

**CONTRAT DE SOUS-TRAITANCE POUR LA REALISATION DE PREPARATIONS
MAGISTRALES**

ANNEXE TECHNIQUE

1 Autorisation de sous-traitance.

Le préparatoire PETIT est autorisé (arrêté ARS/VSS n°2016-6396) à effectuer la sous- traitance de préparations :

- Non stériles ;
- Concernant le cas échéant des substances dangereuses mentionnées à l'article L5132-2 du Code de la Santé Publique modifiée par l'article L1342-2 (en date du 12 février 2015) y compris des substances définies aux paragraphes 12, 13 et 14 (substances CMR : cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) ;
- Présentées sous les formes pharmaceutiques suivantes :
 - Formes solides ;
 - Formes liquides à usage interne et externe ;
 - Formes pâteuses et semi-solides.

Le préparatoire est certifié ISO 9001:2008 par le bureau Veritas depuis Avril 2015

2 Préparations réalisées.

Conformément à notre autorisation, nous honorons vos commandes à l'exclusion des formes suivantes :

- Collyres, formes injectables et toute forme stérile ;
- Formes homéopathiques ;
- Préparation raticides ;
- Tisanes.

3 Faisabilité de la préparation.

Nous considérons que l'envoi du fax ou du mail de commande vaut validation de votre part concernant la faisabilité réglementaire et législative de la prescription.

Cependant, nous nous réservons le droit de refuser la réalisation d'une préparation au vu de sa composition (par exemple problème de stabilité, solubilité ou concentration d'un principe actif) ou pour tout autre problème et la possibilité de modifier la formule après rapprochement avec le prescripteur ou accord de votre part.

Concernant les préparations pédiatriques (enfants <15ans) :

Nous vous demandons, pour honorer votre commande, de renseigner la date de naissance (et si possible le poids), le nom et le prénom de l'enfant afin de réaliser les contrôles adéquats et de créer une fiche patient.

4 Dates de validité.

La réglementation en vigueur nous oblige à inscrire une date de péremption sur chaque préparation. Les B.P.P préconisent (Cf. chap. 1.5.2) :

« 1.5.2. Date limite d'utilisation

La date limite d'utilisation des préparations terminées est fixée à la suite d'études bibliographiques et/ou d'essais de stabilité. A défaut, la date limite d'utilisation ne peut dépasser un mois. Cette limite peut être réduite en fonction de la stabilité de la préparation ».

Le préparatoire PETIT ne peut s'engager au-delà de ces dates. Nous vous recommandons donc d'être prudents quant à la durée de traitement commandée (plusieurs mois de traitement, départ à l'étranger...). Nous ne pouvons modifier ces dates et vous assurer la stabilité de votre préparation au-delà.

5 Détails de fabrication.

Chaque étape est effectuée par du personnel habilité et formé ;

- Nous apportons un soin particulier aux préparations pédiatriques : des contrôles supplémentaires sont mis en place et le personnel affecté est régulièrement formé et testé ;
- Nos matières premières proviennent principalement de laboratoires agréés B.P.F. ;
- La traçabilité informatique concerne toutes les étapes de la préparation, du personnel, des matières premières et du matériel utilisé ;
- Un service d'assurance qualité assure les contrôles des matières premières, du matériel et des préparations effectuées ;
- Nous pouvons ajouter un logo de votre officine ou de votre groupement sur les étiquettes des préparations.

Les procédures suivantes ont été formalisés dans le but de maîtriser la fiabilité de nos productions. Elles sont vérifiées dans le cadre de notre certification ISO9001 .

263P. Procédure de Gestion des Périclives

264P. Procédure de Réalisation des Opérations de Préparation et de Conditionnement

265P. Procédure de Gestion des Préparations Terminées

266P. Procédure de Contrôle, d'Identification & de Gestion des Opérations Préliminaires

267P. Procédure de Réception des Matières Premières

268P. Procédure d'Étiquetage des Préparations

269D. Rappel des Principales Consignes d'Étiquetage

271P. Procédure de Réalisation des Opérations de Préparation Dangereuse et de Conditionnement

272P. Procédure de Réalisation des Préparations Pédiatriques

Ces documents sont disponibles sur notre site internet

6 Délais de fabrication et de livraison.

6.1 Prise de commande.

Toute commande doit être passée impérativement par fax ou par mail. Un accusé de réception par fax ou par mail vous garantit la prise en compte de votre commande. Cet accusé de réception

doit impérativement être contrôlé par un membre de votre équipe. En cas de discordance avec la prescription vous devez nous en informer au plus vite.

Un devis peut vous être envoyé sur simple demande. La réponse vous est retournée par fax ou par mail selon votre choix.

6.2 Délai de fabrication.

Dès la validation de la préparation (étape contrôle), celle-ci est acheminée dans le service approprié pour sa fabrication.

En fonction du type de préparation et du volume de travail à ce poste, le délai peut être variable.

Une préparation est fabriquée dans un délai maximum de 48h (par rapport à la saisie), sauf le samedi, en cas de rupture de matière première ou de problème de faisabilité galénique. Dans ce cas, vous serez informés du retard et votre nom sera noté pour confirmer la mise en attente.

6.3 Délai de livraison.

Les délais d'acheminement est de 24h pour les îles de Guadeloupe.

7 Retraits et vigilance.

Dans l'hypothèse d'un retrait de lot, ou d'un quelconque problème sur une préparation, vous devez conserver les différents documents que nous vous envoyons.

Dans le dossier de lot, conservez :

- L'accusé de réception de la commande ;
- La feuille de libération ;
- Le visa de libération d'un pharmacien interne à votre officine.

Dans l'ordonnancier, collez la partie ordonnancier que nous vous fournissons. Vous devez y joindre votre propre numéro d'ordonnancier (à reporter sur l'étiquetage de la préparation).

Le dossier de lot est conservé cinq ans, l'ordonnancier dix ans.

8 Facturation

Les préparations sont facturées en fin de mois, le délai de paiement est en fonction de votre mode de paiement. Les modes paiement acceptés sont le prélèvement, le virement et le paiement par chèque. Dans le cas du choix de règlement par prélèvement vous devrez au préalable nous faire parvenir une autorisation dûment complété

Dans le cas d'une préparation contenant une spécialité vignettée, la remise est calculée sur toute la préparation à l'exception du produit vignetté. Ces préparations sont mises en évidence sur la facture par la présence d'un astérisque.

Nous mettons tout en œuvre pour répondre à vos questions dans les plus brefs délais.

Nous sommes à votre disposition pour vous faire visiter le préparatoire.