



Etablissement support du GHT
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

Procédure N° CLSF_2025_08

FOURNITURE DE MEDICAMENTS DE LA CLASSE ATC « V » DIVERS, SOLUTES VERSABLES ET D'IRRIGATION

SOMMAIRE

CHAPITRE I – DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES.....	3
1) OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
2) CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR POUR LES MEDICAMENTS	5
a. Réglementation normes générales.....	5
b. Réglementation normes spécifiques	5
i. Les formes injectables de médicaments	5
ii. Programme de gestion des risques.....	6
iii. Evolution de la réglementation aux normes spécifiques	6
3) CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	6
a. Réglementation : normes générales.....	6
b. Réglementation normes spécifiques : étiquetage notice	7
c. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l’oxyde d’éthylène	7
CHAPITRE II – CAHIER DES LOTS	7

CHAPITRE I – DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

1) OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de médicaments de la classe ATC « V » DIVERS, solutés versables et d'irrigation.

Le marché public comporte 76 lots :

N° lot	Libellé lot
1	VENINS UTILISES DANS LE DIAGNOSTIC ET LE TRAITEMENT DE L'ALLERGIE AUX HYMENOPTERES
2	SOLUTIONS POUR PRICK-TEST CUTANES (DIAGNOSTIC DE L'ALLERGIE PAR HYPERSENSIBILITE IMMEDIATE)
3	SOLUTIONS POUR PRICK-TEST CUTANES 2ml ALK
4	SOLUTIONS POUR PRICK-TEST CUTANES 3ml STALLERGENES
5	TESTS EPICUTANES OU PATCH-TEST
6	POUDRE DE GRAINE D'ARACHIS HYPOGAEA UTILISEE DANS LE TRAITEMENT DE L'ALLERGIE AUX ARACHIDES
7	DIFELIKEFALINE
8	ACETYLCYSTEINE
9	CALCIUM EDETATE DE SODIUM
10	DIMERCAPROL
11	FERROCYANURE FERRIQUE (BLEU DE PRUSSE)
12	FLUMAZENIL 0.1MG/ML SOLUTION INJECTABLE
13	FOMEPIZOLE
14	HYDROXOCOBALAMINE
15	IDARUCIZUMAB
16	IMMUNOGLOBULINES ANTIDIGITALIQUES OVINES
17	METHYLTHIONINIUM CHLORURE
18	NALOXONE CHLORHYDRATE 0.4 MG/ML
19	NALOXONE CHLORHYDRATE 0.91 MG/ML
20	NALOXONE CHLORHYDRATE SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE
21	PRALIDOXIME
22	PROTAMINE SULFATE
23	SUCCIMER
24	SUGAMMADEX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE
25	DEFERASIROX
26	DEFERIPRONE COMPRIME
27	DEFERIPRONE SOLUTION BUvable
28	DEFEROXAMINE
29	LANTHANUM CARBONATE
30	SEVELAMER CARBONATE 2.4 G EN SACHET
31	SEVELAMER CARBONATE 800 MG EN SACHET
32	SEVELAMER CARBONATE COMPRIME

33	SEVELAMER CHLORHYDRATE
34	POLYSTYRENE SULFONATE DE SODIUM
35	POLYSTYRENE SULFONATE DE CALCIUM
36	DEXRAZOXANE
37	DEXRAZOXANE
38	FOLINATE DE CALCIUM FORME INJECTABLE 5 MG
39	FOLINATE DE CALCIUM FORME INJECTABLE 50 MG
40	FOLINATE DE CALCIUM FORME INJECTABLE 100 MG
41	FOLINATE DE CALCIUM FORME ORALE
42	LEVOFOLINATE DE CALCIUM FORME INJECTABLE
43	LEVOFOLINATE DE SODIUM FORME INJECTABLE
44	MESNA COMPRIME
45	MESNA SOLUTION INJECTABLE FAIBLE DOSAGE
46	MESNA SOLUTION INJECTABLE FORT DOSAGE
47	RASBURICASE POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE
48	DIAZOXIDE FORME ORALE
49	BLEU PATENTE
50	CARMIN INDIGO
51	DIPYRIDAMOLE
52	HEXYLAMINOLEVULINATE
53	METYRAPONE
54	TEST DIAGNOSTIC IN VIVO DE L'INFECTION GASTRO-DUODENALE A HELICOBACTER PYLORI
55	THYROTROPHINE
56	TUBERCULINE
57	VERT D'INDOCYANINE
58	EAU POUR PREPARATION INJECTABLE EN AMPOULE PLASTIQUE
59	EAU POUR PREPARATION INJECTABLE EN POCHE PELABLE SOUPLE
60	EAU POUR PREPARATION INJECTABLE EN POCHE SOUPLE
61	EAU POUR PREPARATION INJECTABLE EN POCHE SEMI-RIGIDE - GROS VOLUMES
62	EAU POUR PREPARATION INJECTABLE EN POCHE SEMI-RIGIDE - VOLUMES INTERMEDIAIRES
63	CHLORURE DE SODIUM 0.9% SOLUTION VERSABLE 5 ML
64	CHLORURE DE SODIUM 0.9% SOLUTION VERSABLE 10 ML
65	CHLORURE DE SODIUM 0.9% SOLUTION VERSABLE 50 ML +/- 5 ML
66	CHLORURE DE SODIUM 0.9 % SOLUTION VERSABLE 250 ML, 500 ML ET 1 L
67	EAU STERILE VERSABLE 50 ML +/- 5 ML
68	EAU STERILE VERSABLE 250 ML, 500 ML ET 1 L
69	EAU STERILE VERSABLE 5L
70	BICARBONATE DE SODIUM 1.4% SOLUTION VERSABLE
71	BICARBONATE DE SODIUM 1.4% SOLUTION POUR BAIN DE BOUCHE
72	SOLUTION D'IRRIGATION GLYCOCOLLE
73	SOLUTION D'IRRIGATION DE CHLORURE DE SODIUM 0.9% 1 L
74	SOLUTION D'IRRIGATION DE CHLORURE DE SODIUM 0.9% 3 L
75	SOLUTION D'IRRIGATION EAU STERILE 1L
76	SOLUTION D'IRRIGATION EAU STERILE 3 L

Le présent CCTP est commun à tous les lots.

Chaque lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites à l'annexe n°1 du présent CCTP.

2) CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR POUR LES MEDICAMENTS

a. Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le titulaire dans son offre.

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

- 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 L5111-1, L5121-8, L5121-9, L5121-10, L5121-11, L5121-20.
- Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne et française (dernières versions en vigueur), ainsi qu'à toute norme spécifique émanant des autorités françaises et européenne.
- Le décret 87-200 du 25 mars 1987 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.
- La pharmacovigilance telles que définies dans le Code de la Santé Publique, 5^e partie - Livre 1 - Titre 2 - Chapitre 1 - section 13.
- 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.

b. Réglementation normes spécifiques

i. Les formes injectables de médicaments

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage du conditionnement primaire devront être conformes aux :

- 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 ;
- 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.

ii. 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'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).

iii. Evolution de la réglementation aux normes spécifiques

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

3) CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

a. Réglementation : normes générales

La conformité est documentée dans le Mémoire Technique du Titulaire du lot concerné.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à l'un des textes communautaires suivants :

- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;
- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables ;
- Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 modifiant les Directives 93/42 CEE et 90/385/CEE
- Règlement UE 2017/745 du 26 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;

ainsi qu'aux textes de transposition des textes communautaires et aux textes modifiant et codifiant les textes de transposition dans le Code de la Santé Publique :

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale ;
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux ;
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux ;
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du code de la santé publique.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le Titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les règlements UE 2017/745 et UE 2017/746, entrés en vigueur le 5 avril 2017, s'appliquent dès le 26 mai 2020 en ce qui concerne la matériovigilance et la surveillance de marché.

Les informations suivantes sont communiquées dans le Mémoire Technique du Titulaire du lot concerné :

- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position du titulaire et copie des certificats si nécessaires ;
- Copie de l'avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) s'il y a lieu, précisant le service rendu (SR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

b. Réglementation normes spécifiques : étiquetage notice

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

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.

Les dispositifs médicaux implantables actifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

Les dispositifs médicaux en conformité avec les règlements UE 2017/745 et 2017/746 doivent comporter sur leur étiquette l'identifiant unique des dispositifs enregistrés sur la base de données Eudamed.

c. Conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène

La décision de police sanitaire ANSM du 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leur choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE, dans la mesure où ceux-ci sont :

- utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons,
- stérilisés à l'OE,
- en contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.

La décision demande aux fabricants des DM concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'OE issue de la stérilisation.

En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

CHAPITRE II – CAHIER DES LOTS

Annexes jointes :

- ANNEXE 1 : CATALOGUE DES BESOINS
- ANNEXE 2 : PRESTATIONS DU FOURNISSEUR
- ANNEXE 3 : LISTE DES ETABLISSEMENTS PAR LOT