



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ,
*en charge de la prévention
et de la protection sociale généralisée*

AGENCE DE RÉGULATION DE L'ACTION
SANITAIRE ET SOCIALE

*Piha 'Ohipa no te Matutura'a 'o te Ea
'e te Turuuta'a*

La directrice

*Affaire suivie par :
BPC : V. LE GAL*

P O L Y N É S I E F R A N Ç A I S E

N° 00 17 40 / MSP / ARASS

PAPEETE, le 17 JUIL. 2025

Circulaire 2025-07-10

Sous-traitance des préparations pour le compte d'autres pharmacies d'officine

Une pharmacie d'officine dite donneuse d'ordre peut confier l'exécution de préparations magistrales ou officinales à une autre officine dite sous-traitante [1]. Avant de débiter la sous-traitance, des démarches administratives doivent être réalisées par les deux parties :

I. Pharmacie sous-traitante : obtenir l'autorisation préalable de l'ARASS

1.1. Constituer un dossier comprenant :

- un plan côté des locaux, précisant pour le préparatoire l'emplacement des différentes zones de réalisation du processus de préparation, de la réception des commandes faite par le pharmacien donneur d'ordre jusqu'à l'expédition des préparations par le pharmacien sous-traitant (§ 3.17 des BPP*) ;
- la liste du personnel intervenant dans l'activité de préparation (§ 2.8 des BPP*) avec les numéros d'enregistrement de diplôme à l'ARASS, et, pour les pharmaciens adjoints, leur numéro d'inscription au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française ;
- la liste des matériels, équipements et installations de préparation (balances, hottes etc...) ;
- la traçabilité de maintenance et entretien des équipements, notamment l'attestation de contrôle annuel des balances (§3.40 des BPP*) ;
- la description de l'organisation générale de l'activité de préparation, des moyens et procédures mises en œuvre pour respecter les BPP* :
 - a) réception et identification des matières premières et articles de conditionnement ;
 - b) prise en charge de la prescription ;
 - c) gestion des matières premières (réception, traçabilité, contrôle) ;
 - d) étiquetage par le sous-traitant ;
 - e) contrôles en cours et sur la préparation terminée (dont uniformité de masse pour les préparations unidoses et pédiatriques) ;

- f) libération pharmaceutique ;
- g) date limite d'utilisation (inférieure à un mois sauf justification pour les préparations ayant fait l'objet d'études de stabilité).

N.B. le donneur d'ordre doit apposer son propre étiquetage préalablement à la cession de la préparation.

- la description des opérations propres à l'activité de sous-traitance (chapitre 7 des BPP*) :
 - a) réception des commandes ;
 - b) expédition ;
 - c) transport des préparations ;
 - d) le règlement intérieur du sous-traitant ou du donneur d'ordre pour le transport ;
 - e) ou le contrat du sous-traitant ou du donneur d'ordre avec un prestataire de transport ;
 - f) ou le contrat du sous-traitant ou du donneur d'ordre avec un établissement de distribution de gros.
- la liste des formes pharmaceutiques envisagées ;
- l'assurance qualité et la base documentaire (chapitres 1 et 3 des BPP*) :
 - a) le contrat type de sous-traitance ;
 - b) la liste des procédures et instructions concernant toutes les opérations de préparation (§ 1.1.4, 1.1.7, 1.1.10, 1.1.11 et 3.1.2.2 des BPP*) ;
 - c) les mentions portées dans le registre des matières premières ;
 - d) la composition du dossier de lot (§ 1.1.8 et annexe A9 des BPP*) ;
 - e) les documents transmis à la pharmacie donneuse d'ordre ;
 - f) le type d'ordonnancier : manuel, informatique (logiciel utilisé) ;
 - g) la base documentaire utilisée (Pharmacopée, etc...).

1.2. Transmettre à l'ARASS une demande d'autorisation de sous-traitance des préparations pour une autre pharmacie signée par le(s) titulaire(s) de l'officine ou les gérant(s) de la société exploitant l'officine et accompagnée du dossier complet.

2. Pharmacie donneuse d'ordre et pharmacie sous-traitante : signer le contrat de sous-traitance des préparations

3. Pharmacie donneuse d'ordre : transmettre le contrat de sous-traitance des préparations signé au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française

4. Pharmacie donneuse d'ordre : délivrance de la préparation

Une fois la sous-traitance mise en œuvre, la pharmacie donneuse d'ordre étant responsable de la délivrance de la préparation, elle est chargée :

- a) de valider l'acte de préparation et tracer le 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 ;
 - l'intégrité physique du conditionnement ;
 - la traçabilité de la dispensation, notamment via une inscription sur registre ordonnancier des préparations.

- b) d'ajouter sur la préparation son propre numéro d'ordre et les éventuelles consignes d'utilisation, posologie et mode d'emploi ;
- c) d'assurer la bonne conservation de la préparation ;
- d) de prononcer la libération finale de la préparation au vu des éléments transmis par le sous-traitant et dans le contexte médical du patient ;
- e) de présenter ou non cette préparation au remboursement.



Pour le ministre et par délégation,


Merihere WILLIAMS

*** BPP : bonnes pratiques de préparation**