

# **Contrat de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales**

Entre

Nom et adresse de la pharmacie :

Appelé « donneur d'ordre »

et

Mme Kahina Abrous

M Rénald Capillon

Pharmaciens Associés – Gérants

**SELARL PHARMACIE MATIGNON**

**1 Avenue MATIGNON**

**75008 PARIS**

Appelé « sous-traitant »

## **1. Objet**

Les deux parties sont conjointement soumises aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), cet accord précisant les rôles et responsabilités de chacun dans la réalisation et la dispensation des préparations magistrales réalisées par le sous-traitant à la demande du donneur d'ordre.

Il est conclu sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre.

En tant que sous-traitant, nous avons une obligation de sécurité et de confidentialité des données que vous nous transmettez, que nous pensions avoir et respecter auparavant. Cette nouvelle réglementation nous demande une analyse efficiente sur ces obligations, dont nous tirerons les conséquences éventuelles.

Nous ne collectons que les données strictement nécessaires à la réalisation des préparations magistrales dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparation, sur la base d'informations que vous nous transmettez. Nous n'utilisons les données collectées que dans cette finalité. Vos données ne sont pas partagées et sont protégées par la sécurisation des postes de travail. Seules les personnes habilitées au préparatoire peuvent avoir accès aux données collectées et traitées. La durée de conservation des éléments se fait dans le respect du code de la Santé Publique et des Bonnes Pratiques de Préparation.

Les obligations qui nous incombent ne vous déchargent pas pour autant de vos propres obligations vis-à-vis de ces données.

## **2. Commande**

Le donneur d'ordre s'engage à transmettre sa commande par courrier, télécopie ou courriel, incluant obligatoirement l'ordonnance (copie, fax ou image).

Il doit au préalable s'assurer de la faisabilité de la préparation au regard de la réglementation et des connaissances médicales.

## **3. Réalisation des préparations**

Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations (à l'exception des préparations pédiatriques, injectables et vétérinaires) dans le respect des BPP, notamment en ce qui concerne :

-l'utilisation de locaux adaptés et réservés à cet usage.

-l'utilisation de matériels de mesure régulièrement entretenus et vérifiés.

-l'emploi de personnels dûment qualifiés et formés.

-l'utilisation de matières premières contrôlées et tracées.

-l'étiquetage des préparations comportant l'identification du sous-traitant, le numéro d'ordre de la préparation, la date de fabrication, la formule quantitative et la forme pharmaceutique.

#### 4. **Livraison**

Le sous-traitant s'engage à livrer les préparations par tout moyen compatible avec la sécurité et la conservation du médicament en assurant une délivrance rapide.

A l'envoi seront joints les éléments suivants : facture, bordereau de libération pharmaceutique de la préparation avec numéros de lots, fournisseurs...

L'acheminement se fera par

CAP EXPRESS (Paris et région parisienne)

OCP (Paris et région parisienne)

POSTE (Province) en colissimo suivi

Afin d'assurer l'inviolabilité de la livraison les emballages transmis

- à l'OCP et à Cap Express seront scellés par agrafes.

- à la Poste seront en carton rigide scellé par un scotch de grande largeur.

Les produits thermolabiles seront livrés en pack isotherme (emballages vaccins).

L'étiquette du colis comprendra le nom du transporteur.

Le numéro d'enregistrement apparaît sur la facture jointe à la préparation dans le colis.

Les délais d'acheminement sont :

- dans les 3 heures pour Cap Express.
- 1 à 2 jours ouvrables pour l'OCP.
- 2 à 3 jours ouvrables pour les Colissimo.

#### 5. **Responsabilités du sous-traitant**

Le sous-traitant est responsable :

- d'apprécier la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique et de conformité aux textes en vigueur; à ces titres il pourra refuser la réalisation d'une préparation.
- de délivrer une préparation dont le contenu est conforme aux documents qui l'accompagnent et dont la durée d'utilisation est compatible avec le traitement objet de la prescription.
- de la qualité et de la conformité des matières premières utilisées.
- de la libération de la préparation à la vue du dossier de lot.
- de l'acheminement des préparations.
- de l'archivage du dossier de lot, et de façon générale d'assurer la traçabilité de la préparation jusqu'à son acheminement au donneur d'ordre.
- de la transmission avec la préparation des documents suivants: dossier de lot sous-traitant, étiquettes.

#### 6. **Responsabilités du donneur d'ordre**

De façon générale le donneur d'ordre est responsable de la dispensation de la préparation et en particulier :

- de valider la prescription dans le contexte médical du patient, c'est lui qui prend la décision de la réalisation.
- de vérifier à réception la conformité entre la prescription et les éléments reçus.
- d'assurer la traçabilité et la dispensation, notamment en tenant un registre de préparations, le donneur d'ordre enregistre le nom et l'adresse du patient et du prescripteur.
- d'ajouter sur le produit son propre numéro d'ordre et les éventuelles consignes d'utilisation : posologie et mode d'emploi.
- le donneur d'ordre s'assure que l'ensemble de l'étiquetage est conforme à l'annexe A5 des BPP.
- de prononcer la libération finale de la préparation au vu des éléments transmis par le sous-traitant et dans le contexte médical du patient.
- de présenter ou non cette préparation au remboursement par la caisse maladie.
- de conserver au réfrigérateur les suppositoires en cas de fabrication.

7. **Facturation et remises confraternelles appliquées :**

A chaque envoi sera joint une facture payable sur relevé à 30 jours fin de mois. Sur ce document figurera les remises confraternelles appliquées suivant le barème suivant :

- ♣ Remise de **25%** pour l'ensemble des préparations magistrales

A Paris le

Pour le donneur d'ordre  
(nom, qualité, cachet)

Pour le sous-traitant  
SELARL Pharmacie Matignon  
Kahina Abrous – Rénald Capillon

*Selarl Pharmacie Matignon*  
Siège Social 1, Avenue Matignon 75008 Paris

Tél 01 43 59 86 55 Fax 01 42 25 98 52  
Email [pharmacie.matignon@orange.fr](mailto:pharmacie.matignon@orange.fr)