MIS À JOUR LE 29/05/2026

Conditions de déclaration à l'ANSM des 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

Questions fréquemment posées

Qu'est-ce qu'une préparation hospitalière ?

Une préparation hospitalière (PH) est tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée

- par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé ou
- par un établissement pharmaceutique autorisé au sein d'un établissement de santé ou
- par un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments dans les conditions définies à larticle L. 5126-2.

On entend par spécialité disponible ou adaptée, une spécialité disposant :

- d'une autorisation de mise sur le marché ;
- de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12 (Autorisation sui generis, Autorisation temporaire d'utilisation) ;
- d'une autorisation d'importation parallèle ;
- d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament.

Une préparation hospitalière est réalisée à l'avance et en petites séries : ce n'est pas une préparation magistrale. Elle est dispensée sur prescription médicale à un ou plusieurs patients de l'établissement.

Qu'est ce que la télédéclaration ?

C'est un dispositif qui permet de déclarer les préparations hospitalières réalisées, directement dans la base de

données de l'ANSM spécifiquement dédiée. Ce dispositif offre de multiples avantages, tels la mise à disposition de référentiels, l'édition des déclarations, la restitution automatique du bilan bi-annuel etc.
Ce dispositif fonctionne sous Internet Explorer .

Comment procéder à la télédéclaration ?

Le dispositif de télédéclaration est accessible depuis le site internet de l'ANSM. Dans un premier temps, les pharmaciens réalisant des préparations hospitalières doivent s'inscrire ; l'ANSM leur transmet ensuite par courriel un numéro d'identifiant qui permet d'accéder à l'application de "télédéclaration ".

L'application informatique sécurisée PrHosper permet de :

- déclarer des PH, les cessations et les modifications
- consulter ses propres déclarations
- établir automatiquement le bilan qualitatif et quantitatif bisannuel
- rechercher, pour une substance donnée, les PUI qui réalisent des PH contenant cette substance (fonctionnalité réservée exclusivement aux PUI

Pour faciliter la déclaration l'application PrHosper met également à disposition des utilisateurs :

- une liste de substances actives
- une liste de termes normalisés de formes pharmaceutiques
- un référentiel de spécialités disposant d'une AMM en France.

Qui doit déclarer ?

C'est celui qui réalise la préparation hospitalière. Il s'agit donc :

- du pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) et réalisant des préparations hospitalières pour son propre compte ou pour le compte d'autres PUI (sous-traitance de PUI à PUI) ;
- du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique géré par un établissement public de santé réalisant des préparations hospitalières ;
- du pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique (EP) autorisé à fabriquer des médicaments et réalisant des préparations hospitalières pour le compte d'une PUI (sous-traitance de PUI à EP).

Que doit-on déclarer ?

Il est demandé de déclarer à l'ANSM chaque nouvelle préparation hospitalière réalisée dans un délai d'un mois suivant la réalisation de cette préparation. (cf. « Qu'entend-t-on par nouvelle préparation hospitalière ? »)

Il est également demandé de déclarer tous les 2 ans à l'ANSM, un bilan périodique qualitatif et quantitatif de toutes les préparations effectuées et de toutes les préparations cessées pendant la période considérée. Ce bilan est à envoyer au plus tard les 31 janvier des années paires (correspond à l'année n+1) et couvre la période du 1er janvier de l'année n-1 au 31 décembre de l'année n.

S'agissant des PH réalisées en sous-traitance, ce bilan comporte en outre l'identification des pharmacies à usage intérieur pour le compte desquelles les déclarants (pharmacies à usage intérieur ou établissements pharmaceutiques) réalisent des PH.

Les préparations nouvelles ou modifiées

Les préparations nouvelles ou modifiées doivent être déclarées dans un délai d'un mois après leur réalisation :

- toute nouvelle PH (y compris les PH de placebo et les PH destinées à réaliser une autre PH)
- les modifications d'une PH déclarée, portant uniquement sur les modifications

- de la substance active,
- de l’excipient s’il n’est pas inscrit à la Pharmacopée,
- de l’adjuvant de préparation s’il est d’origine biologique
- sur la forme pharmaceutique. Dans ce cas, la déclaration ne doit pas renseigner uniquement la modification, mais la PH doit être déclarée in extenso.

Quelles informations déclarer ?

- la dénomination de la préparation
- la forme pharmaceutique et le dosage
- la dénomination de la ou des substances actives
- le dosage (s) en substances actives
- l'indications thérapeutiques et justification de l’utilisation
- l'informations sur les points suivants, le cas échéant :
  - PH destinée à un (des) essai(s) clinique(s)
  - PH destinée à un usage pédiatrique
  - PH destinée à un usage gériatrique
  - PH réalisée en sous-traitance pour le compte d’une pharmacie à usage intérieur
  - PH destinée à réaliser une autre préparation
- données pharmaceutiques :
  - la dénomination des matières premières (substances actives, excipients si non inscrits à la Pharmacopée, adjuvants de préparation si d’origine biologique)
  - la quantité de substance active par unité de prise, ou la concentration pour les formes multidoses
  - l'existence d’une monographie à la Pharmacopée et l'indication de sa conformité (existence d’un CEP : certificat de conformité à la Pharmacopée européenne)
- origine des matières premières (matière première en vrac ou spécialité pharmaceutique).

L'arrêt de réalisation d'une PH

L’arrêt de réalisation d’une PH doit être déclaré :

- lorsque la décision d’arrêter sa réalisation a été prise
- au plus tard lors de la transmission à l’ANSM du bilan bisannuel qualitatif et quantitatif correspondant à la période au cours de laquelle cet arrêt a eu lieu.

Le bilan qualitatif et quantitatif des PH réalisées ou cessées

- Les déclarants doivent effectuer tous les deux ans un bilan qualitatif et quantitatif des préparations réalisées ou cessées.
- L’application de télédéclaration permet une restitution automatique du bilan.
- Le bilan des PH réalisées en sous-traitance comporte l’identification des PUI pour le compte desquelles les déclarants (PUI ou établissement pharmaceutique) réalisent des PH.
- Le bilan qualitatif couvre la période du 1er janvier de l’année n-1 au 31 décembre de l’année n.
- Il est transmis au plus tard le 31 janvier de l’année n+1 (année paire).
- En pratique, la première déclaration ayant eu lieu en 2004, le début de l’année n+1 correspond à une année paire.

Tous les composants de la préparation sont-ils à déclarer ? +

Non, il faut déclarer :

- toutes les substances actives (quantitativement et qualitativement) ;
- les excipients (qualitativement), seulement s'ils ne sont pas inscrits à la Pharmacopée ;
- les adjuvants de préparation (qualitativement), seulement s'ils sont d'origine biologique.

Qu'entend-t-on par adjuvants de préparation ?

Ce sont les matières premières entrant dans le procédé de préparation, éliminées lors d'une étape ultérieure et ne figurant pas dans la composition du produit fini (réactifs de production, composants de milieu de culture, etc.).

Qu'entend-t-on par matière première d'origine biologique ?

C'est une matière première d'origine humaine ou animale ou matière première obtenue par fermentation ou par synthèse et faisant intervenir des adjuvants d'origine biologique.

Une préparation hospitalière de placebo doit-elle être déclarée ?

Oui, deux cas se présentent :

- si le placebo contient un excipient non inscrit à la pharmacopée, le placebo doit être déclaré comme toute préparation hospitalière ;
- si tous les excipients du placebo sont inscrits à la pharmacopée, le placebo doit être déclaré mais le tableau listant les composés restera vide et un commentaire précisant qu'il s'agit d'un placebo sera ajouté en fin de saisie.

La préparation de médicaments radio-pharmaceutiques est-elle soumise à déclaration ?

Non, si ce sont, ce qui est généralement le cas, des spécialités prêtes à l'emploi, des produits permettant leur préparation par simple reconstitution. Ce ne sont alors pas des préparations hospitalières et ne sont donc pas soumis à déclaration.

Les opérations de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques de leur conditionnement d'origine et leur "reconditionnement" dans un autre emballage sont-elles soumises à déclaration ?

Non, dès lors que la composition et la forme galénique ne sont pas modifiées. Il s'agit par exemple du reconditionnement individuel en vue d'une dispensation, du reconditionnement en monodoses d'une spécialité présentée en multidoses.

La reconstitution de spécialités pharmaceutiques (cytostatique par exemple) est-elle une préparation hospitalière ?

Non, si les spécialités pharmaceutiques sont reconstituées selon les indications mentionnées dans leur Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Une solution pour conservation d'organe préparée à l'avance est-elle une préparation hospitalière ?

Non, il s'agit d'un Produit Thérapeutique Annexe dont la réglementation est spécifique.

Les préparations destinées à réaliser une autre préparation ou les préparations dans lesquelles sont ajoutés extemporanément des acides-aminés, vitamines ... (exemple des "pré-solutés standard" réalisés à l'avance, en petites séries) sont-ils soumis à déclaration ?

Oui, même si elles ne sont pas destinées à être administrées directement en l'état, il s'agit de préparations hospitalières qui sont donc soumises à déclaration. Il est demandé de préciser, lors de leur déclaration (case prévue à cet effet à cocher dans le dispositif de télédéclaration), qu'elles sont destinées à réaliser une autre préparation hospitalière.

Qu'entend-t-on par "nouvelle" préparation hospitalière et comment la déclarer ?

Il s'agit de toute préparation hospitalière qui présente une substance active, une association de substances actives, un excipient s'il n'est pas inscrit à la Pharmacopée ou un adjuvant de préparation s'il est d'origine biologique, une forme pharmaceutique ou un dosage différents de ceux des préparations ayant déjà fait l'objet d'une déclaration par le même déclarant. Elle est à déclarer dans un délai maximum d'un mois qui suit sa réalisation.

Est-ce une nouvelle préparation si l'origine de la substance active change ?

Oui, si le fabricant change ou si l'origine est biologique alors qu'elle était précédemment synthétique, la substance active est considérée comme nouvelle et est donc soumise à une nouvelle déclaration.

Quand signale-t-on l'arrêt de réalisation d'une préparation hospitalière ?

On signale à l'ANSM l'arrêt de réalisation d'une préparation hospitalière lorsque la décision d'arrêter sa réalisation a été prise et au plus tard lors de la transmission à l'ANSM du bilan biannuel qualitatif et quantitatif correspondant à la période pendant laquelle cet arrêt a eu lieu. Le motif de cessation y est invoqué ainsi que son caractère définitif ou transitoire pendant la période considérée.

Le nombre d'unités produites pendant la période considérée correspond-t-il au nombre total d'unités préparées ou au nombre d'unités disponibles pour les services de soins ?

Le nombre d'unités produites pendant la période considérée correspond au nombre total d'unités préparées.

Peut-on réaliser une préparation hospitalière par déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique ?

La réalisation d'une préparation hospitalière à partir du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique doit revêtir un caractère exceptionnel lié aux exigences du moment. L'utilisation de la matière première, lorsqu'elle est disponible, lorsqu'elle est de qualité pharmaceutique et lorsque son utilisation est conforme aux bonnes pratiques de préparation, devra être en tout état de cause privilégiée.

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.