

**Contrat de sous-traitance pour la réalisation de
préparations magistrales**



Entre
.....

Appelé « donneur d'ordre » ou « responsable de traitement »

Et la Pharmacie de la Vezouze / Stan Prep, sise 15 rue Chanzy, 54300 Lunéville

Siren 481 102 382 et Finess 542024120

Appelé « sous-traitant »

1. Quelques définitions

- **Donneur d'ordre** : Pharmacien qui confie au prestataire la réalisation de tout ou partie du processus de réalisation de préparations pharmaceutiques (inclus la notion de contrôle par exemple ou de transport). Il est responsable de la dispensation de la préparation ayant fait l'objet de sous-traitance.
- **Dispensation** : Acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments. Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.* » (article R. 4235-48 du code de la santé publique).
- **Sous-traitance** : Exécution par un tiers dénommé le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre, dans le cadre d'un contrat écrit.
- **Traçabilité** : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées (comme par exemple le registre ordonnancier des préparations).

2. Objet du contrat

Le Contrat sert de cadre juridique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre au sous-traitant. Il définit notamment les rôles et responsabilités de chaque partie dans la commande, la réalisation et la livraison des préparations magistrales réalisées par le sous-traitant à la demande du donneur d'ordre.

Le Contrat est complété par des annexes, parties intégrantes du contrat et formant avec lui un tout indivisible.

3. Durée du contrat – Résolution amiable avec préavis

Le Contrat est conclu pour une durée de 1 an. Il est renouvelable par tacite reconduction.

Il peut y être mis fin à tout moment, de manière amiable, par chaque partie, sous réserve de respecter un préavis de 3 mois.

4. Commande

Le donneur d'ordre transmet sa commande par tout moyen écrit dans le respect des bonnes pratiques et de la réglementation en vigueur.

5. Réalisation des préparations – Schéma général

La sous-traitance d'une préparation magistrale n'est envisageable que pour la totalité des opérations de préparation, y compris le conditionnement.

Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations dans le respect des Bonnes pratiques de préparation (BPP) 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 ;
- les formes pharmaceutiques réalisées
- l'étiquetage des préparations magistrales 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 (voir art. sur le délai d'exécution).

6. Responsabilité du donneur d'ordre

Le donneur d'ordre valide la prescription dans le contexte médical du patient, c'est lui qui prend la décision de réalisation.

Le donneur d'ordre effectue l'analyse pharmaceutique et réglementaire de la demande conformément aux BPP et en évalue le risque. L'analyse est effectuée selon l'annexe 1 des BPP ou par tout autre moyen permettant d'assurer la traçabilité de l'intervention pharmaceutique. Toute commande passée au sous-traitant sous-entendra que cette analyse a bien été effectuée.

Une évaluation de la valeur ajoutée de la préparation est réalisée.

La valeur ajoutée est estimée en considérant pour chaque préparation notamment :

- l'intérêt pharmaco-thérapeutique ;
- la meilleure acceptabilité possible pour une observance renforcée ;
- l'appréciation du bénéfice/risque.

Le donneur d'ordre fournit au sous-traitant toutes les informations et connaissances nécessaires à la réalisation correcte du contrat comme, par exemple, la connaissance d'une allergie à une substance pouvant être présente dans la préparation.

Le donneur d'ordre est responsable de la **dispensation** de la préparation ayant fait l'objet d'un contrat de sous-traitance. A cet égard, il valide l'acte de préparation et trace un contrôle à réception de la préparation afin de s'assurer notamment :

- de la concordance entre la préparation et la prescription ou la commande de préparations pharmaceutiques ; en cas d'erreur il contacte immédiatement le sous-traitant ;
- de l'intégrité physique du conditionnement ;
- de la traçabilité de la dispensation, notamment via une inscription sur registre ordonnancier des préparations.

En outre, il est chargé de la relation contractuelle avec le transporteur choisi par lui (selon le bon de commande) pour que la préparation lui parvienne depuis le sous-traitant.

Par ailleurs, il est chargé :

- d'ajouter sur le produit son propre numéro d'ordre et les éventuelles consignes d'utilisation, posologie et mode d'emploi ;
- de prononcer la libération finale de la préparation au vu des éléments transmis par le sous-traitant et dans le contexte médical du patient ;
- de présenter ou non cette préparation au remboursement par la caisse maladie (lui seul étant responsable de la problématique de l'éligibilité ou non à ce remboursement) ;
- d'informer le sous-traitant de toute réattribution de la préparation.

Enfin, il déclare tout effet indésirable conformément au Code de la Santé publique et en informe le sous-traitant.

7. Responsabilité du sous-traitant

Le sous-traitant apprécie la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique et de conformité aux textes en vigueur. Il peut refuser la réalisation d'une préparation pharmaceutique, notamment en raison de circonstance en lien avec la température de conservation. Dans ce cas sa décision est motivée par tout moyen.

Il se garde le droit de réattribuer une préparation. Mais il ne réattribuera aucune préparation qui a été délivrée.

Le sous-traitant est en mesure d'effectuer de manière satisfaisante le travail confié par le donneur d'ordre. Il dispose des autorisations, des locaux, de l'équipement, des connaissances appropriées et du personnel compétent en vue d'effectuer le contrat conformément aux règles des BPP. Le sous-traitant fournit au donneur d'ordre la garantie qu'il a mis en place un système d'assurance de la qualité.

Le sous-traitant ne peut pas sous-traiter à un tiers tout ou partie du travail qui lui a été confié par contrat. Toutefois, un contrat entre le sous-traitant et une troisième partie est possible pour les activités de contrôle et de transport. Le donneur d'ordre en est informé. Les autorités compétentes peuvent contrôler toute activité extériorisée.

Le sous-traitant des opérations de préparation rédige la totalité du dossier de préparation pharmaceutique.

Le sous-traitant procède à l'étiquetage de la préparation terminée comportant la totalité des mentions requises aux articles R. 5121-146-2 et R. 5121-146-3 du Code de la santé publique

(notamment le numéro d'enregistrement de la préparation réalisée et la date de péremption), à l'exception du numéro d'ordonnancier défini et apposé sur l'étiquette par la pharmacie lors de la dispensation.

Le sous-traitant est responsable de la libération pharmaceutique de la préparation qu'il réalise. L'émission d'un certificat de libération des lots daté et signé par le pharmacien désigné comme responsable des préparations est envoyé au donneur d'ordre avec la préparation terminée. Tout élément connu après la libération susceptible de remettre en cause cette décision de libération est signalé sans délai au pharmacien donneur d'ordre.

Enfin le sous-traitant est chargé :

- de l'acheminement des préparations dans les conditions choisies par le donneur d'ordre seul décisionnaire des modalités de transport et de livraison ; à cet égard et notamment, le sous-traitant n'est jamais responsable des augmentations du prix du transport choisi ;
- de la remise, par défaut, au transporteur avec lequel il travaille habituellement et sinon, au transporteur choisi par le donneur d'ordre ; dans ce dernier cas, le sous-traitant n'est plus responsable du transport (incluant la livraison) dès lors qu'il a remis la préparation au transporteur.
- de l'archivage du dossier de lot, et de façon générale d'assurer la traçabilité de la préparation jusqu'à son acheminement au donneur d'ordre ;
- 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 laisser la possibilité au donneur d'ordre de s'assurer dans le cadre d'un audit que les conditions de l'accord sont respectées, dans le respect du code de déontologie des pharmaciens, et de contrôler les éléments pertinents pour la qualité.

8. Délai d'exécution

Sauf cas de force majeure et notamment rupture de matières premières, le sous-traitant s'engage à réaliser ses préparations dans un délai de 1 à 3 jours ouvrés à compter de sa réception de la commande correspondante.

9. Livraison

9.1 Sauf accord contraire, le sous-traitant livre ses préparations magistrales par le transporteur du choix du donneur d'ordre (tel que désigné dans le bon de commande), dans les conditions générales en vigueur dudit transporteur.

La charge et la responsabilité du transport, livraison incluse, sont ainsi supportées exclusivement par le Donneur d'ordre, ce dernier étant considéré comme faisant enlever la préparation au sous-traitant par le transporteur de son choix.

9.2 Le paragraphe ci-dessus ne s'applique pas si le donneur d'ordre demande au sous-traitant de faire livrer la préparation par un transporteur avec lequel le sous-traitant est déjà en relation contractuelle. Dans ce cas c'est le sous-traitant qui gère toute problématique de livraison en lien avec son cocontractant transporteur.

Toutefois, dans cette hypothèse, les réserves éventuelles du donneur d'ordre devront être effectuées à la livraison et notées sur le bon de transport du livreur sous peine de décharger le sous-traitant de toute forme de responsabilité en lien avec la livraison.

9.3 Le sous-traitant n'enverra un produit thermosensible +2/+8°C que si le transporteur est un grossiste pharmaceutique et dans les mêmes conditions qu'une spécialité thermosensible.

Le départ d'une telle préparation se fera au maximum le jeudi ou à J-2 avant un jour férié.

10. Conformité – Réception

La conformité des préparations magistrales doit être impérativement vérifiée par le donneur d'ordre lors de leur réception en présence le cas échéant du transporteur.

11. Retours, réclamations et rappels de préparations

Aucun retour de préparations magistrales n'est accepté s'il n'est pas dûment justifié et s'il n'a pas fait l'objet d'un accord exprès et préalable du sous-traitant.

Tout retour accepté par le sous-traitant devra être opéré suivant la procédure indiquée par ce dernier et fera l'objet d'un avoir, après réception et vérification qualitative et quantitative par le sous-traitant des préparations retournées, à l'exclusion de tous dommages et intérêts pour quelque cause que ce soit pour le donneur d'ordre.

Le sous-traitant s'engage à traiter les réclamations en conformité avec les BPP.

Le donneur d'ordre et le sous-traitant participent conjointement aux exigences procédurales des rappels de lots.

12. Prix

Les préparations magistrales sont facturées suivant le prix mentionné par le devis accepté ou la confirmation écrite de commande correspondant, frais de transport en sus.

Les devis sont valables pour une durée de 21 jours à compter de leur date d'émission.

13. Paiement - Modalités

Toute émission de facture vaut obligation de paiement.

Les factures sont communément payables en Euros au siège social du sous-traitant par LCR à 30 jours date de facture. Aucun escompte n'est accordé en cas de paiement anticipé.

Le sous-traitant se réserve la possibilité d'exiger toute garantie de paiement en amont de la réalisation de la préparation en cas de risque d'insolvabilité ou de détérioration de solvabilité du Donneur d'ordre.

14. Paiement: Retard ou défaut

1. Retard

Si une facture venue à échéance n'est pas réglée, même partiellement, des pénalités de retard seront de plein droit appliquées et calculées sur la partie du prix restant à payer, depuis la date d'échéance jusqu'au jour du paiement effectif, avec un taux égal à une fois et demi le taux d'intérêt légal.

En outre, tout retard entraînera de plein droit, si bon semble au sous-traitant, la suspension de l'exécution des commandes en cours.

Parallèlement, les sommes dues en raison d'autres commandes déjà exécutées ou en cours d'exécution seront immédiatement exigibles.

2. Défaut – Clause résolutoire

En cas de défaut de paiement, quinze jours calendaires après la première présentation d'une mise en demeure restée infructueuse (visant la clause résolutoire en l'espèce), le contrat sera résolu de plein droit.

Dans le même sens, les commandes impayées antérieures seront résolues, qu'elles soient non encore exécutées ou en cours d'exécution, et que leur paiement soit échu ou non, cela sans préjudice de tous autres dommages et intérêts au profit du sous-traitant et du recouvrement des sommes restant dues.

Le donneur d'ordre devra rembourser tous les frais occasionnés par le défaut de paiement à l'échéance entraînant un retour d'effets de commerce, des chèques impayés, et par le recouvrement contentieux des sommes dues, y compris les honoraires d'officiers ministériels et de mandataires de justice.

15. Force majeure

Sont considérés comme cas de force majeure eu égard aux obligations du sous-traitant, les événements indépendants de sa volonté et qu'il ne peut raisonnablement être tenu de prévoir.

Le contrat est suspendu lorsque l'inexécution due à la force majeure est temporaire à moins que le retard qui en résulterait ne justifie l'annulation du contrat. Si l'empêchement est définitif, le contrat est résolu de plein droit et les parties sont libérées de leurs obligations.

16. Litiges

En cas de litige ayant trait aux présentes et/ou tout autre élément contractuel en lien avec le contrat, le donneur d'ordre et le sous-traitant s'engagent à se rencontrer et à privilégier une voie de règlement amiable du différend. Ils s'engagent notamment, avant toute action judiciaire, à soumettre leurs difficultés à une commission composée de deux pharmaciens, dont un est choisi par chacun d'eux parmi les membres de leurs Conseils Régionaux respectifs de l'Ordre des pharmaciens.

17. Traitement des données à caractère personnel

Chaque partie respecte la législation applicable en matière de traitement des données personnelles, que ce soit :

- Dans le cadre du traitement des données personnelles relatives à l'autre partie (nécessaire au suivi de la relation contractuelle).
- Dans le cadre du traitement des données personnelles communiquées par le donneur d'ordre au sous-traitant dans le cadre de la mission de sous-traitance

(données patients en l'occurrence). Ce traitement sera notamment conforme aux clauses contractuelles types prévues par décision de la Commission européenne du 4 juin 2021 (Annexe 4).

LISTE DES ANNEXES :

- **Annexe 1 : Autorisation d'exécution des préparations présentant un risque pour la santé (pédiatrie et CMR) d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations magistrales par arrêté**
- **Annexe 2 : Bon de commande**
- **Annexe 3 : Attestation RGPD**
- **Annexe 4 : Clauses contractuelles types prévues par décision de la Commission européenne du 4 juin 2021 et leurs annexes**

Fait à le/...../..... en 2 exemplaires originaux de 23 pages (annexes incluses)

Pour le donneur d'ordre et responsable de traitement

Nom :

Qualité :

Signature :

Cachet :

Pour le sous-taitant



Charles-Malcolm Conchon, Pharmacien titulaire, **Pharmacie de la Vezouze / Stan Prep**

ANNEXE 1 : Autorisation d'exécution des préparations présentant un risque pour la santé (pédiatrie et CMR) d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations magistrales par arrêté



Direction des Soins de Proximité

ARRETE ARS n° 2025-2407 du 8 août 2025

Portant autorisation d'exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé et autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales pour le compte d'autres officines dans les locaux de l'officine de pharmacie sise 15 rue Chanzy à LUNEVILLE (54300)

**La Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé Grand Est**

VU le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5125-1, R.5125-9, R. 5125-33-1 et R. 5125-33-2 ;

VU l'arrêté du 14 novembre 2014 fixant la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique

VU le décret du 21 mai 2024 portant nomination de Madame Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL en qualité de Directrice générale de l'agence régionale de santé Grand Est ;

VU les principes définis le 20 septembre 2022 par l'agence nationale de sécurité du médicament en matière de bonnes pratiques de préparation ;

VU l'arrêté ARS n°2015-0001 du 5 janvier 2015 autorisant l'exercice de l'activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales au sein de l'officine de pharmacie de la Vezouze – 15 rue Chanzy à LUNEVILLE (54300) ;

VU l'arrêté ARS n° 2025-2184 du 28 juillet 2025 portant délégation de signature de la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Grand Est ;

Considérant qu'il n'y a plus lieu que l'officine implantée au 15 rue Chanzy à LUNEVILLE (54300) soit limitée en quantité de préparations.

ARRETE

Article 1 : Madame Catherine CONCHON et Monsieur Charles-Malcolm CONCHON, titulaires, sont autorisés à exécuter pour le compte de leurs propres patients, des préparations non stériles pouvant présenter un risque pour la santé, y compris celles contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L.5132-1 du code de la santé publique destinées aux enfants de moins de 12 ans, dans les locaux de l'officine de pharmacie implantée 15 rue Chanzy à LUNEVILLE (54300).

Article 2 : Madame Catherine CONCHON et Monsieur Charles-Malcolm CONCHON, titulaires, sont également autorisés à exercer dans les locaux susmentionnés une activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales non stériles, y compris celles pouvant présenter un risque pour la santé, dont celles contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L.5132-1 du code de la santé publique destinées aux enfants de moins de 12 ans, pour le compte d'autres officines de pharmacie implantées sur le territoire national.

Article 3 : La présente autorisation est limitée aux formes pharmaceutiques non stériles suivantes :

- gélules simples et gélules gastro-résistantes,
- sirops et tous autres liquides, lotions, liniments,
- suppositoires et ovules,
- pommades, crèmes, glycérolés et gels,
- mélanges de plantes et autres poudres à usage pharmaceutique,

conformément aux bonnes pratiques de préparation édictées en 2022. Elle vaut dans le respect des conditions matérielles et opérationnelles décrites dans le dossier d'autorisation déposé en 2014, toute modification substantielle de ces conditions devant faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation préalable.

Article 4 : Elle est accordée sans préjudice des droits des tiers quels qu'ils soient et du respect des codes de la consommation, de l'environnement et du travail, comme de l'ensemble de toutes les autres dispositions législatives et réglementaires par ailleurs applicables à une telle activité.

Article 5 : Un bilan quantitatif annuel des préparations pouvant présenter un risque pour la santé, classées par formes pharmaceutiques et par catégories, est effectué par le titulaire de l'autorisation d'exécuter ce type de préparations au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Il est transmis, sur sa demande, au directeur général de l'agence régionale de santé.

Article 6 : L'arrêté ARS n°2015-0001 du 5 janvier 2015 autorisant l'exercice de l'activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales au sein de l'officine de pharmacie de la Vezouze – 15 rue Chanzy à LUNEVILLE (54300) est abrogé.

Article 7 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, de sa publication au recueil des actes administratifs. La juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal Administratif ou aussi par l'application Télérecours citoyens accessible à partir du site www.telerecours.fr.

Article 8 : Le Directeur des Soins de Proximité de l'Agence Régionale de Santé Grand-Est est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera inséré au recueil des actes administratifs de la préfecture de Région.

Pour la Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé Grand Est,
Et par délégation,
Le Directeur des Soins de Proximité,

Wilfrid STRAUSS

Par délégation,
Thomas MERCIER,
Directeur adjoint des soins de proximité

ANNEXE 2 : Bon de commande

	Bon de commande (Annexe I BPP 2023)		
*Commande ☐		*Devis ☐	
*Nom de la Pharmacie : *N° de téléphone : Grossiste : Renouvellement Numéro : ☐ OUI ☐ NON			
AIDE À L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE ET RÉGLEMENTAIRE DE LA PRESCRIPTION D'UNE PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE :			
*Date :		*Validité de la prescription : ☐ OUI ☐ NON	
LE PATIENT / L'ORDONNANCE :			
*Nom :		*Prénom : Sexe : ☐ Masculin ☐ Féminin	
*Date de naissance : / /		Surf. Corp. : m ² T : cm Pds : kg	
*Préscripteur :			
☐ Antécédents allergiques	☐ Grossesse / Allaitement	☐ Pathologie(s) associée(s)	☐ Problème de déglutition
*Formule détaillée : *Voie d'administration :			
*Posologie - Durée :			
L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE :			
Dose(s) prescrite(s) vérifiée(s) : ☐ OUI ☐ NON		Mode et rythme d'administration vérifiés : ☐ OUI ☐ NON	
Posologie(s) vérifiée(s) : ☐ OUI ☐ NON		Présence de contre-indication(s) : ☐ OUI ☐ NON	
Durée de traitement vérifiée : ☐ OUI ☐ NON		Présence d'interaction(s) et de redondance(s) méd. : ☐ OUI ☐ NON	
*JUSTIFICATION DE LA PRÉPARATION :			
☐ Absence de forme pharmaceutique		☐ Absence d'alternative thérapeutique	
☐ Absence de dosage adapté		☐ Rupture de stock d'une spécialité	
*DÉCISION DE SOUS-TRAITER :		☐ OUI ☐ NON	
Retourner le document : ► Par fax : 03.72.27.10.28 ou ► Par mail : commande@stanprep.fr Ordonnance obligatoire Toutes les mentions précédées de « * » sont obligatoires. Toute information manquante entraînera un rappel de notre part pouvant retarder la commande.			

ANNEXE 3 : Attestation RGPD

	Procédure Qualité RGPD	Version : 01 Date : 01/01/21 Page : 1 / 1
---	---	--

Pharmacie de la Vezouze
Stanprep
15 rue Chanzy
54 300 Lunéville
03 83 73 73 73
stanprep@orange.fr

DPO : Charles-Malcolm CONCHON
Pharmacie de la Vezouze
54 300 Luneville

Les informations recueillies sur les formulaires sont enregistrées dans un fichier informatisé par la pharmacie de la Vezouze / Laboratoire Stanprep pour effectuer les préparations magistrale.

Les données collectées seront communiquées aux seuls destinataires suivants : pharmacie de la Vezouze / Stanprep.

Les données sont conservées pendant une durée de 3 ans, sauf les données relatifs aux produits stupéfiants qui sont conservées 10 ans.

Vous pouvez accéder aux données vous concernant, les rectifier, demander leur effacement ou exercer votre droit à la limitation du traitement de vos données. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement au traitement de vos données. Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données.

Consultez le site cnil.fr pour plus d'informations sur vos droits.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter la pharmacie de la Vezouze / Stanprep - 54300 Lunéville, 03 83 73 73 73 ou par mail à stanprep@orange.fr

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

Charles-Malcolm Conchon
Pharmacien gérant



ANNEXE 4 : Clauses contractuelles types

SECTION I

Clause 1 : Objet et champ d'application

- a) Les présentes clauses contractuelles types (ci-après les «clauses») ont pour objet de garantir la conformité avec l'article 28, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).
- b) Les responsables du traitement et les sous-traitants énumérés à l'annexe I ont accepté ces clauses afin de garantir le respect des dispositions de l'article 28, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2016/679.
- c) Les présentes clauses s'appliquent au traitement des données à caractère personnel tel que décrit à l'annexe II.
- d) Les annexes I à IV font partie intégrante des clauses.
- e) Les présentes clauses sont sans préjudice des obligations auxquelles le responsable du traitement est soumis en vertu du règlement (UE) 2016/679.
- f) Les clauses ne suffisent pas à elles seules pour assurer le respect des obligations relatives aux transferts internationaux conformément au chapitre V du règlement (UE) 2016/679.

Clause 2 : Invariabilité des clauses

- a) Les parties s'engagent à ne pas modifier les clauses, sauf en ce qui concerne l'ajout d'informations aux annexes ou la mise à jour des informations qui y figurent.
- b) Les parties ne sont pour autant pas empêchées d'inclure les clauses contractuelles types définies dans les présentes clauses dans un contrat plus large, ni d'ajouter d'autres clauses ou des garanties supplémentaires, à condition que celles-ci ne contredisent pas, directement ou indirectement, les clauses ou qu'elles ne portent pas atteinte aux libertés et droits fondamentaux des personnes concernées.

Clause 3 : Interprétation

- a) Lorsque des termes définis respectivement dans le règlement (UE) 2016/679 figurent dans les clauses, ils s'entendent comme dans le règlement en question.
- b) Les présentes clauses doivent être lues et interprétées à la lumière des dispositions du règlement (UE) 2016/679.

c) Les présentes clauses ne doivent pas être interprétées d'une manière contraire aux droits et obligations prévus par le règlement (UE) 2016/679 ou d'une manière qui porte atteinte aux libertés ou droits fondamentaux des personnes concernées.

Clause 4 : Hiérarchie

En cas de contradiction entre les présentes clauses et les dispositions des accords connexes qui existent entre les parties au moment où les présentes clauses sont convenues ou qui sont conclus ultérieurement, les présentes clauses prévaudront.

Clause 5 : Clause d'amarrage

a) Toute entité qui n'est pas partie aux présentes clauses peut, avec l'accord de toutes les parties, y adhérer à tout moment, en qualité soit de responsable du traitement soit de sous-traitant, en complétant les annexes et en signant l'annexe I.

b) Une fois que les annexes mentionnées au point a) sont complétées et signées, l'entité adhérente est considérée comme une partie aux présentes clauses et jouit des droits et est soumise aux obligations d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant, conformément à sa désignation à l'annexe I.

c) Les présentes clauses ne créent pour la partie adhérente aucun droit ni aucune obligation pour la période précédant l'adhésion.

SECTION II : OBLIGATIONS DES PARTIES

Clause 6 : Description du ou des traitements

Les détails des opérations de traitement, et notamment les catégories de données à caractère personnel et les finalités du traitement pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées pour le compte du responsable du traitement, sont précisés à l'annexe II.

Clause 7 : Obligations des parties

7.1. Instructions

a) Le sous-traitant ne traite les données à caractère personnel que sur instruction documentée du responsable du traitement, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel il est soumis. Dans ce cas, le sous-traitant informe le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si la loi le lui interdit pour des motifs importants d'intérêt public. Des instructions peuvent également être données ultérieurement par le responsable du traitement pendant toute la durée du traitement des données à caractère personnel. Ces instructions doivent toujours être documentées.

b) Le sous-traitant informe immédiatement le responsable du traitement si, selon lui, une instruction donnée par le responsable du traitement constitue une violation du règlement (UE) 2016/679 ou

d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit des États membres relatives à la protection des données.

7.2. Limitation de la finalité

Le sous-traitant traite les données à caractère personnel uniquement pour la ou les finalités spécifiques du traitement, telles que définies à l'annexe II, sauf instruction complémentaire du responsable du traitement.

7.3. Durée du traitement des données à caractère personnel

Le traitement par le sous-traitant n'a lieu que pendant la durée précisée à l'annexe II.

7.4. Sécurité du traitement

a) Le sous-traitant met au moins en œuvre les mesures techniques et organisationnelles précisées à l'annexe III pour assurer la sécurité des données à caractère personnel. Figure parmi ces mesures la protection des données contre toute violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel ou l'accès non autorisé à de telles données (violation de données à caractère personnel). Lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié, les parties tiennent dûment compte de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, ainsi que des risques pour les personnes concernées.

b) Le sous-traitant n'accorde aux membres de son personnel l'accès aux données à caractère personnel faisant l'objet du traitement que dans la mesure strictement nécessaire à l'exécution, à la gestion et au suivi du contrat. Le sous-traitant veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité.

7.5. Données sensibles

Si le traitement porte sur des données à caractère personnel révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que des données génétiques ou des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique, ou des données relatives aux condamnations pénales et aux infractions («données sensibles»), le sous-traitant applique des limitations spécifiques et/ou des garanties supplémentaires.

7.6. Documentation et conformité

a) Les parties doivent pouvoir démontrer la conformité avec les présentes clauses.

b) Le sous-traitant traite de manière rapide et adéquate les demandes du responsable du traitement concernant le traitement des données conformément aux présentes clauses.

c) Le sous-traitant met à la disposition du responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations énoncées dans les présentes clauses et découlant directement du règlement (UE) 2016/679. À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant permet également la réalisation d'audits des activités de traitement couvertes par les présentes clauses et y contribue, à intervalles raisonnables ou en présence d'indices de non-conformité. Lorsqu'il décide d'un examen ou d'un audit, le responsable du traitement peut tenir compte des certifications pertinentes en possession du sous-traitant.

d) Le responsable du traitement peut décider de procéder lui-même à l'audit ou de mandater un auditeur indépendant. Les audits peuvent également comprendre des inspections dans les locaux ou les installations physiques du sous-traitant et sont, le cas échéant, effectués moyennant un préavis raisonnable.

e) Les parties mettent à la disposition de l'autorité de contrôle compétente/des autorités de contrôle compétentes, dès que celles-ci en font la demande, les informations énoncées dans la présente clause, y compris les résultats de tout audit.

7.7. Recours à des sous-traitants ultérieurs

a) AUTORISATION SPÉCIFIQUE PRÉALABLE: le sous-traitant n'est pas autorisé à sous-traiter à un sous-traitant ultérieur les opérations de traitement qu'il effectue pour le compte du responsable du traitement en vertu des présentes clauses sans l'autorisation écrite spécifique préalable du responsable du traitement. Le sous-traitant soumet la demande d'autorisation spécifique au moins 2 jours avant le recrutement du sous-traitant ultérieur en question, ainsi que les informations nécessaires pour permettre au responsable du traitement de prendre une décision au sujet de l'autorisation. La liste des sous-traitants ultérieurs autorisés par le responsable du traitement figure à l'annexe IV, que les parties tiennent à jour.

b) Lorsque le sous-traitant recrute un sous-traitant ultérieur pour mener des activités de traitement spécifiques (pour le compte du responsable du traitement), il le fait au moyen d'un contrat qui impose au sous-traitant ultérieur, en substance, les mêmes obligations en matière de protection des données que celles imposées au sous-traitant en vertu des présentes clauses. Le sous-traitant veille à ce que le sous-traitant ultérieur respecte les obligations auxquelles il est lui-même soumis en vertu des présentes clauses et du règlement (UE) 2016/679.

c) À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant lui fournit une copie de ce contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur et de toute modification qui y est apportée ultérieurement. Dans la mesure nécessaire à la protection des secrets d'affaires ou d'autres informations confidentielles, y compris les données à caractère personnel, le sous-traitant peut expurger le texte du contrat avant d'en diffuser une copie.

d) Le sous-traitant demeure pleinement responsable, à l'égard du responsable du traitement, de l'exécution des obligations du sous-traitant ultérieur conformément au contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur. Le sous-traitant informe le responsable du traitement de tout manquement du sous-traitant ultérieur à ses obligations contractuelles.

e) Le sous-traitant convient avec le sous-traitant ultérieur d'une clause du tiers bénéficiaire selon laquelle — dans le cas où le sous-traitant a matériellement disparu, a cessé d'exister en droit ou est devenu insolvable — le responsable du traitement a le droit de résilier le contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur et de donner instruction au sous-traitant ultérieur d'effacer ou de renvoyer les données à caractère personnel.

7.8. Transferts internationaux

a) Tout transfert de données vers un pays tiers ou une organisation internationale par le sous-traitant n'est effectué que sur la base d'instructions documentées du responsable du traitement ou afin de satisfaire à une exigence spécifique du droit de l'Union ou du droit de l'État membre à laquelle le sous-traitant est soumis et s'effectue conformément au chapitre V du règlement (UE) 2016/679.

b) Le responsable du traitement convient que lorsque le sous-traitant recrute un sous-traitant ultérieur conformément à la clause 7.7 pour mener des activités de traitement spécifiques (pour le compte du responsable du traitement) et que ces activités de traitement impliquent un transfert de données à caractère personnel au sens du chapitre V du règlement (UE) 2016/679, le sous-traitant et le sous-traitant ultérieur peuvent garantir le respect du chapitre V du règlement (UE) 2016/679 en utilisant les clauses contractuelles types adoptées par la Commission sur la base de l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679, pour autant que les conditions d'utilisation de ces clauses contractuelles types soient remplies.

Clause 8 : Assistance au responsable du traitement

a) Le sous-traitant informe sans délai le responsable du traitement de toute demande qu'il a reçue de la part de la personne concernée. Il ne donne pas lui-même suite à cette demande, à moins que le responsable du traitement des données ne l'y ait autorisé.

b) Le sous-traitant prête assistance au responsable du traitement pour ce qui est de remplir l'obligation qui lui incombe de répondre aux demandes des personnes concernées d'exercer leurs droits, en tenant compte de la nature du traitement. Dans l'exécution de ses obligations conformément aux points a) et b), le sous-traitant se conforme aux instructions du responsable du traitement.

c) Outre l'obligation incombant au sous-traitant d'assister le responsable du traitement en vertu de la clause 8, point b), le sous-traitant aide en outre le responsable du traitement à garantir le respect des obligations suivantes, compte tenu de la nature du traitement et des informations dont dispose le sous-traitant:

1) l'obligation de procéder à une évaluation de l'incidence des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel («analyse d'impact relative à la protection des données») lorsqu'un type de traitement est susceptible de présenter un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques;

2) l'obligation de consulter l'autorité de contrôle compétente/les autorités de contrôle compétentes préalablement au traitement lorsqu'une analyse d'impact relative à la protection des données

indique que le traitement présenterait un risque élevé si le responsable du traitement ne prenait pas de mesures pour atténuer le risque;

3) l'obligation de veiller à ce que les données à caractère personnel soient exactes et à jour, en informant sans délai le responsable du traitement si le sous-traitant apprend que les données à caractère personnel qu'il traite sont inexactes ou sont devenues obsolètes;

4) les obligations prévues à l'article 32 du règlement (UE) 2016/679.

d) Les parties définissent à l'annexe III les mesures techniques et organisationnelles appropriées par lesquelles le sous-traitant est tenu de prêter assistance au responsable du traitement dans l'application de la présente clause, ainsi que la portée et l'étendue de l'assistance requise.

Clause 9 : Notification de violations de données à caractère personnel

En cas de violation de données à caractère personnel, le sous-traitant coopère avec le responsable du traitement et lui prête assistance aux fins de la mise en conformité avec les obligations qui lui incombent en vertu des articles 33 et 34 du règlement (UE) 2016/679, selon celui qui est applicable, en tenant compte de la nature du traitement et des informations dont dispose le sous-traitant.

9.1. Violation de données en rapport avec des données traitées par le responsable du traitement

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le responsable du traitement, le sous-traitant prête assistance au responsable du traitement:

a) aux fins de la notification de la violation de données à caractère personnel à l'autorité de contrôle compétente/aux autorités de contrôle compétentes, dans les meilleurs délais après que le responsable du traitement en a eu connaissance, le cas échéant (sauf si la violation de données à caractère personnel est peu susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques);

b) aux fins de l'obtention des informations suivantes qui, conformément à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679, doivent figurer dans la notification du responsable du traitement, et inclure, au moins:

1) la nature des données à caractère personnel, y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés;

2) les conséquences probables de la violation de données à caractère personnel;

3) les mesures prises ou les mesures que le responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Lorsque, et dans la mesure où, il n'est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure

qu'elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais;

c) aux fins de la satisfaction, conformément à l'article 34 du règlement (UE) 2016/679, de l'obligation de communiquer dans les meilleurs délais la violation de données à caractère personnel à la personne concernée, lorsque la violation de données à caractère personnel est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques.

9.2. Violation de données en rapport avec des données traitées par le sous-traitant

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le sous-traitant, celui-ci en informe le responsable du traitement dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance. Cette notification contient au moins:

a) une description de la nature de la violation constatée (y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et d'enregistrements de données à caractère personnel concernés);

b) les coordonnées d'un point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues au sujet de la violation de données à caractère personnel;

c) ses conséquences probables et les mesures prises ou les mesures qu'il est proposé de prendre pour remédier à la violation, y compris pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Lorsque, et dans la mesure où, il n'est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure qu'elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais.

Les parties définissent à l'annexe III tous les autres éléments que le sous-traitant doit communiquer lorsqu'il prête assistance au responsable du traitement aux fins de la satisfaction des obligations incombant à ce dernier en vertu des articles 33 et 34 du règlement (UE) 2016/679.

SECTION III : DISPOSITIONS FINALES

Clause 10 : Non-respect des clauses et résiliation

a) Sans préjudice des dispositions du règlement (UE) 2016/679, en cas de manquement du sous-traitant aux obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses, le responsable du traitement peut donner instruction au sous-traitant de suspendre le traitement des données à caractère personnel jusqu'à ce que ce dernier se soit conformé aux présentes clauses ou jusqu'à ce que le contrat soit résilié. Le sous-traitant informe rapidement le responsable du traitement s'il n'est pas en mesure de se conformer aux présentes clauses, pour quelque raison que ce soit.

b) Le responsable du traitement est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel conformément aux présentes clauses si:

1) le traitement de données à caractère personnel par le sous-traitant a été suspendu par le responsable du traitement conformément au point a) et le respect des présentes clauses n'est pas rétabli dans un délai raisonnable et, en tout état de cause, dans un délai d'un mois à compter de la suspension.

2) le sous-traitant est en violation grave ou persistante des présentes clauses ou des obligations qui lui incombent en vertu du règlement (UE) 2016/679.

3) le sous-traitant ne se conforme pas à une décision contraignante d'une juridiction compétente ou de l'autorité de contrôle compétente/des autorités de contrôle compétentes concernant les obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses ou du règlement (UE) 2016/679.

c) Le sous-traitant est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel en vertu des présentes clauses lorsque, après avoir informé le responsable du traitement que ses instructions enfreignent les exigences juridiques applicables conformément à la clause 7.1, point b), le responsable du traitement insiste pour que ses instructions soient suivies.

d) À la suite de la résiliation du contrat, le sous-traitant supprime, selon le choix du responsable du traitement, toutes les données à caractère personnel traitées pour le compte du responsable du traitement et certifie auprès de celui-ci qu'il a procédé à cette suppression, ou renvoie toutes les données à caractère personnel au responsable du traitement et détruit les copies existantes, à moins que le droit de l'Union ou le droit national n'impose de les conserver plus longtemps. Le sous-traitant continue de veiller à la conformité aux présentes clauses jusqu'à la suppression ou à la restitution des données.

ANNEXE I : Liste des parties

Responsable(s) du traitement (donneur d'ordre):

Nom:

Adresse:

Nom, fonction et coordonnées de la personne de contact:

.....

Signature et date d'adhésion:

Sous-traitant(s):

Nom: Pharmacie de la Vezouze/ Stan Prep

Adresse: 15 rue Chanzy, 54300 Lunéville

Nom, fonction et coordonnées de la personne de contact: Charles-Malcolm Conchon, pharmacien titulaire, 15 rue chanzy, 54300 Lunéville, 03 83 73 73 73



ANNEXE II : Description du traitement

Catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées

Les données recueillies concernent des patients (données de santé).

Catégories de données à caractère personnel traitées

Les données traitées sont des données sensibles (données de santé).

Nature du traitement

Le traitement des données servira à l'analyse de la faisabilité et à la réalisation de préparations magistrales pour le compte du donneur d'ordre.

Durée du traitement

Les données des préparations réalisées seront conservées pendant 10ans conformément à l'art. R. 5125-45 du code de santé publique.

Le reste des données seront effacées au bout de 3 ans.

ANNEXE III : Mesures techniques et organisationnelles, y compris mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la sécurité des données

Les données recueillies sont stockées sur 2 logiciels distincts :

- Faxmail (société Arilog)
- Easyprep (société Idriss software)

Ces logiciels utilisent le chiffrement des données, leur accès se fait par authentification de l'utilisateur identifiant et mot de passe.

Ces données sont stockées dans un serveur local qui est protégé par un firewall physique installé par la société Arilog.

Une sauvegarde quotidienne est réalisée sur NAS local également protégé par firewall et une sauvegarde distancielle sur serveur agréé hébergement de données de santé, cette dernière et assurée par la société Idriss software.

Le patient et le responsable des traitements peuvent à tout moment demandés l'accès, la modification ou la suppression des données à caractère personnel (hors obligation légale art. R. 5125-45 du code de santé publique).

ANNEXE IV : Liste de sous-traitants ultérieurs

(A ce jour, le sous-traitant n'a pas recours à un sous-traitant ultérieur pour la réalisation des préparations.)