

Annexe II

Exemple de dossier de préparation

Partie 1 : VALIDITÉ TECHNICO-RÉGLEMENTAIRE DE LA PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE

Partie 2 : LA PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE ET SON PROCÉDÉ

Partie 3 : SPÉCIFICATIONS, CONTROLE(S) ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE

PARTIE 1

VALIDITÉ TECHNICO-RÉGLEMENTAIRE DE LA PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE

A VALIDER PAR LE PHARMACIEN EN CHARGE DES PRÉPARATIONS

1. RENSEIGNEMENTS SUR LA PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE

Dénomination de la préparation :

a) Formule de la préparation :

Substance(s) active(s) :

Dosage(s) :

Excipient(s) :

Conditionnement primaire :

b) Forme pharmaceutique :

- Préparation liquide pour application cutanée
- Préparation semi-solide pour application cutanée
- Gélules (capsules)
- Préparation nasale
- Préparation liquide pour usage oral
- Préparation rectale
- Préparation ophtalmique
- Préparation parentérale
- Autre :

- c) Population ciblée : Prématuré Nouveau-né (0-27 jours) Nourrisson (28 jours-23 mois)
 Enfant (2 -11 ans) Adolescent (12- 17 ans) Adulte Adulte > 65ans

d) Modalité d'administration²⁶ :

e) Classe thérapeutique (ATC²⁷) de la (ou des) substance(s) active(s) :

.....

f) Réalisation de la préparation selon les textes réglementaires en vigueur²⁸:

- Interdiction d'utilisation : OUI SI oui, Référence à joindre au dossier NON
Restriction d'utilisation : OUI SI oui, Référence à joindre au dossier NON

g) Cas de pharmacovigilance connu, déclaré sur la substance active :

- OUI NON NE SAIS PAS

²⁶ Ex : Ouverture de la gélule lors de l'administration

²⁷ https://www.whooc.no/atc_ddd_index/

²⁸ Site ansm.sante.fr rubrique : Documents de référence/Bonnes pratiques/Bonnes pratiques de préparation

2. POSITIONNEMENT DANS L'ARSENAL THÉRAPEUTIQUE (= INTÉRÊT)

a) Existence d'une ou plusieurs spécialités adaptées (AMM, ATU, autres procédures d'autorisation) :

OUI, laquelle : NON

b) Existence d'une formule au Formulaire national ? OUI NON

c) Justification de la préparation :

- Absence de forme pharmaceutique adaptée
- Absence de dosage adapté
- Absence d'alternative thérapeutique
- Rupture de stock d'une spécialité sans équivalent thérapeutique adapté
- Autre :

d) Données bibliographiques disponible :

Dans le cadre de l'indication : OUI NON

Dans le cadre de la classe thérapeutique : OUI NON

3. VALEUR AJOUTÉE DE LA PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE

OUI, justifier : NON, justifier :

4. ÉVALUATION DU RISQUE DE LA PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE²⁹

Résultat de l'analyse de risque :

Catégorie 1 Catégorie 2 Catégorie 3

5. FAISABILITÉ TECHNIQUE

a) Locaux/équipements/ documentation/ personnels :

- Locaux permettant de garantir la qualité des préparations réalisées :
 OUI NON, préciser.....
- Matériel / équipement adapté et permettant de garantir la qualité des préparations réalisées
 OUI NON, préciser.....
- Présence de procédures liées au circuit des matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement :
 OUI NON
- Présence de procédures et modes opératoires liés à la préparation de la forme pharmaceutique demandée :
 OUI NON
- Personnel formé et qualifié à la réalisation de la forme pharmaceutique :
 OUI NON

²⁹ Annexe III des BPP

b) Analyse de la formule de la préparation

- Matière(s) première(s) de qualité pharmaceutique disponible(s) :
 OUI NON
- Maîtrise du procédé de préparation³⁰ :
 OUI, NON
- Recherche de données d'incompatibilité :
 - entre les *Matières Premières à Usage Pharmaceutique* : OUI NON
 PAS CONNU

Si oui, quelle action est réalisée :

- entre le *contenant et le contenu* : OUI NON PAS CONNU

Si oui, quelle action est réalisée :

6. DÉCISION FINALE

Considérant la valeur ajoutée, l'évaluation du risque et la faisabilité technique de la préparation, le pharmacien responsable décide de réaliser la préparation :

- OUI NON, justifier

Signature du pharmacien responsable en charge des préparations : Date :

³⁰ Eléments permettant de valider le procédé de préparation