

## Convention de délégation de préparation magistrale

Entre

Nom de la pharmacie	
Nom du pharmacien titulaire	
Adresse de la pharmacie	
N° d'entreprise	
N° de la pharmacie	

Ci-après nommé **le donneur d'ordre**

Et d'autre part

Nom de la pharmacie	
Nom du pharmacien titulaire	
Adresse de la pharmacie	
N° d'entreprise	
N° de la pharmacie	

Ci-après nommé **le sous-traitant**

Il est convenu ce qui suit :

### **Article 1 – Définitions**

Le donneur d'ordre est le pharmacien qui délègue l'exécution d'une préparation magistrale.

Le sous-traitant est celui qui exécute la préparation magistrale à la demande du donneur d'ordre.

### **Article 2 – Types de préparations magistrales**

Le sous-traitant déclare posséder l'installation, l'équipement adéquat, les matières premières et les moyens nécessaires pour réaliser les préparations magistrales suivantes :

**(Cocher ce qui convient)**

- Les formes sèches : gélules, granules, mélanges de poudres divisés ou non en unités de prise

- Les préparations semi-solides pour application cutanée, telles que définies dans le Formulaire Thérapeutique Magistral
- Les solutions à usage interne ou externe, visqueuses ou non, à l'exception de celles qui doivent être stériles
- Les solutions stériles à usage interne ou externe
- Les émulsions fluides et suspensions à usage interne ou externe
- Les suppositoires

### **Article 3 – Obligations du sous-traitant**

Le sous-traitant confirme remplir les conditions exigée par l'Arrêté Royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et ses modifications et avoir fait la notification de cette activité auprès de l'AFMPS. Cette notification est toujours valide. Si cette notification ne devait plus être valide en tout ou en partie, le sous-traitant en informe immédiatement le donneur d'ordre, en donne les motifs et transmet le document de l'AFMPS y relatif.

Le sous-traitant est disponible en dehors des heures d'ouverture normales de son entreprise à l'adresse mail suivante/GSM : .....

### **Article 4 – Système d'assurance de qualité, audit, consultation des protocoles**

4.1. Le sous-traitant garantit avoir mis en place un système d'assurance de qualité approprié aux activités qu'il exerce. Ce système d'assurance de qualité, conforme aux exigences du Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques officinales, est décrit dans son manuel de qualité. À cette fin, il s'engage à faire contrôler par un laboratoire agréé au minimum une fois par an, une préparation par type coché à l'article 2.

4.2. Le donneur d'ordre a le droit d'auditer ou de faire auditer le système de qualité du sous-traitant et de fixer les modalités d'exécution de l'audit.

4.3. Le donneur d'ordre a le droit de consulter les protocoles des préparations qu'il a déléguées, sur simple demande, après réception de chaque préparation et cela pendant une période de 10 ans à partir de la date de réception.

### **Article 5- Délégation de la préparation**

#### **5.1. Obligations du donneur d'ordre**

A chaque délégation, le donneur d'ordre communique au moins les données suivantes au sous-traitant sur base du formulaire en annexe de la présente convention (Annexe 1):

1° l'identité du donneur d'ordre, notamment son nom, l'adresse de la pharmacie et son numéro de téléphone ou son adresse électronique ;

2° la date de la demande ;

3° le type de préparation, sa composition qualitative et quantitative ainsi que le volume ou la quantité à préparer ;

4° le numéro d'ordre attribué à la prescription prescrivant la préparation.

Le donneur d'ordre les informations concernant le patient nécessaire à cette préparation (par exemple, nourrisson/enfant/adulte, allergies à certaines substances...)

## 5.2. Obligations du sous-traitant

5.2.1. Le sous-traitant réalise la préparation telle que demandée par le donneur d'ordre dans le respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales.

5.2.2. Il choisit le conditionnement dans lequel la préparation est livrée.

5.2.3. Il respecte les conditions de conservation ainsi que la durée de conservation qu'il attribue à la préparation, notamment sur base des exigences du Formulaire Thérapeutique Magistral.

5.2.4. Il réalise des contrôles de qualité sur la préparation, et évalue leurs résultats. Sur simple demande du donneur d'ordre, il en fournit la preuve.

5.2.5. Si le sous-traitant estime nécessaire de devoir modifier la formule de la préparation qui lui est déléguée, il en informe préalablement le donneur d'ordre, et ne procède à la modification souhaitée qu'avec l'accord écrit du donneur d'ordre.

5.2.6. Le sous-traitant joint un document à la préparation qu'il envoie au donneur d'ordre reprenant au moins les données suivantes sur base du formulaire en annexe de la présente convention (Annexe 2) :

1° L'identité du donneur d'ordre ;

2° La formule qualitative et quantitative complète de la préparation déléguée, ainsi que le volume ou la quantité réalisée ;

3° le numéro d'ordre attribué par le donneur d'ordre ;

4° Le numéro d'ordre attribué par le sous-traitant ;

5° La date de réalisation de la préparation, les conditions de sa conservation et sa date de péremption;

6° La fiche de pesée ;

7° Les contrôles dont la préparation a fait l'objet, avec leurs résultats.

5.2.7. Le sous-traitant indique sur le conditionnement de la préparation :

- Le numéro d'ordre attribué à la prescription prescrivant la préparation ;

- Le numéro d'ordre attribué par le sous-traitant à la préparation ;
- La date de préparation ;
- Toute information jugée nécessaire par le sous-traitant à la bonne conservation et à la bonne manipulation de la préparation

## **Article 6 - Livraison et transport**

### **6.1. Délai de livraison**

6.1.1. Sauf en cas de force majeure, le sous-traitant livre la préparation déléguée le jour ouvrable suivant la délégation.

6.1.2. Aucune des deux Parties ne pourra être tenue responsable vis-à-vis de l'autre Partie pour tout retard d'exécution ou non - exécution de ses obligations en vertu de la présente Convention à la suite d'une Force Majeure, à la condition que la Partie concernée informe l'autre partie immédiatement et par écrit de la cause du retard ou de la non - exécution, ainsi que de la durée escomptée de ce retard ou de cette non - exécution.

6.1.3. En cas de retard dans l'exécution de la préparation due à la force majeure dépassant de **24h** le délai initial prévu, le donneur d'ordre peut annuler la commande, sans autre frais.

### **6.2. Modalités de livraison**

6.2.1. Le sous-traitant remet la préparation déléguée en mains propres au donneur d'ordre.

6.2.2. Le sous-traitant peut cependant, sous sa responsabilité, déléguer cette remise à un membre de l'équipe officinale, à un service de messagerie ou à un grossiste-répartiteur. Le sous-traitant informe au moment de la commande le mode de délivrance choisi.

## **Article 7- Bons de stupéfiants**

Si la préparation déléguée contient des produits énumérés aux annexes I, II et IV de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, le bon de stupéfiant doit être respecté : le donneur d'ordre rédige le bon de stupéfiant. Le sous-traitant ne doit remplir aucun document. Il lui suffit de compléter la partie qui le concerne et de la signer.

## **Article 8 – Délivrance de la préparation déléguée**

8.1. Le donneur d'ordre s'engage à informer le patient du fait qu'il délègue la réalisation de la préparation magistrale.

8.2. Le donneur d'ordre est responsable de l'apposition de l'étiquette reprenant les mentions suivantes:

- le nom du patient ou du responsable des animaux;
  
- la date de péremption;
  
- le cas échéant, la posologie de la préparation.

8.3. Le donneur d'ordre assure la délivrance de la préparation, les soins pharmaceutiques y afférant et leur suivi.

### **Article 9 – Facturation et paiement**

9.1. Il est convenu ce qui suit :

9.2. Ces montants s'entendent hors TVA.

9.3. Les montants sont valables pour l'année 2020 – 2021. Ils sont ensuite susceptible d'indexation annuelle selon l'index Agoria du mois de septembre de l'année concernée.

9.4. La facture est payable dans les 30 jours, date de la facture.

### **Article 10 - Durée de la convention**

10.1. Cette convention entre en vigueur à la date de signature de cette convention par les deux parties et est conclue pour une durée d'un an avec tacite reconduction pour des période d'un an successive.

10.2. Chaque partie peut mettre fin à la convention moyennant un préavis de trois mois avant la fin de la convention ou avant la date d'anniversaire. Ce préavis peut se faire par tout moyen de communication pour autant qu'il soit écrit avec accusé de réception.

10.3. La présente convention prend fin automatiquement :

- En cas de faillite, mise en concordat ou liquidation judiciaire d'une des parties ou de manière plus générale, tout événement mettant gravement en péril l'existence d'une des parties ;
- En cas de non-respect par le sous-traitant des obligations prévues à l'article 3 de la présente convention ;
- Si la notification du sous-traitant ne devait plus être valide en tout ou en partie.

### **Article 11 – Protection de la vie privée**

11.1. Tant le donneur d'ordre que le sous-traitant s'engage à respecter le règlement général de protection des données à caractère personnel (RGDP).

11.2. Le donneur d'ordre ne communique pas au sous-traitant l'identité du patient auquel la préparation est destinée, ni celui du médecin ou du licencié en sciences dentaires prescripteur.

#### **Article 12 - Dispositions diverses**

12.1. L'éventuelle invalidité, illégalité ou inapplicabilité totale ou partielle d'une des clauses de la présente convention sera sans aucun effet sur la validité, la légalité ou l'applicabilité des autres clauses de la présente convention et, le cas échéant, les parties négocieront de bonne foi une clause valide, légale et applicable en remplacement, laquelle sera aussi proche que possible des droits et obligations renfermées par la clause à remplacer.

12.2. Les amendements ou modifications à la présente convention ne seront valables que s'ils ont été contractés par écrit et soussignés par les deux parties.

12.3. Les parties s'engagent à régler de commun accord tout différend concernant l'application ou l'interprétation de la présente convention.

12.4. La convention est régie par le droit belge. Les litiges liés à l'exécution et/ou l'interprétation de la présente convention n'ayant pas été réglés à l'amiable seront réglés par les tribunaux de l'arrondissement de .....

Ainsi fait de bonne foi à Bruxelles, le ..... 2020, en deux (2) exemplaires originaux, chaque partie reconnaissant avoir reçu son exemplaire original.