

	<h1>Annexe Technique</h1>	Date de création 15 Janvier 2020	Date de Révision 15 Janvier 2020
		Version 1	Page 1 sur 6

## 1. Autorisation de sous-traitance

La Pharmacie Bruno-Jacquot est autorisée 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 : cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) ;
- \* Les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans et contenant une ou plusieurs substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du CSP ;
- \* Présentées sous les formes pharmaceutiques suivantes :
  - . Formes solides ;
  - . Formes liquides à usage interne et externe ;
  - . Formes pâteuses et semi-solides.

Le préparatoire est en cours de certification ISO 9001 : 2015 par Idris Conseil.

## 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 ;

## 3. Faisabilité de la préparation.

Nous considérons que l'envoi du fax 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...). Nous nous réservons la possibilité de modifier la formule après rapprochement avec le prescripteur et accord de votre part.

Concernant les prescriptions de gélules contenant des spécialités listées :

- \* Si le principe actif est disponible : utilisation de la matière première ;
- \* Si le principe actif n'est disponible qu'en spécialité : déconditionnement de la spécialité avec obligation pour les prescriptions chez l'adulte et l'enfant de plus de six ans, d'un intérêt thérapeutique et/ou pour l'observance du traitement (par exemple, adaptation de posologie, intérêt d'une administration sous forme de sirop ou gélules plutôt qu'en comprimés), de problèmes de dénutrition et/ou de déglutition.

PS : Nous sommes susceptibles d'utiliser un générique si celui-ci est disponible (sauf mention expresse du prescripteur ou du donneur d'ordre).

Préparations disponibles sous forme de spécialités :

	<h1>Annexe Technique</h1>	Date de création 15 Janvier 2020	Date de Révision 15 Janvier 2020
		Version 1	Page 2 sur 6

Une attention particulière doit être portée aux demandes de préparations sous forme de gélules ou sirop pour lesquelles des spécialités existent sous forme de comprimés : il nous est interdit de les réaliser pour les enfants de plus de six ans sauf volonté explicite du prescripteur et/ou pour des raisons valables (amélioration de l'observance car refus d'avaler des comprimés, troubles de la déglutition et/ou de la dénutrition, adaptation de la posologie).

Attestation pour troubles de la déglutition et/ou dénutrition :

Un modèle d'attestation peut vous être fourni sur simple demande.

Concernant les préparations pédiatriques (enfants <15ans) :

Nous vous demandons, pour honorer votre commande, de faxer l'ordonnance mentionnant 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.

Si vous n'êtes pas en possession de l'ordonnance, une fiche de renseignements pédiatriques sera remplie par vos soins.

#### 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 ».

La Pharmacie Bruno-Jacquot, après recherches\* ou études de stabilité, a fixé les dates de péremption suivantes dans des conditions de conservation normales :

\*Ref biblio: Bereiden Van Geneesmiddelen in de Apotheek Tweede herziene druk de G.J.H. LIPPERTS, M. LUDWIG- HALLIE, J. TAMMES-GROEN)

- \* Gélules 3 mois ;
  - \* Liquides (voie orale) 2 mois ;
  - \* Liquides pédiatriques (voie orale) 15 jours avec ajout d'une contre-étiquette « DLU 7 jours après ouverture » (sauf pour certaines préparations type Lugol, mélanges de phytothérapie, EPS, Extraits-fluides, HE..., et en dehors des liquides complexes pédiatriques\*)
  - \* cas des liquides complexes et liquides complexes pédiatriques : il s'agit de liquides dont la stabilité et l'homogénéité ont été testées avec différents excipients. En fonction des résultats et du dosage demandé, la stabilité peut varier. Elle est par défaut de 1 mois mais peut être réduite.
- Un réajustement de ces dates est possible en fonction des publications trouvées.
- \* Gouttes auriculaires, nasales 35 jours ;
  - \* Collutoires 2 mois ;
  - \* Ampoules buvables 2 mois ;
  - \* Lotions (usage externe) 2 mois ;
  - \* Pommades 2 mois ;
  - \* Dentifrices 2 mois ;
  - \* Bains de bouche 15 jours avec ajout d'une contre-étiquette « DLU 7 jours après ouverture (sauf mélanges de plantes, EPS, Extraits-fluides HE..)»;
  - \* Suppositoires, ovules 35 jours ;
  - \* Paquets 3 mois ;
  - \* Poudres composées 3 mois.

	<h1>Annexe Technique</h1>	Date de création	Date de Révision
		15 Janvier 2020	15 Janvier 2020
		Version 1	Page <b>3</b> sur <b>6</b>

Après des études de stabilité réalisées en interne, et dans la limite des dates de péremption des matières premières utilisées :

- \* Gélules de DHEA (Prasterone) 1 an ;
- \* Gélules de pilocarpine à 5mg 1 an ;
- \* Gélules de mélatonine 1 an ;

**La Pharmacie Bruno-Jacquot 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 ni 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 ;

	<h1>Annexe Technique</h1>	Date de création 15 Janvier 2020	Date de Révision 15 Janvier 2020
		Version 1	Page 4 sur 6

Préparation (adulte, vétérinaire)		Préparation pédiatrique	
Étape	Incidence qualité	Étape	Incidence qualité
Réception du fax ou du mail	Archivage informatique	Réception du fax ou du mail	Archivage informatique
Saisie	Validation de la cohérence de la demande. Le pdf est relié à la préparation.	Saisie	Vérification de la cohérence de la demande et des doses avec documentation interne. Le pdf est relié à la préparation.
Contrôle	Vérification et approbation des doses. La validation vous envoie l'accusé de réception (par mail ou par fax).	Contrôle 1	Vérification et approbation des doses.
		+ Contrôle 2	Double vérification et approbation des doses. La validation vous envoie un accusé réception (par mail ou fax).
Fabrication	Traçabilité informatique de l'opérateur, des matières premières, des pesées et des balances.	Fabrication	Vérification des doses. Traçabilité informatique de l'opérateur, des matières premières, des pesées et des balances.
Contrôle qualité	Contrôles aléatoires (uniformités de masse et de teneur, comptage, etc...) Contrôle du rendement sur les formes externes et liquides.	Contrôle qualité	Contrôles d'uniformité de masse et contrôle aléatoire de teneur, comptage des gélules. Contrôle du rendement sur les formes externes et liquides.
Libération	Vérification pharmaceutique de la préparation.  Impression d'une feuille de libération et d'une notice (pour certaines molécules).	Libération	Vérification pharmaceutique de la préparation.  Impression d'une feuille de libération et d'une notice (pour certaines molécules).
Expédition	Création d'un listing fourni au grossiste (outil de tracking des paquets avec les grossistes).  Les caisses de transport sont scellées.	Expédition	Création d'un listing fourni au grossiste (outil de tracking des paquets avec les grossistes).  Les caisses de transport sont scellées.

## 6. Délais de fabrication et de livraison.

### 6.1. Prise de commande

Toute commande doit être passée impérativement par fax au 03.72.54.04.27 ou par Mail à [commande@delpechnancy.com](mailto:commande@delpechnancy.com). 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

	<h1>Annexe Technique</h1>	Date de création 15 Janvier 2020	Date de Révision 15 Janvier 2020
		Version 1	Page 5 sur 6

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 elle est aussi consultable sur l'espace client.

## 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 moyenne, 95% des préparations sont fabriquées dans les 24h suivant leur saisie. En cas de rupture de matière première ou de problème de faisabilité galénique, vous serez informés du retard et votre nom sera noté pour confirmer la mise en attente.

## 6.3. Délai de livraison

La livraison se fera par l'intermédiaire des grossistes dans un premier temps. Face à ce projet, les deux premiers grossistes ont proposé des aménagements de tournée. Phoenix a modifié sa tournée pour mettre la Pharmacie Bruno-Jacquot en dernier OCP à ce jour n'est pas capable de préciser si la pharmacie Bruno-Jacquot aura une ramasse de nuit ou en début d'après-midi (CF courrier ci joints)

Une préparation est considérée perdue 48h après son expédition pour les grossistes de la région Grand-Est et 72h pour les autres modes d'acheminement (sauf DOM-TOM). Pour faire partir une nouvelle préparation, une demande écrite est exigée.

## 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. Frais de port.

Une participation aux frais de port vous est répercutée selon le mode de livraison. Ces tarifs peuvent changer.

	<h1>Annexe Technique</h1>	Date de création 15 Janvier 2020	Date de Révision 15 Janvier 2020
		Version 1	Page 6 sur 6

## 9. Politique des retours.

Toute préparation retournée doit être accompagnée d'une motivation écrite permettant son annulation.

Les retours ne peuvent s'effectuer que dans un délai de six mois.

Attention chaque passage de fax de votre part engendre la réalisation d'autant de préparations. En cas de doublon, le préparatoire se réserve le droit de ne pas mettre la totalité de la préparation en avoir.

## 10. Facturation.

Les préparations sont facturées en fin de mois, le délai de paiement est en fonction de votre mode de paiement.

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.

Vous pouvez contacter le service comptabilité au 03.83.51.04.27 ou par mail [compta@delpechnacy.com](mailto:compta@delpechnacy.com).

## 11. TVA

D'une manière générale, la ventilation des taux de TVA est comme suit :

20% pour les produits vétérinaires

10% les produits à usage humain

2,1% pour les préparations remboursées

## 12. Services

En cas de besoin renseignement complémentaire, un service d'accueil téléphonique est à votre écoute du lundi au vendredi de 9h à 17h30 au 03.83.51.04.27

Dans le cadre de notre démarche qualité, les communications téléphoniques sont enregistrées.

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.