

## C.02 Recours à un sous-traitant pour la réalisation des préparations pharmaceutiques

Pharmacie :

Personnaliser l'en-tête

### Le recours à la sous-traitance

- ☐ L'officine n'est pas en mesure de réaliser la préparation ou souhaite sous-traitée cette activité
- ☐ L'officine a identifié un sous-traitant autorisé par l'ARS à réaliser le type de préparation souhaitée : demander une copie du certificat d'autorisation de l'ARS et l'archiver en cas de contrôle
- ☐ L'officine a identifié un sous-traitant assurant la mise à disposition de la préparation dans un délai raisonnable
- ☐ L'officine dispose d'un contrat (obligatoire) avec le sous-traitant
- ☐ L'officine s'est assurée que la sous-traitant est en conformité avec le RGPD

### 1 L'information au patient :

- ☐ L'informer des délais d'obtention la préparation
- ☐ L'informer des coûts de la préparation (devis éventuel) et des modalités de remboursement (si pris en charge) ([Préparations magistrales et officinales](#))
- Un devis peut être remis en cas de préparation non remboursée
- L'officine peut demander au patient de régler tout ou partie de la préparation au moment de la commande
- ☐ Lui remettre un bon de promis

### 3 La réception

- ☐ Le bon état de la préparation livrée est vérifié
- ☐ La préparation livrée est conforme aux spécifications du produit commandé (formule, quantité...)
- ☐ Les informations réglementaires sont présentes sur l'étiquetage ([Articles R5121-146-2 et R5121-146-3](#) du CSP)
- En cas de non-conformité de la préparation :
  - le patient est informé du délai de report
  - une traçabilité est réalisée
- ☐ La vérification de la préparation est réalisée par un pharmacien
- ☐ L'inscription a été faite au registre des préparations de l'officine
- Face au numéro de préparation du sous-traitant faire correspondre un numéro d'ordonnancier de l'officine
- ☐ Le patient est informé de la disponibilité de la préparation

### 2 La commande :

- ☐ Demande adressée par écrit (mail sécurisé ou portail sécurisé du sous-traitant) au sous-traitant, ordonnance en copie jointe
- Le donneur d'ordre doit donner toutes les informations utiles aux contrôles des posologies et à la réalisation de la préparation
- ☐ Réception de l'Accusé de Réception (AR)
- ☐ Conservation de la copie d'ordonnance et de l'AR dans le dossier de suivi des commandes en attente

### 4 La dispensation :

- ☐ Inscription à l'Ordonnancier des Préparations
- ☐ Emettre une facture afin que le patient puisse la transmettre à sa mutuelle pour un éventuel remboursement

### 5 Archivage des fiches du sous-traitant :

- ☐ Archivage de fiche de préparation
- ☐ Archivage de la fiche de libération
- Apposer, sur ces deux fiches, le numéro correspondant à l'ordonnancier des Préparations de l'officine
- Durée d'archivage : cf partie « Archivage » des Bonnes Pratiques de Préparations

## C.02 Recours à un sous-traitant pour la réalisation des préparations pharmaceutiques

Pharmacie :

*Personnaliser l'en-tête*

## > Commentaires pour un bon usage

### Donneur d'ordre :

Il s'agit de la pharmacie ayant réalisé la demande de sous-traitance.

### Sous-traitant :

Il s'agit d'une pharmacie sous-traitante réalisant la préparation pour le compte de la pharmacie mandataire.

### Libération :

La libération certifie la conformité de la préparation magistrale.

Même pour les préparations réalisées par un sous-traitant, une libération doit être effectuée par un pharmacien de l'officine donneuse d'ordre. Cette décision doit être formalisée sur la fiche de libération de lot (à joindre au registre des préparations).

### Deux outils de traçabilité à ne pas confondre :

- **L'Ordonnancier des préparations** : il permet de tracer la réalisation et la dispensation des préparations magistrales ou officinales.
- **Le registre des préparations** : correspond à l'archivage des fiches de libération de lots des préparations réalisées par l'officine elle-même ou par un sous-traitant et qu'elles soient délivrées ou non.

### Le contrat de sous-traitance :

L'officine dispose d'un contrat de sous-traitance en conformité en avec les bonnes pratiques de préparation

### Références :

Les [Bonnes Pratiques de Préparation](#) (texte opposable)

[Préparations magistrales et officinales](#) – ameli.fr

[Article R163-1](#) du code de la Sécurité sociale relatif à la prises en charge des préparations magistrales et officinales par l'assurance maladie