

# DEMANDE D'AUTORISATION D'EXECUTION DE PREPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE

## Annexe Technique : Quelques précisions concernant les informations demandées.

Il est rappelé que les informations fournies doivent permettre d'apprécier le **respect des Bonnes pratiques de préparations** (BPP) (BO N°2007/7bis) (consultables sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf)).

### REFERENTIELS APPLICABLES

Concernant les **préparations stériles**, le chapitre 6 des BPP doit être appliqué.

Concernant les **préparations dangereuses**, le chapitre 7 des BPP doit être appliqué.

En conséquence, dans le cas où de telles préparations seraient mises en œuvre à l'officine, les locaux de la pharmacie devront comporter un préparatoire spécifique avec traitement d'air, isolateur ou hotte à flux laminaire. Ce matériel spécifique doit faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle annuels.

### DOCUMENTATION

Les Bonnes Pratiques de Préparation posent des exigences élevées en termes de système documentaire d'assurance qualité. La rédaction de procédures doit correspondre à une réflexion sur les pratiques et les moyens mis en œuvre dans l'officine.

Les procédures à formaliser sont par exemple celles concernant la tenue de travail et la protection du personnel, la réalisation des différentes formes galéniques, le conditionnement, la fiche de fabrication, le dossier de lot, l'étalonnage et la maintenance des matériels, la réception des matières premières et des articles de conditionnement, les contrôles qualité, la libération pharmaceutique, ...