

## Contrat de sous-traitance 2023 pour la réalisation de préparations magistrales

Entre La **{{Nom\_Pharmacie}}** située à **{{Code\_Postal\_Ville}}**

Appelé « *donneur d'ordre* » ou « responsable de traitement »

Et La **Pharmacie Magistrale, 304 avenue de la fonderie 84270 Vedène**

Appelé « *sous-traitant* »

### 1. Quelques définitions

- Donneur d'ordre : Pharmacien qui confie au prestataire la réalisation de tout ou partie du processus de réalisation de préparations pharmaceutiques (inclus la notion de contrôle par exemple ou de transport). Il est responsable de la dispensation de la préparation ayant fait l'objet de sous-traitance.
- Dispensation : Acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments. Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.* » (article R. 4235-48 du code de la santé publique).
- Sous-traitance : Exécution par un tiers dénommé le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre, dans le cadre d'un contrat écrit.
- Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées (comme par exemple le registre ordonnancier des préparations).
- BPP : Bonnes pratiques de préparation

### 2. Objet du contrat

Le Contrat sert de cadre juridique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre au sous-traitant. Il définit notamment les rôles et responsabilités de chaque partie dans la commande, la réalisation et la livraison des préparations magistrales réalisées par le sous-traitant à la demande du donneur d'ordre.

Le Contrat est complété par des annexes, parties intégrantes du contrat et formant avec lui un tout indivisible.

### 3. Durée du contrat – Résolution amiable avec préavis

Le contrat est conclu pour une durée de 1 an. Il est renouvelable par tacite reconduction.

### 4. Commande

Le donneur d'ordre transmet sa commande par tout moyen écrit dans le respect des bonnes pratiques et de la réglementation en vigueur.

À cet usage, un bon de commande est mis à disposition du donneur d'ordre (**Annexe 3**)

S. P.

## **5. Réalisation des préparations – Schéma général**

La sous-traitance d'une préparation magistrale n'est envisageable que pour la totalité des opérations de préparation, y compris le conditionnement.

Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations dans le respect des Bonnes pratiques de préparation (BPP) 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 ;
- les formes pharmaceutiques réalisées (**Annexe 1 : Autorisation ARS**)
- l'étiquetage des préparations magistrales 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 (voir art. sur le délai d'exécution).

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

Le donneur d'ordre valide la prescription dans le contexte médical du patient, c'est lui qui prend la décision de réalisation.

Le donneur d'ordre effectue l'analyse pharmaceutique et réglementaire de la demande conformément aux BPP et en évalue le risque. L'analyse est effectuée selon l'annexe 1 des BPP (**Annexe 4**) ou par tout autre moyen permettant d'assurer la traçabilité de l'intervention pharmaceutique. Toute commande passée au sous-traitant sous-entend que cette analyse a bien été effectuée.

Une évaluation de la valeur ajoutée de la préparation est réalisée.

La valeur ajoutée est estimée en considérant pour chaque préparation notamment :

- l'intérêt pharmaco-thérapeutique ;
- la meilleure acceptabilité possible pour une observance renforcée ;
- l'appréciation du bénéfice/risque.

Le donneur d'ordre fournit au sous-traitant toutes les informations et connaissances nécessaires à la réalisation correcte du contrat comme, par exemple, la connaissance d'une allergie à une substance pouvant être présente dans la préparation.

Le donneur d'ordre est responsable de la **dispensation** de la préparation ayant fait l'objet d'un contrat de sous-traitance. A cet égard, il valide l'acte de préparation et trace un contrôle à réception de la préparation afin de s'assurer notamment :

- de la concordance entre la préparation et la prescription ou la commande de préparations pharmaceutiques ; en cas d'erreur il contacte immédiatement le sous-traitant ;
- de l'intégrité physique du conditionnement ;
- de la traçabilité de la dispensation, notamment via une inscription sur registre ordonnancier des préparations.

S. P.

En outre, il est chargé de la relation contractuelle avec le transporteur choisi par lui (grossiste répartiteur ayant en charge la livraison finale) pour que la préparation lui parvienne depuis le sous-traitant.

Par ailleurs, il est chargé :

- d'ajouter sur le produit son propre numéro d'ordre et les éventuelles consignes d'utilisation, posologie et mode d'emploi ;
- 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 (lui seul étant responsable de la problématique de l'éligibilité ou non à ce remboursement) ;
- d'informer le sous-traitant de toute réattribution de la préparation.

Enfin, il déclare tout effet indésirable conformément au Code de la Santé Publique et en informe le sous-traitant.

## **7. Responsabilité du sous-traitant**

Le sous-traitant apprécie la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique et de conformité aux textes en vigueur. Il peut refuser la réalisation d'une préparation pharmaceutique, notamment en raison de circonstance en lien avec la température de conservation. Dans ce cas, sa décision est motivée par tout moyen.

Il se garde le droit de réattribuer une préparation. Mais il ne réattribuera aucune préparation qui a été délivrée.

Le sous-traitant est en mesure d'effectuer de manière satisfaisante le travail confié par le donneur d'ordre. Il dispose des autorisations, des locaux, de l'équipement, des connaissances appropriées et du personnel compétent en vue d'effectuer le contrat conformément aux règles des BPP. Le sous-traitant fournit au donneur d'ordre la garantie qu'il a mis en place un système d'assurance de la qualité.

Le sous-traitant ne peut pas sous-traiter à un tiers tout ou partie du travail qui lui a été confié par contrat. Toutefois, un contrat entre le sous-traitant et une troisième partie est possible pour les activités de contrôle et de transport. Le donneur d'ordre en est informé. Les autorités compétentes peuvent contrôler toute activité extériorisée.

Le sous-traitant des opérations de préparation rédige la totalité du dossier de préparation pharmaceutique.

Le sous-traitant procède à l'étiquetage de la préparation terminée comportant la totalité des mentions requises aux articles R. 5121-146-2 et R. 5121-146-3 du Code de la santé publique (notamment le numéro d'enregistrement de la préparation réalisée et la date de péremption), à l'exception du numéro d'ordonnancier défini et apposé sur l'étiquette par la pharmacie lors de la dispensation.

Le sous-traitant est responsable de la libération pharmaceutique de la préparation qu'il réalise. Un certificat de libération des lots daté et signé par le pharmacien désigné comme responsable des préparations est mis à disposition du donneur d'ordre sur simple demande. Tout élément connu après la libération susceptible de remettre en cause cette décision de libération est signalé sans délai au pharmacien donneur d'ordre.

S. P.

Enfin le sous-traitant est chargé :

- de l'acheminement des préparations dans les conditions choisies par le donneur d'ordre seul décisionnaire des modalités de transport et de livraison ; à cet égard et notamment, le sous-traitant n'est jamais responsable des augmentations du prix du transport choisi ;
- de la remise, par défaut, au transporteur avec lequel il travaille habituellement et sinon, au transporteur choisi par le donneur d'ordre ; dans ce dernier cas, le sous-traitant n'est plus responsable du transport (incluant la livraison) dès lors qu'il a remis la préparation au transporteur.
- 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 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 laisser la possibilité au donneur d'ordre de s'assurer dans le cadre d'un audit que les conditions de l'accord sont respectées, dans le respect du code de déontologie des pharmaciens, et de contrôler les éléments pertinents pour la qualité.

## **8. Délai d'exécution**

Sauf cas de force majeure et notamment rupture de matières premières, le sous-traitant s'engage à réaliser ses préparations dans un délai en rapport avec le grossiste répartiteur du donneur d'ordre à compter de sa réception de la commande correspondante. Ces délais sont précisés sur le tableau spécifique à chaque grossiste répartiteur.

Le tableau correspondant a été fourni à chaque donneur d'ordre et est disponible sur simple demande.

## **9. Livraison**

9.1 Sauf accord contraire, le sous-traitant livre ses préparations magistrales par le transporteur du choix du donneur d'ordre, dans les conditions générales en vigueur dudit transporteur.

La charge et la responsabilité du transport, livraison incluse, sont ainsi supportées exclusivement par le Donneur d'ordre, ce dernier étant considéré comme faisant enlever la préparation au sous-traitant par le transporteur de son choix.

9.2 Le paragraphe ci-dessus ne s'applique pas si le donneur d'ordre demande au sous-traitant de faire livrer la préparation par un transporteur avec lequel le sous-traitant est déjà en relation contractuelle. Dans ce cas, c'est le sous-traitant qui gère toute problématique de livraison en lien avec son cocontractant transporteur.

Toutefois, dans cette hypothèse, les réserves éventuelles du donneur d'ordre devront être effectuées à la livraison et notées sur le bon de transport du livreur sous peine de décharger le sous-traitant de toute forme de responsabilité en lien avec la livraison.

S. A.

## **10. Conformité – Réception**

La conformité des préparations magistrales doit être impérativement vérifiée par le donneur d'ordre lors de leur réception en présence le cas échéant du transporteur.

## **11. Retours, réclamations et rappels de préparations**

Aucun retour de préparations magistrales n'est accepté s'il n'est pas dûment justifié et s'il n'a pas fait l'objet d'un accord exprès et préalable du sous-traitant. À cet usage un bordereau de retour type est mis à disposition en **Annexe 2**.

Tout retour non autorisé ou non accompagné du bordereau dûment rempli sera renvoyé au donneur d'ordre.

Tout retour accepté par le sous-traitant devra être opéré suivant la procédure indiquée par ce dernier et fera l'objet d'un avoir, après réception et vérification qualitative et quantitative par le sous-traitant des préparations retournées, à l'exclusion de tous dommages et intérêts pour quelque cause que ce soit pour le donneur d'ordre.

Le sous-traitant s'engage à traiter les réclamations en conformité avec les BPP.

Le donneur d'ordre et le sous-traitant participent conjointement aux exigences procédurales des rappels de lots.

## **12. Prix**

Les préparations magistrales sont facturées suivant le prix mentionné par le devis accepté ou la confirmation écrite de commande correspondant, frais de transport en sus.

Les devis sont valables pour une durée de 1 mois à compter de leur date d'émission.

## **13. Paiement - Modalités**

Toute émission de facture vaut obligation de paiement.

Les factures sont communément payables en Euros au siège social du sous-traitant par prélèvement le 15 de chaque mois.. Aucun escompte n'est accordé en cas de paiement anticipé.

Le sous-traitant se réserve la possibilité d'exiger toute garantie de paiement en amont de la réalisation de la préparation en cas de risque d'insolvabilité ou de détérioration de solvabilité du Donneur d'ordre.

Tout paiement par chèque fera l'objet de frais de gestion à chaque émission de facture.

## **14. Paiement: Retard ou défaut**

### **a. Retard**

Si une facture venue à échéance n'est pas réglée, même partiellement, des pénalités de retard seront de plein droit appliquées et calculées sur la partie du prix restant à payer, depuis la date d'échéance jusqu'au jour du paiement effectif, avec un taux égal à une fois et demi le taux d'intérêt légal.

En outre, tout retard entraînera de plein droit, si bon semble au sous-traitant, la suspension de l'exécution des commandes en cours.

S. M.

Parallèlement, les sommes dues en raison d'autres commandes déjà exécutées ou en cours d'exécution seront immédiatement exigibles.

b. Défaut – Clause résolutoire

En cas de défaut de paiement, quinze jours calendaires après la première présentation d'une mise en demeure restée infructueuse (visant la clause résolutoire en l'espèce), le contrat sera résolu de plein droit.

Dans le même sens, les commandes impayées antérieures seront résolues, qu'elles soient non encore exécutées ou en cours d'exécution, et que leur paiement soit échu ou non, cela sans préjudice de tous autres dommages et intérêts au profit du sous-traitant et du recouvrement des sommes restant dues.

Le donneur d'ordre devra rembourser tous les frais occasionnés par le défaut de paiement à l'échéance entraînant un retour d'effets de commerce, des chèques impayés, et par le recouvrement contentieux des sommes dues, y compris les honoraires d'officiers ministériels et de mandataires de justice.

**15. Force majeure**

Sont considérés comme cas de force majeure eu égard aux obligations du sous-traitant, les événements indépendants de sa volonté et qu'il ne peut raisonnablement être tenu de prévoir.

Le contrat est suspendu lorsque l'inexécution due à la force majeure est temporaire à moins que le retard qui en résulterait ne justifie l'annulation du contrat. Si l'empêchement est définitif, le contrat est résolu de plein droit et les parties sont libérées de leurs obligations.

**16. Litiges**

En cas de litige ayant trait aux présentes et/ou tout autre élément contractuel en lien avec le contrat, le donneur d'ordre et le sous-traitant s'engagent à se rencontrer et à privilégier une voie de règlement amiable du différend. Ils s'engagent notamment, avant toute action judiciaire, à soumettre leurs difficultés à une commission composée de deux pharmaciens, dont un est choisi par chacun d'eux parmi les membres de leurs Conseils Régionaux respectifs de l'Ordre des pharmaciens.

**17. Traitement des données à caractère personnel**

Chaque partie respecte la législation applicable en matière de traitement des données personnelles, que ce soit :

- Dans le cadre du traitement des données personnelles relatives à l'autre partie (nécessaire au suivi de la relation contractuelle).
- Dans le cadre du traitement des données personnelles communiquées par le donneur d'ordre au sous-traitant dans le cadre de la mission de sous-traitance (données patients en l'occurrence). Ce traitement sera notamment conforme aux clauses contractuelles types prévues par décision de la Commission européenne du 4 juin 2021.

**LISTE DES ANNEXES :**

- **Annexe 1 : Autorisation ARS PACA Activité de sous-traitance**
- **Annexe 2 : Bordereau de retour**
- **Annexe 3 : Bon de commande**
- **Annexe 4 : Annexe 1 des BPP 2022**

Fait à Vedène le **03 Octobre 2023** en 2 exemplaires originaux

**Pour le donneur d'ordre et responsable de traitement**

Nom :

Qualité :

Signature :

**Pour le sous-traitant**

Nom : **Stéphan Mettefeu**

Qualité : **Gérant**

Signature :

The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'Stéphan Mettefeu', written over a horizontal line. To the right of the signature is a 3D-style official stamp. The stamp is green and yellow, with the text 'Pharmacie' on the left side and 'MAGISTRALE' on the right side. It also features a central emblem with a caduceus and other symbols.