MIS À JOUR LE 29/05/2026

Préparations hospitalières, magistrales et officinales

COVID-19 - Dématérialisation des échanges et signature des décisions

L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de restriction liées à la COVID-19.
En particulier, elle continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations d'accès précoce et compassionnel, les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants.
Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.

Accéder aux demarches exceptionnelles COVID-19

Il existe 3 catégories de préparations : hospitalières, magistrales, officinales.

Les préparations sont des médicaments. Elles sont toutes définies dans le Code de la Santé Publique (art L. 5121-1) . L'ANSM en assure la réglementation et la sécurité.
Les préparations sont réalisées et délivrées sous la responsabilité d'un pharmacien. Elles ne peuvent être exécutées qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

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

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.

Certaines préparations peuvent présenter un risque pour la santé

Leur réalisation nécessite des dispositions particulières (décret et arrêté du 14 novembre 2014). Ce sont :

- toutes les formes de préparations stériles
- toutes les formes de préparations à base d'une ou plusieurs substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction. (12° à 14° de l'article L. 1342-2 du CSP)
- les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances vénéneuses, à l'exclusion des préparations à appliquer sur la peau qui contiennent des substances inscrites sur les listes I et II (article L. 5132-1 article L. 5132-6 du CSP).

Contact

email : preparations@ansm.sante.fr
L'ANSM répond aux questions d'ordre réglementaire, scientifique ou accessoirement informatique (utilisation du dispositif de télédéclaration).

Consulter les conditions de déclaration à l'ANSM des préparations hospitalières - Questions-réponses (06/10/2016)

Télécharger la résolution (2016) du Conseil de l'Europe sur les bonnes pratiques en matière de reconstitution dans les établissements de santé des médicaments destinés à un usage parentéral - version française

Télécharger la résolution (2016) du Conseil de l'Europe sur les bonnes pratiques en matière de reconstitution dans les établissements de santé des médicaments destinés à un usage parentéral - version anglaise