

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 7 août 2025 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du code de la santé publique

NOR : TSSP2523012A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1 (2°), L. 5126-1, L. 5126-2, R. 5126-9 (3°) et R. 5126-22,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un groupement de tels établissements mentionnés aux articles L. 5126-1 et L. 5126-2 du code de la santé publique et réalisant des préparations hospitalières pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur, le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique géré par un établissement public de santé ainsi que le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique réalisant des préparations hospitalières pour le compte de pharmacies à usage intérieur déclarent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute nouvelle préparation hospitalière réalisée.

On entend par nouvelle préparation hospitalière, au sens des dispositions du présent arrêté, toute préparation hospitalière, telle que définie à l'article L. 5121-1 (2°) du code de la santé publique, qui présente une substance active, une association de substances actives ou une forme pharmaceutique différentes de celles des préparations ayant fait l'objet d'une déclaration par le même déclarant.

Art. 2. – La déclaration d'une préparation hospitalière au sens des dispositions du présent arrêté, comporte l'identification du déclarant, des renseignements généraux relatifs à la préparation (notamment dénomination, forme pharmaceutique, voie d'administration de la préparation et code ATC), des informations (notamment la justification de l'utilisation et la population ciblée) ainsi que des données pharmaceutiques (notamment la composition qualitative et quantitative en substance active et excipient et le conditionnement primaire).

Art. 3. – Cette déclaration est réalisée dans le délai d'un mois qui suit la réalisation de la préparation considérée en utilisant le service de télédéclaration mis à disposition sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Art. 4. – Le nombre de préparations hospitalières réalisées sur la période du 1^{er} janvier au 31 décembre de l'année, est télédéclaré au plus tard le 31 janvier de l'année suivante.

Art. 5. – Par dérogation aux dispositions de l'article 3 du présent arrêté, les pharmaciens mentionnés à l'article 1^{er} disposent de six mois à compter de la date de publication au *Journal officiel* de la République française du présent arrêté pour déclarer l'ensemble des préparations hospitalières réalisées.

Art. 6. – Par dérogation aux dispositions de l'article 4 du présent arrêté, les pharmaciens mentionnés à l'article 1^{er} disposent de six mois à compter de la date de publication au *Journal officiel* de la République française du présent arrêté pour déclarer l'ensemble des préparations hospitalières réalisées en sous-traitance pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur.

Art. 7. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut demander aux pharmaciens mentionnés à l'article 1^{er} toute information complémentaire qu'il juge nécessaire concernant une ou des préparations hospitalières déclarées.

Art. 8. – L'arrêté du 29 mars 2011 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du code de la santé publique est abrogé.

Art. 9. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 août 2025.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale adjointe de la santé,
S. SAUNERON