

# Annexe III

---

CATÉGORIES DE PRÉPARATIONS  
PHARMACEUTIQUES :  
EXEMPLE DE DÉMARCHE D'ÉVALUATION DES  
RISQUES

## UTILISATION

L'annexe III présente un tableau destiné à classer selon une évaluation du risque inhérent à la préparation (risque faible, moyen ou élevé) les préparations réalisées par les officines et par les PUI en 3 catégories.

Les catégories ont été déterminées en fonction de leur complexité et des risques associés à leur réalisation.

Ces 3 catégories tiennent compte de :

- la ou les substances actives utilisées
- la voie d'administration
- les opérations pharmaceutiques
- le nombre de patients susceptibles de recevoir un lot de préparations

Ainsi on retrouve dans :

- La catégorie 1 : des formes pharmaceutiques liquides, solides ou semi-solides ne faisant pas intervenir des techniques particulières lors de la préparation (par exemple : mélange de deux pommades, opération simple de dilution, ...).
- La catégorie 2 : des formes pharmaceutiques demandant une technicité particulière comme la préparation de suppositoires ou de gélules.
- La catégorie 3 : des formes pharmaceutiques stériles et/ou contenant des substances actives reconnues CMR, des préparations pédiatriques hors voie cutanée.

Pour déterminer à quelle catégorie appartient la préparation, il est nécessaire d'utiliser ce tableau comme un questionnaire et d'en décliner toutes les parties.

### Exemple de lecture pour la substance active (SA)

Quel référentiel qualité est disponible pour cette SA ?

La SA est-elle allergisante, irritante, CMR ?

La SA doit-elle être stockée dans des conditions particulières ?

La SA est-elle inscrite sur la liste des substances vénéneuses ?

- 1) Si la préparation répond à tous les critères de décisions de la catégorie 1, la préparation est qualifiée de risque faible et est classée en catégorie 1.
- 2) Si au moins 1 critère de décision est présent dans la colonne « catégorie 2 », et aucun en catégorie 3, la préparation est classée dans la catégorie 2 et qualifiée de risque moyen.
- 3) Si au moins 1 critère de décision est présent dans la colonne « catégorie 3 », la préparation est classée dans cette catégorie et qualifiée de risque élevé.

La même démarche s'applique aux parties concernant les voies d'administration, les opérations pharmaceutiques prévues pour la réalisation de la préparation et le nombre de patients impactés par le lot de préparation réalisé.

### Remarques :

- Lorsqu'une des réponses place la préparation en catégorie 3, il n'est pas nécessaire de poursuivre le questionnement.
- Si un doute persiste sur le classement d'une préparation, il convient de retenir la catégorie immédiatement supérieure.

Catégories de préparations pharmaceutiques				
RISQUES		Catégorie 1 : risque faible	Catégorie 2 : risque moyen	Catégorie 3 : risque élevé
Substance active	Référentiel Qualité	Spécialité autorisée	Substance inscrite à la Pharmacopée	Substance non inscrite à la Pharmacopée
	Toxicité	ni en catégorie 2 - ni en catégorie 3	produits allergisants, produits irritants	Cancérigène - Mutagène - Reprotoxique
	Stockage	Pas de condition particulière de stockage	Condition particulière de stockage	Non applicable
	Inscrite sur la liste des substances vénéneuses	NON OUI : voie cutanée uniquement	OUI: Liste II, enfant > 12 ans hors voie cutanée	OUI : Liste I, stupéfiant et toute substance vénéneuse destiné aux enfants < 12 ans hors voie cutanée
Voies d'administration	Cutanée	Préparation semi-solide, préparation liquide, préparation solide (poudre)	Non applicable	Préparation stérile semi-solide, liquide, solide
	Buccale	Préparation liquide (gargarisme, bain de bouche...), pâte	Non applicable	Non applicable
	Orale	Préparation liquide, préparation solide (poudre orale)	Suspension buvable, émulsion, gélule	Non applicable
	Nasale	Préparation liquide	Préparation semi-solide	Non applicable
	Auriculaire	Préparation liquide	Préparation semi-solide (pommade, crème)	Nécessitant une stérilité
	Vaginale	Préparation liquide	Ovule	Non applicable
	Rectale	Préparation liquide	Suppositoire, mousse, émulsion	Non applicable
	Ophthalmique	Non applicable	Non applicable	Préparation stérile liquide, semi-solide
	Parentérale	Non applicable	Non applicable	Préparation injectable (solution, émulsion, suspension) et préparation pour perfusion (solution et émulsion)
Opérations pharmaceutiques	Mesure ou pesée des MPUP	de l'ordre du décigramme ou du décilitre près (0,1)	de l'ordre du centigramme ou du centilitre près (0,01)	au milligramme ou millilitre près (0,001)
	Broyage	Non applicable	Mortier pilon	Autre(s) équipement(s)
	Stérilisation	Non applicable	Non applicable	toutes opérations
Nombre de patient destinataire d'un lot de préparation		lot destiné à 1 patient	lot destiné à plusieurs patients	lot destiné à plusieurs patients