

## Cahier des Clauses Techniques Particulières

### Marchés de fournitures courantes et de services

#### Marchés passés selon la procédure d'APPEL D'OFFRES OUVERT

(Articles L 2124-2, R 2124-2 1°, R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique)

### **Ght\_MED\_2025-019\_AC\_Fourniture De Médicaments [2025-2027] Fourniture de MÉDICAMENTS**

Période

**Du 01/05/2025 au 31/12/2026**

**Reconductible 1 fois 12 mois, jusqu'au 31 /12/2027**

*Le présent document comprend 8 pages et 1 annexe.*

# SOMMAIRE

<b>CHAPITRE I – DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 1. OBJET</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 2. REGLEMENTATION NORMES GENERALES</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 3. REGLEMENTATION NORMES PECIFIQUES</b>	<b>5</b>
3.1 Les ampoules injectables.....	5
3.2 Les médicaments.....	5
3.3 Programme de gestion des risques.....	6
<b>CHAPITRE II – SPECIFICATION DU BESOIN .....</b>	<b>6</b>
<b>ARTICLE 4. DEFINITION DES PRODUITS</b>	<b>6</b>
<b>Article 5. Délai de péremption</b>	<b>7</b>
<b>Article 6. Produits soumis à la chaîne du froid</b>	<b>7</b>
<b>Article 7. Codes agrégés ou consolidés pour les médicaments sérialisables</b>	<b>8</b>
 <b>Annexe 1 : Quantification</b>	

# Chapitre I – Définitions et Obligations générales

---

## Article 1. Objet

Le présent Appel d'Offres a pour objet la fourniture de Médicaments pour la période du 01/05/2025 au 31/12/2026, reconductible une fois 12 mois.

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot.

L'Accord-cadre se présente sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le tableau des lots et produits en **annexe 1 du présent CCTP**.

---

## Article 2. Réglementation Normes générales

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et notamment (Cette réglementation peut ne pas être exhaustive, et évoluer au cours de l'exécution) :

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Les normes et spécifications techniques applicables aux médicaments visés par la présente procédure sont celles définies par :

1. Les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives ;
2. Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique et notamment les articles L5111-1, L5121-3, L5121-8, L5121-9, L5121-10, L5121-11, L5121-20 et L5123-2 ;
3. Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne VI<sup>ème</sup> édition et française X<sup>ème</sup> édition, aux normes françaises ;
4. Le décret 87-200 du 25 mars 1987, complété par le décret n°92-1261 du 3 décembre 1992 et les arrêtés du 5 janvier 1993, modifié par l'arrêté du 7 février 1997 et l'arrêté du 9 novembre 2004 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur le marché ;

5. Les Spécialités Pharmaceutiques faisant l'objet de la présente mise en concurrence doivent se conformer aux normes suivantes :  
Autorisation de mise sur le marché et sa date de parution au Journal Officiel, ou  
Autorisation d'Accès compassionnel ou autorisation d'accès précoce.
6. Le décret 82-682 du 30 juillet 1982 relatif à l'organisation de la pharmacovigilance,  
Le décret 84-402 du 24 mai 1984 portant application de l'article L.205 du code de la santé publique et relatif à la pharmacovigilance et le décret 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique.
7. Réglementation sur la codification CIP : avis au titulaire d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R.5124-2 CSP - J.O. n° 64 du 16 mars 2007 page 4950 texte n°107.
8. Réglementation sur la lutte contre les produits falsifiés : Directive n°2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive n°2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, notamment son article 54bis. Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5121-138-1, R. 5121-138-2 et R. 5121-138-3. Note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 visant à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation). Note d'information DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018 visant à informer les établissements de santé de la publication d'un guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif sérialisation : lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé. Note d'information° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019 visant à rappeler les obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation, les mesures transitoires et la conduite à tenir pour finaliser sa mise en œuvre.

**Le fournisseur devra informer le coordonnateur dans son offre que le médicament est sérialisable ou non.**

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'inviolabilité) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.
- Un numéro d'identification unique par boîte de médicament lisible en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé data matrix présent sur chaque boîte.

## Article 3. Réglementation Normes Spécifiques

### 3.1 Les ampoules injectables de médicaments

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage des ampoules devront être conformes aux :

- Recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) selon les « Recommandations de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments », (version du 13/04/2023)

### 3.2 Les Médicaments

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation, en langue française (article R.5143, décret 85-1216 du 30/10/1985, décret 87-772 du 23/09/1987, articles 50, 59 - III et 60 - II du décret n° 2008-1355 du 19 décembre 2008).

L'étiquetage doit aussi être conforme aux recommandations de mise à jour du 14/03/2021 de l'ANSM : « Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie), Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements ».

L'étiquetage du conditionnement secondaire doit notamment porter les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles, en application de la réglementation en vigueur :

- La dénomination du médicament ou du produit, suivie de la dénomination commune (DCI) lorsque le médicament ou le produit ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie
- La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes
- La forme pharmaceutique et le dosage
- La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont mentionnés dans les bonnes pratiques d'étiquetage, en application de la réglementation en vigueur.

Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés

- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration
- La mention : "Ne pas laisser à la portée des enfants"
- Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament
- Le numéro du lot de fabrication
- La date de péremption en clair
- Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu

- Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et, lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant
- La mention : "Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché.

Lorsque les conditionnements secondaires sont conformes aux prescriptions ci-dessus, les conditionnements primaires sous forme de blister doivent comporter au moins les indications suivantes :

- La dénomination du médicament ou du produit (DCI et/ou nom commercial)
- Le dosage ou la composition qualitative et quantitative par unité de prise
- Le nom de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit
- Le numéro du lot de fabrication

### 3.3 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 et des Produits de Santé (ANSM), le fournisseur devra en informer le coordonnateur et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

## Chapitre II – Spécification du besoin

### Article 4. Définition des produits

Le descriptif des lots est précisé dans l'annexe 1 « Quantification » du présent CCTP.

**Les quantités indiquées sont sur la totalité du marché soit 32 mois, et peuvent varier au maximum de 100% en fonction des besoins de l'établissement**

### Article 5. Délai de péremption

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits devra être :

- égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- d'au moins 1 an pour les autres.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable des approvisionnements de l'établissement.

---

## **Article 6. Produits soumis à la chaîne du froid**

Produits à conserver entre 2°C et 8°C et produits congelés

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.

L'étiquetage des produits à conserver entre 2°C et 8°C doit être différencié de celui des produits congelés ; il doit dans les deux cas être rédigé en langue française.

Les moyens et les conditions de transport choisis doivent permettre d'assurer la conservation des conditions de température jusqu'à la livraison au lieu de réception.

La préparation des commandes et l'expédition des produits à conserver entre 2 et 8°C doit respecter les recommandations du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid (version mai 2006), notamment :

- le fournisseur doit apporter le justificatif que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la réception,
- le type de transport utilisé (transport à température dirigée et contrôlée ou transport à température non maîtrisée nécessitant l'emploi de dispositifs isothermes validés) doit être précisé.

---

## **Article 7. Codes agrégés ou consolidés pour les médicaments sérialisables**

En référence aux recommandations du groupe de travail GT IV du 25 septembre 2018 « Mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés en milieu hospitalier » et des NOTES D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018 et N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019, la mise en place des exigences suivantes est souhaitée :

Le processus de commande/réception/facturation des médicaments sera compatible avec la production d'un avis d'expédition dématérialisé, le DESADV (Despatch Advice) tel que défini dans la recommandation CIP/ACL n°4.

Ainsi, pour chaque commande de médicaments, le DESADV sera transmis en anticipation de la livraison. Les identifiants uniques (identification du produit, numéro de lot, péremption, numéro de série) des boîtes contenues dans la livraison seront transmis dans un fichier crypté et sécurisé sous forme de code agrégé ou consolidé.

Le format de fichier sécurisé sera choisi parmi les solutions standard (par ex : protocole AS2 ou Applicability Statement 2), sous réserve de la CLE 9.