

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 SEGMENT MUSCLE ET SQUELETTE
POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE BRETAGNE**

**RELANCE N°2
LOT 43 - M05BX04 DENOSUMAB VOIE INJECTABLE**

CHAPITRE I – OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de **DENOSUMAB VOIE INJECTABLE** au bénéfice des Etablissements adhérents du groupement de commandes pour la **fourniture de médicaments du segment Muscle et Squelette**, coordonné par le Centre hospitalier Bretagne Atlantique.

Nature de la fourniture :

- Spécialités avec AMM ;
- Classification : par code ATC ;
- Le libellé du lot inclut les codes ATC des produits demandés.

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 le 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 04 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 avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

ARTICLE 6 – Produits soumis à la chaîne du froid (Produits à conserver entre 2°C et 8°C et produits congelés)

Les produits doivent être livrés dans des colis ne contenant que des produits ayant les mêmes modalités de conservation et portant de manière évidente une étiquette signalétique spécifique des produits froids.

L'étiquetage des produits à conserver entre 2°C et 8°C doit être différencié de celui des produits congelés ; il doit dans les deux cas être rédigé en langue française.

Les moyens et les conditions de transport choisis doivent permettre d'assurer la conservation des conditions de température jusqu'à la livraison au lieu de réception.

La préparation des commandes et l'expédition des produits à conserver entre 2 et 8°C doivent respecter les recommandations du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid (version mai 2006), notamment :

- Le Titulaire doit apporter le justificatif que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la réception,
- Le type de transport utilisé (transport à température dirigée et contrôlée ou transport à température non maîtrisée nécessitant l'emploi de dispositifs isothermes validés) doit être précisé.

ARTICLE 7 - 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 dans 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

Le CHIC de Cornouaille de Quimper-Concarneau quantifie au bénéfice de l'Etablissement hospitalier Hôtel Dieu de Pont L'Abbé.

La répartition des quantités par Etablissement de la PUI territoriale figure en Annexe 3 du CCTP.

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, Quimperlé, Caudan, Le Faouët et Port-Louis / Riantec) 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 de Ploërmel quantifie pour lui-même et pour le CH de Josselin.

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.