



## CONTRAT DE SOUS-TRAITANCE POUR LA RÉALISATION DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES

Entre la pharmacie : ..... Représentée par : ..... Appelé « donneur d'ordre »  
Et Pharmacie du Val d'Amour, 198 avenue du maréchal Juin 39100 DOLE, 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 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 courriel, télécopie ou courrier, incluant obligatoirement l'ordonnance (copie, fax ou image). Dans le cas de préparations pédiatriques, la date de naissance et le poids de l'enfant doivent être indiqués. Préalablement à la commande, le donneur d'ordre s'engage à réaliser l'analyse pharmaceutique de la préparation au regard du profil du patient destinataire de ladite préparation.

### 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 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 ;
- 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 (BPP 31.2.1) :

- d'apprécier la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique, galénique et réglementaire (conformité aux textes en vigueur) et, 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 fabrication (BPP 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, ainsi que la transmission d'éléments relatifs à la préparation délivrée.

### 5. Responsabilité du donneur d'ordre

Le donneur d'ordre s'engage à renseigner de manière exhaustive toutes les mentions obligatoires du pré-dossier de lot. 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 médico-pharmaceutique du patient, prenant la décision de réaliser,
- 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 5 des BPP
- de présenter ou non cette préparation au remboursement par la caisse d'assurance maladie

### 6. Audit

Le sous-traitant encourage le donneur d'ordre à s'assurer que les conditions de l'accord sont respectées, dans le respect du code de déontologie des pharmaciens et des BPP.

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ en 2 exemplaires originaux.

Pour le donneur d'ordre (Nom, qualité et cachet)

Pour le sous-traitant, Jean-Robert ILLAIRE, pharmacien titulaire