSM répond aux questions d'ordre réglementaire, scientifique ou accessoirement informatique (utilisation du dispositif de télédéclaration PrHosper).

● email : [preparations@ansm.sante.fr](mailto:preparations@ansm.sante.fr)

- + [En savoir plus sur les préparations pharmaceutiques](#)
- + [En savoir plus sur la déclaration des PH](#)
- + [En savoir plus sur le guide des Bonnes pratiques de préparation](#)
- + [En savoir plus sur le CSST « révision des Bonnes pratiques de préparation »](#)