



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP) – AFFAIRE N° 25A0034

Personne publique :

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON**

**CENTRE ADMINISTRATIF ANDRE BENECH
191, avenue Doyen Gaston GIRAUD
34295 MONTPELLIER CEDEX 5**

N°AFFAIRE : 25A0034

Objet de la consultation :

**FOURNITURE DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES, PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES, DISPOSITIF D'ADMINISTRATION
POUR SPECIALITES PHARMACEUTIQUES, ALLERGENES, PRODUITS DE DIETETIQUES SPECIALISES A DES FINS MEDICALISES
POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT EST HERAULT SUD AVEYRON.**

**Etabli en application de l'Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie
législative et du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire
du code de la commande publique**

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'Offres Ouvert Européen

**En application des articles L. 2124-2 , R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R. 2161-2 à 5 du
code de la commande publique**

SOMMAIRE

ARTICLE.1 GENERALITES	3
1.1 Caractéristiques de la fourniture.....	3
1.2 Etiquetage	3
1.3 Durée de validité des produits livrés	3
1.4 Renseignements indispensables	3
1.5 Spécificités obligatoires	4
ARTICLE.2 QUALITE DES PRODUITS	5
ARTICLE.3 QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA	
QUALITE 5	
ARTICLE.4 INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION.....	5
ARTICLE.5 DESCRIPTIF DES LOTS.....	5

ARTICLE.1 GENERALITES

1.1 Caractéristiques de la fourniture

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références :

- ❶ au Code de la Santé Publique;
- ❷ à la réglementation des Pharmacopées françaises et européennes;
- ❸ aux réglementations françaises, européennes et internationales sur les Dispositifs Médicaux;
- ❹ aux spécifications techniques établies par les GPEM.

1.2 Etiquetage

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique. Il doit préciser sur chaque unité de conditionnement et sur chaque emballage :

- ❶ nom des spécialités avec mention des dénominations communes internationales (D.C.I.);
- ❷ forme pharmaceutique;
- ❸ dosage;
- ❹ numéro de lot;
- ❺ date de péremption.

Pour les produits qui ne sont pas présentés en conditionnement hospitalier, les vignettes devront être annulées.

Certaines de ces informations doivent être portées sur le bordereau de livraison (cf CCAP article 4.5).

1.3 Durée de validité des produits livrés

Le délai entre la date de réception et la date de péremption doit être :

- ❶ Pour les produits à péremption inférieure à un an, égal ou supérieur au 2/3 de la validité totale
- ❷ Pour les autres produits, supérieur à un an .

1.4 Renseignements indispensables

Pour chaque spécialité, il est indispensable de mentionner :

- ❶ la position du produit au regard de l'AMM et de l'agrément à l'usage des collectivités;
- ❷ la présentation, notamment, si le produit est présenté **sous forme de dose unitaire**, il devra être conforme au cahier des charges "Présentation unitaire des médicaments destinés aux établissements hospitaliers" élaboré en novembre 1984 suite à la résolution des Associations Françaises des Pharmaciens Hospitaliers.
- ❸ le conditionnement détaillé, le fardelage
- ❹ les conditions spécifiques de stockage (abri de la lumière, température...).

Le non respect de ces spécifications entrainera le rejet de l'offre par le Pouvoir Adjudicateur.

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux documents techniques remis lors des dépôts préalables.

1.5 Spécificités obligatoires

❶ Préparations injectables

Pour chaque ampoule ou flacon, l'étiquetage doit préciser le volume, la concentration et la quantité de produit actif, éventuellement la nature du solvant, dans le cas où il s'agirait d'un produit particulier. Les conditions particulières de conservation doivent également figurer sur le document "Caractéristiques logistiques".

Les produits proposés devront répondre aux normes de la Pharmacopée Française.

Pour les Médicaments Dérivés du Sang, le nombre des étiquettes nécessaires à l'application de la réglementation concernant la traçabilité devra être du moins égal à deux.

❷ Comprimés - Gélules

La préférence, pour des formes sèches (comprimés, gélules), sera donnée aux présentations en dose. Le fournisseur devra préciser les mentions légales figurant sur une dose unitaire. Dans tous les cas, les conditionnements en blister seront préférés aux présentations en pilulier.

❸ Sachets

En dehors des mentions légales de dosage et de concentration, le nombre de sachets par emballage devra être indiqué. Le cas échéant, le fournisseur pourra préciser la teneur en sel ou en sucre par sachet.

❹ Suppositoires :

Le nombre d'unités par conditionnement devra être indiqué.

❺ Formes liquides

L'étiquetage devra comporter :

- la voie d'administration;
- le volume;
- la quantité totale de principe actif;
- la quantité par accessoire de mesure associée (mesurette, cuillerées, compte-gouttes, pipette....).

Il conviendra de préciser :

- la nature du récipient;
- les conditions de conservation.

D'une façon générale, pour ces formes liquides, les prix seront évalués au millilitre.

❻ Spécialités pharmaceutiques avec dispositif médical indissociable

Le nombre d'unités par conditionnement devra être indiqué

Pour chaque article, les offres devront être faites sous forme de prix unitaire hors taxe. Ce prix unitaire correspond à l'unité commune de distribution (UCD) ; toute autre proposition de prix sera exclue.

ARTICLE.2 QUALITE DES PRODUITS

Les produits faisant l'objet du présent appel d'offres, doivent posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou un accès dérogatoire et l'agément aux collectivités.

ARTICLE.3 QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITE

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- ❶ de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus,
- ❷ de sa qualification d' établissement pharmaceutique pour la fourniture des médicaments,
- ❸ d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison (Normes = NF en ISO 9001 - 9002 - 9003 - NF en 46001 - 46002 - 46003) ou équivalents.

ARTICLE.4 INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION

Le Pharmacien doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, dossiers cliniques...).

Le titulaire du marché s'engage à assurer la formation des utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de l'appel d'offres, lorsque ces produits sont nouveaux et/ou entraînent une modification dans les gestes nécessaires à leur bonne utilisation.

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut à compter du jour de réception et pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Les fournitures d'origine étrangère devront être présentées sous conditionnement muni d'une étiquette et d'un mode d'emploi rédigé en langue française. Les diverses graduations (capacité, dimension...) devront être exprimées dans le système international.

ARTICLE.5 DESCRIPTIF DES LOTS

Le descriptif technique de tous les lots est défini à l'annexe Détail des Quantités Estimatives (DQE) du Règlement de la consultation et à l'article 1-1-2 du C.C.A.P. Ce descriptif définit les produits nécessaires aux pratiques en vigueur au CHU de Montpellier