

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert),
L2125-1, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)
du Code de la commande publique*

Coordonnateur du Groupement de commandes :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Pôle Pharmacie**

Objet du marché public :

**FOURNITURE DE MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE BRETAGNE
RELANCE N°4**

LOT 310 - N07XX04 OXYBATE DE SODIUM

CHAPITRE I – OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de **médicaments du Système nerveux** au bénéfice des Etablissements adhérents du groupement de commandes constitué pour cet objet, et coordonné par le Centre hospitalier Bretagne Atlantique.

Nature de la fourniture :

- Spécialités avec AMM ;
- Classification : par code ATC ;
- Les libellés des lots incluent les codes ATC des produits demandés.

Seul le **LOT 310 - N07XX04 OXYBATE DE SODIUM** fait l'objet du présent document. Le descriptif figure dans le catalogue des besoins joint en annexe 1 du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

Chaque article proposé doit correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot. Toute différence par rapport à ces caractéristiques est dûment signalée par le Titulaire.

CHAPITRE II - CONFORMITÉ À LA Législation, A LA Réglementation ET AUX NORMES EN VIGUEUR

ARTICLE 1 – Réglementation - Normes générales

La conformité est documentée par le Titulaire dans son offre.

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires les concernant en vigueur au premier jour de l'accord-cadre : monographies des Pharmacopées Française et Européenne, spécifications techniques établies par le GPEM/SL, Code de la Santé Publique, Directive européenne n° 2011/62/UE et conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés concernés à compter de sa date d'effet.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant à l'accord-cadre, le Titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliés.

ARTICLE 2 – Mode d'étiquetage

L'étiquetage et la notice d'utilisation doivent être conformes notamment, aux exigences du Code de la santé publique (notamment les articles R5121-138 à 142 et R5121-147 à 149) et à la loi n° 94665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection doit mentionner toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique :

- Le nom et l'adresse du fabricant
- La désignation en clair du produit (dénomination commune),
- Le numéro du lot de fabrication
- La date de péremption exprimé par l'année et le mois
- Les conditions particulières de stockage et de manutention
- Les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre,
- Un dispositif de sécurité composé d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction pour les médicaments à prescription obligatoire

ARTICLE 3 - Péréemption

Le délai de péréemption des articles livrés doit être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits doit être :

- Égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péréemption inférieure à 1 an ;
- D'au moins 1 an pour les autres.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable des approvisionnements de l'Etablissement adhérent.

En cas de livraison de produits de péréemption inférieure à un an, le Titulaire doit confirmer qu'aucune fourniture à durée de péréemption supérieure n'est disponible et qu'il s'engage à reprendre les produits arrivés à péréemption, contre avoir financier.

ARTICLE 4 – Prestations associées

Le Titulaire s'engage à former les utilisateurs (services cliniques, service pharmacie, personnel médical et paramédical et, pour les médicaments rétrocédés, les Patients), en cas de besoin, à l'emploi des produits proposés et à assurer une information régulière sur ceux-ci en cours de marché public.

ARTICLE 5 – 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'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), le Titulaire doit en informer le Coordonnateur et fournir un exemplaire du PGR (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la santé publique).

ARTICLE 8 - Garantie

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine (qui ne peut en aucun cas être inférieur à un an).

ARTICLE 8 - Information relative aux quantifications par les Etablissements adhérents

Les quantités estimatives annuelles par Etablissement et par lot figure dans le tableau placé en Annexe 2 du CCTP.

Le CHIC de Cornouaille de Quimper-Concarneau quantifie au bénéfice du Centre hospitalier Michel Mazéas de Douarnenez. La répartition des quantités estimatives annuelles par Etablissement de la PUI territoriale est la suivante :

- CHIC de Cornouaille : 50
- CH Michel Mazéas de Douarnenez : 20

Le CHU de Brest quantifie pour lui-même et pour le CH de Lesneven et le CH Le Jeune de Saint Renan.

Le Groupe hospitalier Bretagne Sud (Lorient) quantifie pour lui-même et pour l'EPSM Jean-Martin Charcot de Caudan.

Le CH Bretagne Atlantique de Vannes quantifie pour lui-même et pour le CH de Belle Ile en Mer.

Le CH du Centre Bretagne de Pontivy quantifie pour lui-même, pour le Centre hospitalier Alfred Brard de Guéméné Sur Scorff et pour la MAS Les Bruyères de Guéméné Sur Scorff.