

2.2. Définition du besoin

Le besoin qui s'exprime dans le domaine pharmaceutique obéit aux règles spéciales définies par le CSP mais il doit aussi obéir à des règles plus générales gouvernant l'achat public (CMP, règles de la comptabilité publique). **La définition de ce besoin constitue le premier acte et l'acte essentiel de l'achat public .**

2.2.1. Considérations propres aux produits du domaine pharmaceutique

Les règles propres au fonctionnement des établissements de santé et celles qui organisent l'exercice des diverses professions de santé ne sont pas sans influence sur la manière dont se forme le besoin et sur la façon de l'évaluer.

Par ailleurs les produits du domaine pharmaceutique sont soumis à un corpus de règles bien particulier dont il ne peut être fait abstraction lors de l'achat.

Ainsi dans ce contexte législatif et réglementaire particulièrement fort, les règles spécifiques du CSP et générales du CMP relatif à l'achat de ces produits doivent trouver à s'appliquer.

L'acheteur public, dans l'exercice de ses prérogatives d'acheteur, doit concilier ces deux environnements juridiques et ne pas perdre de vue que, conformément au principe selon lequel « les dispositions générales ne dérogent pas aux dispositions spéciales ». Si ces deux corpus de règles devaient entrer en conflit, la règle générale devrait céder le pas devant la règle spéciale de même niveau portant sur le même objet.

La manière de définir le besoin est commune à tous les hôpitaux. C'est l'égal accès aux soins des malades, la liberté de prescription médicale, le contenu du projet médical de l'établissement de santé, les textes particuliers relatifs aux produits du domaine pharmaceutique, les avis de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'obligation de moyens de l'établissement de santé.

Par ailleurs dans la définition du besoin, il faut tenir compte de considérations spécifiques à l'établissement : sa localisation, la population de son bassin d'attraction et le libre choix du malade.

L'ensemble des éléments législatifs et réglementaires du CSP dans lequel évolue cet acheteur public particulier qu'est l'acheteur public hospitalier de produits du domaine pharmaceutique sont rappelés ci-dessous.

2.2.1.1. Le malade

Article L. 1110-1 :

“Les professionnels, les établissements et réseaux de santé... contribuent avec les usagers, à développer la prévention, à garantir l'accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible”.

Article L. 1111-1 : Le malade a le libre choix de son établissement de santé, sous réserve de considérations relatives à la capacité technique de l'établissement.

Article L. 6113-1 : “afin de dispenser des soins de qualité les établissements publics de santé sont tenus de disposer des moyens adéquats”.

Article L. 6112-1 : “ ... Ces établissements garantissent l'égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent. Ils sont ouverts a toutes les personnes dont l'état requièrent leurs services. Ils doivent être en mesure de les accueillir de jour et de nuit , éventuellement en urgence ”.

2.2.1.2. L'hôpital – indépendance des praticiens - politique de soins

Article L. 6143-1: “ le conseil d'administration délibère sur le projet d'établissement y compris le projet médical... ”.

Article L. 6143-2: “ Le projet d' établissement définit notamment sur la base du projet médical les objectifs généraux de l'établissement dans le domaine médical et des soins infirmiers... ”.

Article L. 6143-7: “Le directeur de l'établissement est chargé de l'exécution des décisions du conseil d'administration et met en œuvre la politique définie par ce dernier. Il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien hospitalier”, “médecins, pharmaciens, odontologistes dans l'exercice de son art”⁶.

Article L. 6144-1: “ .. La commission médicale d'établissement prépare avec le directeur le projet médical d'établissement, les mesures d'organisation des activités médicales, odontologiques et pharmaceutiques de l'établissement ” “ La commission délibère sur les choix médicaux de l'année à venir dans le respect de la dotation budgétaire allouée et compte tenu des décisions prises par le conseil d'administration et le directeur ”.

2.2.1.3. Médecins - prescriptions⁷

Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale - Article 8.

“ Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ”.

⁶ le statut du praticien hospitalier est défini dans le décret 84-131 modifié

⁷ Dans le respect des articles L. 4113-6 et L. 4221-17 du CSP

2.2.1.4. Pharmaciens – exercice pharmaceutique⁸

Code de déontologie des pharmaciens.
Article R 5015-3, 5015-18 du CSP.

“ Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l’exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelle que forme que ce soit ”.

“ Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale ou de quelque nature que ce soit qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance professionnelle dans l’exercice de sa profession, notamment à l’occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ”.

2.2.1.5. Monopole pharmaceutique – médicaments – autorisation de mise sur le marché (AMM) – autorisation temporaire d'utilisation (ATU) - spécialités pharmaceutiques - brevet– pharmacopée - dispositifs médicaux (DM) et marquage CE.

Monopole pharmaceutique

Le CSP prévoit que les pharmaciens ont un monopole pharmaceutique défini à l’article L. 4211-1.

Dans les établissements de santé qui disposent d’une pharmacie à usage intérieur (Article L. 5126-1 et suivants modifiée par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002), le CSP prévoit que celle-ci est chargée et “ elle seule ”, “ **de répondre aux besoins pharmaceutiques de l’établissement où elle est créée et notamment d’assurer dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l’établissement, la gestion, l’approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objet mentionnés à l’article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d’assurer la qualité** ”.

Médicaments - Définitions

L’article L. 5111-1 du CSP définit le médicament et l’article L. 5111-2 définit la spécialité pharmaceutique. La spécialité pharmaceutique est un sous-ensemble de l’ensemble plus vaste que forme le médicament. La majeure partie des achats de médicaments sont en fait des achats de spécialités pharmaceutiques qui font l’objet d’une AMM délivrée par l’Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (A. F. S. Sa. P. S.). Il existe par ailleurs à titre exceptionnel des médicaments sans AMM qui font l’objet d’ATU (ATU cohorte, ATU nominative) délivrée par l’A F S Sa P S (article L. 5121-12). Ces ATU peuvent être modifiées ou retirées à tout moment.

L’attention de l’acheteur public doit être attirée sur le fait que l’utilisation et/ou l’administration d’un médicament peut supposer l’utilisation d’un dispositif médical ou de logiciels intervenant dans son emploi . L’acheteur public doit dans ce cas acquérir ensemble le médicament, le dispositif et les logiciels indispensables pour l’activité médicale attendue.

Si l’utilisation ou l’administration du médicament nécessite pour les futurs utilisateurs une formation particulière, il appartient à l’acheteur public d’associer si nécessaire à l’acquisition du médicament une prestation de formation à sa bonne utilisation.

⁸ Dans le respect des articles L. 4113-6 et L. 4221-17 du CSP

Spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

L'article L. 5123-2 du CSP dispose que l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles :

- L. 5121-8: spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement, générateur, trousse ou précurseur ;
- L. 5121-12: médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares ;
- L. 5121-13: médicaments homéopathiques satisfaisant à des conditions particulières.

sont limités aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale.

Cette liste est proposée par la commission de la transparence qui peut recueillir l'avis de personnalités médicales ou pharmaceutiques.

Les établissements de santé civils et militaires **ne peuvent, sauf dérogation, acheter et utiliser que des produits agréés pour cette catégorie d'utilisateur.**

Brevet⁹

Les brevets sont régis par les dispositions du Code de la propriété industrielle.

Toute invention peut faire l'objet d'un titre de propriété industrielle délivré par le directeur de l'Institut National de la Propriété Industrielle qui confère à son titulaire ou à ses ayants droits un droit exclusif d'exploitation.

Les brevets d'invention sont des titres de propriété industrielle, délivrés pour une durée de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande.

Tout propriétaire d'un brevet produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament peut, à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, obtenir un certificat complémentaire de protection (CCP).

Ce certificat, qui constitue également un titre de propriété industrielle, prend effet au terme légal du brevet auquel il se rattache pour une durée ne pouvant excéder sept ans à compter de son terme et dix-sept ans en France à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Le droit exclusif d'exploitation prend effet à compter du dépôt de la demande.

Sont alors interdites, à défaut du consentement du propriétaire du brevet, la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet.

Les droits attachés à une demande de brevet ou à un brevet sont transmissibles en totalité ou en partie. Ils peuvent faire l'objet, en totalité ou en partie, d'une concession de licence d'exploitation, exclusive ou non exclusive.

⁹ Les deux tiers (environ) du montant de la dépense des médicaments agréés aux collectivités dans un établissement de santé sont couverts par un brevet de médicament ou brevet de médicament plus certificat complémentaire de protection.

Toute personne de droit public ou privé peut, à l'expiration d'un délai de trois ans après la délivrance d'un brevet, ou de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande, obtenir une licence obligatoire de ce brevet si, et sauf excuses légitimes, le propriétaire du brevet :

- n'a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention objet du brevet sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté économique européenne ;
- n'a pas commercialisé le produit objet du brevet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché français.

Si l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments peuvent, au cas où ils ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, être soumis, par arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, au régime de la licence d'office.

Du jour de la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle, l'octroi d'une licence d'exploitation qui est accordée à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et son champ d'application, mais à l'exclusion des redevances auxquelles elle donne lieu.

Pharmacopée Européenne en vigueur.

Le pharmacien doit également respecter les textes et monographies de la pharmacopée européenne en vigueur (article L 5112-1 et R 5001 et 5005 du CSP).

Dispositifs médicaux et marquage CE.

Les dispositifs médicaux sont définis à l'article L 5211-1 et suivants du CSP.

Seuls peuvent être acquis, les dispositifs médicaux disposant du marquage CE attestant de leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers (R-665-33 et 34 du CSP).

L'attention de l'acheteur public doit être attirée sur le fait que l'utilisation d'un dispositif médical peut supposer l'utilisation d'accessoires et/ou de consommables et/ou de logiciel indispensables à son fonctionnement. Dans ce cas, l'établissement doit acquérir l'ensemble pour l'activité médicale attendue dans le respect du marquage CE.

Lorsque sont achetés des systèmes ou éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical, ces derniers doivent satisfaire à des conditions de compatibilité techniques définies par chaque fabricant dans le cadre du dossier du marquage CE.

Si la mise en œuvre du dispositif médical nécessite pour les futurs utilisateurs une formation particulière, il appartient à l'acheteur public d'associer si nécessaire à l'acquisition du dispositif médical, une prestation de formation à sa mise en œuvre.

2.2.1.6. Gérance de la pharmacie à usage intérieur – Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

L'article L. 5126-5 du CSP " La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien . Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique ". **Il en résulte qu'en terme de définition du besoin pour l'achat des produits du domaine pharmaceutique le pharmacien est l'un des acteurs majeurs.**

Loi 2002-73 du 17 janvier 2002, article 8 : “ dans les établissements de santé, une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu’à la lutte contre les affections iatrogènes à l’intérieur de l’établissement... ”

Article R. 5104-52 du CSP: “ chaque établissement de santé constitue en son sein un comité du médicament et des dispositifs médicaux. Ce comité participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux à l’intérieur de chaque établissement de santé, notamment à l’élaboration de la liste des médicaments et dispositifs médicaux dont l’utilisation est recommandée dans l’établissement ainsi que des recommandations en matière de prescription et de bon usage du médicament et des dispositifs médicaux et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

En pratique, le pharmacien qui participe à la définition du besoin et par voie de conséquence des critères de choix techniques, s’appuiera sur les avis de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles, instance de référence pour la politique d’achat des produits du domaine pharmaceutique à l’hôpital.

2.2.2. Considérations générales

Avant toute procédure conduisant à l’élaboration d’un marché public, l’acheteur public doit respecter quelques principes dont celui d’une **définition précise des besoins**. Cette étape est fondamentale comme le rappelle avec force l’article 5 du CMP. “ Cette phase préalable est essentielle, car le choix de la procédure et sa réussite dépendent de leur identification. Une parfaite évaluation des besoins n’est pas seulement une exigence juridique mais également une condition essentielle pour que l’achat soit réalisé dans les meilleures conditions économiques. ” (cf. Instruction du 28 août 2001 – commentaire sous article 5).

L’expression du besoin doit rester neutre et ne peut en général être exprimée par référence à une marque sauf exception et dans ce dernier cas il faut alors prendre la précaution d’ajouter dans l’avis de publicité et dans les autres pièces du dossier de consultation la mention “ ou produit équivalent ”. On évitera donc de citer des produits du domaine pharmaceutique par leur nom de marque chaque fois que possible ou de mentionner des produits d’une fabrication ou d’une provenance déterminée ou encore de faire référence à des brevets.

Afin de faire jouer pleinement la concurrence, la rédaction du cahier des charges et plus précisément de l’objet du marché pourra être décrit en termes de performances. La définition des produits à acheter se fera par rapport à des paramètres qui leurs sont propres suivant une dénomination en classe thérapeutique, en classe pharmacologique ou autre.

Ainsi l’acheteur public tiendra compte pour les médicaments de paramètres tels que le dosage, les critères de bioéquivalence, la présentation , les paramètres galéniques, cinétiques, les indications thérapeutiques, l’étiquetage ... pour les dispositifs médicaux de paramètres tels que les indications médicales et chirurgicales, la présentation, l’étiquetage, la technique d’utilisation, les accessoires nécessaires à la mise en œuvre, les caractéristiques dimensionnelles en rapport avec les indications...

2.2.3. Caractéristiques du besoin

2.2.3.1. Besoin prévisible

C'est celui qui fait l'objet d'une définition préalable.

Les besoins de l'hôpital en produits du domaine pharmaceutique sont " identifiés en amont par les services utilisateurs ". La définition du besoin pour ces produits fait l'objet d'un processus complexe où interviennent les divers acteurs et instances de l'hôpital, conseil d'administration (CA)- commission médicale d'établissement (CME) – commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (CMDMS) prescripteurs - pharmaciens.

2.2.3.2. Besoin imprévisible

Sera considéré comme besoin imprévisible, l'innovation thérapeutique inconnue au moment où les besoins sont définis (exemples: nouvelle spécialité pharmaceutique agréée aux collectivités, nouvelle indication d'une spécialité – mise sur le marché d'un nouveau dispositif médical marqué CE dans une indication inconnue jusqu'alors...)

Sera considéré comme un besoin imprévisible, un besoin exceptionnel apparu suite à l'hospitalisation d'un patient.

Exemple : Un malade inconnu de l'établissement de soins qui développe une maladie ayant trait à la coagulation sanguine nécessitera pour être soigné l'acquisition exceptionnelle et en urgence des facteurs de coagulation adaptés à son cas qui ne sont pas détenus par l'hôpital. Le besoin est imprévisible et ponctuel.

Autre exemple : Un malade se présente à l'hôpital ou un malade est hospitalisé en urgence pour descellement ou rupture d'une prothèse orthopédique non détenue par l'hôpital. La reprise de cet implant qui peut soit être changée intégralement soit partiellement s'analyse comme un besoin imprévisible et ponctuel. Cet exemple est le reflet d'une réalité courante car il existe à ce jour 400 types de prothèses de hanches sur le marché et un hôpital utilise de façon courante moins de 10 modèles pour ses besoins prévisibles.

2.2.3.3. Ensemble unique de livraisons de fournitures ou acquisitions uniques

Ici le besoin est caractérisé par un ensemble de livraisons uniques qui peuvent faire l'objet d'un marché.

Exemples :

- achats pour essais de produits du domaine pharmaceutique: décision de la CMDMS d'essais de prothèse de hanche d'un nouveau modèle, essai prévu sur cinq patients, achat de cinq prothèses, par bon de commande, cinq bons de commande identiques, seront émis au fur et à mesure de l'hospitalisation des patients concernés.

Remarque : les "essais" dont il s'agit ne sont pas ceux visés par la loi "Huriet". (CSP - titre II) Ils correspondent à des évaluations techniques permettant de comparer un produit à celui disponible dans l'établissement, essai essentiellement ergonomique.

- achats de produits du domaine pharmaceutique pour l'ouverture d'une nouvelle salle médico-technique (radiologie interventionnelle).

2.2.3.4. Livraisons récurrentes de fournitures homogènes

Il s'agit ici des besoins qui se répètent tout au long de l'année.

Exemples : solutés injectables, seringues à usage unique stérile, antibiotique de type céphalosporine.

La détermination du caractère récurrent ou non est essentielle pour le calcul du seuil (article 27 II b du CMP) à partir duquel la personne responsable du marché (PRM) ou son délégataire déterminera la procédure de passation de marché à adopter.

Remarque : Si le besoin est récurrent ou répétitif, la PRM pourra évaluer le besoin soit sur une base annuelle soit sur une base pluriannuelle (cf. instruction du 28 août 2001 commentaire article 27 – point 27.3).

2.2.3.5. Le besoin ne peut être satisfait que par un seul prestataire

Le prestataire détient sur le produit des **droits exclusifs** de fabrication ou de distribution ou bénéficie d'un monopole "de fait".

Dans ces cas la PRM doit objectivement établir les raisons du recours à ce ou ces produits et prouver qu'il n'y a que ce fournisseur susceptible de fournir le ou les produits du domaine pharmaceutique. (cf. commentaire article 35 III du CMP - instruction point 35.4.4 et également la rubrique brevets de médicament de ce guide).

2.2.3.6. Le besoin est urgent

Ici doit s'opérer une distinction entre plusieurs sortes d'urgences (urgence simple, urgence impérieuse ou urgence résultant de la défaillance de l'entreprise titulaire du marché).

L'urgence (ne résultant pas de l'article 61 du CMP)

Elle ne permet que de réduire les délais normaux de la procédure de l'appel d'offres restreint ou de la procédure négociée (article 35 II 3° du CMP). La PRM doit être en mesure de motiver le caractère objectif de l'urgence ainsi que l'impossibilité réelle de respecter les délais normalement prévus pour ce type de procédure pour des raisons sérieuses ne résultant pas de son fait.(cf. instruction point 58.1.2 et 61.2)

L'urgence impérieuse

Elle ne peut que résulter de circonstances imprévisibles. Elle permet de s'affranchir de tous les délais de procédure (cf. article 35 II 1° du CMP).

L'article 35 II 3° correspond à la défaillance du fournisseur et non à une défaillance partielle du fournisseur (cf. instruction point 35.3.3).

Dans tous les cas, le recours à l'urgence doit être explicitement motivé.

Elle peut découler des restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance des médicaments et/ou des dispositifs médicaux stériles (retrait d'un produit du domaine pharmaceutique, pour des motifs de pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance...)

L'urgence découlant de la défaillance du titulaire

La notion d'urgence peut découler de la défaillance du titulaire (article 35.II.3 du CMP) et de la nécessité de recourir à un autre fournisseur pour assurer la sécurité du patient.

2.2.3.7. Le besoin peut être alloti (cf. instruction d'application du code – article 10)

L'allotissement s'appuie sur l'avis de la Commission du Médicament et des Dispositifs médicaux (CMDMS ou de ses sous commissions).

Le CMP délimite les conditions du fractionnement de la fourniture, à travers l'article 10 relatif à l'objet des marchés "lorsque le fractionnement est susceptible de présenter des avantages techniques ou financiers, les travaux, fournitures ou services sont répartis en lots pouvant donner lieu chacun à un marché distinct selon les modalités fixées par le règlement de la consultation prévu à l'article 42. Le contenu de ces lots est fixé dans le cahier des clauses techniques particulières ”.

L'acheteur public choisira le découpage le plus adapté en fonction des critères financiers, économiques, techniques ou géographiques.

L'allotissement des produits pharmaceutiques peut être exprimé en dénomination commune en classe thérapeutique, en classe pharmacologique, en indications thérapeutiques ou chirurgicales...

- pour les médicaments, il doit tenir compte d'autres paramètres: dosages, présentations, galénique, cinétique, indications thérapeutiques, ...

(L'absence de précision peut entraîner la déclaration de lots infructueux, ou des marchés sans formalités préalables).

- pour les DM, il doit tenir compte des présentations, des indications médicales et chirurgicales tel que retrouvées dans les indications précisées dans le marquage CE, des techniques d'utilisation, de l'ancillaire, etc...

L'allotissement doit assurer l'équilibre entre deux objectifs qui ne sont pas systématiquement convergents : le droit de la concurrence penche vers un découpage le plus fin possible pour que le maximum d'entreprises puisse entrer en compétition ; la logique de l'acheteur public est d'avoir un nombre raisonnable de fournisseurs pour l'efficacité de son approvisionnement (nombre de marchés à gérer, nombre de fournisseurs, nombre et coût des commandes, multiplication des tâches administratives...).

Dans certains cas, il convient par conséquent au sein d'un même lot de procéder au regroupement d'un maximum de prestations ou de produits, qui permet à un nombre satisfaisant d'acteurs de se mettre en concurrence : ces regroupements différeront naturellement suivant les types de produits.

Sous réserve du respect du CMP, l'acheteur public reste le maître du degré d'agrégation ou de découpage des fournitures.

Si le besoin est alloti, les offres sont examinées lot par lot. Les candidats ne peuvent pas présenter des offres variables selon le nombre de lots susceptibles d'être obtenus ”. Il en résulte que les clauses de regroupement appelées communément “ package ” sont interdites.

La personne responsable du marché devra veiller à ce que ces lots, sauf si l'indication clinique le justifie :

- ne soient pas d'une précision, telle qu'ils conduisent de fait à désigner par avance le titulaire ce qui est contraire à la réglementation des marchés publics; à ce titre, la PRM s'appuie sur l'avis de la CMDMS.

- ne soient pas fixés de façon trop large en contradiction avec l'obligation de définir aussi exactement que possible l'objet du marché.

Le cahier des clauses techniques particulières ne peut se limiter à la seule indication de l'intitulé de lots et à la simple énumération des matériels ou des produits qu'ils recouvrent. Ainsi, toutes les précisions susceptibles de pouvoir cerner au mieux les besoins doivent être détaillées dans le cahier des clauses particulières (CCTP ou CCP).

Le lot est un ensemble de fournitures qui ne peut être attribué qu'à un seul fournisseur. Pour les fournitures du domaine pharmaceutique, il est possible de ne rédiger qu'un seul acte d'engagement par fournisseur pour les lots qui lui ont été attribués. (Il est également admissible pour un candidat, sauf mention contraire dans les pièces du dossier de consultation, de présenter son offre pour plusieurs lots sur un seul acte d'engagement à condition que l'offre lot par lot soit clairement identifiée) (cf. annexe 6).

2.2.3.8. Le besoin peut faire l'objet de variante(s) de la part du candidat (cf. article 50 du CMP, instruction et également au chapitre 2.8 du guide)

Principe: Tout candidat peut faire des propositions de variante(s), sous réserve d'avoir au préalable répondu au besoin de l'acheteur public tel qu'il l'a exprimé dans le dossier de la consultation, offre dite de base.

Exemple : l'acheteur public a demandé des ampoules dosées à 200 mg, pour une posologie de 200 mg deux fois par jour. L'AMM du produit proposé autorise des modalités d'administration en une seule injection de 400 mg. Le fournisseur propose une variante en ampoule à 400 mg, sous réserve qu'une offre à 200 mg ait également été présentée.

La variante porte ici sur les modalités d'administration du produit et le dosage. Elle est recevable car la posologie journalière est respectée.

2.2.3.9. Références aux normes homologuées

La mise sur le marché, la fabrication, et la distribution des produits du domaine pharmaceutique (médicaments et dispositifs médicaux) sont soumises à un ensemble de règles législatives et réglementaires intégrant l'aspect normatif du domaine.

L'obligation d'exprimer le besoin selon des normes telle qu'elle est exprimée dans le code à l'article 6 est déjà remplie.