



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHE PUBLIC SOUMIS AU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Procédure GAC-2022-069_SAD-LILLE-2022

Pouvoir adjudicateur : CHU de Lille – 2 avenue Oscar Lambret 59307 Lille Cedex

Objet du marché : Fourniture de Solutés et Nutrition Parentérale, Solutions de Conservation d'organe et Matières Premières à usage pharmaceutique

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. <i>Réglementation applicable aux médicaments :</i>	3
2.2. <i>Réglementation applicable aux dispositifs médicaux :</i>	4
2.3. <i>Réglementation applicable aux matières premières à usage pharmaceutique et aux produits cosmétiques:</i>	5
2.4. <i>Evolution Réglementations et Normes :</i>	5
CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN.....	6
ARTICLE 1. DEFINITION DES PRODUITS	6
ARTICLE 2. ÉTIQUETAGE, NOTICE	6
ARTICLE 3. PLAN DE PALETTISATION	6
ARTICLE 4. CODES AGREGES OU CONSOLIDES	7

ANNEXE 1 – PLAN DE PALETTISATION

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

ARTICLE 1. OBJET

Le présent Système d'Acquisition Dynamique (SAD) a pour objet la fourniture de solutés de perfusion et accessoires, solutés de remplissage, versables, d'irrigation, et solutés en ampoules et nutrition parentérale, de solutions statiques de conservation d'organe et de cardioplegie, de matières premières à usage pharmaceutique, articles de conditionnement et petit matériel de préparatoire.

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques ici décrites 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.

Les marchés spécifiques se présentent sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le Catalogue des besoins joints dans le dossier de consultation de chaque marché spécifique.

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

2.1. Réglementation applicable aux médicaments :

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

Les produits en statut médicament qui sont proposés devront être agréés aux collectivités au plus tard à la date de démarrage du marché, sauf mention contraire dans le marché spécifique.

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

2.2. Réglementation applicable aux dispositifs médicaux :

Tout dispositif médical proposé, quelle que soit sa classe, doit être conforme à la législation française - Code de la Santé publique et à la transposition en droit national français des directives européennes.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application du règlement (UE) 2017/745 ou, à défaut, à la directive 93/42/CEE tant que cette dernière est toujours en vigueur ;
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesure, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;
- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;

Oxyde d'éthylène

Conformité à l'Instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons : pour les dispositifs concernés il est demandé au fabricant/distributeur de fournir à l'établissements de santé la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a définie comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux.

Marquage CE

Les dispositifs médicaux devront obligatoirement être revêtus du marquage CE.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au titulaire de fournir un nouveau certificat. Les documents administratifs et techniques qui ont permis l'apposition du marquage CE devront être tenus à la disposition du pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles de chaque établissement, en particulier, le référentiel aux normes techniques permettant le respect aux exigences essentielles précisées par le décret n° 95.292.

En cas d'évolution en cours de marché, le fournisseur devra proposer des produits conformes aux nouvelles réglementations.

2.3. Réglementation applicable aux matières premières à usage pharmaceutique et aux produits cosmétiques:

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

- Au Code de la Santé Publique,
- A la réglementation des pharmacopées françaises et européennes,
- Aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) document publié par l'ANSM 04/12/2013,
- Aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) document publié par l'ANSM 03/12/2007.

2.4. Evolution Réglementations et Normes :

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

CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN

ARTICLE 1. DEFINITION DES PRODUITS

Le détail des allotissements sera précisé, par catégorie, en annexe « Quantification » au CCPVAE de chaque marché spécifique.

ARTICLE 2. 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).

Pour les médicaments, les MPUP et les préparations hospitalières, l'étiquetage devra notamment préciser :

- L'identification claire du produit, 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.

Pour les dispositifs médicaux, l'étiquetage sur les emballages individuels devra notamment mentionner:

- le nom et l'adresse du fabricant
- la dénomination du produit compréhensible (elle devra permettre d'identifier le contenu de l'emballage et être conforme au dispositif proposé)
- la taille,
- le n° de lot,
- la référence figurant sur le bordereau de prix,
- la mention usage unique, le cas échéant
- le marquage CE,
- la date de fabrication,
- la date de péremption,
- l'obligation de présence des pictogrammes signalant la présence de phtalates, de latex,
- la méthode de stérilisation.

ARTICLE 3. 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 1 du CCTP « Plan de palettisation ».

ARTICLE 4. CODES AGREGES OU CONSOLIDES

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.

ARTICLE 5. MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance de chaque établissement membre.

La liste du correspondant local de matériovigilance de chaque établissement membre est jointe dans le dossier de consultation du marché spécifique.