

01/10/2007

## Foire Aux Questions

---

### Préparations hospitalières

1. Qu'est-ce qu'une préparation hospitalière ?
2. Qu'est ce que la télédéclaration ?
3. Comment procéder à la télédéclaration ?
4. Qui doit déclarer ?
5. Que doit-on déclarer ?
6. Tous les composants de la préparation sont-ils à déclarer ?
7. Qu'entend-t-on par adjuvants de préparation ?
8. Qu'entend-t-on par matière première d'origine biologique ?
9. Une préparation hospitalière de placebo doit-elle être déclarée ?
10. La préparation de médicaments radiopharmaceutiques est-elle soumise à déclaration ?
11. Les opérations de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques de leur conditionnement d'origine et leur "reconditionnement" dans un autre emballage sont-elles soumises à déclaration ?
12. La reconstitution de spécialités pharmaceutiques (cytostatique par exemple) est-elle une préparation hospitalière ?
13. Une solution pour conservation d'organe préparée à l'avance, est-elle une préparation hospitalière ?
14. Les "pré-solutés standard" réalisés à l'avance, en petites séries et dans lesquels sont ajoutés extemporanément des acides-aminés, vitamines ... sont-ils soumis à déclaration ?
15. Qu'entend-t-on par "nouvelle" préparation hospitalière et comment la déclarer ?
16. Est-ce une nouvelle préparation si l'origine de la substance active change ?
17. Quand signale-t-on l'arrêt de fabrication d'une préparation hospitalière ?
18. Le nombre d'unités produites pendant la période considérée correspond-t-il au nombre total d'unités fabriquées ou au nombre d'unités disponibles pour les services de soins ?
19. Peut-on réaliser une préparation hospitalière par déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique ?

#### 1. Qu'est-ce qu'une préparation hospitalière ?

Une préparation hospitalière 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 intérieure d'un établissement de santé (PUI) ou par un établissement pharmaceutique autorisé au sein d'un établissement de santé (EP/ES).

On entend par spécialité disponible, une spécialité qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 au CSP ou de l'autorisation d'utilisation temporaire prévue à l'article L.5121-12 du CSP.

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.

#### 2. Qu'est ce que la télédéclaration ?

C'est un dispositif qui vous permet de déclarer les préparations hospitalières réalisées, directement dans la base de données de l'Afssaps 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.

### **3. Comment procéder à la télédéclaration ?**

Retourner au sommaire et cliquer sur " télédéclarer vos préparations hospitalières ".

Dans un premier temps, vous devez vous inscrire, puis l'Afssaps vous transmettra par mail un numéro d'identifiant qui vous permettra d'accéder à l'application " télédéclaration " pour effectuer la déclaration des préparations hospitalières.

### **4. Qui doit déclarer ?**

C'est le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique ou le pharmacien gérant de la PUI dans lesquels sont réalisées les préparations hospitalières.

### **5. Que doit-on déclarer ?**

Il est demandé de déclarer à l'Afssaps :

- toutes les préparations hospitalières réalisées durant les 6 mois suivant la date de publication de l'arrêté, c'est-à-dire les préparations hospitalières effectuées entre le 24/01/04 et le 24/07/04 , en précisant pour chacune d'elles, le nombre d'unités préparées ;
- puis au fur et à mesure et dans un délai d'un mois après sa réalisation, toute nouvelle préparation hospitalière (cf qu'entend-t-on par nouvelle préparation hospitalière ?) ;
- puis tous les 2 ans, un bilan périodique qualitatif et quantitatif de toutes les préparations effectuées et de toutes les préparations cessées pendant la période considérée.

### **6. 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.

### **7. 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.).

### **8. 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

### **9. 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.

**10. La préparation de médicaments radiopharmaceutiques 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, des préparations magistrales. Ce ne sont alors pas des préparations hospitalières et ne sont donc pas soumis à déclaration.

**11. 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.

**12. 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 le RCP.

**13. 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.

**14. Les "pré-solutés standard" réalisés à l'avance, en petites séries et dans lesquels sont ajoutés extemporanément des acides-aminés, vitamines ... sont-ils soumis à déclaration ?**

Oui ce sont des préparations hospitalières donc soumis à déclaration.

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

Il s'agit de toute préparation hospitalière comportant une nouvelle substance active, une nouvelle association de substances actives, un nouvel excipient (sous réserve qu'il ne soit pas inscrit à la pharmacopée), un nouvel adjuvant de préparation (à condition qu'il soit d'origine biologique), ou il s'agit d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'un nouveau dosage d'une préparation hospitalière déjà déclarée. Elle est à déclarer dans un délai maximum d'un mois qui suit sa réalisation.

**16. 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.

**17. Quand signale-t-on l'arrêt de fabrication d'une préparation hospitalière ?**

Un bilan périodique qualitatif et quantitatif de toutes les préparations effectuées et de toutes les préparations cessées est à transmettre à l'Afssaps tous les deux ans à compter de la date de parution de l'arrêt (24/01/04). Le motif de cessation y est invoqué ainsi que son caractère définitif ou transitoire pendant la période considérée.

**18. Le nombre d'unités produites pendant la période considérée correspond-t-il au nombre total d'unités fabriquées 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 fabriquées.

**19. 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 et lorsqu'elle est de qualité pharmaceutique, devra être en tout état de cause privilégiée.