

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE ROUEN NORMANDIE
1 RUE DE GERMONT
76 000 ROUEN

PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES OUVERT
ARTICLES R2124-1 A 2, R2161-1 A 5 DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

**FOURNITURE DE MEDICAMENTS DERIVES DU SANG POUR LE CHU ROUEN
NORMANDIE**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)**
Commun à tous les lots

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - ALLOTISSEMENT	3
ARTICLE 2 - CONDITIONS GENERALES	3
2.1 - Dispositions législatives et réglementaires.....	3
2.1.1 - Conformité aux normes générales	3
2.1.2 - Réglementation et normes spécifique	4
2.1.3 - Autres conformités et agréments.....	4
2.1.4 - Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité	4
2.2 - Dispositions techniques communes a tous les lots	5
2.2.1 - Caractéristiques techniques générales de la fourniture	5
2.2.2 - Etiquetage et notice	5
2.2.3 - Délai de péremption	6
2.2.4 - Emballages et transports	6
2.2.5 - Chaîne du froid - Les produits à conserver entre 2°C et 8°C et produits congelés.	7
ARTICLE 3 - INFORMATION A PORTER A LA CONNAISSANCE DU CHU DE ROUEN TOUT AU LONG DU MARCHE	8
ARTICLE 4 - CONFORMITE DE LA FOURNITURE	8
ARTICLE 5 - INFORMATION, FORMATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE	9
ARTICLE 6 - AIDE A LA GESTION ET SERVICES RENDUS	9
ARTICLE 7 - PROCEDURES D'ECHANGES DE DONNEES INFORMATISEES (E.D.I.) ET D'INTERNET	9

ARTICLE 1 - ALLOTISSEMENT

Le présent marché public a pour objet la fourniture de médicaments dérivés du sang pour le CHU Rouen Normandie.

Le marché public est alloué en 2 lots :

- Lot n°1 : **PROTEINE C HUMAIN**
- Lot n°2 : **FACTEUR VIII RECOMBINANT – TUROCTOCOG ALFA**

ARTICLE 2 - CONDITIONS GENERALES

2.1 - Dispositions législatives et réglementaires

2.1.1 - Conformité aux normes générales

Les fournitures proposées devront être conformes aux normes en vigueur au premier jour du marché ou de l'accord cadre et plus précisément :

- Les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives.
- Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique et notamment les articles L.5111-1, L.5121-3, L.5121-8, L.5121-9, L.5121-10, L.5121-11, L.5121-20 et L.5123-2.
- Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne VIème édition et française Xème édition, aux normes françaises.
- 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.
- Les Spécialités Pharmaceutiques faisant l'objet de la présente mise en concurrence doivent se conformer aux normes suivantes : Autorisation de mise sur le marché, délivrée par la Commission d'AMM et sa date de parution au Journal Officiel.
- 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.
- 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.
- Les médicaments faisant l'objet de la présente consultation doivent posséder l'agrément aux collectivités.

Dans le cadre d'un besoin incontournable, en cas d'absence thérapeutique sur le marché français, après avis de l'ANSM, le CHU Rouen Normandie se réserve la possibilité de retenir un produit importé.

En cas d'évolution en cours de marché, le titulaire devra proposer des produits conformes aux nouvelles réglementations.

2.1.2 - Réglementation et normes spécifique

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 d'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments », 3ème version du 20 décembre 2022 ;
- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetage.
- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2007/156 du 16 avril 2007 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue d'adopter une organisation sécurisée de la substitution des anciens conditionnements de certains médicaments par les nouveaux conditionnements en raison de modifications d'étiquetages de spécialités pharmaceutiques injectables dans le cadre d'une harmonisation des mentions et d'une amélioration de la lisibilité ;

Si le médicament proposé dans l'offre fait l'objet d'un Plan de Gestions 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 CHU Rouen Normandie et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

2.1.3 - Autres conformités et agréments

Le titulaire précise toute autre démarche volontaire au cours du marché public (marque NF...) et/ou toute autre obtention d'agrément (agrément FDA, dernière recommandation en date de l'ANSM...).

2.1.4 - Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité

Le mémoire technique précise concernant le titulaire :

- Sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissement pharmaceutique et/ou preuves de qualification pour les médicaments ;
- Son organisation formalisée par un système d'assurance qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système sera basé sur l'un des référentiels suivants : Norme NF EN ISO 9001 – 9002 – 9003, NF EN 46001 – 46002 – 46003 et évolutions.

Le titulaire s'engage à suivre d'éventuelles évolutions réglementaires pouvant survenir durant toute la durée de validité du marché public et à fournir des preuves des actions entreprises ou des résultats obtenus.

Le non-respect ou l'impossibilité pour le titulaire de répondre à ces exigences pourra, sur décision de l'établissement, rendre caduque le marché public sans que le titulaire puisse prétendre à une indemnité.

2.2 - Dispositions techniques communes à tous les lots

Les fournitures pouvant être commandées au titulaire du lot concerné sont décrites au Bordereau des prix unitaires (annexe n° à l'Acte d'engagement) du lot concerné.

Les fournitures répondent aux dispositions techniques définies ci-dessous.

2.2.1 - Caractéristiques techniques générales de la fourniture

Pour l'ensemble des fournitures, le titulaire doit fournir obligatoirement une documentation complète relative au produit **en Français**, comprenant notamment :

- RCP
- Avis de la commission de transparence
- Notice d'utilisateur et / ou conseil au patient, le cas échéant
- Exemplaire du PGR si justifié
- Compositions exactes en principes actifs et excipients (taux de sodium) : quantitative et qualitative
- Modalités d'obtention, notamment liste des étapes de sécurisation, le cas échéant
- Modalités de reconstitution et d'utilisation
- Données de stabilité : Conditions de conservation, de transport et durée de conservation après l'ouverture.
- Préciser les moyens mis à disposition pour assurer la traçabilité : nombre d'étiquettes de traçabilité sur le conditionnement primaire et secondaire, le cas échéant.
- Un document présentant la procédure mise en œuvre en situation de rupture d'approvisionnement et/ou de survenue d'incident qualité
- Iconographie de la spécialité (Le candidat est invité à suivre les recommandations du Club InterPharmaceutique de la fiche (CIP) de la fiche « CIP-ACL FICHIER PHOTOS n°22 des Cahiers 201504 » fournie dans le dossier de consultation.) et/ ou photographie de la maquette à plat de la boîte et photos des étiquettes de flacons avec informations lisibles (« Mock up »)
- Iconographie des dispositifs mis à disposition dans le conditionnement ou livrés avec la spécialité pour la reconstitution et/ou l'administration, le cas échéant

2.2.2 - Etiquetage et notice

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 devra notamment préciser :

- L'identification claire du médicament, y compris forme, dosage,
- Le n° de lot,
- La date limite d'utilisation,
- Les conditions spécifiques de stockage le cas échéant,
- L'étiquetage de traçabilité, le cas échéant.

2.2.3 - 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.

En cas de réception d'un produit avec une date de péremption $< 2/3$ de la validité pour les produits à péremption inférieure à 1 an ou de moins d'un an pour les autres :

- En absence d'accord du pharmacien responsable de l'approvisionnement de l'établissement en amont :
 - Le pharmacien responsable peut demander le remplacement des produits aux frais du fournisseur ;
 - Si aucune demande de remplacement n'est effectuée, le fournisseur s'engage en tout état de cause à remplacer ou à rembourser sous forme d'avoir les produits arrivant à péremption, non écoulés dans le délai de validité. Cette demande de remboursement devra être formulée par l'établissement bénéficiaire par courrier ou par voie électronique dans un délai de 1 mois après la date de péremption. Le remboursement pourra prendre la forme d'un remplacement de produit, d'un avoir ou faire l'objet d'un titre de recette ;
- Avec l'accord du pharmacien responsable de l'approvisionnement de l'établissement :
 - Le fournisseur s'engage à remplacer ou à rembourser sous forme d'avoir les produits arrivant à péremption qui n'ont pas pu être écoulés dans le délai de validité. Cette demande de remboursement devra être formulée par l'établissement bénéficiaire par courrier ou par voie électronique dans un délai de 1 mois après la date de péremption. Le remboursement pourra prendre la forme d'un remplacement de produit, d'un avoir ou faire l'objet d'un titre de recette ;

2.2.4 - Emballages et transports

La qualité des emballages doit être appropriée aux conditions et modalités de transport. Elle est de la responsabilité du titulaire.

Les emballages restent la propriété de la personne publique

Les risques afférents au transport jusqu'au lieu de destination ainsi que les opérations de conditionnement, d'emballage, de chargement, d'arrimage incombent au titulaire. Le titulaire est responsable du transport de ses produits et il en assure les risques afférents jusqu'au lieu de destination.

La livraison sera conforme aux dispositions du protocole de sécurité concernant les opérations de chargement et de déchargement de chaque utilisateur. Les fournitures sont livrées franco de port et d'emballage.

2.2.5 - Chaîne du froid - Les 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 décembre 2009), 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.

Les opérations doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques définies par l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que les recommandations de l'Ordre national des pharmaciens relatives au transport des produits de santé sous température dirigée (5°C +/- 3°C) (version octobre 2012)

Les produits doivent être maintenus à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Les moyens et les conditions de transport mis en œuvre par le titulaire doivent permettre d'assurer la conservation des produits dans des conditions optimales afin que la chaîne du froid soit respectée jusqu'à la livraison effective du produit sur le site de l'établissement bénéficiaire

Le titulaire s'engage à :

- Utiliser un emballage adapté : un emballage isotherme et réfrigérant autonome et éco-responsable adapté aux produits pharmaceutiques, thermosensibles, biotechnologiques et chimiques.

- Utiliser un mode de transport permettant de maintenir le produit à température pendant toute la durée du transport et au moins 96 heures (transport à température dirigée et contrôlée pour chaque colis ou transport à température non maîtrisée nécessitant l'emploi de dispositifs isothermes validés par l'établissement bénéficiaire)
- Justifier que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la réception. Un suivi de la température sera réalisé en temps réel avec un indicateur de dépassement. Les livraisons seront tracées à chaque étape dès la sortie de l'entrepôt jusqu'à la livraison.

La température à laquelle les produits doivent être maintenus ainsi que l'information de la date limite de validité du dispositif sont identifiées sur chaque colis et palette. Les instructions à suivre en cas de dépassement de la durée de validité doivent également être visible et exploitable.

Le titulaire s'engage à informer l'établissement bénéficiaire des conditions de transport applicables aux colis expédiés afin de transmettre les informations à son transitaire

ARTICLE 3 - INFORMATION A PORTER A LA CONNAISSANCE DU CHU DE ROUEN TOUT AU LONG DU MARCHE

Le titulaire précise obligatoirement pour chacune de ses références-produits et tout au long du marché public :

- Si son médicament et/ou une indication est inscrite et/ou radiée de la liste en SUS
- Les modifications de prix au Journal Officiel en amont de leur date d'application du nouveau tarif

ARTICLE 4 - CONFORMITE DE LA FOURNITURE

Les produits livrés pendant toute la durée du marché public doivent être conformes à la qualité de l'échantillon initial ou à la qualité décrite dans la documentation technique. Si un changement intervenait dans la qualité ou la fabrication, le titulaire doit en informer au préalable le pharmacien et les utilisateurs.

Le marché public pourra être résilié si le produit retenu ne donne pas toutes les satisfactions cliniques, techniques et réglementaires souhaitées.

En cas de défaut de conformité d'un produit constaté lors de l'utilisation, le titulaire en assurera, à ses frais, le remplacement.

Le titulaire s'engage à respecter :

- L'organisation et les circuits de pharmacovigilance (circuits local et national, selon les textes en vigueur) ;
- L'organisation et les circuits de retrait de lot (circuit ANSM / Conseil de l'Ordre).

ARTICLE 5 - INFORMATION, FORMATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Les pharmaciens doivent avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents techniques, banques de données...), tout au long du marché public.

En cas de changement des pratiques actuelles, le titulaire s'engage à mettre en place les ressources humaines et matérielles nécessaires pour l'accompagnement et la formation des utilisateurs à l'utilisation correcte du produit telles que décrites dans son offre. L'accompagnement d'un changement de pratique doit s'organiser avec les secteurs de soins, en relation avec le pharmacien de l'établissement.

Les supports de communication doivent faire l'objet d'un accord des référents des établissements avant toute diffusion.

Une assistance technique doit être possible, chaque fois qu'elle sera demandée par les utilisateurs.

ARTICLE 6 - AIDE A LA GESTION ET SERVICES RENDUS

Tout au long du marché public :

- Le titulaire s'engage à reprendre pour échange les produits retenus au marché public dans les 6 mois précédant la date de péremption.
- Le titulaire fournit au pharmacien et au Directeur des achats un document de synthèse relatif aux commandes effectuées par le CHU de Rouen pour les dispositifs retenus, sur demande.
- Le titulaire s'entend avec les responsables du service de bloc et de la pharmacie sur un suivi des stocks et /ou des dépôts.

ARTICLE 7 - PROCEDURES D'ECHANGES DE DONNEES INFORMATISEES (E.D.I.) ET D'INTERNET

Depuis janvier 1997, la pharmacie du CHU de Rouen est impliquée dans l'Echange de Données Informatisé (EDI). Elle gère son fichier produit sur la base de la CIOdm fournie par l'association PHAST. Le titulaire est sollicité pour fournir ses catalogues à PHAST et en assurer la mise à jour constante.

Cette procédure a pour finalité la dématérialisation de la commande (actuellement opérationnelle), et la dématérialisation de la facture (actuellement envisagée) et des marchés publics.

Le titulaire indique quel prestataire assure le transfert des données et/ou le niveau de démarche/réflexion engagé(e) dans ce sens.

Le titulaire est adhérent au SNITEM, il participe à cette/ces procédure(s) qui sera/seront étendue(s) à l'échelon national.

Un engagement dans l'application de la procédure EDI / Internet est souhaité.