



Hôpitaux de Provence

Groupement Hospitalier et Universitaire des Bouches-du-Rhône

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURE COURANTES

**Fourniture de Médicaments, Dispositifs médicaux,
Matières premières, Produits radiopharmaceutiques,
Denrées Alimentaires Destinées à des Fins Médicales
Spéciales (DADFMS) et Fluides médicaux**

Ce document fixe les règles communes aux futurs marchés spécifiques

N° du CCTP : 2024-0159 SADMED24

**Groupement Hospitalier de Territoire Hôpitaux de Provence
Procédure portée par le Service Central des Opérations Pharmaceutiques de l'AP-HM
80 RUE BROCHIER
13354 MARSEILLE CEDEX 5**

Chapitre I - Définitions et obligations générales

ARTICLE 1. OBJET

Le présent **Système d'Acquisition Dynamique (SAD)** a pour objet la fourniture de Médicaments, Dispositifs médicaux, Matières premières, Produits radiopharmaceutiques, Denrées Alimentaires Destinées à des Fins Médicales Spéciales (DADFMS) et Fluides médicaux pour les établissements du GHT Hôpitaux de Provence.

Les marchés spécifiques se présenteront sous forme de lots pour chacune des 5 catégories du SAD.

- ⇒ **Catégorie 1** : Médicaments, Dispositifs médicaux, Matières premières pharmaceutiques avec aussi les préparations hospitalières et les articles de conditionnement et le petit matériel de préparatoire, les alcools, les allergènes;
- ⇒ **Catégorie 2** : Produits radiopharmaceutiques (Trousses radio pharmaceutiques, médicaments pour la TEP, médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, dispositifs médicaux), consommables pour les automates de fractionnement et d'injection de radiopharmaceutiques, consommables pour les modules de synthèse ;
- ⇒ **Catégorie 3** : Médicaments dérivés du sang;
- ⇒ **Catégorie 4** : Denrées Alimentaires Destinées à Des Fins Médicales Spéciales (DADFMS) avec la complémentation nutrition orale, la nutrition pour les maladies métaboliques héréditaires et la nutrition pour la pédiatrie;
- ⇒ **Catégorie 5** : Fluides médicaux en réseau et conditionnés, consommables et dispositifs d'administration

Chaque article proposé dans le cadre des marchés spécifiques du SAD devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot. Les caractéristiques techniques seront décrites dans le catalogue des besoins qui sera annexé dans le dossier de consultation de chaque marché spécifique.

ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

2.1. Réglementation normes

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et aux normes générales en vigueur.

Les produits proposés dans les catégories concernées devront respecter les règles, normes et législation spécifiques qui seront rappelées dans le dossier de consultations de chacun des marchés spécifiques concernés.

La conformité sera documentée par le fournisseur dans sa réponse lors de la publication des marchés spécifiques.

Pour les fournitures entrant dans les catégories médicaments ou dispositifs médicaux, les fournisseurs doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée d'exécution du marché spécifique en particulier posséder :

- Le statut d'établissement pharmaceutique ou statut relevant des dispositifs médicaux
- Inscription à l'ordre national des pharmaciens pour le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique
- Les AAC (Autorisation d'Accès Compassionnel), les AAP (Autorisations d'Accès Précoces), les AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), agrément aux collectivités, attestation CE de conformité, classe CE
- La preuve de l'homologation pour les produits qui y sont soumis
- Pour les gaz à usage médical qui sont des produits du domaine pharmaceutique et sont donc définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation de la pharmacopée française et/ou Européenne, aux normes françaises et/ou européennes, aux spécifications

techniques établies par les G.P.E.M. ainsi qu'aux exigences de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant les procédures de demande d'AMM ou d'AAC/AAP. Les gaz médicaux doivent répondre aux garanties de qualité notamment les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et procédures de contrôle

- Pour les médicaments radiopharmaceutiques ou préparations répondre aux exigences de l'article L5121-1 du code de la santé publique
- Pour les matières premières répondre aux exigences de l'article L5138-1 du code de la santé publique

Le fournisseur s'engage à délivrer des produits conformes à ces différentes exigences.

2.2. Evolution de la réglementation

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

2.3. Considérations sociales et environnementales

Les opérateurs économiques devront s'engager à respecter les directives et obligations en lien avec la responsabilité sociétale des entreprises (RSE) et à respecter l'évolution de la réglementation au cours de la durée du SAD. Ces mises à jour auront un impact sur les critères en lien avec les considérations sociales et environnementales et qui seront décrits dans le dossier de consultation de chacun des marchés spécifiques issus du SAD.

Les critères RSE des marchés spécifiques pourront être élaborés autour de quatre impacts environnementaux directement liés aux produits proposés dans les réponses des candidats et listés ci-après : les émissions de gaz à effet de serre, la pollution des eaux, la santé environnementale et la production de déchets

Il sera appliqué pour certains lots un « éco score » établi par une méthode de scoring de l'impact environnemental global des produits proposés. La méthodologie appliquée ne sera donc pas limitée au seul impact carbone du produit. Le score sera établi à partir des données fournies par les candidats lors de leur réponse aux marchés spécifiques et permettra de comparer les offres. Les lots concernés par ce score seront précisés dans le dossier de consultations des marchés spécifiques.

Chapitre II - Spécifications du besoin

Article 3. DEFINITION DU BESOIN

Le détail de l'allotissement par catégorie est précisé dans l'annexe 1 du présent document. Les quantités et volumes financiers indiqués sont des informations estimatives pour un an et n'ont aucun caractère contractuel.

Les besoins listés dans chaque catégorie correspondent aux premiers besoins identifiés et seront amenés à évoluer au cours du SAD.

Pour chaque lot, le candidat est autorisé à saisir sur l'annexe 1 du CCTP toute référence relevant de la gamme du produit alloti, si ces références ne font pas l'objet d'un lot spécifique.

Article 4. DOCUMENTATIONS

Les documents attendus venant en appui des spécimens, si ils sont demandés ou des iconographies quand celles-ci sont autorisées, seront décrits dans le dossier de consultations de chacun des marchés spécifiques :

- Pour les médicaments dérivés du sang et spécialités pharmaceutiques : le dossier pharmaceutique

- Pour les dispositifs médicaux : la fiche technique en langue française précisant notamment les dimensions, le matériau, le marquage CE, les indications, les normes ou les éléments en lien avec l'efficacité et la tolérance des produits
- Pour les matières premières : un exemple de certificat d'analyse, la fiche technique
- Pour les DADFMS : la fiche technique

Le document fourni en annexe 3 du CCTP servira de référence tout au long du SAD pour la standardisation des iconographies lorsqu'elles seront demandées dans le cadre de la réponse aux marchés spécifiques.

Article 5. ÉTIQUETAGE, NOTICE, CONDITIONNEMENT

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

Pour les médicaments radiopharmaceutiques il faudra aussi que les mentions suivantes figurent sur les emballages et conditionnements:

- Trèfle normalise symbole de radioactivité
- Activité
- Volume
- Numéro de lot.

Concernant les médicaments l'ensemble des textes cités relatifs à l'identifiant unique (code datamatrix et dispositif anti effraction) précisent les éléments :

1. Qualité d'impression du Data Matrix
2. Règles d'encodage dans le Data Matrix (préfixes, pas de parenthèse, pas d'ordre mais recommandation de commencer par les champs de longueur fixe ...)
3. Chargement des données :
 - Toute boîte libérée doit avoir un N° dans le système pour éviter les fausses alertes
 - Utilisation du CIP 13 sinon blocage au niveau des utilisateurs finaux
4. Programmation des éditeurs de logiciels pour la lecture des Data Matrix

Toute évolution d'organisation relative à la mise en place des codes agrégés au sein des établissements devra être discutée avec le pouvoir adjudicateur au cours du marché spécifique.

Les spécificités d'étiquetage et de conditionnement en lien avec les différents types de produit du SAD seront rappelées dans le dossier de consultation de chaque marché spécifique.

Article 6. STOCKAGE

En application du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 un stock de sécurité minimal de deux mois doit être constitué et un plan de gestion des pénuries (PGP) élaboré pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) commercialisés en France mentionnés à l'article L. 5111-4.

Si la durée du stock est inférieure le fournisseur, doit avoir obtenu une dérogations de la part de l'ANSM autorisant un stockage inférieur à deux mois après évaluation fondée sur l'application du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché français.

Cette réglementation est amenée à évoluer au cours du SAD.

Article 7. PLAN DE PALETTISATION

Un modèle de plan de palettisation est fourni en annexe 2 du présent document. Il servira de référence tout au long du SAD et devra être complété lors de la réponse aux marchés spécifiques pour l'ensemble des produits proposés.