



	Annexe technique	Date de création 16/09/2023	Date de révision 16/01/2030
		Version 1	Page 1/5

1. Autorisation de sous-traitance




La pharmacie Delpech Bordeaux est autorisée à effectuer la sous-traitance de préparations :

-  Non stériles ;
-  Concernant le cas échéant des substances dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 du Code de la Santé Publique modifiée par l'article L. 1342-2 (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

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 ;
-  Tisanes.

3. Faisabilité de la préparation

Nous considérons que l'envoi du fax de commande ou du mail 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 6 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 :

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 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 et est accessible sur notre site internet.

Concernant les préparations pédiatriques (enfants < 15 ans) :

Nous vous demandons, pour honorer votre commande, de faxer l'ordonnance mentionnant le nom, prénom de l'enfant ainsi que sa date de naissance (et si possible le poids) 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 (disponible sur le site internet) sera remplie par vos soins.

	Annexe technique	Date de création 16/09/2023	Date de révision 16/01/2030
		Version 1	Page 2/5















4. Dates de validité

La réglementation en vigueur nous oblige à inscrire une date de péremptions sur chaque préparation. Les BPP préconisent : « préciser les éléments nécessaires pour évaluer une date limite de péremption (chapitre 6) et des conditions de stockage comme par exemple :




- Les éléments bibliographiques et/ou études réalisées portant sur la stabilité et/ou sur les conditions de conservation de la préparation terminée
- Les éléments bibliographiques et/ou études réalisées portant sur les interactions contenant/contenu. »

La pharmacie Delpech Bordeaux, après recherches* ou études de stabilité, a fixé les dates de péremption suivantes dans des conditions de conservation normales :

*référence bibliographique : Berreiden Van Geneesmiddelen in Apotheek Tweede herzine drk de G.J.H. LIPPERTS, M. LUDWIG-HALLIE, J. TAMMES-GROEN







-  Gélules : 3 mois ;
-  Liquides (voie orales) : 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 (liquides complexes pédiatriques, liquides complexes vétérinaires, liquides complexes adultes : 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 réduites. Un réajustement de ces dates est possible en fonction des publications trouvées.
-  Gouttes auriculaires : 35 jours ;
-  Gouttes nasales : 15 jours ;
-  Collutoires : 40 jours ;
-  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, Extrait-fluides, HE...)
-  Suppositoires, ovules : 35 jours
-  Paquets : 3 mois ;
-  Poudres composées : 3 mois.


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

-  Gélules de DHEA (Prastérone) : 1 an ;
-  Gélules de pilocarpine : 1 an ;
-  Gélules de mélatonine : 1 an.


La pharmacie Delpech <bordeaux ne peut s'engager au-delà de ces dates. Nous vous recommandons donc d'être prudents quant à la durée du 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 ;
-  Nos matières premières proviennent principalement de laboratoires agréés BPF ;
-  La traçabilité informatique concerne toutes les étapes de la préparation, du personnel, des matières premières et du matériel utilisés ;
-  Un service d'assurance qualité assure les contrôles des matières premières, du matériel et des préparations effectuées ;
-  Nous mettons à votre disposition un espace client sur notre site internet www.delpechbordeaux.com sur lequel vous pouvez vous connecter pour consulter vos préparations, suivre leur avancement, vérifier leur

	Annexe technique	Date de création 16/09/2023	Date de révision 16/01/2030
		Version 1	Page 3/5

composition, consulter vos devis, les valider, renouveler vos préparations, consulter vos factures, choisir votre logo...

 Nous vous proposons de personnaliser vos étiquettes à l'aides d'un logo, de votre officine ou de votre groupement. Ce logo peut être choisi ou importé via l'espace client.


Préparation (adulte, vétérinaire)		Préparation pédiatrique	
Etape	Incidence qualité	Etape	Incidence qualité
Réception du fax ou du mail	Archivage informatique	Réception du fax ou du mail	Archivage informatique
Saisie	Analyse et vérification de la cohérence de la demande. Validation de la demande. La demande au format pdf est reliée à la préparation.	Saisie	Analyse et vérification de la cohérence de la demande. Validation des doses avec documentation interne. Validation de la demande. La demande au format pdf est reliée à la préparation.
Contrôle	Vérification et approbation des doses. La validation vous envoie un accusé de réception (par mail ou fax).	Contrôle 1	Vérification et approbation des doses.
		Contrôle 2	Double vérification et approbation des doses. La validation vous envoie un accusé de réception (par mail ou fax).
Fabrication	Traçabilité informatique de l'opérateur, des matières premières, des pesées et des balances.	Fabrication	Traçabilité informatique de l'opérateur, des matières premières, des pesées et des balances.
Contrôle qualité	Contrôles aléatoires (uniformité de masse, comptage...) Contrôle du rendement sur les formes externes et liquides.	Contrôle qualité	Contrôles d'uniformité de masse et 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 (tracking des paquets avec les grossistes).	Expédition	Création d'un listing fourni au grossiste (tracking des paquets avec les grossistes).

6. Délais de fabrication et livraison

6.1. Prise de commande

Toute commande doit être impérativement passée par fax au 05.35.54.28.92 ou par mail à commande@delpechbordeaux.com (ou renouvellement via l'espace client). 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 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 et validable depuis votre espace client.

	Annexe technique	Date de création 16/09/2023	Date de révision 16/01/2030
		Version 1	Page 4/5

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, 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 demandé et noté pour confirmer la mise en attente.

6.3. Délai de livraison

La livraison se fera par l'intermédiaire des grossistes répartiteurs ou de Chronopost.

Pour les grossistes répartiteurs de la région Nouvelle-Aquitaine, nous travaillons avec :

-  CERP Rouen : deux départs par jour du lundi au vendredi (le matin avant 9h et à 15h30) en direction de l'agence de Pessac et un départ le samedi
-  OCP : deux départs par jour du lundi au vendredi (le matin avant 9h et à 15h30) et un départ le samedi en direction de l'agence de Gradignan
-  Alliance Santé : deux départs par jour du lundi au vendredi (le matin avant 9h et à 17h) en direction de l'agence de Bruges

Les agences de Bordeaux peuvent faire transiter les paquets vers d'autres agences du sud-ouest.

Pour les pharmacies livrées par Chronopost, les colis sont enlevés à 17h00 du lundi au vendredi et sont livrés le lendemain matin avant 13h00 (sauf le samedi).




Une préparation est considérée comme perdue 48h après son expédition pour les grossistes de la région Nouvelle-Aquitaine et 72h pour les autres modes d'acheminement.

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 ;
-  La 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 en raison des augmentations imposées par les grossistes.

Au 16/09/2023, les tarifs sont :


-  Chronopost : 6€ HT par paquet*
-  CERP Rouen : 2,80€ HT par paquet*
-  OCP : 2,80€ HT par paquet*
-  Alliance Santé : 2,80€ HT par paquet*

*1 paquet peut contenir une ou plusieurs préparations à la condition qu'elles aient été passées dans la même commande et dans la limite de 3 kilogrammes par paquet.

9. Politique de 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.

	Annexe technique	Date de création 16/09/2023	Date de révision 16/01/2030
		Version 1	Page 5/5

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 et 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.

11. TVA

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

20% les préparations vétérinaires

10% les préparations pour usage humain

2,1% les préparations remboursées

12. Services

En cas de renseignement complémentaire, un service d'accueil téléphonique est à votre écoute du lundi au vendredi de 9h à 17h30 au 05.56.81.35.76

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.