

## **APPEL D'OFFRES OUVERT**

### **FOURNITURE DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES : ALLERGENES ET DISPOSITIFS ASSOCIES**

**Cahier des Clauses Techniques Particulières**

**CCTP AO\_2025\_021**

# SOMMAIRE

1.	CONDITIONS APPLICABLES AUX PRODUITS DU DOMAINE PHARMACEUTIQUE .....	3
2.	CONDITIONS GENERALES .....	3
3.	QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ .....	3
4.	CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE .....	3
5.	PRESENTATION DES PRODUITS.....	4
6.	CARACTERISTIQUES PARTICULIERES DES FOURNITURES – CONFORMITE ET GARANTIES - FORMATION.....	4

## 1. CONDITIONS APPLICABLES AUX PRODUITS DU DOMAINE PHARMACEUTIQUE

---

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence :

- au Code de la Santé Publique notamment les articles :
  - L.5111-1 et L.5111-2 : définition du médicament
  - L.4211-1 : actes réservés aux pharmaciens
  - L.5126-1 & suivants : définissant les pharmacies à usage intérieur
  - L.5121 : rendant obligatoire une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour toute spécialité pharmaceutique ou L.5121-12 rendant obligatoire une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)
  - L.5123-2 : rendant obligatoire l'agrément aux collectivités publiques pour les médicaments utilisés par celles-ci
  - L.6143-7 garantissant l'indépendance professionnelle des praticiens hospitaliers
- à la réglementation des pharmacopées française et européenne, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM ;

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).

Pour chaque spécialité, il est indispensable de préciser dans le tableau, le code ATC, le N° de nomenclature, le N° d'Autorisation de Mise sur le Marché et la date d'Agrément aux Collectivités.

## 2. CONDITIONS GENERALES

---

Le pouvoir adjudicateur indique que les éventuelles marques annoncées et les descriptifs du catalogue des besoins sont donnés à **titre indicatif**. Il faut lire systématiquement « ou équivalent ».

Les notices ou instructions d'utilisation **en langue française** doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

## 3. QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

---

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- De sa qualification au regard des réglementations
- D'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'un des référentiels : Normes NF EN ISO 9001 - 9002 - 9003 ; NF EN 46001 - 46002 – 46003

## 4. CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

---

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 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 tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens de l'échantillothèque constituée par la pharmacie et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces échantillons sauf cas où un changement de présentation est demandé par le service pharmaceutique de l'établissement public de santé.

## **5. PRESENTATION DES PRODUITS**

---

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits proposés seront précisés.

La présentation unitaire est un critère de choix.

Chaque unité doit présenter une étiquette sur laquelle figure :

- le nom du produit
- le dosage
- le numéro de lot
- la date de péremption
- l'étiquetage réglementaire
- les conditions spécifiques de stockage le cas échéant

## **6. CARACTERISTIQUES PARTICULIERES DES FOURNITURES – CONFORMITE ET GARANTIES - FORMATION**

---

Sauf changement de présentation demandé ou accordé par le pouvoir adjudicateur ou son représentant, les fournitures seront caractérisées par référence :

- aux échantillons remis lors des dépôts préalables et les résultats des divers examens seront alors appréciés par comparaison avec ces échantillons;
- sinon par référence aux spécifications énoncées dans les dossiers techniques remis avec les offres et ces dossiers techniques feront alors foi en cas de litige.

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour d'admission, pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine.

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité pourront être effectués.

Il est demandé aux candidats de fournir une liste de références (établissements de santé clients).

La documentation sera en langue française.

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à l'emploi des produits proposés et à participer à des actions de formations organisées par l'établissement.