

**DIRECTION DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**

Département de l'Evaluation des Essais Cliniques et des
Médicaments à Statut particulier
Cellule Préparations Hospitalières

VERSION N°2

GUIDE RELATIF A LA DECLARATION DES PREPARATIONS HOSPITALIERES A L'AFSSAPS

Cette présente version (qui annule la version n°1 de mai 2004) a pour objectif d'explicitier l'arrêté du 29 mars qui remplace l'arrêté du 29 décembre 2003. L'arrêté du 29 mars 2011 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières (PH) prévue à l'article L. 5121-1-2° du Code de la Santé Publique, introduit à présent la déclaration des PH réalisées en sous-traitance pour le compte de pharmacies à usage intérieur.

Pour rappel, afin de faciliter et d'harmoniser les déclarations de PH, l'Afssaps depuis 2004 met à disposition des pharmacies à usage intérieur (PUI), des établissements pharmaceutiques gérés par un établissement public de santé (EP/ES) et depuis octobre 2011 des établissements pharmaceutiques autorisés à fabriquer des médicaments (EP), un dispositif de télédéclaration des préparations hospitalières directement dans une base de données spécifiquement dédiée.

1) Champ d'application de la déclaration

La présente déclaration concerne uniquement les préparations hospitalières telles que définies à l'article L. 5121-1-2° du Code de la Santé Publique :

« Une préparation hospitalière est tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2 ».

Les préparations magistrales, les préparations officinales, les produits officinaux divisés, les dispositifs médicaux, les produits thérapeutiques annexes, les produits cosmétiques, les allergènes, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, les préparations de thérapies génique et cellulaire, ne font pas l'objet de la déclaration prévue à l'article L. 5121-1-2° du Code de la Santé Publique.

Les médicaments radiopharmaceutiques sont soit des spécialités prêtes à l'emploi, soit des produits permettant leur préparation par simple reconstitution, soit des préparations magistrales. Par conséquent, ils ne sont également pas soumis à déclaration.

Les opérations de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques de leur conditionnement d'origine et leur "reconditionnement" dans un autre emballage, dès lors que la composition et la forme galénique ne sont pas modifiées, ne sont également pas soumises à déclaration. (ex : reconditionnement individuel en vue d'une dispensation, reconditionnement en monodoses, d'une spécialité présentée en multidoses).

La reconstitution de spécialités pharmaceutiques réalisée selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit est une opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non. Il ne s'agit pas d'une préparation hospitalière et n'est donc pas soumise à déclaration.

Il en est de même pour la reconstitution d'un médicament destiné à un essai clinique effectuée selon les indications mentionnées dans le protocole de l'essai clinique.

En revanche, les PH destinées à faire l'objet d'essais cliniques entrent dans le champ d'application de la déclaration.

2) Calendrier de déclaration

2.1. Déclaration des PH :

Conformément à l'arrêté du 29 mars 2011, chaque nouvelle préparation hospitalière réalisée (cf. définition ci-après) doit être déclarée à l'Afssaps dans un délai d'un mois suivant la réalisation de cette préparation.

« On entend par nouvelle préparation hospitalière, toute préparation hospitalière qui présente une substance active, une association de substances actives, un excipient s'il n'est pas inscrit à la Pharmacopée ou un adjuvant de préparation s'il est d'origine biologique ou une forme pharmaceutique différents de ceux des préparations ayant déjà fait l'objet d'une déclaration par le même déclarant ». Il en est de même d'un nouveau dosage d'une PH déjà déclarée.

Une préparation ne doit être déclarée qu'une seule fois et non pas à chaque fabrication d'un lot.

2.1.2. Cas particulier des PH réalisées en sous-traitance pour le compte d'une PUI :

a) L'arrêté du 29 mars 2011 introduit l'obligation aux EP et aux PUI de déclarer les PH qu'ils réalisent en sous-traitance. Ainsi, dans un premier temps, il est demandé de déclarer à l'Afssaps l'ensemble des PH réalisées en sous-traitance pour le compte d'une PUI depuis la publication du présent arrêté au Journal Officiel de la République Française (date dite M0). Les déclarants disposent d'un mois pour réaliser cette déclaration à compter du sixième mois (date dite M6) suivant la date de publication de l'arrêté.

Vu que l'arrêté a été publié au Journal Officiel le 7 avril 2011, ils doivent donc déclarer à partir du 7 octobre 2011 et ce jusqu'au 7 novembre 2011, l'ensemble des PH réalisées pour le compte d'une autre PUI sur la période du 7 avril 2011 au 7 octobre 2011.

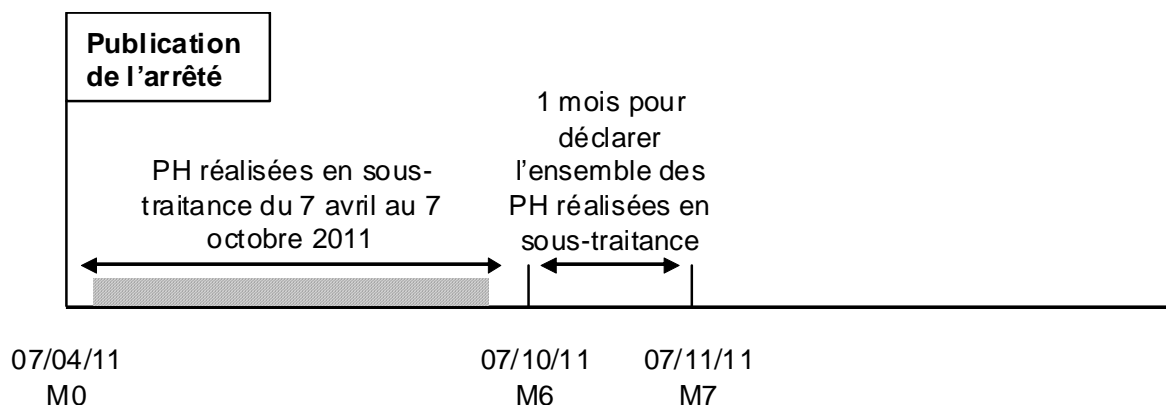


Schéma de déclaration des PH réalisées en sous-traitance : étape 1

b) Dans un second temps, après cette première déclaration, chaque nouvelle préparation hospitalière réalisée en sous-traitance (à partir du 7 octobre 2011) devra être déclarée à l'Afssaps au fur et à mesure, dans un délai d'un mois suivant la réalisation de cette préparation.

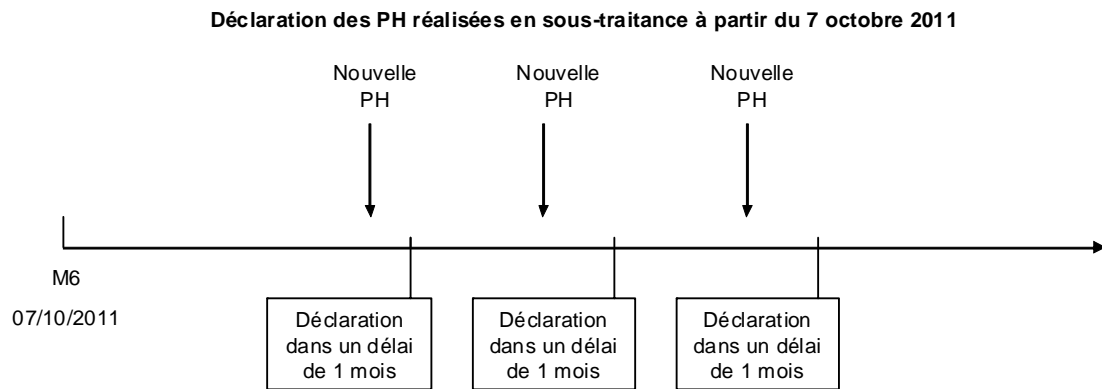


Schéma de déclaration des PH réalisées en sous-traitance : étape 2

c) Mise à jour des déclarations des PH déjà déclarées par les PUI à l'Afssaps
Il y a lieu de mettre à jour les déclarations des PH déjà déclarées à l'Afssaps et qui sont désormais réalisées en sous-traitance pour le compte de PUI.

2.2. Déclaration des bilans

Tous les 2 ans, un bilan périodique qualitatif et quantitatif de toutes les PH effectuées et de toutes les PH cessées pendant la période considérée doit être adressé à l'Afssaps. Ce bilan porte sur la période du 1^{er} janvier de l'année précédente au 31 décembre de l'année en cours et est adressé à l'Afssaps au plus tard le 31 janvier de l'année suivante (année paire) :

Ex : - Le premier bilan a été réalisé par les déclarants en janvier 2006 et portait sur la période du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2005 ;
- Le second bilan a été réalisé par les déclarants en janvier 2008 et portait sur la période 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2007 etc.

2.2.1 S'agissant des préparations hospitalières réalisées par un EP/ES ou par une PUI, les déclarants transmettront donc le 31 janvier 2012, un bilan portant sur la période du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2011 (soit une période couverte de 2 ans). Pour les PUI, ce bilan reprendra donc les PH réalisées depuis 2 ans pour leur propre compte et, le cas échéant, les PH réalisées pour le compte d'autres PUI après le 7 avril 2011.

(cf. Cas 1 schéma ci-dessous)

2.2.2 S'agissant des PH réalisées par un EP pour le compte d'une PUI, les EP devront également transmettre leur premier bilan le 31 janvier 2012 au plus tard (la période couverte par ce premier bilan n'atteindra donc pas 2 ans).

(cf. Cas 2 schéma ci-dessous)

Cas 1 PUI et EP/ES

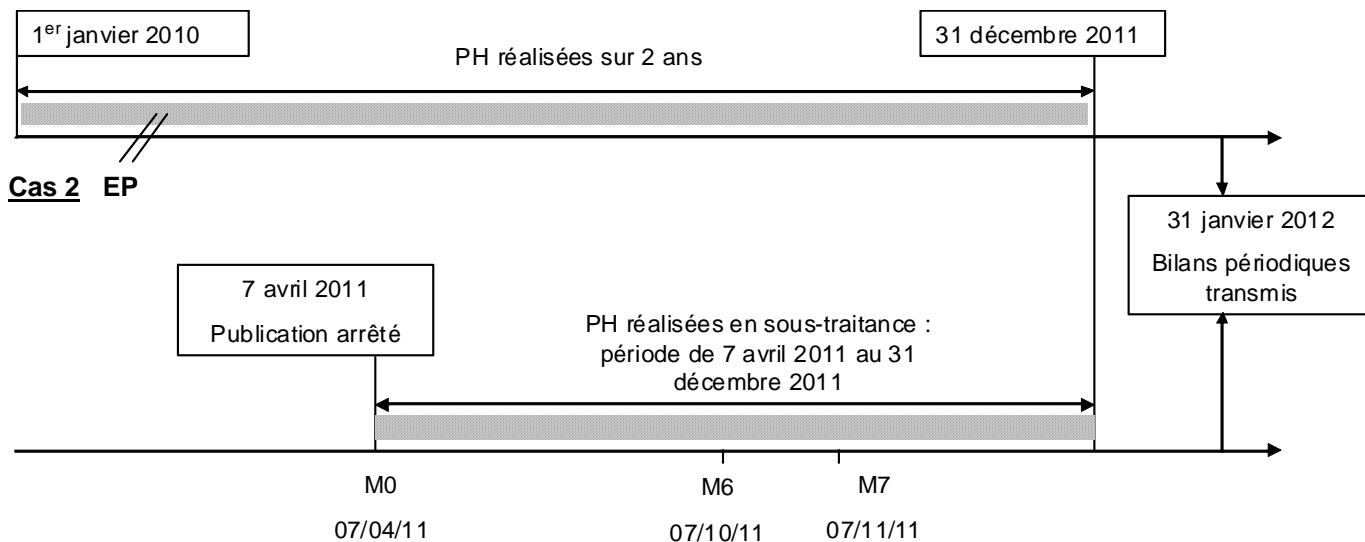


Schéma de transmission du bilan périodique

3) Modalités de déclaration

La déclaration d'une PH et le bilan périodique doit être réalisée par télédéclaration sur le site Internet de l'Afssaps (<https://icprhosper.afssaps.fr/Public/index.php>)

Il s'agit d'une télédéclaration effectuée dans une base de données spécifique de l'Afssaps selon des modalités décrites dans le manuel d'utilisation ([http://www.afssaps.fr/Activites/Preparations-hospitalieres/Teledeclaration-des-preparations-hospitalieres-Outils/\(offset\)/1](http://www.afssaps.fr/Activites/Preparations-hospitalieres/Teledeclaration-des-preparations-hospitalieres-Outils/(offset)/1) puis « *Télédéclaration des préparations hospitalières – outils* ») (s'y rapportant et permettant de nombreuses fonctionnalités pour l'utilisateur (mise à disposition de listes de substances actives, de termes standards de formes pharmaceutiques, de référentiels de spécialités ayant une AMM en France, établissement quasi-automatique du bilan périodique, etc...)

L'accès à la base de données est sécurisé : il nécessite une inscription préalable du déclarant à l'issue de laquelle un identifiant est attribué. Muni de cet identifiant et d'un mot de passe personnel, l'utilisateur peut alors accéder à l'application de la télédéclaration.

4) Déclaration d'une préparation hospitalière

Ce chapitre décrit les différents items de la déclaration d'une préparation hospitalière, tels que présentés dans l'écran de saisie et dans le formulaire en annexe 1 de l'arrêté.

4.1 Identification du déclarant

- le pharmacien assurant la gérance d'une PUI et réalisant des PH pour son propre compte ou pour le compte d'autres PUI (sous-traitance de PUI à PUI) ;
- le pharmacien responsable de l'EP/ES réalisant des PH ;
- le pharmacien responsable d'un EP autorisé à fabriquer des médicaments et réalisant des PH pour le compte d'une PUI (sous-traitance de PUI à EP).

Lorsqu'il s'agit d'une PUI, la date de l'autorisation délivrée par l'Agence Régionale de Santé pour l'activité de réalisation des préparations hospitalières est à préciser.

Lorsqu'il s'agit d'un EP, situé en France, celui-ci devra indiquer dans la déclaration son numéro SIRET (identifiant de l'Etablissement). S'il est situé dans un autre pays de l'Union Européenne, il devra renseigner son pays d'origine ainsi que le numéro d'autorisation de fabrication délivré par l'autorité compétente du pays pour son établissement (numéro d'autorisation tel que renseigné dans la base de données EudraGMP)

L'EP auprès duquel une PUI a confié la réalisation d'une ou plusieurs PH doit disposer d'une autorisation de fabrication de médicaments. Pour le vérifier, la PUI dispose des outils suivants :

- Pour les EP situés en France : Répertoire des Etablissements pharmaceutiques (disponible à l'adresse suivante : <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/etapharm/index.php>)
- Pour les EP situés dans un autre pays de l'Union Européenne : Base européenne EudraGMP (disponible à l'adresse suivante : <http://eudragmp.emea.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>)

4.2 Renseignements généraux relatifs à la préparation

4.2.1 Dénomination de la préparation

Il s'agit de la dénomination traditionnellement utilisée ou éventuellement attribuée à la préparation par la PUI, par l'EP/ES ou par l'EP réalisant la préparation hospitalière.

Ex : soluté de lugol à 1%, gélule d'amiodarone, 50 mg

4.2.2 Forme pharmaceutique

Il s'agit de préciser la forme pharmaceutique telle que référencée dans la liste des formes pharmaceutiques sous la dénomination « standard terms », publiée par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM) et régulièrement mise à jour (cf liste annexée en pièce jointe n°1 ou liste de choix de l'écran de saisie).

4.2.3 Dénomination de la ou des substances actives

La dénomination de la ou des substances actives (en cas d'association) est à préciser.

Lors de la télédéclaration, il convient d'utiliser prioritairement la liste de choix proposée dans l'écran de saisie correspondant. En cas d'absence de la substance active dans cette liste, le déclarant devra saisir la dénomination de ladite substance.

4.2.4 Dosage(s) en substances actives

Le dosage de la ou des substances actives est à préciser.

Lorsqu'une substance active est présentée sous plusieurs dosages, chaque dosage fait l'objet d'une nouvelle préparation hospitalière déclarée.

4.2.5 Indication(s) thérapeutique(s) et justification(s) de l'utilisation

L'indication devra être renseignée en deux temps :

- 1) en utilisant le premier niveau de la classification internationale des maladies adoptée par l'OMS (CIM10) (cf liste annexée en pièce jointe n°2 ou liste de choix de l'écran de saisie);
- 2) et en précisant clairement l'indication en texte libre.

L'utilisation de la préparation hospitalière devra être justifiée, par exemple : l'absence d'alternatives, l'absence de formes pharmaceutiques ou de dosages adaptés, une rupture de stock d'une spécialité pharmaceutique, etc.

4.2.6 Autres renseignements requis

Le cas échéant, il est demandé de préciser si la PH déclarée :

- est destinée à faire l'objet d'un (d')essai(s) clinique(s) ;
- est destinée à l'usage pédiatrique ou à l'usage gériatrique ;
- est réalisée en sous-traitance pour le compte d'une PUI ;
- est destinée à réaliser une autre préparation hospitalière (préparation non administrée en l'état).

Ce dernier item est à cocher lorsque la préparation n'est pas destinée à être administrée au patient en l'état, mais qui est elle-même utilisée pour la réalisation d'autres préparations magistrales ou hospitalières (exemple : des « solutions mères »).

4.3 Données pharmaceutiques

Il s'agit des informations techniques relatives aux matières premières (substances actives, excipients, adjuvants de préparation) entrant dans la réalisation d'une préparation hospitalière, à savoir pour chaque matière première :

4.3.1 Dénomination de la matière première

Il s'agit de sa dénomination complète (sel, ester, degré d'hydratation, etc.) selon la pharmacopée, ou à défaut de sa dénomination commune internationale (ou à défaut, de sa dénomination scientifique).

Seuls les excipients non inscrits à la pharmacopée sont à préciser dans la déclaration.

Les adjuvants de préparation 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...). Seuls les adjuvants d'origine biologique sont à déclarer.

4.3.2 Quantité de substance active par unité de prise, ou concentration pour les formes multidoses :

A préciser.

4.3.3 Existence d'une monographie de la Pharmacopée

On entend par « Pharmacopée » l'ensemble des textes de la Pharmacopée Européenne et de la pharmacopée française (art. L. 5112-1 du CSP). Lorsqu'un texte n'est pas publié dans les deux pharmacopées précitées, il peut être fait référence à la pharmacopée d'un autre état membre de l'Union Européenne (directive 2003/63/CE).

La pharmacopée européenne est disponible sous forme papier, sous forme d'une clé USB ou disponible par abonnement en ligne sur le site web de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM) (www.edqm.eu/). Toute information concernant la pharmacopée française ainsi que son index peut être consultée sur le site Internet de l'Afssaps ([http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacopoe/Actualites/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacopoe/Actualites/(offset)/0)).

4.3.4 Indication de la conformité à une monographie de la pharmacopée (CEP, autres...)

Dans le cas où il existe une monographie européenne, la conformité de cette substance à la monographie peut se faire par un CEP (Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia). Le CEP est délivré par la DEQM aux fournisseurs de matières premières qui en font la demande. La liste des CEP est disponible sur le site de la DEQM (https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml)

4.3.5 Origine biologique

On entend par matière première d'origine biologique toute matière première d'origine humaine ou animale (extractions), ou toute matière première obtenue par fermentation ou par synthèse et faisant intervenir des adjuvants d'origine biologique.

4.3.6 Provenance de la matière première

Il convient de préciser :

a) lorsque la substance active entre dans la composition d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché et est de la même origine (même fabricant) et de la même qualité que celle de la spécialité :

- la dénomination, le dosage et la forme pharmaceutique de cette spécialité ;
- et si la matière première est obtenue ou non par déconditionnement de cette spécialité.

Lorsque la préparation n'est pas effectuée par déconditionnement, ces 2 items ne seront renseignés que si l'information est disponible et validée auprès du fournisseur et/ou producteur. En cas d'absence d'information, il est demandé de renseigner l'item suivant (b).

b) lorsque la substance active n'entre pas dans la composition d'une spécialité pharmaceutique, il est demandé de préciser :

- les coordonnées du fournisseur ;
 - les coordonnées du producteur, lorsque disponibles
- c) lorsque la substance active entre dans la composition d'une spécialité pharmaceutique mais n'est pas de la même origine ou de la même qualité que celle de la spécialité :
- les coordonnées du fournisseur ;
 - les coordonnées du producteur, lorsque disponibles.

5) Déclaration du bilan périodique

Le bilan périodique est à adresser tous les deux ans en début d'année paire (cf. 2.2.). La période considérée doit être précisée.

5.1 Liste des préparations réalisées pendant la période considérée

Le bilan se présente sous forme d'une liste indiquant pour chacune des préparations, sa dénomination éventuelle (cf 4.2.1), sa composition qualitative et quantitative en substances actives (cf 4.2.3 et 4.2.4), sa forme pharmaceutique (cf 4.2.2), le nombre d'unités préparées pendant la période considérée et, le cas échéant, les PUI ayant confié la réalisation de la préparation hospitalière (coordonnées des PUI et nom du pharmacien gérant).

5.2 Liste des préparations cessées pendant la période considérée

Les préparations hospitalières ayant fait l'objet d'une déclaration et n'ayant plus été préparées pendant la période considérée sont à préciser.

Le motif de cessation sera invoqué ainsi que son caractère définitif ou transitoire pendant la période considérée.

6) Rappel : la présente déclaration ne préjuge pas de l'obtention de l'autorisation préfectorale prévue à l'article R.5104-15 du Code de la Santé Publique.

Liste des formes pharmaceutiques « standard terms » 2002- DEQM

Adjuvant de bain
Bâton dentaire
Bâton intralésionnel
Bâton pour application cutanée
Bâton pour usage auriculaire
Bâton pour usage nasal
Bâton pour usage urétral
Cachet
Capsule buccale
Capsule molle
Capsule molle à libération modifiée
Capsule molle à libération prolongée
Capsule molle gastro-résistante
Capsule molle pour inhalation par vapeur
Capsule molle vaginale
Capsule rectale
Cataplasme
Colle
Collodion
Collyre à libération prolongée
Collyre en solution
Collyre en suspension
Compresse imprégnée
Comprimé
Comprimé à croquer
Comprimé à libération modifiée
Comprimé à libération prolongée
Comprimé à sucer
Comprimé à sucer
Comprimé buccal muco-adhésif
Comprimé dispersible
Comprimé effervescent
Comprimé enrobé
Comprimé gastro-résistant
Comprimé gingival
Comprimé gingival muco-adhésif
Comprimé orodispersible
Comprimé pelliculé
Comprimé pour implantation
Comprimé pour inhalation par vapeur
Comprimé pour solution buvable
Comprimé pour solution pour bain de bouche
Comprimé pour solution pour gargarisme
Comprimé pour solution rectale
Comprimé pour solution vaginale
Comprimé pour suspension rectale
Comprimé sublingual
Comprimé vaginal
Comprimé vaginal effervescent

Crème
Crème auriculaire
Crème nasale
Crème ophtalmique
Crème rectale
Crème vaginale
Dispersion
Dispositif transdermique
Emplâtre médicamenteux
Émulsion buvable
Emulsion buvable en gouttes
Émulsion dentaire
Émulsion gastroentérale
Émulsion injectable
Émulsion pour application cutanée
Émulsion pour inhalation en flacon pressurisé
Emulsion pour inhalation par nébuliseur
Émulsion pour instillation auriculaire
Émulsion pour instillation nasale
Émulsion pour lavage auriculaire
Émulsion pour perfusion
Émulsion pour pulvérisation auriculaire
Émulsion pour pulvérisation nasale
Émulsion rectale
Émulsion vaginale
Eponge pour application cutanée
Equivalent tissulaire vivant
Gaz pour inhalation
Gel
Gel auriculaire
Gel buccal
Gel dentaire
Gel endo-cervical
Gel gingival
Gel injectable
Gel nasal
Gel ophtalmique
Gel oral
Gel rectal
Gel urétral
Gel vaginal
Gélule
Gélule à libération modifié
Gélule à libération prolongée
Gélule gastro-résistante
Gélule vaginale
Générateur radiopharmaceutique
Gomme à mâcher médicamenteuse
Gomme orale
Granules
Granulés
Granulés à libération modifiée
Granulés à libération prolongée

Granulés effervescents
Granulés gastro-résistants
Granulés pour sirop
Granulés pour solution buvable
Granulés pour suspension buvable
Implant
Implant en chaîne
Insert dentaire
Insert ophtalmique
Laque dentaire
Liquide oral
Liquide pour application cutanée
Liquide pour inhalation par fumigation
Lyophilisat oral
Mousse pour application cutanée
Mousse rectale
Mousse vaginale
Ovule
Pastille
Pâte à sucer
Pâte buccale
Pâte dentifrice
Pâte gingivale
Pâte orale
Pâte pour application cutanée
Plante(s) pour tisane
Pommade
Pommade auriculaire
Pommade nasale
Pommade ophtalmique
Pommade pour inhalation par fumigation
Pommade rectale
Pommade vaginale
Poudre auriculaire
Poudre dentaire
Poudre effervescente
Poudre et solvant pour colle
Poudre et solvant pour collyre en solution
Poudre et solvant pour collyre en suspension
Poudre et solvant pour gel endocervical
Poudre et solvant pour solution buvable
Poudre et solvant pour solution injectable
Poudre et solvant pour solution pour instillation
Poudre et solvant pour solution pour perfusion
Poudre et solvant pour suspension buvable
Poudre et solvant pour suspension injectable
Poudre nasale
Poudre orale
Poudre pour application cutanée
Poudre pour inhalation
Poudre pour inhalation en gélule
Poudre pour inhalation en récipient unidose
Poudre pour inhalation par fumigation

Poudre pour pulvérisation cutanée
Poudre pour sirop
Poudre pour solution buvable
Poudre pour solution injectable
Poudre pour solution pour gargarisme
Poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur
Poudre pour solution pour instillation endotrachéobronchique
Poudre pour solution pour irrigation vésicale
Poudre pour solution pour perfusion
Poudre pour solution rectale
Poudre pour suspension buvable
Poudre pour suspension injectable
Poudre pour suspension pour inhalation par nébuliseur
Poudre pour suspension rectale
Précurseur radiopharmaceutique
Préparation instantanée pour tisane
Shampooing
Sirop
Solution à diluer injectable
Solution à diluer pour application cutanée
Solution à diluer pour gargarisme
Solution à diluer pour hémodialyse
Solution à diluer pour perfusion
Solution anticoagulante et de conservation du sang humain
Solution buccale
Solution buccale en gouttes
Solution buvable
Solution buvable en gouttes
Solution dentaire
Solution gastro-entérale
Solution gingivale
Solution injectable
Solution pour administration intravésicale
Solution pour application cutanée
Solution pour bain de bouche
Solution pour conservation d'organe
Solution pour dialyse péritonéale
Solution pour gargarisme
Solution pour hémodiafiltration
Solution pour hémodialyse
Solution pour hémofiltration
Solution pour inhalation en flacon pressurisé
Solution pour inhalation par vapeur
Solution pour inhalation par nébuliseur
Solution pour instillation auriculaire
Solution pour instillation endotrachéobronchique
Solution pour instillation nasale
Solution pour iontophorèse
Solution pour irrigation
Solution pour irrigation stomacale
Solution pour irrigation vésicale
Solution pour la préparation ex vivo de fractions sanguines
Solution pour lavage auriculaire

Solution pour lavage nasal
Solution pour lavage ophtalmique
Solution pour perfusion
Solution pour pulvérisation auriculaire
Solution pour pulvérisation buccale
Solution pour pulvérisation cutanée
Solution pour pulvérisation nasale
Solution pour pulvérisation sublinguale
Solution rectale
Solution rectale à diluer
Solution vaginale
Solvant pour collyre
Solvant pour préparation parentérale
Solvant pour solution pour lavage ophtalmique
Suppositoire
Suspension buccale
Suspension buvable
Suspension buvable en gouttes
Suspension dentaire
Suspension gastro-entérale
Suspension injectable
Suspension pour application cutanée
Suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Suspension pour inhalation par nébuliseur
Suspension pour instillation auriculaire
Suspension pour instillation endotrachéobronchique
Suspension pour instillation nasale
Suspension pour pulvérisation auriculaire
Suspension pour pulvérisation cutanée
Suspension pour pulvérisation nasale
Suspension rectale
Suspension vaginale
Système de diffusion intra-utérin
Système de diffusion vaginal
Tampon
Tampon auriculaire
Tampon rectal
Tampon vaginal
Trousse radiopharmaceutique
Vernis à ongles médicamenteux

Pièce jointe N°2

Extrait de la classification internationale des maladies - CIM10

Certaines maladies infectieuses et parasitaires

Tumeurs

Maladies du sang et des organes hématopoïétiques et certains troubles du système immunitaire

Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques

Troubles mentaux et du comportement

Maladies du système nerveux

Maladie de l'oeil et de ses annexes

Maladie de l'oreille et de l'apophyse mastoïde

Maladies de l'appareil circulatoire

Maladies de l'appareil respiratoire

Maladies de l'appareil digestif

Maladies de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané

Maladies du système ostéo-articulaire, des muscles et du tissu conjonctif

Maladies de l'appareil génito urinaire

Grossesse, accouchement et puerpéralité

Certaines affections dont l'origine se situe dans la période périnatale

Malformations congénitales et anomalies chromosomiques

Symptômes signes et résultats anormaux d'exams cliniques et de laboratoires, non classés ailleurs

Lésions traumatiques, empoisonnement et certaines autres conséquences de causes externes

Causes externes de morbidité et de mortalité

Facteurs influent sur l'état de santé et motifs de recours aux services de santé