BROCÉLIANDE ATLANTIQUE
GROUPEMENT HOSPITALIER

GROUPEMENT DE COMMANDES POUR LA FOURNITURE DE MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX

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 SYSTEME NERVEUX POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE BRETAGNE

Annexe 1 – Catalogue des besoins
Annexe 2 – Quantités estimatives annuelles par Etablissement adhérent
Annexe 3 – Répartition des quantités estimatives annuelles de l'UHC

CHAPITRE I – OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de **médicaments du Système Nerveux** au bénéfice des Etablissements adhérents du groupement de commandes constitué pour cet objet, coordonné par le Centre hospitalier Bretagne Atlantique.

Nature de la fourniture :

- Spécialités avec AMM ou ATU ;
- Classification : par code ATC ;
- Les libellés des lots incluent les codes ATC des produits demandés.

Le marché public se présente sous la forme de lots. 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 chaque 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. REGLEMENTATION - NORMES GENERALES

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 résiliées.

ARTICLE 2. ARTICLE 2 – MODE D'ETIQUETAGE

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 4 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

Le conditionnement doit être unitaire ou, à défaut, il doit conserver l'identification du produit (nom, dosage, numéro de lot, date de péremption) lors de la déblistérisation ou en cas de découpe du blister.

ARTICLE 3. PEREMPTION

Le délai de péremption 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 péremption 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 péremption inférieure à un an, le Titulaire doit confirmer qu'aucune fourniture à durée de péremption supérieure n'est disponible et qu'il s'engage à reprendre les produits arrivés à péremption, contre avoir financier.

ARTICLE 4. PRESTATIONS ASSOCIEES

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'EMEA 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 (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la santé publique).

ARTICLE 6. PRODUITS SOUMIS A LA CHAINE DU FROID (PRODUITS A CONSERVER ENTRE 2°C ET 8°C ET PRODUITS CONGELES)

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 sur les emballages d'origine (qui ne peut en aucun cas être inférieur à un an).

ARTICLE 8. CONDITION D'EXECUTION A CARACTERE ENVIRONNEMENTALE

- **Qualité environnementale des véhicules routiers utilisés pour le marché**

La flotte routière de poids lourds utilisée pour l'exécution du marché répond a minima à la norme d'émissions de polluants atmosphériques Euro V ou équivalent, que la prestation soit réalisée en flotte propre ou externalisée. Le Titulaire démontre le respect de cette exigence en vue du contrôle de sa mise en œuvre en adressant à l'Etablissement coordonnateur au cours du mois de reconduction du marché, sous format électronique, en accès libre et facilement exploitable, un tableau synthétique sur le modèle figurant ci-dessous :

Période du XX/XX/XXXX au XX/XX/XXXX (reporting annuel à la date de reconduction du marché) :

Norme Euro	Nombre total de poids-lourds mobilisés	Dont :						
		Nombre de poids-lourds mobilisés 100% électriques	Nombre de poids-lourds mobilisés à hydrogène	Nombre de poids-lourds mobilisés électriques hybrides rechargeables de l'extérieur	Nombre de poids-lourds mobilisés au gaz naturel (y.c. biogaz)	Nombre de poids-lourds mobilisés au GPL	Nombre de poids-lourds mobilisés aux biocarburants*	Nombre de poids-lourds mobilisés aux carburants de synthèse ou paraffiniques
Euro VII								
Euro VI								
Euro V								

* non produits à partir d'huile de palme ou de soja

Le Titulaire transmet également à l'Etablissement coordonnateur une attestation sur l'honneur du respect de cette exigence et fournit, le cas échéant, tout document permettant d'attester de ces caractéristiques à la demande de l'Etablissement coordonnateur (exemples : certificat de conformité du véhicule, certificat d'immatriculation).

- **Qualité environnementale des emballages**

Le Titulaire adopte une démarche de réduction des emballages (par exemple : emballage non surdimensionné, livraison en vrac, etc.) et éléments de calage, et s'engage à respecter les obligations suivantes :

- Tous les emballages sont recyclables.
- Les cartons utilisés sont fabriqués à partir de matériaux recyclés.

Le Titulaire démontre le respect de cette exigence en vue du contrôle de sa mise en œuvre en adressant à l'Etablissement coordonnateur au cours du mois de reconduction du marché les justificatifs appropriés.

L'absence de transmission des justificatifs demandés dans les délais impartis ou la constatation du non-respect des engagements environnementaux constitue un manquement aux conditions d'exécution du marché et peut donner lieu à l'application des pénalités prévues au cahier des clauses administratives particulières.

ARTICLE 9. INFORMATION RELATIVE AUX QUANTIFICATIONS PAR LES ETABLISSEMENTS ADHERENTS

Les quantités estimatives annuelles par Etablissement et par lot figure dans le tableau placé en Annexe 2 du CCTP.

Le CHIC de Cornouaille de Quimper-Concarneau quantifie au bénéfice de quatre (4) établissements réunis au sein d'une PUI territoriale :

- Les Etablissements du Groupement hospitalier de territoire de L'Union Hospitalière de Cornouaille :
    - Le Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille de Quimper-Concarneau ;

- L'Etablissement public de santé mentale du Finistère Sud de Quimper ;
- Le Centre hospitalier Michel Mazéas de Douarnenez ;

- Ainsi qu'un ESPIC :

  - 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) 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, pour le CH de Josselin et l'EHPAD de Malestroit.

Le CH du Centre Bretagne de Pontivy quantifie pour lui-même, pour le Centre hospitalier Alfred Brard de Guéméné Sur Scorff et la MAS Les Bruyères de Guéméné Sur Scorff.