

Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales

Entre _____ (nom et adresse de la pharmacie donneur d'ordre) _____
Appelé « donneur d'ordre »

Et _____ (coordonnées du sous-traitant) _____
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) en cas de produits listés ou d'usage pédiatrique, et dans ce dernier cas l'identité de l'enfant avec son âge ou son poids.

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 :

- 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,
- 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.

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,
- 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 _____ le ___/___/_____ en ___ exemplaires originaux

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

Pour le sous-traitant

(Nom, qualité et cachet)