



Groupement de Commandes du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) 21-52

**Établissement Coordonnateur :
Centre Hospitalier Universitaire Dijon Bourgogne**

**DIRECTIONS CONSEIL ET
GESTION DES RESSOURCES**

Direction des Affaires
Economiques et Logistiques
5, Boulevard Jeanne d'Arc
B.P 77908
21079 DIJON CEDEX
Téléphone : 03.80.29.33.80
Télécopie : 03.80.29.35.00

SERVICE PHARMACIE

Unité Achats
23 D rue Gaffarel

21079 DIJON CEDEX
Téléphone : 03.80.29.37.67
Télécopie : 03.80.29.31.48

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

CCTP

Établi en application du Code de la Commande Publique

APPEL D'OFFRES OUVERT N°25061

FOURNITURE DE MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

ARTICLE 1 – CARACTERISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE

Les produits pharmaceutiques proposés doivent être conformes au Code de la Santé Publique (CSP), à la réglementation des Pharmacopées Française et Européenne, aux normes Françaises et Européennes.

Les produits pharmaceutiques sont des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique.

ARTICLE 2 - QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE QUALITE

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations qui régissent la fabrication et la distribution des spécialités pharmaceutiques, c'est-à-dire être un laboratoire pharmaceutique,
- de l'existence d'une procédure d'assurance qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

ARTICLE 3 - QUALITE DES PRODUITS/VALEUR TECHNIQUE

3-1 Informations de conformité à la réglementation

Les médicaments faisant l'objet de la présente consultation doivent posséder :

- Une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- L'agrément aux collectivités.

3-2 Informations techniques

Pour tous produits pharmaceutiques proposés dans le cadre de la présente consultation, il est demandé aux soumissionnaires de fournir :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), identifiée par numéro de lot de l'appel d'offre détaillée et précisant la composition exacte,
- la notice d'utilisation du produit rédigée en langue française,
- toute information scientifique permettant d'évaluer la qualité du produit et son éventuel caractère innovant,
- toute information commerciale : boîtage, colisage, palette (standard Europe).

Les produits pharmaceutiques proposés doivent être connus des pharmaciens et des utilisateurs.

Tout produit non encore utilisé doit être présenté aux pharmaciens. Les pharmaciens ont accès aux informations techniques et scientifiques : dossiers pharmaciens, résumé des caractéristiques du produit (RCP), amélioration du service médical rendu (ASMR), fiches techniques, bibliographie, références à des banques de données ...

3-3 Conservation

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.

3-4 Conditionnement et étiquetage :

Les spécialités pharmaceutiques doivent être de préférence conditionnées unitairement (conditionnement secondaire). L'étiquetage doit respecter la réglementation Européenne et comporter de manière très lisible, les mentions légales suivantes :

- le nom ou la raison sociale du fournisseur,
- le nom et la référence de la spécialité,
- la présentation,
- le numéro du lot,
- la date de fabrication,
- la date de péremption,
- les conditions particulières de stockage et/ou manutention,

NB : la lecture des codes à barre à lecture optique, selon la norme GS1, sera privilégiée.

3-5 Formation

Le(s) titulaire(s) des marchés s'engagent à former, en tant que de besoins, les utilisateurs au bon usage des produits retenus.

3-6 Pharmacovigilance

Les titulaires précisent le nom, la qualité et les coordonnées de leurs correspondants de pharmacovigilance.

ARTICLE 4 - QUALITE DES PRESTATIONS DES FOURNISSEURS

4-1 Codification et transmission informatique des données des produits

Le CHU Dijon Bourgogne intègre des outils informatiques de traçabilité des produits pharmaceutiques pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock.

L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification harmonisée des produits.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHU Dijon Bourgogne adhère à la structure de codification **GS1** (anciennement **EAN**). Le CHU Dijon Bourgogne souhaiterait vivement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon ce standard international de codification.

La transmission informatique d'avis d'expédition, sous forme de message EDI standard type DESADV, est vivement recommandée.

Le fournisseur devra effectuer le dépôt de ses factures au format EDI sur le portail CHORUS PRO.

Le fournisseur remplira l'ensemble des données de ses prestations sur l'imprimé dédié (annexe n° 3 du présent document).

4- 3 Prestations cliniques et pharmaco-économiques

Des actions d'information et de formation seront assurées par le(s) candidat(s) retenu(s) auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens.

Dans le respect de la stratégie définie par les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux (COMEDIMS), les laboratoires apporteront aux prescripteurs et aux soignants, avec un objectif de maîtrise des dépenses, les éléments nécessaires à un bon usage des spécialités retenues. Un suivi des produits et des bilans de fonctionnement seront organisés, par les laboratoires, avec les pharmaciens.

Le candidat aura détaillé, dans son offre, les prestations qu'il est prêt à entreprendre, ainsi que les modalités de leur réalisation, en partenariat avec les pharmaciens.

Les pharmaciens doivent également être informés de toute modification apportée à un produit, et de toute innovation dans ce domaine.

Une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique est nécessaire.

ARTICLE 5 – LISTE DES PRODUITS ET QUANTITES PREVISIONNELLES INDICATIVES PAR ETABLISSEMENT

1. Les spécialités pharmaceutiques, citées dans l'annexe 1 au présent document et utilisées actuellement, sont associés à des quantités indicatives. Les autres références susceptibles d'être utilisées au cours du marché, doivent être proposées dans l'offre du candidat, au titre de la gamme.
2. Dans le cas de spécialités pharmaceutiques nécessitant des dispositifs médicaux ou accessoires pour leur utilisation, l'offre doit faire figurer ces DM ou accessoires.