



Etablissement support du GHT
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

Procédure N° CLSF_2025_31

**FOURNITURE DE MEDICAMENTS DE LA CLASSE ATC « R » SYSTEME RESPIRATOIRE -
Fourniture du médicament omalizumab solution injectable**

SOMMAIRE

CHAPITRE I – DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES.....	3
1) OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
2) CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR POUR LES MEDICAMENTS	3
a. Réglementation normes générales.....	3
b. Réglementation normes spécifiques	3
i. Les formes injectables de médicaments	3
ii. Programme de gestion des risques.....	4
iii. Evolution de la réglementation aux normes spécifiques	4
CHAPITRE II – CAHIER DES LOTS.....	4

CHAPITRE I – DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES
1) OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture du médicament Omalizumab solution injectable.

2) CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR POUR LES MEDICAMENTS
a. Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le titulaire dans son offre.

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

- Les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives.
- Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique et notamment les articles L5111-1, L5121-8, L5121-9, L5121-10, L5121-11, L5121-20.
- Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne et française (dernières versions en vigueur), ainsi qu'à toute norme spécifique émanant des autorités françaises et européenne.
- Le décret 87-200 du 25 mars 1987 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.
- 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.
- La pharmacovigilance telles que définies dans le Code de la Santé Publique, 5^e partie - Livre 1 - Titre 2 - Chapitre 1 - section 13.
- 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.

b. Réglementation normes spécifiques
i. Les formes injectables de médicaments

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage du conditionnement primaire devront être conformes aux :

- 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.

ii. 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'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).

iii. 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.

<u>CHAPITRE II –</u> ANNEXES

Annexes jointes :

- ANNEXE 1 : CATALOGUE DES BESOINS
- ANNEXE 2 : PRESTATIONS DU FOURNISSEUR
- ANNEXE 3 : LISTE DES ETABLISSEMENTS