



Direction des Achats du GHT 49

Département Produits de Santé (DPS)

## **Cahier des Clauses Techniques Particulières**

du marché ayant pour objet :

**FOURNITURE DE MEDICAMENTS MED HBPM GHTAO1-2025**

**POUR LE GHT 49**

**DPS2024AO003MEDICAMENTS**

**Pouvoir Adjudicateur :**

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS**

**4 rue Larrey**

**49 933 ANGERS CEDEX 9**

## Table des matières

1	Objet du marché.....	2
2	Spécifications techniques générales .....	2
3	Spécifications techniques particulières.....	2
4	Programme de gestion des risques .....	3
5	Conditionnement .....	3
6	Livraisons .....	3
7	Enlèvement de marchandises .....	3
8	Modification des produits.....	4
9	Engagement du fournisseur dans la démarche de responsabilité sociétale et environnementale .....	4
10	Recherches, essais et études cliniques.....	4
11	Assistance technique et qualitative .....	4
12	Documentation.....	4
13	Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité.....	5
14	Données logistiques.....	5
15	Codification des produits et traçabilité .....	5

## 1 Objet du marché

Le présent appel d'offres ouvert a pour objet la fourniture de médicaments anti thrombotiques de la classe des héparines de bas poids moléculaire.

Il pourra être intégré en cours de marché, après validation d'une offre financière, de nouveaux produits pharmaceutiques conformes à l'objet de la consultation. Les modalités financières de prise en compte sont traitées à l'article 14 de l'Acte d'engagement valant CCAP.

## 2 Spécifications techniques générales

Les produits sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la Pharmacopée et aux réglementations en vigueur ; ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi n°75-1349 du 30 décembre 1975 - JO du 4 janvier 1976).

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales auront fait l'objet d'un enregistrement auprès des autorités compétentes et seront accompagnées d'un dossier technique (et non d'une fiche publicitaire).

En l'absence de visa, d'AMM ou d'ATU, chaque livraison devra être accompagnée pour chaque lot de fabrication, des bulletins de contrôle du produit fini, signés par un pharmacien.

Tout médicament dont l'utilisation est liée spécifiquement à un dispositif médical donné doit être signalé sur la proposition du prix.

La Pharmacie ne pourra s'engager pour des produits qui n'ont jamais été retenus au CHU D'Angers ni dans les établissements parties, qu'après avoir au préalable pratiqué une évaluation auprès des utilisateurs, ou le cas échéant des contrôles techniques.

## 3 Spécifications techniques particulières

### 1. Phtalates

La présence de phtalates entrant dans la composition des médicaments, tels que les poches de solutés et les formes orales gastro-résistantes, devra être indiquée.

### 2. Excipients à effet notoire

La présence d'excipients à effet notoire et/ou d'excipients classés comme substances extrêmement préoccupantes selon la réglementation européenne REACH devra être mentionnée dans l'Annexe 1 du CCTP.

### 3. Lutte contre les médicaments falsifiés

Les conditionnements de médicaments devront être conformes aux :

Directive européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 qui vise à lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés.

Règlement délégué 2016/16/UE qui fixe le périmètre des médicaments concernés par le dispositif de sécurité visant à lutter contre les médicaments falsifiés.

## 4 Programme de gestion des risques

Si le médicament proposé dans l'offre fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) à la demande de l'EMA et/ou de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), le fournisseur devra en informer le pharmacien et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

## 5 Conditionnement

Il sera préféré pour les formes injectables, une présentation en blister unitaire.

Il est demandé de préciser la composition exacte des bouchons des préparations injectables.

Pour des raisons logistiques, les conditionnements qui seront modifiés en cours d'exécution du marché sans que le pharmacien en ait été informé, pourront être refusés et réexpédiés au fournisseur, à ses frais.

## 6 Livraisons

Les livraisons durant l'année devront être conformes aux spécimens présentés au moment de l'offre sous peine de refus et de retour aux frais du fournisseur.

Toute livraison non autorisée par la pharmacie engage la responsabilité directe du fournisseur. Cette disposition s'applique également à toute livraison d'un produit fourni à titre gratuit.

Le Titulaire s'engage à livrer les produits pharmaceutiques commandés dans le respect du délai fixé sur chaque bon de commande établi par chaque établissement du GHT49, à l'adresse figurant à l'annexe « CCAP\_annexe5\_conditions livraison EP GHT49 ».

Les horaires pourront être modifiés en cas de réorganisation logistique des établissements du GHT49.

**Toute livraison égarée du fait du non-respect de l'adresse de livraison, reste à la charge du titulaire et ne peut être facturée aux Etablissements du GHT.**

## 7 Enlèvement de marchandises

Le fournisseur peut être amené, après autorisation d'un pharmacien, à reprendre des produits pharmaceutiques correspondant à un retrait de lot.

L'enlèvement de la marchandise se fera aux adresses mentionnées dans l'annexe des conditions de livraison « CCAP\_annexe5\_conditions livraison EP GHT49 ».

Les établissements partis spécifieront le lieu d'enlèvement en début de marché.

Préalablement à la reprise, le fournisseur informera les établissements :

- du jour d'enlèvement de la marchandise
- du nom du transporteur mandaté

Le transporteur reprendra les produits sur présentation d'un bon d'enlèvement, sur lequel figureront :

- le nom du fournisseur
- la désignation du produit (nom et référence commerciale)
- La quantité reprise

## 8 Modification des produits

Dans le cas où le fabricant modifie au cours de l'année quelque caractéristique que ce soit du produit : fournisseur, constituant ou forme du produit, constituant de l'emballage, mode de stérilisation, il devra obligatoirement informer le Pharmacien, par écrit ou par télécopie (02.41.35.40.84) dès réception du bon de commande et ne livrer qu'après accord du pharmacien.

## 9 Engagement du fournisseur dans la démarche de responsabilité sociétale et environnementale

Le candidat décrit son engagement en matière de développement durable dans l'annexe 10 au CCAP « Engagement au développement durable ».

## 10 Recherches, essais et études cliniques

Au cours de l'exécution du présent marché, le titulaire peut être amené à proposer, dans le cadre de recherches, essais ou investigations cliniques, de nouvelles références, à titre expérimental dans le cadre de la loi JARDE. A cet effet, il sera tenu au préalable d'adresser une proposition de prix au pharmacien responsable des achats, dont le montant ne pourra être supérieur à celui de la spécialité pharmaceutique pour lequel il a été retenu.

## 11 Assistance technique et qualitative

Le candidat devra apporter une assistance sur le plan technique : information sur le produit, auprès des pharmaciens, médecins et autres utilisateurs et sur le plan qualitatif : la meilleure utilisation possible du produit, au meilleur coût d'utilisation (*cf : AE\_annexe2\_Prestations fournisseur* »).

Il précisera dans son offre les modalités pratiques de la formation :

- fiche technique
- interventions dans les services
- contenu de la formation
- bilans périodiques sur les problèmes éventuels d'utilisation
- de la formation ou de l'information...

## 12 Documentation

Pour les nouveaux produits ou ceux n'ayant jamais été retenus, un dossier, de préférence dématérialisé, destiné aux pharmaciens hospitaliers, devra être adressé.

Pour tous les produits, il est demandé un exemplaire de l'avis de la Commission de transparence et de l'ASMR. Pour les produits dangereux, il est demandé une fiche de sécurité.

Les produits proposés seront accompagnés des informations suivantes :

- N° d'AMM
- période de validité de l'AMM
- agrément aux collectivités
- présentation unitaire
- conditions de conservation (réfrigérateur, abri de la lumière,...)

## 13 Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité

Le candidat devra apporter la preuve d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison (Normes EN ISO 9001- 9002-9003).

## 14 Données logistiques

La gestion des flux de produits dans la pharmacie étant assistée par un logiciel, les données logistiques ci-dessous sont obligatoires.

- Code UCD à 14 chiffres
- Code CIP
- Désignation des produits (références, désignation commerciale)
- Unité de conditionnement
- Nombre d'UCD par boîte et par carton
- Information logistique (sous standard, standard, palette)
- Dimensions de la boîte exprimées en mm (largeur, longueur, hauteur)
- Dimensions du carton standard et de la palette en cm (largeur, longueur, hauteur)
- Poids de la boîte exprimé en grammes
- Poids du carton, de la palette exprimé en kilogrammes

Si ces données ne sont pas jointes à votre offre, elles seront exigées lors de la notification des lots retenus.

Elles pourront être mises à disposition sous la forme d'un fichier au format xlsx.

## 15 Codification des produits et traçabilité

Dans le but d'améliorer la traçabilité des produits pharmaceutiques et de participer à l'interopérabilité des différentes applications informatiques, l'identification des médicaments sera assurée par le système de codification Datamatrix comportant :

- Le Code Identification de Présentation (CIP) à 13 chiffres
- La date de péremption
- Le numéro de lot

Le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments (JO du 22 avril 2018) précise le champ d'application de l'identifiant unique (sérialisation) en France, applicable dans tous les États le 9 février 2019.

Bonnes pratiques de sérialisation : Respect des normes GS1 et des recommandations du CIP :

1. Qualité d'impression du Data Matrix
2. Règles d'encodage dans le Data Matrix (préfixes, pas de parenthèse, pas d'ordre mais recommandation de commencer par les champs de longueur fixe ...)
3. Chargement des données :
  - Toute boîte libérée doit avoir un N° dans le système pour éviter les fausses alertes
  - Utilisation du CIP 13 sinon blocage au niveau des utilisateurs finaux
4. Programmation des éditeurs de logiciels pour la lecture des Data Matrix