

1 Autorisation de sous-traitance.

Le préparatoire des Eaux Claires est autorisé (arrêté n°2010-2609) à effectuer la sous-traitance de préparations :

- Non stériles ;
- Contenant 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 : cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) ;
- Destinées le cas échéant 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 a été certifié ISO 9001:2008 par le bureau Veritas depuis 2013 et il est désormais certifié ISO 9001:2015 depuis le 1 septembre 2016. La date de la dernière certification est le 12 septembre 2022 (document en ligne sur notre site internet www.preparatoiredeseauxclaires.com).

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 ou du courriel de commande vaut validation de votre part concernant la faisabilité réglementaire et législative de la prescription. Nous vous proposons un bon de commande avec différents items entrant en compte dans l'étude de la faisabilité de votre préparation.

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 avec accord de votre part après rapprochement avec le prescripteur.

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,

ANNEXE TECHNIQUE V 2023

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 les réaliser pour les enfants de plus de six ans sauf volonté explicite du prescripteur et/ou pour des raisons répondants aux exemples suivants : amélioration de l'observance, troubles de la déglutition et/ou de la dénutrition, adaptation de la posologie, etc...

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 au moment de la commande, 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 ».

Le préparatoire des Eaux Claires, selon les études de stabilité publiées dans la littérature scientifique, a fixé les dates de péremption suivantes dans des conditions de conservation normales :

- Gélules → 3 mois ;
- Liquides (voie orale) → de 7 jours après ouverture à 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...);
- Liquides complexes et liquides complexes pédiatriques : il s'agit de liquides dont la stabilité et l'homogénéité ont été testées avec différents excipients commercialisés par des laboratoires pharmaceutiques. 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 existantes.
- Gouttes auriculaires → 35 jours ;
- Gouttes nasales → 15 jours ;
- Collutoires → 40 jours ;
- 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...);

ANNEXE TECHNIQUE V 2023

- Suppositoires, ovules → 35 jours ;
- Paquets → 3 mois ;
- Poudres composées → 3 mois.

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

- Gélules de DHEA (prasterone) → 6 mois ;
- Gélules de pilocarpine → 6 mois ;
- Gélules de mélatonine → 6 mois ;

Le préparatoire des Eaux Claires ne peut s'engager au-delà de ces dates limite d'utilisation. 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 ni 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 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 système d'assurance qualité assure les contrôles des matières premières, du matériel et des préparations effectuées. Notre préparatoire bénéficie de l'accréditation ISO 9001 ;
- Nous mettons à votre disposition un espace client sur notre site internet www.preparatoiredeseauxclaires.com sur lequel vous pouvez vous connecter pour consulter vos préparations, suivre leur avancement, vérifier leur composition, consulter vos devis, les valider, renouveler vos préparations, consulter vos factures, choisir votre logo....
- Nous vous proposons de personnaliser vos étiquettes à l'aide d'un 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	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.	Contrôle 1	Vérification et approbation des doses.

ANNEXE TECHNIQUE V 2023

	La validation vous envoie l'accusé de réception (par mail ou par fax).		
		+ 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)	Expédition	Création d'un listing fourni au grossiste (outil de tracking des paquets avec les grossistes).

Les étapes décrites ci-dessus peuvent être consulté en temps réel dans votre espace client.

6 Délais de fabrication et de livraison.

6.1 Prise de commande.

Toute commande doit être passée impérativement par mail à commande@preparatoiredeseauxclaires.com ou par fax au 04 58 00 36 95 ou via l'espace client sur notre site internet. 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 sur l'espace client. Le devis est valable 60 jours.

6.2 Délai de fabrication.

Dès la validation de la préparation (étape contrôle), celle-ci est acheminée dans le préparatoire 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 de 24h par rapport à la saisie, sauf le samedi. 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.

Pour les grossistes de la région Rhône Alpes, nous avons différents départs par jour. Nous travaillons avec :

- Alliance Santé
- CERP RRM
- CERP ROUEN
- OCP
- Phœnix

Pour les pharmacies livrées par Chronopost, les colis sont enlevés à 14h30 du lundi au vendredi et sont livrés le lendemain matin avant 13h00.

Pour les pharmacies des DOM-TOM, le transport s'effectue par Chronopost. Le délai d'acheminement est variable en fonction du lieu de livraison.

Une préparation est considérée perdue 48h après son expédition pour les grossistes de la région Rhône Alpes et 72h pour les autres modes d'acheminement (sauf DOM-TOM).

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 en raison des augmentations imposées par les grossistes. Au 10/02/2023 les tarifs sont :

 Chronopost :

ANNEXE TECHNIQUE V 2023

- 6€ HT par paquet pour la métropole ;
- 32€ HT par paquet pour la zone 8 (Martinique, Guadeloupe, Réunion...)
- 40€ HT par paquet pour la zone 9 (Guyane, Mayotte, Saint Pierre et Miquelon...).
- 🌀 OCP = 1,40€ HT par préparation ;
- 🌀 Phoenix = 1.40 € HT par préparation ;
- 🌀 Alliance = 1,40€ HT par préparation ;
- 🌀 CERP RRM= 1,40€ HT par préparation ;
- 🌀 CERP Rouen = 1,40 € HT par préparation.

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 trois mois.

10 Facturation.

Les préparations sont facturées en fin de mois, le délai de paiement est à 20 jours du mois suivant le mois facturé.

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 04 76 96 04 14 (du lundi au vendredi) ou par mail compta@preparatoiredeeseauxclaires.com .

11 T.V.A.

D'une manière générale, la ventilation des taux de T.V.A. est comme suit :

- 20% les produits vétérinaires
- 10% les produits pour usage humain
- 2.1% 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 8h30 à 19h00. Un répondeur téléphonique peut être activé, vos messages seront pris en charge dans les 6h suivantes (hors week-end).

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 ou accueillir les étudiants en stage dans vos officines.