



## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES**

### **ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES**

---

**Fourniture de préparations et laits infantiles**

**AO n°25003**

---

**Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) 21-52**

**Établissement support :**  
**CHU de Dijon Bourgogne**  
5 Boulevard Mal de Lattre de Tassigny  
21000 DIJON



## 1 - Caractéristiques générales de la fourniture

Les produits pour préparations et laits infantiles sont des Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS). A ce titre, ils relèvent du champ de délivrance des PUI (arrêté du 8 mars 2025 de l'article L. 5126-6 2 ° du code de la santé publique).

Les denrées alimentaires sont destinées à des fins médicales spéciales, prescrites pour les maladies héréditaires du métabolisme par un professionnel de santé d'un centre de référence ou de compétence. Elles entrent dans le champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Le produit est soumis aux dispositions réglementaires du règlement (UE) N°609/2013 et le règlement délégué (UE) n°2016/128 du 25 septembre 2015 relatif aux DADFMS et de l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

L'étiquetage et les instructions doivent être conformes à la directive 2016/128/CE (JOCE du 7 Juillet 2019) et à l'avis de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) du 20 avril 2000 (éléments repris dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux DADFMS). De plus, des mentions INCO obligatoires présentes dans le règlement (UE), n°1169/2011 doivent figurer obligatoirement sur les étiquettes.

## 2 - QUALITE DES PRODUITS/VALEUR TECHNIQUE

### 2-1 Informations techniques

Tous les produits sont conformes à la réglementation, en particulier ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications y figurant.

Le caractère innovant du produit ou de sa présentation sera apprécié. L'existence d'une gamme complète est privilégiée pour des raisons de pratique professionnelle et de sécurité de dispensation et d'administration.

Les produits pris en charge à domicile, inscrits par arrêté sur la Liste des Produits et Prestations (LPP) remboursables par Assurance Maladie (consultable sur le site [ameli.fr](http://ameli.fr)) et conformes à l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations seront privilégiés.

Les produits proposés dans le cadre du présent marché doivent être connus ou présentés aux pharmaciens, diététiciennes et médecins responsables du dossier, accompagnés :

- D'une fiche technique, **identifiée par numéro de lot** de l'appel d'offre détaillée de la **notice d'utilisation** du produit rédigée en langue française,
- De toute information scientifique permettant d'évaluer la qualité du produit et son éventuel caractère innovant,
- De toute information commerciale : boîtier, colisage, palette (standard Europe),

### 2-2 Conservation

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

## 2-3 Conditionnement et étiquetage

Les produits doivent être de préférence conditionnés unitairement (conditionnement secondaire). L'étiquetage doit respecter la réglementation Européenne et comporter de manière très lisible, les mentions légales suivantes :

- Le nom ou la raison sociale du fournisseur,
- Le nom et la référence de la spécialité,
- La présentation,
- Le numéro du lot,
- La date de fabrication,
- La date de péremption,
- Les conditions particulières de stockage et/ou manutention,
- La dénomination de vente
- La liste des ingrédients
- Les allergènes
- La quantité de certains ingrédient ou catégories d'ingrédients
- La quantité nette
- La date limite de consommation ou date de durabilité minimum
- Les conditions particulières de conservation
- Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant
- Le pays d'origine ou le lieu de provenance
- Un mode d'emploi
- Le titre alcoométrique volumique
- La déclaration nutritionnelle

*NB : la lecture des codes à barre à lecture optique, selon la norme GS1, sera privilégiée.*

## 2-4 Évolutivité

En cours d'exécution du marché, en cas d'évolution du produit, celui-ci pourra être substitué. Dans ce cas, le titulaire doit fournir, après accord du pharmacien, ce nouveau produit, **sans supplément de prix**.

Le(s) titulaire(s) des marchés s'engagent à former, en tant que de besoins, les utilisateurs au bon usage des produits retenus.

Tout produit doit être présenté aux pharmaciens. Les pharmaciens ont accès aux informations techniques et scientifiques.

Le titulaire précise le nom, la qualité et les coordonnées de leurs correspondants de vigilance.

## 3 - QUALITE DES PRESTATIONS DES FOURNISSEURS

### 3-1 : Codification et transmission informatique des données des produits

Le CHU Dijon Bourgogne intègre des outils informatiques de traçabilité des produits pharmaceutiques 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 harmonisée des produits.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHU Dijon Bourgogne adhère à la structure de codification **GS1** (anciennement **EAN**). Le CHU Dijon Bourgogne souhaiterait vivement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon ce standard international de codification.

La transmission informatique d'avis d'expédition, sous forme de message EDI standard type DESADV, est vivement recommandée. Le fournisseur devra effectuer le dépôt de ses factures au format EDI sur le portail CHORUS PRO.

Le fournisseur remplira l'ensemble des données de ses prestations sur l'imprimé dédié (annexe 2 du présent document).

### **3-2 : Prestations cliniques et pharmaco-économiques**

Des actions d'information et de formation seront assurées par le(s) candidat(s) retenu(s) auprès des pharmaciens, du corps médical et des diététiciennes, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens.

Dans le respect de la stratégie définie par les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux (COMEDIMS) et le CLAN (Comité de Liaison Alimentation et Nutrition) les laboratoires apporteront aux prescripteurs et aux soignants, avec un objectif de maîtrise des dépenses, les éléments nécessaires à un bon usage des spécialités retenues. Un suivi des produits et des bilans de fonctionnement seront organisés, par les laboratoires, avec les pharmaciens.

Le candidat aura détaillé, dans son offre, les prestations qu'il est prêt à entreprendre, ainsi que les modalités de leur réalisation, en partenariat avec les pharmaciens.

Les pharmaciens doivent également être informés de toute modification apportée à un produit, et de toute innovation dans ce domaine.

Une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique est nécessaire.

## **4 – LISTE DES PRODUITS ET QUANTITES PREVISIONNELLES INDICATIVES PAR ETABLISSEMENT**

Les produits, cités dans l'annexe 1 au présent document et utilisés actuellement, sont associés à des quantités indicatives. Lorsqu'il existe d'autres présentations d'un même produit susceptibles d'être utilisées au cours du marché, elles doivent être proposées dans l'offre du candidat, au titre de la gamme.