

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

Entre

**NOM PHARMACIE :**

**Dont le siège social est situé**

**Adresse :**

**CP : \_\_\_\_\_ Ville :**

**Représentée aux présentes par**

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

Et

**SELARL PHARMACIE DU PONT DE BOIS**

Société d'exercice libéral à responsabilité limitée au capital de 35000 Euros

Dont le siège social est fixé au 63 chemin du Pont de Bois 83200 TOULON

Immatriculée au RCS de Toulon sous le numéro 500 769 468.

Représenté par le Gérant CHALLAMEL Jean Michel.

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 pour des durées de 1 an.

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.

Un bon de commande est disponible en annexe 2.

## 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) publiées par l'Agence Nationale de sécurité du Médicament et des Produits de Santé 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 (**Annexe 1 : Formes pharmaceutiques**)
- 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 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; 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.

## 7.2 Indemnisation

En cas de violation par le sous-traitant de ses obligations aux titres des présentes, celui-ci ne sera tenu qu'à l'indemnisation des dommages directs (à l'exclusion de tous dommages indirects incluant notamment la perte de clientèle, le manque à gagner, la perte de chiffre d'affaires et les réclamations de tiers), laquelle ne pourra excéder les sommes versées par le donneur d'ordre au sous-traitant les douze (12) derniers mois précédents le différend. Ces limitations de responsabilité sont sous réserve des dispositions d'ordre public applicables.

### **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 2 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, 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.

### **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 60 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 15 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 2).

#### **LISTE DES ANNEXES :**

- **Annexe 1 : Autorisation d'exécution des préparations présentant un risque pour la santé d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations magistrales par arrêté**
- **Annexe 2 : Contrat de sous-traitance de données personnelles**

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ en \_\_\_ exemplaires originaux

Fait à

Pour le donneur d'ordre et responsable de traitement

Nom

Qualité

Signature

Cachet

Pour le sous-traitant

PHARMACIE DU PONT DE BOIS

JEAN MICHEL CHALLAMEL

GERANT

Signature

**SELARL PHARMACIE DU PONT DE BOIS**  
*Jean Michel CHALLAMEL*  
63 chemin Du Pont De Bois  
83200 TOULON  
Tél. 04 94 24 36 69 - Fax 04 94 92 36 60  
N° 832009039

---

**Annexe 1 – Autorisation d'exercice de  
l'activité de préparations magistrales  
officinales.**

— POSA/MQSAPB

D 13- 0355

Mission Qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques

— Affaire suivie par : BRANDT, Joël  
— Courriel : joel.brandt@ars.sante.fr

— Téléphone : 04 13 55 80 82  
— Télécopie : 04 13 55 80 97

— Réf : POSA-0413-1462-D

— PJ : Un rapport d'inspection

— Date : une décision

Objet : RE : PHARMACIE CHALLAMEL Soustraitance  
préparation C2 compte rendu de l'inspection du 14 Janvier  
2013

PHARMACIE DU PONT DE BOIS  
65 chemin du Pont de bois  
83000 TOULON

Monsieur,

Je vous prie de recueillir la décision portant autorisation à pratiquer la sous-traitance pour le compte de préparations magistrales, ainsi que les préparations renfermant des substances dangereuses.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Joël BRANDT

Responsable de la mission qualité et sécurité  
des activités pharmaceutiques et biologiques





Direction Patients Offre de soins Autonomie  
Mission qualité et sécurité  
des activités pharmaceutiques et biologiques

Réf : POSA-0313-1416-D

**DECISION**  
**PORTANT AUTORISATION D'EXERCICE DE L'ACTIVITE DE SOUS TRAITANCE DES**  
**PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES**

**Le directeur général de l'Agence régionale de santé Provence, Alpes, Côte d'Azur**

VU le code de la santé publique, notamment les articles L.5125-161 à L.5125-33-1 et suivants ;

VU l'article L.5125-5 du code de la santé publique et la décision de l'AFSSAPS du 5 novembre 2007 (JO du 21 novembre 2007) relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU le décret n°2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales ;

VU le décret du 13 décembre 2012 portant nomination de Monsieur Paul CASTEL, en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Provence, Alpes, Côte d'Azur ;

VU la licence de transfert N° 83#000059 délivrée le 23 mars 1972 pour l'installation de cette officine de pharmacie située 63, Chemin du Pont de bois 83200 TOULON ;

VU la décision du directeur général de l'Agence régionale de santé Provence Alpes Côte d'Azur du 4 juin 2012 portant rejet d'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ;

VU la demande en date du 15 octobre 2012 adressée par monsieur Jean-Michel CHALLAMEL, pharmacien gérant en exercice de la société ayant pour raison sociale SELARL PHARMACIE DU PONT DE BOIS, visant à obtenir l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance des préparations magistrales et officinales, à l'exclusion des préparations stériles ;

VU l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 28 mars 2013 ;

**Considérant** que l'enquête réalisée le 14 janvier 2013 et les éléments de réponse et engagements de monsieur Jean-Michel CHALLAMEL au rapport d'enquête ont permis de vérifier que le requérant a prévu une organisation, des moyens matériels, humains et des procédures leur permettant de respecter la législation afférente, notamment les bonnes pratiques de préparation (BPP) ;

**Considérant** les recommandations émises dans l'avis technique du pharmacien inspecteur de santé publique qui en outre sont portées à la connaissance des pharmaciens gérants de cette officine ;



Considérant que cette autorisation n'est valable que pour les préparations de formes solides, liquides, à base de plantes, des préparations à base de substances dangereuses à l'exception des préparations stériles ;

**DECIDE**

**Article 1<sup>er</sup>** : La demande en date du 15 octobre 2012 adressée par monsieur Jean-Michel CHALLAMEL , pharmacien gérant en exercice de la société SELARL PHARMACIE DU PONT DE BOIS, visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance des préparations magistrales, officinales, et des préparations à base de substances dangereuses à l'exclusion des préparations stériles, est acceptée.

**Article 2** : La présente décision est susceptible de faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa date de notification à l'intéressé et de sa publication pour les tiers, d'un recours contentieux devant le tribunal administratif 22, rue Breteuil 13006 Marseille.

**Article 3** : Le directeur de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Provence, Alpes, Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le 28 mars 2013

Pour le Directeur Général de l'ARS  
et par délégation  
Le Directeur Général adjoint

**Norbert NABET**

## Annexe 2 – Contrat de sous-traitance de données personnelles

### Préambule

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, le donneur d'ordre et le sous-traitant (les « Parties ») s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, i) la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et ii) le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable depuis le 25 mai 2018 (ci-après, le « RGPD »).

Dans le cadre des services mentionnés au contrat (auquel la présente Annexe fait partie intégrante et constitue un élément indissociable), le donneur d'ordre sera amené à communiquer au sous-traitant des données à caractère personnel afin que le sous-traitant les traite pour le compte, sur instruction et sous l'autorité du donneur d'ordre. Au sens de l'Article 4, points (7) et (8) du RGPD, le donneur d'ordre est responsable du traitement et le sous-traitant est sous-traitant des données à caractère personnel.

A cet égard, le sous-traitant rappelle, en sa qualité de pharmacie préparatoire, qu'elle s'engage à observer les « Bonnes Pratiques de Préparation » publiées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) en 2023.

### 1. Définitions

- « **Annexe** » désigne la présente de sous-traitance de Données Personnelles.
- « **Contrat** » désigne le présent contrat de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales signés entre les Parties.
- « **Données Personnelles** » désignent toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres.
- « **Personne Concernée** » désigne une personne physique dont les Données Personnelles sont traitées.
- « **Responsable de Traitement** » désigne la personne qui détermine les finalités et les moyens du Traitement des Données Personnelles. Dans le cadre des présentes, le Responsable de Traitement désigne la pharmacie donneuse d'ordre visée au bon de commande signé entre les Parties dans le cadre du Contrat.
- « **Sous-Traitant** » désigne la personne qui traite des Données Personnelles sous l'autorité, sur instructions et pour le compte du Responsable du Traitement. Dans le cadre des présentes, le Sous-Traitant désigne au cas par cas, la pharmacie sous-traitante identifiée au sein du bon de commande signé entre les Parties dans le cadre du Contrat.
- « **Traitement** » toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non

à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des Données Personnelles, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

- « **Violation de Données Personnelles** » désigne une violation de sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la corruption, le détournement de finalité, la compromission de la confidentialité ou la divulgation non autorisée de Données Personnelles transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles Données Personnelles.

## 2. Objet

La présente Annexe a pour objet de définir les conditions dans lesquelles le Sous-Traitant s'engage à effectuer pour le compte du Responsable de Traitement le Traitement des Données Personnelles définies ci-après, et assure leur protection et leur traitement conformément à la réglementation applicable.

L'Annexe est convenue entre les Parties conformément aux dispositions de l'Article 28 du RGPD auxquelles elles sont soumises dans le cadre des présentes.

En cas de contradiction entre la présente Annexe et toutes autres dispositions contractuelles convenues entre les Parties ayant le même objet, les dispositions de l'Annexe prévaudront.

## 3. Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

3.1. Le Sous-Traitant est autorisé à traiter, pour le compte du Responsable de Traitement, les Données Personnelles nécessaires pour fournir les services suivants : **réalisation et livraison de préparations magistrales commandées par le Responsable de Traitement**. Le Sous-Traitant ne peut traiter les Données Personnelles pour d'autres finalités que celles décrites dans le Contrat sans autorisation écrite et préalable du Responsable de Traitement.

3.2. Le Responsable de Traitement détermine sous sa responsabilité les finalités des traitements confiés au Sous-Traitant, lesquels sont les suivantes :

- Réalisation des préparations magistrales ;
- Livraison des préparations magistrales.

3.3. Les Données Personnelles traitées sont : des données d'identification (nom, prénom, date de naissance et poids du patient), susceptibles de constituer des données de santé. A cet égard, le sous-traitant appliquera toutes limitations spécifiques et/ou des garanties supplémentaires utiles conformément à la réglementation applicable.

Les catégories de personnes concernées sont : les patients du Responsable de Traitement.

La durée des traitements mis en œuvre par le Sous-Traitant pour le Responsable de Traitement correspond à : la durée du Contrat.

3.4. Les Données Personnelles communiquées par le Responsable de Traitement au Sous-Traitant seront conservées par le Sous-Traitant :

- Cinq (5) ans à compter de la fin du Contrat aux fins de gestion de la facturation, de ses missions et des litiges susceptibles d'en résulter conformément aux règles de prescription applicables et aux règles de conservation des documents comptables ; et
- Dix (10) ans à compter de la fin du Contrat afin de satisfaire à ses obligations en matière de pharmacovigilance.

#### **4. Obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable de traitement**

4.1. Le Sous-Traitant s'engage à :

- Ne traiter les Données Personnelles que pour les seules finalités qui font l'objet de la sous-traitance.
- Traiter les Données Personnelles conformément aux instructions documentées du Responsable de Traitement, à moins que le Sous-Traitant ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit applicable au Contrat. Dans ce cas, le Sous-Traitant informera le Responsable de Traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs d'intérêt public. Si le Sous-Traitant considère qu'une instruction constitue une violation du RGPD ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le Responsable de Traitement par écrit.
- Garantir la confidentialité des Données Personnelles traitées dans le cadre du Contrat et en particulier empêcher leur destruction, fuite, déformation, atteinte ou divulgation à des tiers non autorisés.
- Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les Données Personnelles dans le cadre des services :
  - o s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité,
  - o reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.
- Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des Données Personnelles dès la conception et par défaut.

- Proposer des prestations respectueuses des principes de proportionnalité, de minimisation et de limitation des Données Personnelles, afin que seules les données pertinentes telles que visées à l'Article 3.2 de la présente Annexe ne soient traitées.

4.2. Le Sous-Traitant est responsable de son personnel, de ses salariés et sous-traitants, et de leur respect des obligations lui incombant en vertu de la présente Annexe. A cet égard, le personnel du Sous-Traitant ne pourra accéder aux Données Personnelles, les utiliser, les modifier, sauf lorsque cela est strictement nécessaire aux fins de la fourniture des services tels que mentionnés au Contrat, de la prévention ou du traitement des problèmes techniques ou pour en assurer la sécurisation.

Le Sous-traitant met en place des mesures organisationnelles et techniques pour s'assurer du respect par son personnel de ses obligations notamment en termes de contrôle des personnes habilitées à accéder aux données, de sécurisation des accès et de traçabilité. Il en tient la description détaillée à la disposition du Responsable de Traitement.

- 4.3. Le Sous-Traitant s'engage à ne transférer aucune Donnée Personnelles en dehors du territoire de l'Union européenne. Dans l'hypothèse où le Sous-Traitant serait autorisé à transférer des Données Personnelles hors du territoire de l'Union européenne, il s'engage à ce que de tels transferts soient encadrés soit par l'adhésion à une décision d'adéquation de la Commission européenne, la conclusion de Clauses Contractuelles Types de la Commission européenne ou toute autre garantie appropriée prévue par l'Article 46 du RGPD.
- 4.4. Le Sous-Traitant reconnaît qu'il doit être en mesure, dans un délai raisonnable et pendant toute l'exécution des services, de rendre compte et de faire la preuve de l'ensemble des procédures et des dispositifs de protection des Données Personnelles, de minimisation de leur utilisation, et de conformité aux exigences légales susmentionnées.
- 4.5. Le Sous-Traitant met à la disposition du Responsable de Traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations en vertu de la présente Annexe et du RGPD.

## 5. **Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant**

- 5.1. Le Responsable de Traitement s'engage à :
- Collecter sous sa responsabilité, de manière licite, loyale et transparente, les Données Personnelles fournies au Sous-Traitant pour exécution des services. Il vérifiera notamment la base légale de cette collecte ainsi que le bon respect des dispositions relatives à l'information des Personnes Concernées ;
  - Fournir au Sous-Traitant les Données Personnelles nécessaires pour le Traitement, à

l'exclusion de toute Donnée Personnelle non pertinente, disproportionnée ou non nécessaire, et à l'exclusion de toute donnée « particulière » au sens du RGPD, sauf si les traitements et finalités le justifient, à charge pour le Responsable de Traitement d'établir ces justifications et de prendre toutes mesures, notamment d'information préalable, de recueil de consentement et de sécurité, appropriées ;

- Documenter par écrit toute instruction concernant le Traitement des Données Personnelles par le Sous-Traitant dans le respect des finalités convenues ;
- Veiller, au préalable et pendant toute la durée du Traitement, au respect par le Sous-Traitant des obligations prévues par le RGPD ;
- Respecter les obligations qui lui incombent en sa qualité de Responsable du Traitement en vertu du RGPD.

## **6. Coopération**

- 6.1. En cas de demande d'une Personne Concernée auprès du Responsable de Traitement (notamment demande d'accès, de modification, d'effacement, d'opposition, de limitation ou de portabilité) nécessitant l'aide du Sous-Traitant, ce dernier s'engage à apporter dans les meilleurs délais son concours au Responsable de Traitement afin que ce dernier soit en mesure de répondre dans les délais légaux impartis à ladite Personne Concernée.

Si une Personne Concernée envoie directement une demande au Sous-Traitant, celui-ci doit en informer le Responsable de Traitement dans les meilleurs délais par écrit à l'adresse électronique du Responsable de Traitement indiquée au bon de commande signé par les Parties dans le cadre du Contrat, et doit agir selon les instructions du Responsable de Traitement.

- 6.2. Le Sous-Traitant s'engage à collaborer loyalement et dans un délai raisonnable avec le Responsable de Traitement dans le cadre de réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des Données Personnelles.
- 6.3. Le Sous-Traitant s'engage à coopérer loyalement et dans un délai raisonnable avec le Responsable de Traitement dans le cadre de consultations préalables des Autorités de contrôle.

## **7. Sous-traitance**

- 7.1. Le Sous-Traitant est autorisé par le Responsable de Traitement à faire appel à des sous-traitants pour réaliser des activités de traitements spécifiques. Le cas échéant,

le Sous-Traitant informera le Responsable de Traitement de tout changement prévu concernant l'ajout ou le remplacement d'un sous-traitant. Le Responsable de Traitement aura la possibilité d'émettre des objections légitimes à l'encontre de ces changements dans un délai maximum de quinze (15) jours à compter de la réception de l'information. Passé ce délai ou en l'absence d'objections, le recours au sous-traitant sera réputé accepté.

- 7.2. Nonobstant les dispositions prévues à l'Article 7.1 de l'Annexe, le Responsable de Traitement accepte d'ores et déjà dans le cadre des présentes, que le Sous-Traitant sollicite le(s) sous- traitant(s) ultérieur(s) suivant(s) :
- La société ARILOG, société à responsabilité limitée dont le siège social est situé à Montereau-Fault-Yonne (77130), 9 rue Habert, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Melun, sous le numéro 430 265 389 608 représentée par Mr Xavier RICHARD agissant et ayant les pouvoirs nécessaires en tant que gérant.
  - La société IDRIS SOFTWARE, société à responsabilité limitée, au capital social de 5 621.00€, dont le siège social est situé au 5 Rue Danton, 75006 Paris, immatriculée au Registre du Commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 503 565 608 représentée par Mr HubertCORBET agissant et ayant les pouvoirs nécessaires en tant que gérant.
- 7.3. Le Sous-Traitant s'engage à signer un contrat écrit avec chaque sous-traitant ultérieur imposant à ce dernier le respect du RGPD et de l'ensemble des obligations mentionnées dans la présente Annexe. A ce titre, le Sous-Traitant s'engage à ne faire appel qu'à des sous-traitants ultérieurs qui présentent des garanties suffisantes, et en tout état de cause équivalentes à celles du Sous-Traitant.
- 7.4. En cas de non-respect par un sous-traitant ultérieur de ses obligations en matière de protection des Données Personnelles, le Sous-Traitant demeure pleinement responsable à l'égard du Responsable de Traitement.

## **8. Notification des violations de données personnelles et incident de sécurité**

- 8.1. Le Sous-Traitant s'engage à informer le Responsable de Traitement, dans les meilleurs délais, de la survenance de tout incident, tant physique que technique, relatif à la sécurité ou à la confidentialité des Données Personnelles.
- 8.2. Le Sous-Traitant notifie par courrier électronique au Responsable de Traitement la survenance de toute violation de Données Personnelles. La notification est adressée au Responsable de Traitement à l'adresse électronique indiquée au bon de commande signé par les Parties dans le cadre du Contrat, dans les meilleurs délais et dans tous les cas dans les vingt-quatre (24) heures à compter de la survenance de la violation de Données Personnelles. La notification faite au

Responsable de Traitement contient au moins :

- la description de la nature de la violation de Données Personnelles 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 Personnelles concernés ;
- le nom et les coordonnées du Délégué à Protection des Données ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;
- la description des conséquences probables de la violation de Données Personnelles ;
- la description des mesures à mettre en œuvre pour remédier à la violation de Données Personnelles, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

## 9. **Sécurité des données**

- 9.1. Le Sous-Traitant s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la confidentialité et la sécurité des Données Personnelles et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés. Plus généralement, le Responsable de Traitement s'engage à mettre en œuvre toutes mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les Données Personnelles contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisé aux Données Personnelles.
- 9.2. Le Sous-Traitant s'engage à prendre toutes mesures afin de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement, de rétablir la disponibilité des Données Personnelles et l'accès à celles-ci dans les délais appropriés en cas d'incident physique ou technique et de tester, analyser et évaluer régulièrement l'efficacité de ces mesures.
- 9.3. Le Sous-Traitant tient à la disposition du Responsable de Traitement les documents relatifs à la sécurité des Données Personnelles comprenant notamment la documentation technique nécessaire, les analyses de risques et la liste détaillée des mesures de sécurité mises en œuvre.

## 10. **Délégué à la protection des données**

Le Sous-Traitant communique au Responsable de Traitement le nom et les coordonnées de son DPO, s'il en a désigné un conformément à l'Article 37 du RGPD.

## 11. Registre des catégories d'activité des traitements

Le Sous-Traitant s'engage, dans la mesure où il remplirait les conditions d'établissement d'un registre conformément à l'Article 30.5 du RGPD, à en tenir un par écrit de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du Responsable de Traitement comprenant l'ensemble des éléments mentionnés à l'Article 30.2 du RGPD.

## 12. Audit

Le Responsable de Traitement a la possibilité, à ses frais, d'auditer ou de faire auditer les dispositifs de protection internes des Données Personnelles mis en place par le Sous-Traitant une (1) fois par an, afin de vérifier la conformité du Sous-Traitant à la présente Annexe et à la réglementation qui lui est applicable en matière de protection des Données Personnelles. Le Sous-Traitant s'engage à mettre à la disposition du Responsable de Traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect de ses obligations.

## 13. Sort des données personnelles

13.1. Au terme du Contrat, le Sous-Traitant s'engage, au choix du Responsable de Traitement, soit à retourner l'ensemble des Données Personnelles traitées ainsi que toute copie dans un format standard, soit à détruire les Données Personnelles et certifier par écrit au Responsable de Traitement que la destruction a bien été réalisée.

Le Sous-Traitant s'engage à détruire les copies existantes des Données Personnelles, à moins que le droit applicable au Contrat n'exige la conservation de celles