

Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales V6

Entre Mle / Mme / Mr

Pharmacieappelé « donneur d'ordre »,

Et Pharmacie des Archers 47 rue St Thibault / 1 rue des Archers BP 30 – 51201 EPERNAY CEDEX, appelé « sous-traitant » :

1. **Objet**

Les deux parties sont conjointement soumises aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), cet accord précise 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.

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) et en cas d'usage pédiatrique, l'identité de l'enfant avec sa date de naissance, son poids et sa taille. Le donneur d'ordre doit disposer d'un fax ou d'un courriel en vue de la réception d'une confirmation de commande. Le fax doit être initialisé au numéro de la pharmacie (10 chiffres sans espace).

3. **Réalisation des préparations**

Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations 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 personnel dûment qualifié et formé,
- 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,
- la livraison des préparations par tout moyen compatible avec la sécurité et la conservation du médicament et assurant une délivrance rapide.

4. **Responsabilité du sous-traitant**

Le sous-traitant est responsable (B.P.P 3.1.2.1)

- 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 commande
- 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 (B.P.P 1.5.4)
- de l'acheminement des préparations,
- de l'archivage du dossier de lot, et de façon générale d'assurer la traçabilité de la préparation.

5. **Responsabilité 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 réalisation (**analyse pharmaceutique et validation clinique**),
- de vérifier à réception la conformité entre la prescription et les éléments reçus,
- d'assurer la traçabilité de la dispensation, notamment en tenant un registre de préparation, 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 en final 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.

6. **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.

Fait à Epernay le 02 janvier 2019,
Pour le donneur d'ordre (Nom, qualité et cachet)

Pour le sous-traitant

