

Contrat de sous-traitance de réalisation de préparations magistrales

**Entre Mme LA JOIE Delphine & Mr ROUSSEAU Antoine, pharmaciens à la
Pharmacie de Tohannic, 7 rue Jean Perrin 56000 VANNES**

Appelé « sous-traitant »

Et M
Pharmacien à

Appelé « donneur d'ordre »

1 – Objet

Cet accord fixe les conditions de fabrication des préparations magistrales par le sous-traitant selon les BPP (Bonnes Pratiques de Préparation) à la demande du donneur d'ordre. Il est conclut sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre. Toutes dérogations ou modifications aux présentes conditions devront être expressément stipulées par écrit et acceptées.

2 - Commande

Le donneur d'ordre s'engage à transmettre la copie de la prescription, par courrier, télécopie ou courriel et ce-ci obligatoirement si la prescription comporte des produits appartenant aux listes de substances vénéneuses, à doses non exonérées, sinon une trace écrite. C'est au donneur d'ordre de faire l'analyse pharmaceutique, et de recueillir si besoin les éléments d'appréciation relatifs au malade, à la préparation et l'opinion du prescripteur.

3 - Réalisation des préparations

Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparations Officinales, notamment en ce qui concerne :

- l'utilisation de locaux adaptés, réservés à cet usage, et nettoyés régulièrement,
- l'utilisation de matériels de mesure régulièrement entretenus et vérifiés,
- l'emploi de personnels dûment qualifiés et formés,
- l'utilisation de matières premières contrôlées, provenant d'établissement ayant le statut d'établissement pharmaceutique. Dans le cas contraire , le sous-traitant les contrôle ou les fait contrôler lui-même. Les certificats d'identification et de contrôle le cas échéant sont tenus à disposition du donneur d'ordre par le sous-traitant.
- L'étiquetage des préparations qui doit comporter l'identification de la préparation par un numéro d'ordre qui permet de retrouver la trace de tous ses composants, la date limite d'utilisation, qui par défaut d'étude de stabilité correspond à la durée de la prescription soit 1 mois et le nom du sous-traitant. Cette étiquette ou les documents d'accompagnement doivent contenir la formule de la préparation.
- Le sous-traitant doit s'engager à livrer dans un délai raisonnable, défini d'un commun accord, en respectant les conditions spécifiques de conservation des préparations réalisées si cela est nécessaire.

4 - Responsabilité du sous-traitant

Le sous-traitant est responsable :

- de délivrer une préparation dont le contenu est conforme à la formule qui l'accompagne et dont la durée d'utilisation est compatible avec le traitement .
- D'apprécier la faisabilité de la préparation en terme de réalisation technique et de conformité aux règlements en vigueur. A ce titre il pourra refuser la réalisation d'une commande,
- 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'archivage des documents de fabrication et d'assurer la traçabilité des composants au niveau des lots utilisés.

5 - Responsabilité du donneur d'ordre

le donneur d'ordre est responsable de façon générale 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 la réception la formule de la préparation livrée et la prescription,
- d'ajouter sur l'étiquette les éventuelles consignes d'utilisation, posologie et mode d'emploi,
- d'assurer la traçabilité au niveau de la dispensation, notamment en tenant un registre des préparations qui rassemble ou permet de retrouver tous les éléments transmis par le sous-traitant, et en inscrivant son propre numéro d'ordre sur la préparation.

6 - Archivages

Le sous-traitant conserve une fiche de fabrication de chaque préparation ou un dossier de lot informatique. Celle-ci doit porter obligatoirement la validation de la libération par un pharmacien identifié, la formule complète et l'identification de la personne ayant réalisé la préparation. La préparation est livrée avec un bon de livraison qui reprend la formule qualitative et quantitative, les numéros de lot interne des matières premières utilisées ainsi que les noms du patient et du prescripteur s'ils sont connus et lisibles. Les traces écrites des commandes et des livraisons doivent être archivés, tant par le sous-traitant que par le donneur d'ordre.

7 - Audit

Le sous-traitant doit laisser la possibilité au donneur d'ordre de s'assurer que les conditions de l'accord sont respectées, dans le respect du code de déontologie des pharmaciens.

8 - Annexes techniques

La Pharmacie de Tohannic peut réaliser toutes formes pharmaceutiques suivantes :
gélules, pommades, suppositoires, ovules, lotions, sirop et autre liquides, tisanes, mélanges de poudres et sachets.
Les préparations sont réalisées dans les 24 à 48 h où nous recevons une commande écrite, dans les jours et horaires d'ouverture du préparatoire et sous réserve de disposer de tous les composants. Si la préparation ne peut pas partir dans les 24 heures suivant votre commande, en dehors du samedi et du dimanche, vous êtes averti par téléphone, mail ou fax et un délai vous est communiqué ainsi que le motif du retard.

Si une préparation doit être conservée dans des conditions particulières (au froid, à l'abri de la lumière...), ces conditions sont mentionnées sur la préparation, elle-même. Une date de péremption figure également sur la préparation, elle est par défaut de 1 mois, selon les nouvelles Bonnes Pratiques de Préparation.

Les contrôles des préparations par un pharmacien sont faites à chaque expédition, il suit la procédure de contrôle et valide la préparation dans le système informatique.

Le Pharmacien Responsable de l'assurance qualité (PRAQ) au sein de la Pharmacie de Tohannic a mis en place toutes les procédures et instructions relatives à toutes les étapes de fabrication et de contrôle des préparations magistrales.

Ces procédures sont à votre disposition au sein de notre préparatoire.

9 - Délais de livraison

Les délais d'acheminement des préparations sont fonctions du mode de transport définis ensemble et selon les horaires de livraison Chrono-poste.

Du Lundi au Vendredi : (Livraison le samedi matin avec frais de port sup 8€)

Livraison par	Heure de départ de : Tohannic	Livraison (délais moyens)
CHRONO-POSTE	17h30	Lendemain avant 13h

Fait à

le.....