

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Fourniture de médicaments du système digestif,
cardiologie et métabolisme**

N° du CCTP : **ME264**

CHU BESANCON FRANCHE COMTE
Etablissement support du GHT-CFC
et Coordonnateur du Groupement de Commandes Franche-Comté
Pôle pharmaceutique - Pharmacie
3 Boulevard Alexandre Fleming
Secteur médicaments
25030 BESANCON Cedex

SOMMAIRE

1 - Dispositions générales et réglementaires	4
2 - Documentation technique	5
3 - Etiquetage, notice	5
4 - Données logistiques et conditionnement	6
5 - Formation	6
6 - Vigilances.....	6
7 - Qualité des produits	6
8 - Mise à disposition et maintenance.....	6

L'ESSENTIEL DU CONTRAT

	Objet	Fourniture de médicaments du système digestif, cardiologie et métabolisme
	Type de contrat	Accord-cadre
	Nombre de lots	350
	Tranches optionnelles	Sans tranches optionnelles
	Clauses sociales	Sans
	Clauses environnementales	Avec
	Durée / Délai	Défini par lot
	Reconduction	Avec
	Prix	Prix unitaires
	Variation des prix	Avec
	Avance	Avec

1 - Dispositions générales et réglementaires

Le présent cahier des clauses techniques particulières (CCTP) concerne la **Fourniture de médicaments du système digestif, cardiologie et métabolisme**.

Le descriptif des lots figure dans l'annexe Catalogue des besoins.

Le fournisseur doit disposer d'un système d'assurance qualité permettant de garantir le reproductibilité et l'homogénéité de la qualité et de la traçabilité des lots des composants qui lui sont livrés.

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

- **Réglementation normes générales**

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

- 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 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,
- Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne VIème édition et française Xème édition, aux normes françaises,
- 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,
- Les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet de la présente consultation 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,
- 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,
- Le décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance des Médicaments Dérivés du Sang humain,
- 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,
- Aux spécifications techniques établies par le GPEM

- **Réglementation normes spécifiques - 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 », 2ème 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 la des modifications d'étiquetage ;
- Actualisation de la recommandation de l'ANSM pour limiter le risque d'erreur médicamenteuse sur « Etiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments », version du 20 décembre 2022.

1. Réglementation normes spécifiques - Programme de gestion des risques (PGR)

Si le médicament proposé dans l'offre fait l'objet d'un PGR à la demande de l'EMA et/ou de l'ANSM, le fournisseur devra en informer le pouvoir adjudicateur et fournir un exemplaire du PGR avec son offre.

1. 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.

2 - Documentation technique

Les candidats devront impérativement fournir pour chaque article proposé des informations techniques suivantes :

- RCP
- Notice d'utilisateur et / ou conseil au patient, le cas échéant
- Plaquettes d'information ou publications scientifiques remises au corps médical
- Compositions exactes en principes actifs et excipients : quantitative et qualitative
- Modalités d'obtention, notamment liste des 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 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. Préciser les moyens mis à disposition pour assurer la traçabilité : nombre d'étiquettes de traçabilité sur le conditionnement primaire et secondaire, le cas échéant.
 - Base de volumétrie : plan de palettisation (quantité, poids, hauteur, largeur, profondeur : détail, standard, palette, fardelage)
 - Iconographie de la spécialité
 - 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.

3 - Etiquetage, notice

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet (conforme à la législation en vigueur DATAMATRIX) et des notices d'utilisation, en langue française.

L'étiquetage devra notamment préciser :

- L'identification claire du produit y compris sa forme et son dosage,
- Le nom et l'adresse du fabricant,
- Le numéro du lot de fabrication,
- La date limite d'utilisation,
- Les conditions particulières de stockage et de manutention le cas échéant,
- 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.

4 - Données logistiques et conditionnement

Le fournisseur doit préciser dans son offre les caractéristiques logistiques complètes du produit livré :

- 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
- conditionnement unitaire ou non du produit. Le conditionnement unitaire devra présenter le nom, le numéro de lot, la date de péremption et un marquage code à barre sécurisé type DATAMATRIX reprenant ces informations et le code CIP.

Concernant la codification des produits

Les hôpitaux sont en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour les 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 de CHU, notre établissement souhaite fortement que ses 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 barre GS1-128 ou Datamatrix).

5 - Formation

Des actions d'information et de formation seront assurées par le titulaire auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens de chaque établissement du groupement.

Le titulaire du marché aura détaillé, lors de son offre, les prestations qu'il est prêt à entreprendre, ainsi que les modalités de leur réalisation, en partenariat avec les pharmaciens de chaque établissement.

6 - Vigilances

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 CHU de Besançon, coordonnateur du groupement et au correspondant local de pharmacovigilance et/ou matériovigilance de chaque établissement adhérent.

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

7 - Qualité des produits

Les articles livrés stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

Pour les dispositifs médicaux livrés stériles, le fournisseur devra préciser si l'article est à usage unique ou à usage multiple et dans ce dernier cas, les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation, le mode opératoire relatif aux opérations de pré-décontamination lavage et stérilisation fournis avec l'offre.

Les articles présentés stériles seront conditionnés en vue de faciliter leur protection, leur ouverture et leur pose.

8 - Mise à disposition et maintenance

Non Concerné