

CONTEXT & OBJECTIVES

Repackaging = the action of removing the drug from its primary packaging in order to place it into new unit-dose packaging. Repackaged medicines are used outside of the manufacturer's recommendations, which places responsibility on the pharmacist.

Objectives: To optimize repackaging practices for solid oral dosage forms.

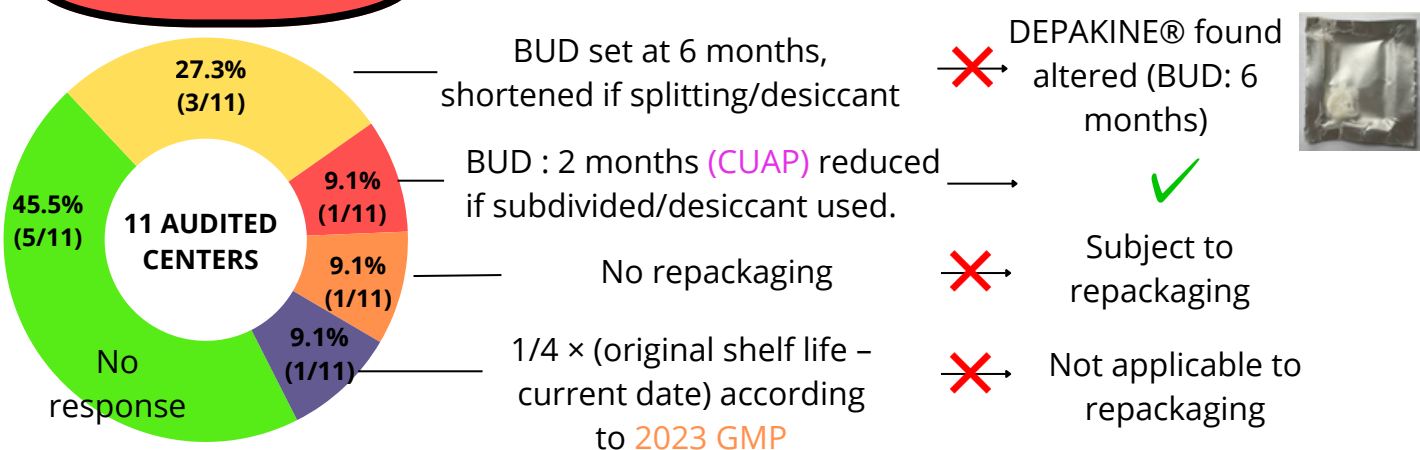
- To determine new expiry dates for repackaged medicines based on updated criteria established according to current guidelines.
- Establish reconditioning rules and prepare a feasibility file for each new request.

METHOD

1. **Analysis of guidelines and literature review.**
2. **Regional Audit:** Do you perform reconditioning? How did you determine the Beyond-Use Date (BUD)?
3. **Development of a feasibility file model** for the repackaging of solid oral dosage forms.
4. **Preparation of feasibility files for the medicines currently being repackaged.**

RESULTS

Regional audit: heterogeneity of practices



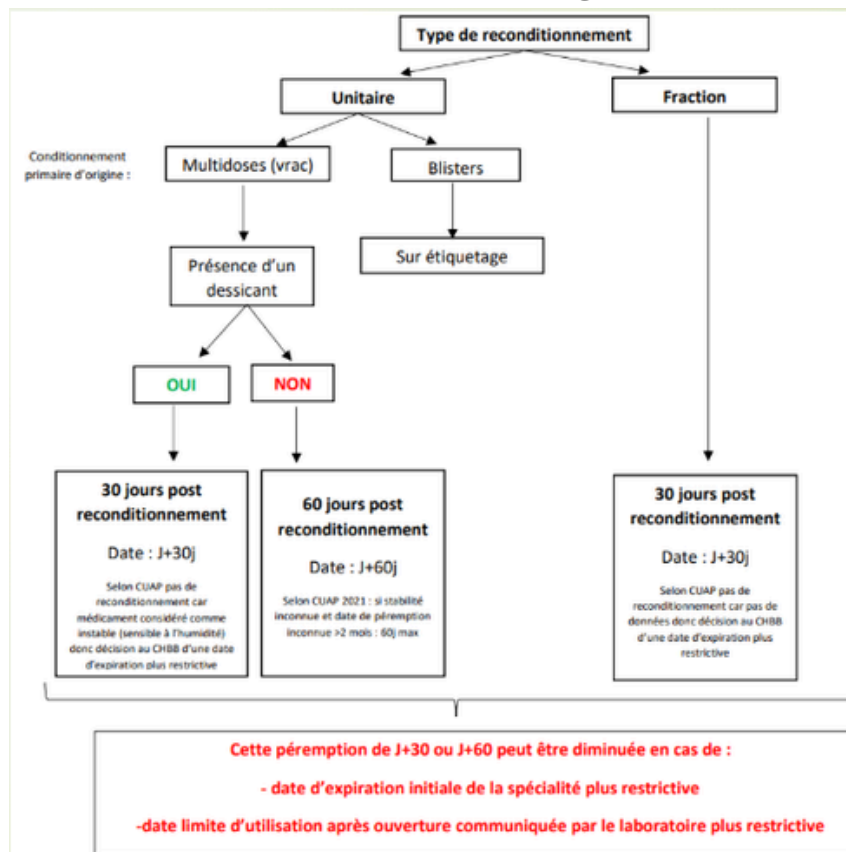
DEPAKINE® found altered (BUD: 6 months)



Subject to repackaging

Not applicable to repackaging

Decision Tree for Determining the Shelf Life



Use-by date (UBD) may be shortened if:

- The original expiry date is more restrictive
- A use-by date after opening is provided

Development of a feasibility dossier



DOSSIER DE FAISABILITÉ : RECONDITIONNEMENT DES FORMES ORALES SECHES

1. RENSEIGNEMENTS SUR LA PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE

Renseignements sur la spécialité initiale	DCI :	Nom de spécialité :
	Dosage :	
Forme galénique	Modalités de libération : <input type="checkbox"/> LP <input type="checkbox"/> Non LP	
	Laboratoire :	
Conditionnement primaire	Statut : <input type="checkbox"/> Statut particulier (stupéfiant, AAC/APP, AD, hors GHS...) <input type="checkbox"/> Pas de statut particulier	
	La spécialité est-elle au livret ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
La demande	Forme orale sèche : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	• <input type="checkbox"/> Reconditionnable : Si Oui : <input type="checkbox"/> Gélule <input type="checkbox"/> Comprimé • <input type="checkbox"/> Non reconditionnable : comprimés à forte friabilité (comprimés dispersibles, effervescents, sublinguaux...)	
La demande	<input type="checkbox"/> Multidoses (vrac, tube...) <input type="checkbox"/> Blister	
	Présence d'un dessiccant ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
La demande	Type de reconditionnement demandé : <input type="checkbox"/> Unitaire <input type="checkbox"/> 1/2 comprimé <input type="checkbox"/> 1/4 comprimé soit MG	
	Si 1/2 ou 1/4 le comprimé est-il sécable en la fraction demandée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NC	
La demande	Si 1/2 ou 1/4 la fraction est-elle justifiée par rapport aux recommandations (posologies, indications...)? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NC	
	Possibilité de sur-étiquetage? <input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Non *Si oui réalisation de sur-étiquetage	
La demande	Existence d'une ou plusieurs spécialités mieux adaptées à la dispensation : <input type="checkbox"/> OUI*, laquelle : <input type="checkbox"/> NON	
	*Si oui utilisation de cette spécialité	

2. RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

- a) Données fournies dans le RCP ou autres informations du laboratoire :
- Conditions de conservations : ☐ hygroscopique ☐ photosensible
 - ☐ Pas de précautions particulières
 - Données de stabilité hors du conditionnement primaire :
 - Données trouvées : ☐ Oui ☐ Non
 - Si oui laquelle :
 - Date limite d'utilisation après ouverture pour les conditionnements multidoses :
 - ☐ Date d'expiration initiale ☐ Date restrictive* ☐ Non concerné (NC)
 - *Si date restrictive veuillez indiquer le nombre de jour de conservation ici :
 - Autres :
- b) Existence d'autres données de stabilité post reconditionnement provenant de sources réputées :
☐ OUI, laquelle : ☐ NON

3. ÉVALUATION DU RISQUE LIÉ AU PERSONNEL

- a) La molécule concernée appartient-elle à la liste (List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings) NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)?
☐ Oui ☐ Non
Vous pouvez retrouver cette liste à l'endroit suivant :
[R:\Pharmacie\Commun\PREPARATEURS\Pharmacotechnie\PREPARATIONS-CONTROLES\RECONDITIONNEMENT\OUI](https://www.cdc.gov/niosh/publications/NIOSH%20List%20of%20Hazardous%20Drugs%20in%20Healthcare%20Settings.pdf)
- Ou sur le site : [NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2024 | NIOSH | CDC](https://www.cdc.gov/niosh/publications/NIOSH%20List%20of%20Hazardous%20Drugs%20in%20Healthcare%20Settings.pdf)
- *Si OUI + Conditionnement de fraction de comprimés → manipulation sous sorbonne.
- b) Si oui à quel groupe de la classification appartient-elle ?
☐ Groupe 1 ☐ Groupe 2 ☐ Non concerné
- Si groupe 1 : pas de reconditionnement possible (Source CUAP 2021 : le déconditionnement ne peut s'appliquer aux spécialités contenant dans leur RCP des précautions particulières destinées à éviter tout risque pour le personnel manipulant (anticancéreux, antiviraux, immunomodulateurs))
- Si groupe 2 : reconditionnement possible

→ 35 dossiers completed + 1 summary poster

DISCUSSION & CONCLUSION

Optimization of oral solid dosage form repackaging practices allowed harmonization of procedures, better control of repackaging-related risks, and reevaluation of BUDs. The development of validated feasibility dossiers ensures a structured approach in compliance with regulatory requirements. These results highlight the importance of continuous reassessment of practices to ensure the quality of repackaged medicines. In light of increasing management constraints and the rising demand for repackaging, particularly as a result of drug shortages, repackaging practices should be subject to regular re-evaluation.