

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure SADMS2021

Pouvoir adjudicateur : Hospices Civils de Lyon, Direction des Achats – Produits de Santé – 45 rue Villon
CS48283 – 69008 LYON

Objet du marché : Fourniture de Médicaments Dérivés du sang, Recombinants et issus de Thérapie Génique

Procédure : Appel d'offres restreint (articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-6 à R.2161-11, R.2162-39, R.2162-41 à R.2162-47, R.2162-49 à R.2162-51 du Code de la commande publique)

Technique d'achat : Système d'acquisition dynamique (R.2162-37 à R.2162-51 Code de la commande publique)

SOMMAIRE

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES	3
ARTICLE 1. OBJET	3
ARTICLE 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1. Réglementation normes générales	3
2.2. Réglementation normes spécifiques	4
2.2.1. Les Ampoules injectables de médicaments	4
2.2.2. Programme de gestion des risques	4
2.3. Evolution de la réglementation aux normes spécifiques	4
CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN	5
ARTICLE 3. DEFINITION DES PRODUITS	5
ARTICLE 5. ÉTIQUETAGE, NOTICE	5
ARTICLE 6. DELAI DE PEREMPTION	6
ARTICLE 7. CHAINE DU FROID	6
ARTICLE 8. CONDITIONNEMENT ET DONNEES LOGISTIQUES	7
ARTICLE 9. PHARMACOVIGILANCE	8

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

ARTICLE 1. OBJET

Le présent Système d'Acquisition Dynamique (SAD) a pour objet **la fourniture de Médicaments Dérivés du Sang, Recombinants et issus de Thérapie génique**, au groupement de commandes "Regroupement des achats de médicaments et de dispositifs médicaux des CHU et des principaux CH avec la participation de la centrale d'achat UniHA".

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites ici pour chaque marché spécifique. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le candidat retenu dans le SAD à l'occasion de la remise d'une offre au titre du marché spécifique concerné.

Le marché se présente sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le Catalogue des besoins joint dans le dossier de consultation de chaque marché spécifique.

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

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

2.1. Réglementation normes générales

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

1. Les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives.
2. 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.
3. Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne VI^{ème} édition et française X^{ème} édition, aux normes françaises.
4. 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.
5. 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.

6. 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.
7. 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.
8. Dans le cadre d'un besoin incontournable, en cas d'absence thérapeutique sur le marché français, après avis de l'ANSM, le coordonnateur se réserve la possibilité de retenir un produit importé.

2.2. Réglementation normes spécifiques

2.2.1. Les Ampoules injectables de médicaments

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 », 2^{ème} version du 21 décembre 2006 ;
- 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.

2.2.2. Programme de gestion des risques

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 coordonnateur et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

2.3. 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.

CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN

ARTICLE 3. DEFINITION DES PRODUITS

Le détail de l'allotissement est précisé en Annexe « Quantification » dans le dossier de consultation du marché spécifique.

ARTICLE 4. DOCUMENTATION

- **RCP**
- Avis de la commission de transparence
- **Notice d'utilisateur et / ou conseil au patient**, le cas échéant
- **Plaquettes d'information** remises au corps médical
- **Tableau de suivi des publications au JO du présent CCTP** : liste des spécialités agréées aux collectivités, avis relatif aux prix des spécialités pharmaceutiques ; rétrocession le cas échéant ; liste en sus le cas échéant- document type
- Exemple du **PGR** si justifié
- **Compositions exactes en principes actifs et excipients** : quantitative et qualitative
- Modalités d'obtention, notamment les **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**.
- **Note de synthèse** (maximum 2 pages recto verso) présentant les avantages de l'offre proposées par le candidat et qui pourraient le différencier des autres candidats.
- **Base de volumétrie** : plan de palettisation (quantité, poids, hauteur, largeur, profondeur : détail, standard, palette, fardelage)
- **Iconographie**
- **Iconographie des dispositifs mis à disposition dans le conditionnement ou livrés avec la spécialité pour la reconstitution et/ou l'administration**, le cas échéant

Ces documentations techniques seront à fournir obligatoirement en **1 exemplaire en français par voie dématérialisée dans le dossier offre**.

ARTICLE 5. ÉTIQUETAGE, 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.

ARTICLE 6. DELAI DE PEREMPTION

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 ;

De plus, pour les DROM COM les dates de péremption doivent prendre en considération la durée des acheminements (jusqu'à 90 jours à partir du transitaire).

ARTICLE 7. CHAINE DU FROID

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 mai 2006), 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.

De plus, pour les DROM COM pour les produits à conservation à température dirigée, le titulaire devra mettre à disposition un enregistreur de température pour chaque colis ou un contenant qualifié pour maintien de la température pendant la durée du transport et au moins 96h.

ARTICLE 8. CONDITIONNEMENT ET DONNEES LOGISTIQUES

Le titulaire a précisé dans son offre les caractéristiques logistiques complètes du produit livré Cf : « **Base de volumétrie** ».

- modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités)
- dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boîte, carton, palette

Il est souhaité la mise à disposition du DESADV en anticipation de la livraison avec le numéro de lot et la péremption.

Concernant la codification des produits :

Les hôpitaux sont en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des médicaments 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 produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux des Centres Hospitaliers Universitaires, des établissements souhaitent fortement que leurs fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1 (anciennement EAN). Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code-barres GS1-128 ou Datamatrix).

Le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments (JO du 22 avril 2018) précise le champ d'application de l'identifiant unique (sérialisation) en France, applicable dans tous les États le 9 février 2019.

Bonnes pratiques de sérialisation : Respect des normes GS1 et des recommandations du CIP :

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 14 sinon blocage au niveau des utilisateurs finaux
4. Programmation des éditeurs de logiciels pour la lecture des Data Matrix

ARTICLE 9. PHARMACOVIGILANCE

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire du produit enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au coordonnateur UniHA et au correspondant local de pharmacovigilance de chaque établissement adhérent.

Le titulaire est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant pharmacovigilance de sa société.