MIS À JOUR LE 29/05/2026

Les préparations hospitalières

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

Quelles matières premières pour réaliser des préparations hospitalières?

- Acceder à la section
- Mises en garde
- Conformité avec les référentiels

L'étiquetage des préparations hospitalières

- Acceder à la section
- Modèles d'étiquettes

La sous-traitance des préparations hospitalières

- Acceder à la section

Déclaration d'effet indésirable lié à l'utilisation d'une préparation hospitalière

- Acceder à la section

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

- Acceder à la section

L'essentiel sur les préparations hospitalières

Les préparations hospitalières (PH) sont des médicaments. Elles sont :

Réalisées

- à l'avance, en petite séries
- en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée mise à disposition dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou d'une autorisation d'importation.

Dispensées

- sur prescription médicale
- à un ou plusieurs patients d'un établissement de santé.

Élaborées en conformité avec des référentiels scientifiques et de bonnes pratiques

- par une pharmacie à usage intérieur (PUI)
- par un établissement pharmaceutique géré par un établissement public de santé (EP/ES)
- par un établissement pharmaceutique (EP) autorisé à fabriquer des médicaments dans le cadre de la sous-traitance.

Quelles matières premières pour réaliser des préparations hospitalières ?

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 :

Télécharger le logigramme des actions et documents qui permettent de garantir la qualité des MPUP réceptionnées (04/10/2016)

Télécharger le tableau des modalités de contrôle des MPUP selon leur circuit d'approvisionnement (04/10/2016)

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.

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.

Télécharger la liste des substances interdites ou soumises à restriction dans la réalisation des PHP (14/02/2017)

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.

Mises en garde de l’ANSM sur certaines préparations hospitalières

Acide borique

Risques liés à l’utilisation de préparations hospitalières, magistrales et officinales contenant de l’acide borique et/ou ses dérivés (borax) - Mise en garde (25/07/2013)

Mises en garde concernant l'utilisation de l'acide borique (11/07/2008) (Bulletin des vigilances n°41)

Acide osmique

Utilisation de l’acide osmique en thérapeutique humaine - Lettre aux professionnels de sanrté (30/10/2007)

Carmustine

Recommandation sur la réalisation de préparations à l’hôpital de carmustine en solution à diluer pour application cutanée (12/09/2007)

Solution de Carmustine en flacon de125ml pour application cutanée : Comment les préparer et les utiliser - Fiches patient (option 1 et option 2) (07/09/2007)

3.4 Diaminopyridine

Utilisation de l’amifampridine (= 3.4 diaminopyridine) dans la fatigabilité de la sclérose en plaques - Lettre aux professionnels de santé (20/01/2011)

Utilisation de la 3.4 Diaminopyridine (18/12/2006) - Lettre aux professionnels de santé

Hydrate de chloral



PUBLIÉ LE 08/07/2015 - MIS À JOUR LE 22/01/2021

Utilisation de l’hydrate de chloral dans la sédation de l’enfant pour les examens à visée diagnostique

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

PUBLIÉ LE 21/09/2001 - MIS À JOUR LE 30/04/2021

Décision portant sur la restriction d'utilisation de l'hydrate de chloral

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

INFORMATION AUX UTILISATEURS - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/09/2001 - MIS À JOUR LE 15/03/2021

Conditions d'utilisation de l'hydrate de chloral

L'hydrate de chloral est utilisé en thérapeutique depuis de nombreuses année comme sédatif, hypnotique ou analgésique.
Compte tenu de nouvelles données confirmant l'effet mutagène et cancérigène de l'hydrate de chloral chez l'animal, rendant son administration répétée inacceptable, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a réévalué le bénéfice/risque de ce produit.

Mélatonine



PUBLIÉ LE 25/04/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

L’ANSM rappelle le cadre réglementaire concernant la réalisation de préparations à base de mélatonine

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

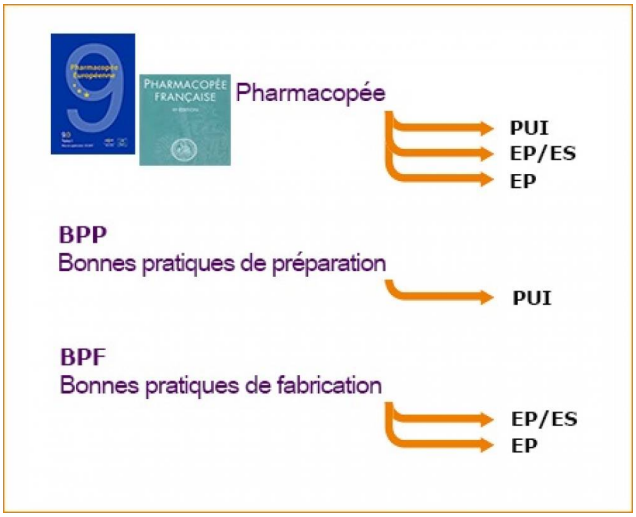
Préparations à base de mélatonine - Recommandations (25/04/2018)

Vitamine D

Matières premières utilisées dans la réalisation d'une préparation pharmaceutique à base de vitamine D et risques de confusion de dosages - Recommandations (27/08/2018)

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.

Télécharger les bonnes pratiques de préparation (30/11/2007)

Télécharger les bonnes Pratiques de Fabrication des substances actives et des médicaments à usage humain (BPF partie I) (BO N° 2015/12 bis)

L'étiquetage des préparations hospitalières

Les préparations hospitalières doivent étiquetées. (décret n°2012-1201)
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

Télécharger le logigramme A (05/04/2013)

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

Télécharger le logigramme B (05/04/2013)

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

Cas général :

Télécharger le logigramme C (05/04/2013)

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

Télécharger le logigramme D (05/04/2013)

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 :

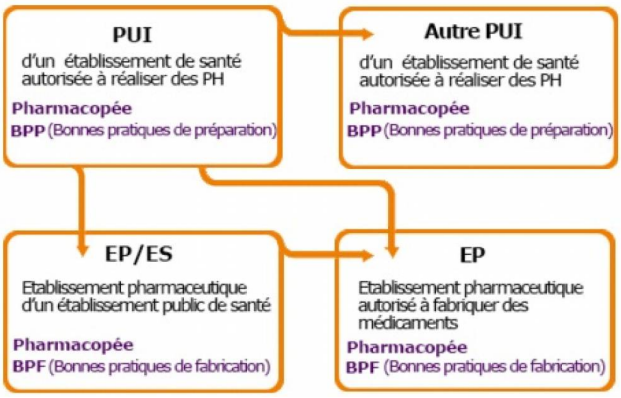
- d'ajouter aux mentions requises la concentration en nombre de millimoles par mL d'ions dont l'activité pharmacologique est recherchée (tout en conservant la concentration en unité de masse par volume).
- d'afficher la concentration des solutions injectables d'électrolytes ou de glucose en pourcentage. 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.

Télécharger la liste des Pharmacies à usage intérieur (PUI) autorisées à réaliser des préparations hospitalières (06/04/2010)

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.



Déclaration d'effet indésirable lié à l'utilisation d'une préparation hospitalière

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.

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 temporaire d'utilisation (ATU).

  L'ANSM demande dans ce cas aux PUI de cesser la distribution 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.

Résumé du rapport d'analyse des préparations hospitalières déclarées à l'ANSM (06/09/2010) (période janvier 2008/ janvier 2010)

- L'ANSM **identifie les préparations "potentiellement à risque "** et évalue les effets indésirables des PH.

  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.**

  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.