

Cahier des Clauses Techniques Particulières

des marchés spécifiques (C.C.T.P.-MS) ayant vocation à être conclus dans le cadre du système d'acquisition dynamique ayant pour objet :

FOURNITURE DE MEDICAMENTS

Ce document fixe les règles communes aux futurs marchés spécifiques

Le présent document comprend 4 pages.

N° de version	Date d'application
1	11/10/2021

SOMMAIRE

Chapitre I - Définitions et obligations générales.....	3
Article 1. Objet	3
Article 2. Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur	3
Chapitre II - Spécification du besoin	4
Article 3. Définition des produits.....	4
Article 4. Étiquetage, notice	4
Article 5. Plan de palettisation	4
Article 6. Codes agrégés ou consolidés	4

Annexe 1 : Quantités estimatives des premiers marchés spécifiques des besoins identifiés

Annexe 2 : Plan de palettisation

Chapitre I - Définitions et obligations générales

Article 1. Objet

Le présent **Système d'Acquisition Dynamique (SAD)** a pour objet la fourniture de médicaments au groupement de commandes UniHA.

Chaque article proposé dans le cadre des marchés spécifiques du SAD devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot.

Article 2. Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

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

Médicaments sérialisables :

Conformément aux dispositions du Règlement Délégué (RD) 2016/161 de la commission européenne du 2 octobre 2015, les médicaments dits « sérialisables » devront être munis des dispositifs de sécurité suivants :

- Un dispositif anti-effraction (ou d'inviolabilité) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.
- Un numéro d'identification unique par boîte de médicament lisible en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé data matrix présent sur chaque boîte.

Chapitre II - Spécification du besoin

Article 3. Définition des produits

Le descriptif des lots et quantification est précisé en annexe 1 du présent document.

Article 4. Étiquetage, notice

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.

Article 5. Plan de palettisation

Un modèle de plan de palettisation est fourni. Il sera complété par l'ensemble des produits proposés sur l'offre de prix dans l'Annexe 2 du CCTP « Plan de palettisation ».

Article 6. Codes agrégés ou consolidés

En référence aux recommandations du groupe de travail GT IV du 25 septembre 2018 « Mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés en milieu hospitalier » et de la NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019, la mise en place des exigences suivantes est souhaitée :

Le processus de commande/réception/facturation des médicaments sera compatible avec la production d'un avis d'expédition dématérialisé, le DESADV (Despatch Advice) tel que défini dans la recommandation CIP/ACL n°4.

Ainsi, pour chaque commande de médicaments, le DESADV sera transmis en anticipation de la livraison. Les identifiants uniques (identification du produit, numéro de lot, péremption, numéro de série) des boîtes contenues dans la livraison seront transmis dans un fichier crypté et sécurisé sous forme de code agrégé ou consolidé.

Le format de fichier sécurisé sera choisi parmi les solutions standard (par ex : protocole AS2 ou Applicability Statement 2), sous réserve de la fixation d'un format réglementaire.