

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

Procédure AOMED 3 – MEDICAMENTS GCS NOUVELLE-AQUITAINE

Fourniture et livraison de médicaments, produits du domaine pharmaceutique et produits de radiopharmacie pour le GCS Achat Nouvelle-Aquitaine Filière MediNaq

Procédure utilisée

Procédure d'appel d'offres ouvert soumise aux dispositions des articles R. 2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la Commande Publique

Etablissement coordonnateur :

Centre Hospitalier Universitaire de Limoges
2, avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES CEDEX

Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P)

Article 1 – OBJET DU CONTRAT.....	4
Article 2 – REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES :.....	4
2.1 – Généralités.....	4
2.2 – Statut des produits :	4
2.3 – Information-formation.....	5
2.4 – Reprise des produits	5
2.5 - Etiquetage	5
Article 3 – SPECIFICATIONS TECHNIQUES PARTICULIERES :	5
3.1– Pour les produits injectables, à l’exception des anticancéreux et des produits utilisés en médecine nucléaire	5
3.2 – Pour les formes sèches orales	6
3.3– Pour les produits soumis à la chaîne du froid	6
3.4– Dispositions particulières pour les gros volumes	6
3.5-Dispositions particulières pour la médecine nucléaire (médicaments radiopharmaceutiques (MRP), trousse et générateurs).....	6
3.6- Colisage.....	7

3.7 – Pharmacovigilance.....	7
3.8- Princeps, médicaments génériques, biosimilaires et hybrides	7
Article 4 – EXIGENCES LOGISTIQUES.....	8

Article 1 – OBJET DU CONTRAT

Le présent marché concerne la fourniture de médicaments, produits du domaine pharmaceutique et produits de radiopharmacie aux établissements adhérents au groupement de commande de la Région Nouvelle-Aquitaine MEDINAQ dont le CHU de Limoges est le coordonnateur.

Article 2 – REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES :

2.1 – Généralités

Le titulaire doit se tenir informé de la réglementation en vigueur et l'appliquer.

Le marché est décomposé en 24 lots et l'objet de chaque lot figure dans le tableau des besoins des adhérents nommé « catalogue des besoins » joint en annexe n°1 au CCAP, et « quantification » joint en annexe n°2 au CCAP.

Pour l'ensemble des produits du marché, la date de péremption à la livraison doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. En cas de livraison de péremption inférieure à ce délai, le fournisseur devra **obligatoirement** en informer le pharmacien et prendre à sa charge le retour, l'échange ou la destruction des éventuels périmés.

Les spécifications techniques de l'ensemble des lots sont détaillées ci-après.

2.2 – Statut des produits :

Selon les cas, les produits de santé objets de la présente consultation doivent :

- Soit posséder une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) avec agrément de vente aux collectivités au premier jour de l'exécution du marché, soit une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) d'Accès Compassionnel (AAC), soit une Autorisation d'Importation (A.I.) délivrées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Conformément aux dispositions du Règlement Délégué (RD) 2016/161 de la commission européenne du 2 octobre 2015, les médicaments dits « sérialisables » devront être munis des dispositifs de sécurité suivants :

- Un dispositif anti-effraction (ou d'invulnérabilité) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.
- Un numéro d'identification par boîte de médicament encodé dans un code barre bidimensionnel appelé datamatrix présent sur chaque boîte.

Les **fournisseurs devront spécifier s'ils peuvent fournir des codes agrégés et/ou consolidés** pour les livraisons de leurs spécialités pharmaceutiques.

Si le médicament proposé dans l'offre fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) à la demande de l'EMA (European Medicines Agency) et/ou de l'ANSM, le fournisseur devra en informer le coordonnateur. Il n'est pas demandé de fournir un exemplaire.

- Soit répondre aux Bonnes Pratiques de Préparations (B.P.P.) en vigueur pour les préparations galéniques

2.3 – Information-formation

2.3.1 – Actions d'information et de formation

Le titulaire du marché veillera à réaliser des actions d'information et de formation auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, afin de veiller à la bonne utilisation de la spécialité, notamment lorsque le produit n'a jamais été utilisé dans l'établissement.

Le titulaire veillera à apporter les éléments nécessaires à la bonne utilisation des produits retenus, dans le respect de la politique du médicament définie par chaque commission médicale d'établissement (CME).

Conformément au décret 87-200 du 25 mars 1987, les fabricants, vendeurs ou importateurs de substances ou préparations dangereuses doivent disposer d'une fiche de données de sécurité. Celle-ci sera demandée ultérieurement aux fournisseurs retenus.

Enfin, le titulaire veillera à proposer toute action aboutissant à une meilleure maîtrise de la consommation et à un meilleur usage, et à assurer une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique.

2.3.2 – Suivi d'exécution du marché

Le titulaire organisera avec le coordonnateur et avec chaque pharmacien concerné le suivi de ses produits dans chaque établissement adhérent et réalisera des bilans de fonctionnement.

A ce titre, de manière systématique et sans demande particulière du pouvoir adjudicateur, le titulaire produira, un rapport de suivi du marché qui sera remis à la coordination du segment Medinaq. Ce rapport devra respecter le format indiqué en annexe 4 du CCAP.

2.4 – Reprise des produits

Chaque titulaire aura mentionné dans sa fiche logistique les conditions de reprise des produits.

2.5 - Etiquetage

Sauf exception ou cas de force majeure, tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation en langue française, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 3 – SPECIFICATIONS TECHNIQUES PARTICULIERES :

3.1 – Pour les produits injectables, à l'exception des anticancéreux et des produits utilisés en médecine nucléaire

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage doivent être conformes aux recommandations de l'ANSM.

Le candidat devra préciser :

- Si le produit est lyophilisé, à diluer ou prêt à l'emploi
- En cas de présence d'un suremballage, il devra être précisé si l'intérieur est stérile ou non.

La proposition tarifaire doit être établie pour le principe actif seul sauf si le solvant est spécifique.

Des données précises concernant les conditions de reconstitution et les études de stabilité après ouverture, reconstitution et/ou dilution doivent être fournies.

Le fournisseur doit démontrer la compatibilité entre le bouchon du flacon de la spécialité proposée et les principaux dispositifs de transfert disponibles sur le marché.

3.2 – Pour les formes sèches orales

Pour être qualifié d'unitaire, le conditionnement primaire devra comporter sur chaque unité de prise:

- le nom de la spécialité
- la D.C.I
- le dosage
- le numéro de lot
- la date de péremption

3.3– Pour les produits soumis à la chaîne du froid

La préparation des commandes et l'expédition des produits congelés ou à conserver entre +2 et +8°C doivent respecter les recommandations en vigueur.

Les produits doivent être livrés dans des colis ne contenant que des produits ayant les mêmes modalités de conservation, et portant de manière évidente une étiquette signalétique spécifique des produits froids.

En cas de demande de la part d'un établissement de santé, le fournisseur doit pouvoir apporter le justificatif que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la prise en charge du colis au sein de l'établissement.

3.4– Dispositions particulières pour les gros volumes

Toutes les livraisons conditionnées en palette devront être filmées. Toute palette dé-filmée pourra être refusée.

3.5-Dispositions particulières pour la médecine nucléaire (médicaments radiopharmaceutiques (MRP), trousses et générateurs)

Afin d'assurer aux pharmaciens adhérents au groupement de commandes l'accès aux informations techniques relatives aux produits proposés, ces derniers feront l'objet d'une fiche technique comportant :

- les compositions exactes et caractéristiques;
- les modalités d'obtention avec les étapes de sécurisation le cas échéant;
- les indications ;
- le mode de préparation et le matériel nécessaire
- les plaquettes d'information destinées au corps médical
- les références à des banques de données.

Pour chaque lot, il est impératif de préciser :

- la date limite de commande et d'annulation de commande,
- les jours de livraison possibles,
- les contrôles de qualité à réaliser et la méthode à utiliser,
- les jours et heures de calibration en fonction du jour de livraison
- l'activité à la date de calibration
- la date de péremption
- le matériel nécessaire à la réalisation des contrôles de qualité et si ce consommable est fourni par le fournisseur.

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission et pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine. Les trousses doivent avoir une durée de validité à la livraison égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. Dans le cas contraire, la livraison pourra être refusée sauf s'il est prévu un échange du produit en cas de non utilisation à péremption.

Conditionnement et données logistiques concernant les produits radioactifs

Le conditionnement et l'emballage doivent être en règle avec le principe de radioprotection et garantir une absence d'irradiation lors du transport et de la réception du colis:

- un emballage externe en carton
- un emballage interne adéquat (polystyrène + plomb...).

Les mentions suivantes doivent figurer sur les emballages et conditionnements :

- Trèfle normalisé symbole de radioactivité
- Activité
- Volume
- Numéro de lot

Pour les médicaments radiopharmaceutiques

Les médicaments sont livrés en containers adaptés à la radioprotection.

Les quantités sont exprimées en nombre de gélules, de flacons ou de doses.

L'activité prélevée doit correspondre à l'activité commandée en fonction de l'heure d'injection.

Sur le container, sur le flacon ainsi que sur le bon de livraison, doivent figurer :

- . le nom du médicament radiopharmaceutique,
- . le numéro de lot du flacon,
- . pour les solutions injectables : la date et l'heure d'injection pour du monodose ou l'heure de calibration pour du multidose ; pour les gélules : la date et l'heure de calibration
- . l'activité à l'heure indiquée (préciser l'activité volumique pour les solutions injectables),
- . le volume de la solution injectable le cas échéant,
- . la date et l'heure de péremption.

Le container, comme le flacon, doivent être conditionnés dans un emballage avec système d'ouverture pratique : fournir éventuellement le matériel adapté à l'ouverture

→ *Lots concernant les gélules d'iode 131 pour activités diagnostique et thérapeutique*

Un prix pour chaque conditionnement (par gélule et par activité à calibration) sera proposé.

L'offre doit comprendre les modalités de mise à disposition de tout le matériel nécessaire à la préparation et à l'administration de la gélule.

3.6- Colisage

Pour optimiser les commandes et le stockage dans les PUI, chaque fournisseur retenu devra fournir à la signature du contrat le détail des colisages allant du simple carton jusqu'à la palette standard, en dimensions et en nombre d'unités, selon le modèle indiqué. (Annexe 3 du RC)

3.7 – Pharmacovigilance

Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant pharmacovigilance de sa société ainsi que les horaires où on peut les joindre.

3.8- Princeps, médicaments génériques, biosimilaires et hybrides

Pour tout médicament inscrit sans réserve au répertoire des génériques, et conformément à la décision n° 246716 du 23 juillet 2003 du conseil d'état stipulant que "l'identité d'indications thérapeutiques n'étant pas au nombre des conditions d'identification des spécialités génériques posées par le 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, les pharmaciens sont légalement habilités, eu égard à l'identité de la composition des spécialités, à substituer une spécialité générique à une spécialité de référence, y compris lorsque les autorisations de mise sur le marché des deux spécialités ne visent pas les mêmes indications thérapeutiques", le soumissionnaire ne pourra pas se prévaloir d'une indication protégée par un brevet.

En cas de changement de statut d'un des produits du marché (arrêt de la rétrocession, changement de tarif de responsabilité pour les médicaments de la liste en sus, passage d'accès précoce / compassionnel en AMM, etc), le titulaire du marché s'engage à reprendre les unités restantes dans les PUI, ou à prendre à sa charge l'éventuelle différence entre ancien et nouveau prix CEPS à l'issue d'un inventaire réalisé le jour de l'entrée en vigueur du nouveau tarif.

Dès qu'un médicament générique, un médicament biosimilaire, ou un médicament hybride est commercialisé, la coordination se réserve le droit de résilier tout ou partie du marché initial portant sur la spécialité concernée. Cette résiliation n'ouvre droit à aucune indemnité au profit du titulaire.

Article 4 – EXIGENCES LOGISTIQUES

Cf annexe logistique = annexe 3 au CCAP « dossier logistique établissements » .(vérifier que les annexes soient les bonnes)