


# Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales

N°client :

Entre \_\_\_\_\_  
d'ordre »

Appelé « donneur

Et  Pharmacie du Viaduc – 41 rue Antoine Eyraud – 42 410 Pélussin  
Tel : 04 74 87 74 33  
Fax : 09 72 35 46 32  
Mail : preparatoire@viaducpharma.com

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). Dans le cas de préparations pédiatriques, la date de naissance et le poids de l'enfant doivent être indiqués. Le donneur d'ordre s'engage également à réaliser l'étude pharmaco-thérapeutique de la préparation au regard du profil du patient destinataire.

## 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 (conforme avec le décret N°2012-1201 du 29/10/2012) 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,
- la mise en place d'un système assurance qualité.

## 4. Responsabilité du sous-traitant

Le sous-traitant est responsable (BPP3.1.2.1) :

- d'apprécier la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique, galénique et réglementaire (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 fabrication (BPP 1.5.4),
- de l'acheminement des préparations,
- de l'archivage du dossier de lot dans les délais légaux, et de façon générale d'assurer la traçabilité de la préparation jusqu'à son acheminement et d'en offrir l'accès au donneur d'ordre sur sa demande.

## 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 délivrance dans le contexte médical du patient (validation clinique),
- 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 en date du 03/12/07,
- de présenter ou non cette préparation au remboursement par la caisse maladie.

## 6. Audit

Le sous-traitant encourage le donneur d'ordre de 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

# Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales

N°client :

Entre \_\_\_\_\_  
d'ordre »

Appelé « donneur

Et  Pharmacie du Viaduc – 41 rue Antoine Eyraud – 42 410 Pélussin  
Tel : 04 74 87 74 33  
Fax : 09 72 35 46 32  
Mail : preparatoire@viaducpharma.com

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). Dans le cas de préparations pédiatriques, la date de naissance et le poids de l'enfant doivent être indiqués. Le donneur d'ordre s'engage également à réaliser l'étude pharmaco-thérapeutique de la préparation au regard du profil du patient destinataire.

## 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 (conforme avec le décret N°2012-1201 du 29/10/2012) 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,
- la mise en place d'un système assurance qualité.

## 4. Responsabilité du sous-traitant

Le sous-traitant est responsable (BPP3.1.2.1) :

- d'apprécier la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique, galénique et réglementaire (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 fabrication (BPP 1.5.4),
- de l'acheminement des préparations,
- de l'archivage du dossier de lot dans les délais légaux, et de façon générale d'assurer la traçabilité de la préparation jusqu'à son acheminement et d'en offrir l'accès au donneur d'ordre sur sa demande.

## 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 délivrance dans le contexte médical du patient (validation clinique),
- 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 en date du 03/12/07,
- de présenter ou non cette préparation au remboursement par la caisse maladie.

## 6. Audit

Le sous-traitant encourage le donneur d'ordre de 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

N°client :

## Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales

### AVENANT N°1 - RGPD

#### EXEMPLAIRE À CONSERVER

Entre \_\_\_\_\_

Appelé « donneur d'ordre »

Et Pharmacie du Viaduc – 41 rue Antoine Eyraud – 42410 PELUSSIN Appelé « sous-traitant »

Tel : 04 74 87 74 33

Fax : 09 72 35 46 32

Mail : preparatoire@viaducpharma.com

#### Etant préalablement rappelé que

Les deux parties ont signé un contrat par lequel elles sont conjointement soumises aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), cet accord précisait 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 a été conclu sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre.

#### 1. Objet

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du donneur d'ordre les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018.

#### 2. Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les services suivants :

- ✓ Les opérations réalisées sur les données sont uniquement et exclusivement utilisées par un personnel interne à notre société et habilité.
- ✓ Les finalités du traitement sont :
  - d'évaluer le niveau de risque de la préparation
  - d'étiqueter la préparation pour le client final
  - de garantir la traçabilité et la continuité thérapeutique des préparations
- ✓ Les données à caractère personnel traitées sont :

*Nom, Prénom, Sexe, Age, Poids ainsi que toute information thérapeutique pouvant avoir un impact sur la réalisation, et la sécurisation de la préparation magistrale.*
- ✓ Les catégories de personnes concernées sont les patients du donneur d'ordre pour lesquels sont réalisées des préparations magistrales.

### 3. Durée du contrat

Le présent avenant entre en vigueur à compter du 25/05/2018 pour une durée indéterminée.

### 4. Obligations du sous-traitant vis-à-vis du donneur d'ordre

Le sous-traitant s'engage à :

- ✓ traiter les données uniquement pour les seules finalités qui font l'objet de la sous-traitance,
- ✓ traiter les données conformément aux règles en vigueur. Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le donneur d'ordre,
- ✓ garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat,
- ✓ veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat :
  - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité
  - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel
- ✓ prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

### 5. Droit d'information des personnes concernées

Il appartient au donneur d'ordre de fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

### 6. Exercice des droits des personnes

Lorsque les personnes concernées exercent auprès du donneur d'ordre des demandes d'exercice de leurs droits, le donneur d'ordre doit adresser ces demandes dès réception par courrier électronique au sous-traitant à l'attention du DPO à l'adresse suivante : [dpo.pharmacieduviaduc@gmail.com](mailto:dpo.pharmacieduviaduc@gmail.com)

### 7. Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au donneur d'ordre toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance. Après accord du donneur d'ordre, le sous-traitant notifie à l'autorité de contrôle compétente (la CNIL), au nom et pour le compte du donneur d'ordre, les violations de données à caractère personnel dans les meilleurs délais et, si possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, à moins que la violation en question ne soit pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques

### 8. Mesures de sécurité

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité suivantes :

- Mise en place d'un DPO ([dpo.pharmacieduviaduc@gmail.com](mailto:dpo.pharmacieduviaduc@gmail.com))
- Sensibilisation du personnel manipulant les données,
- Protection des locaux et accès exclusif au personnel du sous-traitant,
- Sécurisation des accès aux logiciels par mot de passe personnel et profil d'habilitation,
- Utilisation de Firewall et antivirus à jour.

- Plan de sauvegarde sécurisé permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident technique.
- Destruction des ordonnanciers par un organisme certifié.

## 9. Sort des données

Conformément à l'article 3.4.2.7 des BPP, le sous-traitant conserve l'ordonnancier des préparations réalisées.

*[...] Ces enregistrements chronologiques comportent notamment un numéro d'ordre chronologique, le nom de la préparation, la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de la préparation, le nombre d'unités délivrées, l'identification de la personne ayant réalisé la préparation, le nom et l'adresse du prescripteur (et, le cas échéant, le nom de l'établissement et du service de soins), les nom et prénom et adresse du patient, et la date à laquelle le médicament a été délivré. [...]*

La durée d'archivage de documents pouvant contenir des éléments personnels répondent également aux durées d'archivage des documents décrits dans les BPP comme suit.

Désignation	Durée minimale de conservation	Observations
Ordonnancier (Enregistrement des dispensations)	10 ans	Art. R. 5125-45 et R. 5132-10 du CSP
Dossier de lot, Fiche de préparation et de contrôle	1 an au moins après la date de péremption du lot concerné	

Au terme des délais fixés par les bonnes pratiques de préparation relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant s'engage à détruire toutes les données à caractère personnel.

## 10. Obligations du donneur d'ordre vis-à-vis du sous-traitant

Le donneur d'ordre s'engage à :

- ✓ fournir au sous-traitant les données visées au 2 du présent avenant,
- ✓ documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant,
- ✓ veiller au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données.

## 11. Stipulations diverses

Les stipulations du contrat « Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales » non modifiées par le présent avenant demeurent en vigueur.

Fait à Paris le \_\_\_\_\_ en en 2 exemplaires originaux

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

Pour le sous-traitant

## Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales

### AVENANT N°1 - RGPD

#### EXEMPLAIRE À NOUS RETOURNER

Entre \_\_\_\_\_  
Appelé « donneur d'ordre »

Et Pharmacie du Viaduc – 41 rue Antoine Eyraud – 42410 PELUSSIN Appelé « sous-traitant »  
Tel : 04 74 87 74 33  
Fax : 09 72 35 46 32  
Mail : preparatoire@viaducpharma.com

#### Etant préalablement rappelé que

Les deux parties ont signé un contrat par lequel elles sont conjointement soumises aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), cet accord précisait 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 a été conclu sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre.

#### 1. Objet

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du donneur d'ordre les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018.

#### 2. Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les services suivants [...].

- ✓ Les opérations réalisées sur les données sont uniquement et exclusivement utilisées par un personnel interne à notre société et habilité.
- ✓ Les finalités du traitement sont :
  - d'évaluer le niveau de risque de la préparation
  - d'étiqueter la préparation pour le client final
  - de garantir la traçabilité et la continuité thérapeutique des préparations
- ✓ Les données à caractère personnel traitées sont :

*Nom, Prénom, Sexe, Age, Poids ainsi que toute information thérapeutique pouvant avoir un impact sur la réalisation, et la sécurisation de la préparation magistrale.*
- ✓ Les catégories de personnes concernées sont les patients du donneur d'ordre pour lesquels sont réalisées des préparations magistrales.

### 3. Durée du contrat

Le présent avenant entre en vigueur à compter du 25/05/2018 pour une durée indéterminée.

### 4. Obligations du sous-traitant vis-à-vis du donneur d'ordre

Le sous-traitant s'engage à :

- ✓ traiter les données uniquement pour les seules finalités qui font l'objet de la sous-traitance,
- ✓ traiter les données conformément aux règles en vigueur. Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le donneur d'ordre,
- ✓ garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat,
- ✓ veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat :
  - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité
  - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel
- ✓ prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

### 5. Droit d'information des personnes concernées

Il appartient au donneur d'ordre de fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

### 6. Exercice des droits des personnes

Lorsque les personnes concernées exercent auprès du donneur d'ordre des demandes d'exercice de leurs droits, le donneur d'ordre doit adresser ces demandes dès réception par courrier électronique au sous-traitant à l'attention du DPO à l'adresse suivante : [dpo.pharmacieduviaduc@gmail.com](mailto:dpo.pharmacieduviaduc@gmail.com)

### 7. Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au donneur d'ordre toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance. Après accord du donneur d'ordre, le sous-traitant notifie à l'autorité de contrôle compétente (la CNIL), au nom et pour le compte du donneur d'ordre, les violations de données à caractère personnel dans les meilleurs délais et, si possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, à moins que la violation en question ne soit pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques

### 8. Mesures de sécurité

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité suivantes :

- Mise en place d'un DPO ([dpo.pharmacieduviaduc@gmail.com](mailto:dpo.pharmacieduviaduc@gmail.com))
- Sensibilisation du personnel manipulant les données,
- Protection des locaux et accès exclusif au personnel du sous-traitant,
- Sécurisation des accès aux logiciels par mot de passe personnel et profil d'habilitation,
- Utilisation de Firewall et antivirus à jour.

- Plan de sauvegarde sécurisé permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident technique.
- Destruction des ordonnanciers par un organisme certifié.

## 9. Sort des données

Conformément à l'article 3.4.2.7 des BPP, le sous-traitant conserve l'ordonnancier des préparations réalisées.

*[...] Ces enregistrements chronologiques comportent notamment un numéro d'ordre chronologique, le nom de la préparation, la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de la préparation, le nombre d'unités délivrées, l'identification de la personne ayant réalisé la préparation, le nom et l'adresse du prescripteur (et, le cas échéant, le nom de l'établissement et du service de soins), les nom et prénom et adresse du patient, et la date à laquelle le médicament a été délivré. [...]*

La durée d'archivage de documents pouvant contenir des éléments personnels répondent également aux durées d'archivage des documents décrits dans les BPP comme suit.

Désignation	Durée minimale de conservation	Observations
Ordonnancier (Enregistrement des dispensations)	10 ans	Art. R. 5125-45 et R. 5132-10 du CSP
Dossier de lot, Fiche de préparation et de contrôle	1 an au moins après la date de péremption du lot concerné	

Au terme des délais fixés par les bonnes pratiques de préparation relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant s'engage à détruire toutes les données à caractère personnel.

## 10. Obligations du donneur d'ordre vis-à-vis du sous-traitant

Le donneur d'ordre s'engage à :

- ✓ fournir au sous-traitant les données visées au 2 du présent avenant,
- ✓ documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant,
- ✓ veiller au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données.

## 11. Stipulations diverses

Les stipulations du contrat « Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales » non modifiées par le présent avenant demeurent en vigueur.

Fait à Paris le \_\_\_\_\_ en 2 exemplaires originaux

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

Pour le sous-traitant