
FICHE DE RENSEIGNEMENT CONTRAT DE SOUS-TRAITANCE

Madame, Monsieur,

Le préparatoire de Tohannic est heureux de vous compter parmi ses nouveaux clients.

Vous trouverez ci-joint le contrat de sous-traitance ainsi qu'un bon de commande.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le contrat signé ainsi que la présente fiche de renseignement et pièces à joindre.

Nom de la pharmacie :

Nom des titulaires :

Votre adresse mail :

Votre numéro de téléphone :

Votre numéro de fax :

Votre adresse postale :

.....

Votre groupement éventuel :

Votre grossiste principal :

Documents à joindre :

Votre RIB

Nous vous remercions pour votre confiance, et vous prions de bien vouloir agréer nos salutations distinguées.

Delphine LA JOIE
Antoine ROUSSEAU

VOS INTERLOCUTEURS AU PREPARATOIRE DE TOHANNIC

Pharmaciens titulaires

Delphine La Joie et Antoine Rousseau

Pharmacien PRAQ

Erwan

Standard et saisie

Huguette et Justine

Préparateurs

Claire, Mathieu, Nathalie, Katia, Lenaïc

Expédition

Frederique

Toute l'équipe du préparatoire vous remercie pour votre confiance

CONTRAT DE SOUS TRAITANCE

Entre **Mme LA JOIE Delphine & Mr ROUSSEAU Antoine**, pharmaciens à la Pharmacie de Tohannic, 7 rue Jean Perrin 56000 VANNES Appelé « **sous-traitant** » Et M Pharmacien à Appelé « **donneur d'ordre** »

1 – Objet

Cet accord fixe les conditions de fabrication des préparations magistrales par le sous-traitant selon les BPP (Bonnes Pratiques de Préparation) à la demande du donneur d'ordre. Il est conclut sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre. Toutes dérogations ou modifications aux présentes conditions devront être expressément stipulées par écrit et acceptées.

2 – Commande

Le donneur d'ordre s'engage à transmettre la copie de la prescription, par courrier, télécopie ou courriel et ce-ci obligatoirement si la prescription comporte des produits appartenant aux listes de substances vénéneuses, à doses non exonérées, sinon une trace écrite. C'est au donneur d'ordre de faire l'analyse pharmaceutique, et de recueillir si besoin les éléments d'appréciation relatifs au malade, à la préparation et l'opinion du prescripteur.

3 - Réalisation des préparations

Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparations Officinales, notamment en ce qui concerne : –l'utilisation de locaux adaptés, réservés à cet usage, et nettoyés régulièrement, – l'utilisation de matériels de mesure régulièrement entretenus et vérifiés, –l'emploi de personnels dûment qualifiés et formés, –l'utilisation de matières premières contrôlées, provenant d'établissement ayant le statut d'établissement pharmaceutique. Dans le cas contraire, le sous-traitant les contrôle ou les fait contrôler lui-même. Les certificats d'identification et de contrôle le cas échéant sont tenus à disposition du donneur d'ordre par le sous-traitant. – L'étiquetage des préparations qui doit comporter l'identification de la préparation par un numéro d'ordre qui permet de retrouver la trace de tous ses composants, la date limite d'utilisation, qui par défaut d'étude de stabilité correspond à la durée de la prescription soit 1 mois et le nom du sous-traitant. Cette étiquette ou les documents d'accompagnement doivent contenir la formule de la préparation. –Le sous-traitant doit s'engager à livrer dans un délai raisonnable, défini d'un commun accord, en respectant les conditions spécifiques de conservation des préparations réalisées si cela est nécessaire.

4 - Responsabilité du sous-traitant

Le sous-traitant est responsable : –de délivrer une préparation dont le contenu est conforme à la formule qui l'accompagne et dont la durée d'utilisation est compatible avec le traitement. –D'apprécier la faisabilité de la préparation en terme de réalisation technique et de conformité aux règlements en vigueur. A ce titre il pourra refuser la réalisation d'une commande, –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'archivage des documents de fabrication et d'assurer la traçabilité des composants au niveau des lots utilisés.

5 - Responsabilité du donneur d'ordre

Le donneur d'ordre est responsable de façon générale 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 la réalisation, –de vérifier à la réception la formule de la préparation livrée et la prescription, –d'ajouter sur l'étiquette les éventuelles consignes d'utilisation, posologie et mode d'emploi, –d'assurer la traçabilité au niveau de la dispensation, notamment en tenant un registre des préparations qui rassemble ou permet de retrouver tous les éléments transmis par le sous-traitant, et en inscrivant son propre numéro d'ordre sur la préparation.

6 – Archivage

Le sous-traitant conserve une fiche de fabrication de chaque préparation ou un dossier de lot informatique. Celle-ci doit porter obligatoirement la validation de la libération par un pharmacien identifié, la formule complète et l'identification de la personne ayant réalisé la préparation. La préparation est livrée avec un bon de livraison qui reprend la formule qualitative et quantitative, les numéros de lot interne des matières premières utilisées ainsi que les noms du patient et du prescripteur s'ils sont connus et lisibles. Les traces écrites des commandes et des livraisons doivent être archivés, tant par le sous-traitant que par le donneur d'ordre.

7 – 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.

8 - Annexes techniques

La Pharmacie de Tohannic peut réaliser toutes formes pharmaceutiques suivantes : gélules, pommades, suppositoires, ovules, lotions, sirop et autre liquides, tisanes, mélanges de poudres et sachets. La pharmacie de Tohannic est accréditée par l'ARS pour l'exécution de préparations dangereuses. Les préparations sont réalisées dans les 24 à 48 h où nous recevons une commande écrite, dans les jours et horaires d'ouverture du préparatoire et sous réserve de disposer de tous les composants. Si la préparation ne peut pas partir dans les 24 heures suivant votre commande, en dehors du samedi et du dimanche, vous êtes averti par téléphone, mail ou fax et un délai vous est communiqué ainsi que le motif du retard. Si une préparation doit être conservée dans des conditions particulières (au froid, à l'abri de la lumière...), ces conditions sont mentionnées sur la préparation, elle-même. Une date de péremption figure également sur la préparation, elle est par défaut de 1 mois, selon les nouvelles Bonnes Pratiques de Préparation. Les contrôles des préparations par un pharmacien sont faites à chaque expédition, il suit la procédure de contrôle et valide la préparation dans le système informatique. Le Pharmacien Responsable de l'assurance qualité (PRAQ) au sein de la Pharmacie de Tohannic a mis en place toutes les procédures et instructions relatives à toutes les étapes de fabrication et de contrôle des préparations magistrales. Ces procédures sont à votre disposition au sein de notre préparatoire.

9 - Délais de livraison

Les délais d'acheminement des préparations sont fonctions du mode de transport définis ensemble et selon les horaires de livraison Ciblex, CERP, OCP ou Alliance.

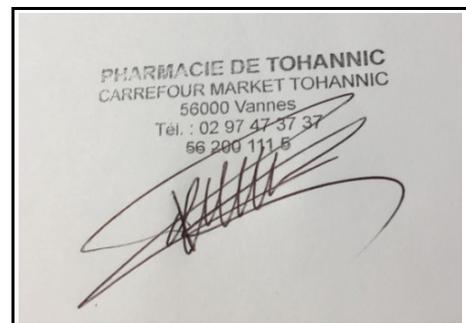
Livraison par	Départ de Tohannic	Livraison (délais moyens)
CERP Vannes/Lorient/Nantes	18h	Lendemain
CIBLEX	17h30	Lendemain avant 13h
OCP Rennes/Nantes/Breizh	16h	Lendemain après-midi
ALLIANCE Auray/Rennes/Nantes	17h	Lendemain après-midi

Fait à le.....

Signature & cachet du donneur d'ordre



Signature & cachet du sous-traitant



Service émetteur : Direction de la Santé Publique
Département de la veille et de la
Sécurité sanitaire
Pôle Pharmacie et Produits
de santé

Affaire suivie par : Suzanne Coudray
Courriel : Suzanne.Coudray@ars.sante.fr

Téléphone : 02 99 33 34 46
Télécopie : 02 99 33 34 59

réf. : SC/41-16 (dossier n° 16-2264)
P.J. : 1 arrêté

Date : 24 FEV. 2016

Objet : préparations pouvant présenter un risque pour la
santé et sous-traitance préparations

Recommandé AR n° 2C 100 212 7059 7

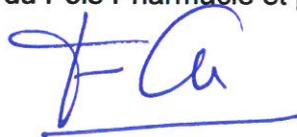
Madame Delphine LAJOIE
Monsieur Antoine ROUSSEAU
Pharmacie Tohannic
Galerie marchande « Carrefour Market »
7 rue Jean Perrin
Tohannic
56000 VANNES

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, l'arrêté, en date du 23 février 2016, portant autorisation d'exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé et d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations magistrales pour le compte d'autres officines.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

P/ Le Directeur Général de l'ARS Bretagne
P/Le Directeur de la santé publique
Le responsable du Pôle Pharmacie et produits de santé



Françoise CHABERNAUD-LEFLON

ARRETÉ

portant autorisation d'exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé et d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations magistrales

**Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Bretagne**

- VU** le Code de la santé publique et notamment les articles L 5125-1, L 5125-1-1, R 5125-33-1 et R 5125-33-2 ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret du 19 février 2015 portant nomination de Monsieur Olivier de CADEVILLE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé Bretagne ;
- VU** la décision du Directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé en date du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation, notamment son chapitre 7 « Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement » ;
- VU** l'arrêté du 14 novembre 2014 fixant la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L 5125-1-1 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté de l'Agence régionale de santé Bretagne, en date du 25 avril 2013, autorisant Madame Delphine LAJOIE et Monsieur Antoine ROUSSEAU, docteurs en pharmacie, titulaires d'une officine sise galerie marchande « Carrefour Market », 7 rue Jean Perrin – Tohannic à VANNES (56000) à :
- exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ;
 - réaliser des préparations magistrales en sous-traitance pour le compte d'autres pharmacies pour les formes pharmaceutiques suivantes : gélules, liquides et lotions, suppositoires et ovules, pommades, glycérols et crèmes, sirop, tisanes et sachets.
- VU** le courrier en date du 11 janvier 2016 présenté par les Docteurs Delphine LAJOIE et Antoine ROUSSEAU, pharmaciens titulaires de l'officine sise galerie marchande « Carrefour Market », 7 rue Jean Perrin – Tohannic à VANNES (56000), en vue d'être autorisés à exécuter des préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances stupéfiantes, ou de liste I ou II ;

CONSIDERANT le rapport d'enquête établi le 5 février 2016 par le Pharmacien inspecteur de santé publique du Pôle Pharmacie et produits de santé de l'Agence régionale de santé Bretagne, estimant qu'au regard de l'organisation du préparatoire, un avis favorable peut être donné à la demande d'autorisation de réaliser des préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L 5132-1 du Code de la santé publique ;

ARRETE

Article 1^{er} : Madame Delphine LAJOIE et Monsieur Antoine ROUSSEAU, docteurs en pharmacie, titulaires de l'officine sise galerie marchande « Carrefour Market », 7 rue Jean Perrin – Tohannic à VANNES (56000) sont autorisés à :

- réaliser des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L 5125-1-1 du Code de la santé publique suivantes :
 - les préparations, sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances mentionnées aux 12° à 14° de l'article L 1342-2 du Code de la santé publique ;
 - les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L 5132-1 du Code de la santé publique ;
- réaliser des préparations magistrales en sous-traitance pour le compte d'autres pharmacies pour les formes pharmaceutiques suivantes : gélules, liquides et lotions, suppositoires et ovules, pommades, glycérolés et crèmes, sirop, tisanes et sachets.

Cette autorisation exclut la réalisation de préparations stériles.

L'arrêté du 25 avril 2013 est abrogé ;

Article 2 : conformément à l'article R 5125-33-1 du Code de la santé publique, toute modification des éléments constitutifs de la demande d'autorisation devra faire l'objet d'une déclaration au Directeur général de l'Agence régionale de santé Bretagne ;

Article 3 : le présent arrêté peut être contesté par voie de recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé Bretagne, hiérarchique auprès du Ministre chargé de la Santé, ou contentieux devant le tribunal administratif de Rennes, dans le délai de deux mois, à compter, respectivement, de sa notification aux intéressés et de sa publication concernant les tiers.

Article 4 : le Directeur de la santé publique de l'Agence Régionale de Santé Bretagne est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région Bretagne.

Fait à Rennes, le 23 FEV. 2013

Le Directeur Général de
l'Agence régionale de santé Bretagne


Olivier de CADEVILLE

BON DE COMMANDE

COMMANDE *

KIT Eau Oxygénée Boratée

DEVIS *

30ml quantité.....

60ml quantité.....

INFORMATIONS CLIENT

Tel : / ___ / ___ / ___ / ___ / ___ /

Votre tampon lisible

Fax : / ___ / ___ / ___ / ___ / ___ /

Commande suivie par :

INFORMATIONS PATIENT

Nom et prénom :

Adulte

Enfant (<15 ans)

Date de naissance (obligatoire) / ___ / ___ / ___ /

Poids :

PREPARATION MAGISTRALE

Nombre de préparations : Prescripteur :

Formule(s) lisible(s) :

REGLEMENT GENERAL DE PROTECTION DES DONNEES

Chères Consœurs, Chers confrères,

La Pharmacie de Tohannic, préparatoire sous-traitant en préparation magistrale est heureux de vous compter parmi ses clients.

Le 25 mai 2018, la réglementation en matière de protection des données personnelles évolue avec l'entrée en application du Règlement Général de Protection des Données n° 2016/679 du 27 avril 2016 (le « RGPD »), applicable sur l'ensemble du territoire des États membres de l'Union Européenne.

L'objectif est de protéger tous les citoyens de l'Union européenne en rendant le traitement des informations transparent et conforme aux fins pour lesquelles elles ont été fournies, et de protéger ces informations contre les accès non autorisés et les violations, dans un monde de plus en plus axé sur les données.

Le RGPD renforce donc les exigences de transparence, et notamment, l'information des personnes concernées, et leur confère de nouveaux droits pour accroître la protection des données personnelles et notamment les données personnelles dites sensibles comprenant des informations sur la Santé des patients.

Nous avons, soucieux de préserver et de respecter la vie privée de vos patients, depuis toujours pris des engagements forts pour garantir la sécurité et la confidentialité des données que nous collectons pour votre compte et aux seules fins d'assurer une prestation de qualité, conforme avec le contrat de sous-traitance qui nous donne délégation pour la réalisation des préparations magistrales.

La pharmacie de Tohannic traite les données dans la plus stricte confidentialité, celles-ci ne sont ni vendues, ni utilisées par des tiers.

Les données ne sont ni vendues, ni utilisées par des tiers. Les informations recueillies sur le bon de commande et l'ordonnance ne sont utilisées que pour la gestion administrative de votre demande et ne font pas l'objet d'une conservation en cas de non réalisation de la prestation.

Enfin, conformément à la Loi « informatique et libertés », vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier en nous contactant.

Les mesures mises en place :

- Nomination d'un délégué de la protection des données (DPO) : Delphine La Joie
- Utilisation ajustée des données. Cela signifie que nous utilisons uniquement celles nécessaires et pour un temps limité à nos obligations statutaires et réglementaires.
- Haut niveau de sécurisation des données stockées
- Obligation et sensibilisation de nos collaborateurs au respect de la confidentialité des données.

Nous restons à votre disposition pour toute autre question et vous prions de croire Chères Consœurs, Chers confrères, à l'expression de nos salutations les meilleures.

Delphine La Joie
Antoine Rousseau
Pharmaciens titulaires