

**Prestations de réception, de stockage, de  
préparation de commandes et de distribution de  
produits de santé soumis à la chaîne du froid  
réalisées par des dépositaires pharmaceutiques**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES  
PARTICULIERES  
(C.C.T.P.)**

**Marché public de services n° 2024-33**

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 1 sur 38

## Table des matières

<b>PREAMBULE .....</b>	<b>4</b>
<b>ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE .....</b>	<b>4</b>
<b>ARTICLE 2 : ALLOTISSEMENT – QUANTITES PREVISIONNELLES .....</b>	<b>5</b>
2.1 – ALLOTISSEMENT .....	5
2.2 – QUANTITES PREVISIONNELLES.....	6
<b>ARTICLE 3 : CONDITIONS DE STOCKAGE .....</b>	<b>9</b>
3.1 – SITUATION GEOGRAPHIQUE.....	9
3.2 –STATUT REGLEMENTAIRE DU TITULAIRE .....	9
3.4 – PERIMETRE DES PRODUITS RELEVANT DU MARCHE .....	9
3.5 – EVOLUTION DU PERIMETRE DE STOCK.....	9
3.5 – CAPACITES DE STOCKAGE FROID.....	10
3.6 – EQUIPEMENTS ET INSTALLATIONS.....	11
3.7 – MODIFICATION DE LA SITUATION GEOGRAPHIQUE DU SITE DE STOCKAGE OU EXTENSION DE CAPACITE.....	11
3-8 – SECURITE DE L’ENTREPOT.....	13
3-8.1- LA DETECTION INCENDIE.....	13
3-8.2- LES MOYENS ANTI-MALVEILLANCE .....	13
3-8.3- GESTION DES INFORMATIONS EN CAS D’INCIDENTS DE SECURITE.....	14
<b>ARTICLE 4 : MODALITES DE PRESTATIONS LOGISTIQUES.....</b>	<b>14</b>
4.1 – MODALITES D’APPROVISIONNEMENT DE L’ENTREPOT .....	14
4.2 – PRESTATION DE RECEPTION.....	14
4.3 – PRESTATION DE STOCKAGE .....	16
4.4 – PRESTATION DE PREPARATION AVANT EXPEDITION .....	17
4.5 – CONDITIONS DE CHARGEMENT ET DE DECHARGEMENT .....	18
4.6 – MODALITES DE DISTRIBUTION .....	19
4-6.1- LE SCHEMA DE DISTRIBUTION.....	21
4-6.2- LA GESTION DES ALEAS DE DISTRIBUTION.....	22
<b>ARTICLE 5 : RETOURS ET RAPPELS/RETRAITS DE LOT DES PRODUITS .....</b>	<b>23</b>
5-1. GESTION DES RETOURS .....	23
5-2. GESTION DES RAPPELS/RETRAITS DE LOT .....	23

ARTICLE 6 : CONDITIONS DE MISE A DISPOSITION DES STOCKS EN MISE EN ALERTE.....	24
6.1 – MOBILISATION DES STOCKS .....	24
6.2 – DISPOSITIF DE MISE EN ALERTE .....	24
6.3 – DELAIS D’EXECUTION EN CAS D’ALERTE SANITAIRE .....	24
ARTICLE 7 : INVENTAIRES.....	26
ARTICLE 8 : GESTION DES STOCKS.....	26
ARTICLE 9 : SYSTEME D’INFORMATION ET FLUX INFORMATIONNELS .....	27
ARTICLE 10 : GESTION DE LA QUALITE.....	28
10-1 - GESTION DES DEVIATIONS .....	28
10-2 - GESTION DES RECLAMATIONS .....	29
10-3 - GESTION DES AUDITS QUALITE .....	29
10-4 - GESTION DES CHANGE CONTROL.....	30
10-5 – FORMATION DU PERSONNEL .....	30
10-6 – GESTION DE LA DOCUMENTATION .....	30
10-6.1 – GESTION DES ENREGISTREMENTS.....	30
10-6.2 – MISE A DISPOSITION DE LA DOCUMENTATION QUALITE.....	31
ARTICLE 11 : GESTION DE LA SOUS-TRAITANCE.....	31
ARTICLE 12 : EXERCICES .....	31
ARTICLE 13 : PROCEDURE DEGRADEE .....	32
ARTICLE 14 : SECURITE.....	32
ARTICLE 15 : BILANS CARBONE.....	32
ARTICLE 16 – PERSONNES REFERENTES .....	32

## **PREAMBULE**

Créée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016, Santé publique France est un établissement public national administratif sous tutelle du ministère chargé de la santé qui a notamment pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, de procéder à l'acquisition, l'importation, le stockage, le transport, la distribution et l'exportation des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves.

Si ces événements sont pour une grande part imprévisibles, l'efficacité de la réponse de l'Etat tient principalement à l'existence préalable de dispositifs y préparant de manière anticipée.

A ce titre, Santé publique France est dotée d'un établissement pharmaceutique dont les missions sont rappelées à l'article L.1413-4 du Code de la Santé publique :

« A la demande du ministre chargé de la santé, l'agence procède à l'acquisition, la fabrication, l'importation, le stockage, le transport, la distribution et l'exportation des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Elle assure, dans les mêmes conditions, leur renouvellement et leur éventuelle destruction.

L'agence peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou leurs accessoires ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs accessoires répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. Elle peut être titulaire d'une licence d'office mentionnée à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle.

Les actions de l'agence concernant des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 sont réalisées par un ou plusieurs établissements pharmaceutiques qui en assurent, le cas échéant, l'exploitation. Ces établissements sont ouverts par l'agence et sont soumis aux dispositions des articles L. 5124-2, L. 5124-3, L. 5124-4, à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6 et L. 5124-11. ».

Dans le cadre des missions citées ci-dessus, Santé publique France doit disposer de prestations de réception, stockage, conservation, de préparation de commandes et de distribution sur le territoire métropolitain, à l'outre-mer et possiblement à l'internationale, notamment en froid positif et/ou négatif.

Ces prestations logistiques doivent être réalisées à partir de dépositaires pharmaceutiques ayant un statut d'établissement pharmaceutique et autorisés par l'ANSM pour effectuer les activités objet du marché.

## **ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHÉ**

Le présent marché a pour objet des prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution 24h/24 et 7j/7, réalisées par des dépositaires pharmaceutiques de produits de santé soumis à la chaîne du froid nécessaires à des plans sanitaires de grande ampleur ou à des événements exceptionnels en France métropolitaine, à l'outre-mer ou à l'international (lots n°3 et 5) situés au sein de 5 zones géographiques : Nord-Ouest, Nord-Est, Ile de France (incluant les expéditions depuis les aéroports parisiens vers l'outre-mer et l'international), Sud-Ouest et Sud-Est (incluant les expéditions vers la Corse et des préparations vers l'international).

Les prestations réalisées doivent être faites dans le respect des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de Médicaments (BPDG), version en vigueur ainsi que dans le respect des bonnes pratiques de

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 4 sur 38

fabrication (BPF), version en vigueur, pour les opérations de réétiquetage pouvant intervenir sur des conditionnements secondaires.

Le dépositaire devra être autorisé pour le stockage, le retraitement, la distribution des médicaments à usage humain, stériles et non stériles, et médicaments biologiques, avec et sans AMM.

## ARTICLE 2 : ALLOTISSEMENT – QUANTITES PREVISIONNELLES

### 2.1 – Allotissement

- lot n°1(rouge) : Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid au sein de la zone géographique du **Nord-Ouest** ;

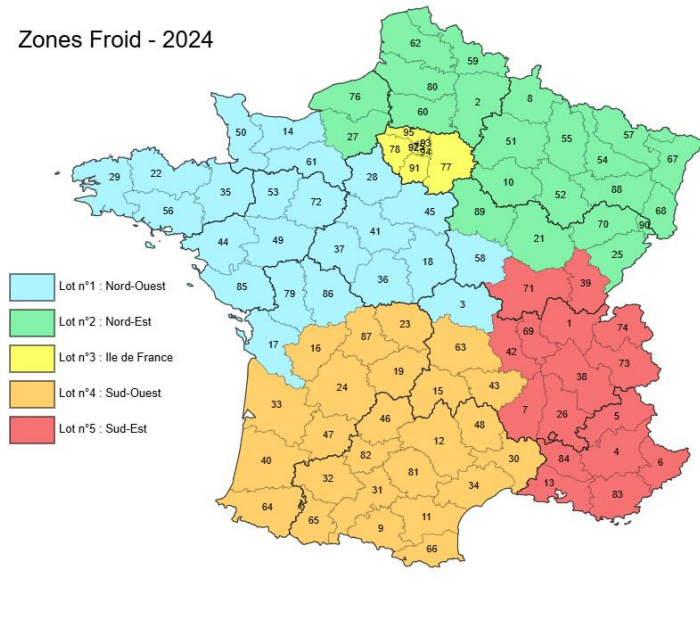
- lot n°2 (bleu) : Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid au sein de la zone géographique du **Nord-Est** ;

- lot n°3 (blanc) : Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid au sein de la zone géographique de **l'Île de France** (couvrant les outre-mer françaises et l'international) ;

- lot n°4 (orange) : Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid au sein de la zone géographique du **Sud-Ouest** ;

- lot n°5 (vert) : Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid au sein de la zone géographique du **Sud-Est** (couvrant la Corse et l'international) ;

Zones Froid - 2024



Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 5 sur 38

## **2.2 – Quantités prévisionnelles**

Les quantités indiquées ci-dessous correspondent à une quantité minimum et une quantité maximum d'emplacements réservés. Les quantités minimums doivent être disponibles (opérationnelles) au plus tard au 1<sup>er</sup> juin 2025 et pour la durée d'exécution du marché sauf pour les lots n° 3 et 5 ou une réception en avril 2025 de vaccins en -80°C (Médicament n°1 - annexe 4) est attendue imposant aux titulaires sur les deux lots de disposer de 30 congélateurs en -80°C opérationnels à cette date.

L'objet principal du marché est la gestion de produits de santé soumis à la chaîne du froid (négatif et positif).

Afin d'assurer le bon usage du produit délivré, il peut être demandé d'associer à un produit lors de son envoi (préparation de kits = opération de kiting) :

- des courriers d'information pour par exemple informer les pharmaciens d'une prolongation des dates de péremption,
- des notices pour les patients,
- le solvant de dilution ou de préparation,
- ou tout autre dispositif indissociable du produit principal stocké en froid.

Ces produits disposeront d'un numéro produit pour assurer leur reconnaissance et leur traçabilité. Ils seront associés au produit principal lors de la préparation en vue de leur distribution. Cette opération peut être assimilée à une opération de « kiting » ou de préparation de kit.

Ainsi, de façon accessoire, des espaces de stockage en ambiant ou 15°C/25°C sont demandés pour assurer le stockage de ces produits.

Pour les lots n°3 et 5, les produits stockés en -80°C (médicament n°1 annexe 4) doivent pouvoir être distribués ou mis à disposition dans des délais très courts (<12h) sur demande de Santé publique France.

Le titulaire doit donc être en mesure de disposer d'emballages en froid, de carboglace et de sondes en quantités suffisantes pour assurer leur distribution. Un stock d'avance devra donc pouvoir être mis en place par le titulaire à la demande de Santé publique France dans des zones de stockage en ambiant ou température dirigée +15°/25°C.

Les produits stockés dans les espaces en ambiant, 15°C/25°C, et en chambre froide sont palettisés sur des palettes en bois de types Europe ou équivalentes de dimensions standards (80x120cm) et :

- d'une hauteur maximum de 180cm pour les produits hors médicaments.
- d'une hauteur maximum de 150cm pour les médicaments (solvants).

Les cartons pourront être gerbés uniquement selon les recommandations du fournisseur pour ne pas menacer l'intégrité des conditionnements.

De manière exceptionnelle, des palettes d'un autre format (exemple 100\*120 cm, 110\*110 cm etc..) peuvent être livrées au cours du marché. Dans ce cas, Santé publique France informe le titulaire par courriel au préalable du format de palette (si différent de 80\*120 cm) et l'information est reportée également dans le PV de réception.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 6 sur 38

N° Lot et zone géographique	Température de stockage des produits	Type de stockage	Quantité minimum Emplacements réservés et disponibles	Quantité maximum d'emplacements
<u>Lot n°1 :</u> Nord-Ouest	+2°C/8°C	Chambre froide palette	20	60
	-20°C	Chambre froide et/ou congélateurs et/ou container (chiffres donnés en équivalent congélateurs 700 litres volume utile)	Sans minimum	20
	-80°C	Congélateurs (chiffres donnés en équivalent congélateurs 700 litres volume utile)	30	60
<u>Lot n°2 :</u> Nord-Est	+2°/8°C	Chambre froide palette	20	60
	-20°C	Chambre froide et/ou congélateurs et/ou container (chiffres donnés en équivalent congélateurs 700 litres volume utile)	Sans minimum	20
	-80°C	Congélateurs (chiffres donnés en équivalent congélateurs 700 litres volume utile)	30	60
<u>Lot n°3 :</u> Ile de France	-20°C	Chambre froide et/ou congélateurs et/ou container (chiffres donnés en équivalent congélateurs 700 litres volume utile)	5	20
	-80°C	Congélateurs (équivalent capacité effective 700 litres volume utile)	55 dont 30 à la date du 1 <sup>er</sup> avril 2025	100
<u>Lot n°4 :</u> Sud-Ouest	+2°C/8°C	Chambre froide palette	20	60
	-20°C	Chambre froide et/ou congélateurs et/ou container (chiffres donnés en équivalent congélateurs 700 litres volume utile)	Sans minimum	20
	-80°C	Congélateurs (équivalent capacité effective 700 litres volume utile)	25	60

N° Lot et zone géographique	Température de stockage des produits	Type de stockage	Quantité minimum Emplacements réservés et disponibles	Quantité maximum d'emplacements
<u>Lot n°5 :</u> Sud-Est (incluant la Corse)	+2°C/8°C	Chambre froide palette	20	60
	-20°C	Chambre froide et/ou congélateurs et/ou container	5	20
		(chiffres donnés en équivalent congélateurs 700 litres volume utile)		
	-80°C	Congélateurs (équivalent capacité effective 700 litres volume utile)	55 dont 30 à la date à la date du 1 <sup>er</sup> avril 2025	100

A titre informatif, les dimensions des conditionnements des médicaments qui seront stockés en -80°C sont présentées en annexe 4 du présent CCTP de façon à ce que le candidat puisse optimiser ses espaces de stockage.

Le choix des espaces de stockage en -20°C sera par ordre de préférence :

- chambre froide
- congélateur
- container

Emplacements pour les produits accessoires :

N° Lot et zone géographique	Température de stockage des produits	Type de stockage	Quantité minimum d'emplacements	Quantité maximum d'emplacements
<u>Lot n°1 :</u> <b>Nord-Ouest</b>	Ambiant	palette	2	5
	+15°C/25°C	palette	2	5
<u>Lot n°2 :</u> <b>Nord-Est</b>	Ambiant	palette	2	5
	15°C/25°C	palette	2	5
<u>Lot n°3 :</u> <b>Ile de France</b>	Ambiant	palette	10	20
	15°C/25°C	palette	5	10
<u>Lot n°4 :</u> <b>Sud Ouest</b>	Ambiant	palette	2	5
	15°C/25°C	palette	2	5
<u>Lot n°5 :</u> <b>Sud-Est (incluant la Corse)</b>	Ambiant	palette	10	20
	15°C/25°C	palette	5	10

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 8 sur 38



## **ARTICLE 3 : CONDITIONS DE STOCKAGE**

### **3.1 – Situation géographique**

Les stocks doivent être regroupés dans un ou deux entrepôts implanté(s) au sein de la zone géographique assignée au lot en France métropolitaine (voir 2.1 Allotissement).

### **3.2 –Statut réglementaire du titulaire**

Conformément aux dispositions des articles L.5124-1 et suivants et l'article R.5124-2 du Code de la santé publique, le titulaire doit disposer d'un établissement pharmaceutique autorisé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour l'activité de dépositaire pharmaceutique et doit pouvoir être autorisé pour assurer les opérations de réétiquetage soumises au BPF (certificat BPF et pharmacien inscrit à la section B de l'ordre des pharmaciens). L'établissement doit détenir au moment du dépôt de l'offre et pendant l'exécution du marché, les autorisations de l'ANSM en lien avec le présent marché et son activité doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Tout renouvellement de l'autorisation d'ouverture doit être transmise à Santé publique France.

Le titulaire doit informer Santé publique France des écarts en lien avec les produits concernés par le présent marché, relevés lors d'une inspection des autorités sanitaires.

Par ailleurs, le Pharmacien Responsable de Santé publique France doit être informé sans délai, par téléphone avec confirmation par email, de toute injonction suite à une inspection de l'ANSM ou autre autorité sanitaire.

### **3.4 – Périmètre des produits relevant du marché**

Le périmètre des stocks relevant du marché concerne :

- des médicaments (vaccins, antitoxines, anticorps monoclonaux,...), dispositifs de diagnostic in vitro soumis à la chaîne du froid.

Le dépositaire devra disposer les autorisations EudraGMP suivantes :

- Médicaments avec et sans autorisation européenne de mise sur le marché dans l'union européenne,
- Stockage et distribution,
- Médicaments dérivés du sang, immunologiques,
- Produits soumis à la chaîne du froid nécessitant des basses températures.

Pour l'ensemble des lots, le périmètre intègre également en tant que de besoin des solvants, documents (notices, courriers d'information, RCP, posters) ou autre dispositif qui sont le ou les accessoires indissociables de l'expédition des produits stockés en froid pour des raisons réglementaires, de sécurité ou de bon usage des produits.

Pour les lots n°3 et 5, le périmètre pourra également intégrer les emballages isothermes, sondes et autres contenants nécessaires pour assurer la distribution d'un stock précis de médicaments.

### **3.5 – Evolution du périmètre de stock**

Le périmètre des produits de santé peut évoluer en références ou quantités pendant la durée du marché suivant les situations sanitaires ou les programmes d'acquisitions définis par le ministère en charge de la santé.

Dans le cas d'une situation sanitaire exceptionnelle, un besoin d'évolution des quantités à stocker ou un élargissement du périmètre des produits à stocker peut être exprimé par Santé publique France.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 9 sur 38

Dans ce cas, si le titulaire est en mesure de proposer des solutions alternatives de stockage dans des conditions adaptées à la nature et à la quantité des produits à stocker, il décrit ses capacités dans un dossier détaillé.

L'évolution du périmètre et les nouvelles solutions proposées peuvent donner lieu à la mise en œuvre de la clause de réexamen prévue à l'article 20 du CCAP.

En cas d'absence de capacité du titulaire, Santé publique France sera libre de recourir à toute autre solution ou alternative nécessaire pour assurer le stockage et la distribution de produits de santé pour répondre à la situation sanitaire exceptionnelle en dehors du périmètre du présent marché.

### **3.5 – Capacités de stockage froid**

#### **1) Dans le cas d'un besoin de stockage en froid négatif, le titulaire peut proposer des capacités de stockage.**

Dans le cas de capacités disponibles, les conditions et les moyens associés doivent être précisés dans l'offre technique et tarifaire du titulaire : type d'équipements, nombre d'emplacements, mètres linéaires, volumes disponibles, amplitudes de températures proposées, indication des prix dans le BPU.

Le titulaire veillera tant que possible pour les congélateurs à disposer d'un parc homogène (mêmes références).

Tous les équipements doivent avoir fait l'objet d'une qualification technique et du processus de maintien de cette qualification, en continu, à la charge du titulaire. La preuve de la qualification des équipements doit être transmise sur demande à Santé publique France.

#### **2) Santé publique France peut, de manière exceptionnelle, mettre à disposition des congélateurs sur le site du titulaire, le cas échéant.**

Pendant la période de démarrage du marché et pour permettre au titulaire de disposer du temps nécessaire pour obtenir des moyens propres en froid négatif, Santé publique France peut, de manière exceptionnelle et provisoire, mettre à disposition des congélateurs sur le site du titulaire, le cas échéant. La quantité de congélateur mise à disposition ne pourra pas excéder 20 congélateurs en -80°C (MDF-DU702 PHCBI) pour les lots n°3 et 5 et 10 congélateurs en -80°C (MDF-DU702 PHCBI) pour les autres lots. Cette mise à disposition ne pourra pas excéder le 30 juin 2026.

Le tarif du forfait mensuel sera adapté du fait de la mise à disposition.

Dans ce cas, le titulaire veille à placer les congélateurs dans un environnement conforme aux recommandations du fabricant (par exemple, local climatisé). Il veille également à vérifier son bon fonctionnement ainsi qu'à la mise en place d'une alimentation en énergie (ex : groupe électrogène) lui permettant de fonctionner en continu.

Les équipements devront être équipés de sondes d'instruments de mesure de température par le titulaire, reliées au système de suivi de la température du titulaire. Le titulaire est responsable d'assurer l'étalonnage et la maintenance périodique des instruments de mesures de la température des congélateurs. Les certificats d'étalonnage peuvent être transmis à la demande de Santé publique France.

Le titulaire est responsable de l'installation et de la mise en service des congélateurs mis à disposition et doit en assurer une utilisation conforme et un maintien en bonnes conditions opérationnelles.

Le titulaire est responsable de l'installation, des maintenances préventives et curatives, de la qualification validation des congélateurs et plus généralement de tout équipement mis à disposition pour s'assurer que ces derniers répondent aux conditions de conservation requises par le fabricant, dans le respect des procédés pharmaceutiques demandées par les Bonnes Pratiques de Distribution en gros, éditions en vigueur.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 10 sur 38

Les résultats des qualifications et interventions sur les congélateurs mis à disposition font l'objet de rapports qui seront échangés entre Santé publique France et le titulaire.

L'ensemble des coûts afférents à l'entretien du congélateur (qualifications, maintenances, coûts électriques, entretien...) seront intégrés au forfait mensuel présent dans le bordereau de prix.

Le titulaire ne peut disposer des congélateurs, objets ou approvisionnements qui lui sont confiés qu'aux fins prévues par le présent marché.

Les documents nécessaires pour l'emploi des congélateurs qui sont confiés au titulaire sont fournis dès leur mise à disposition par Santé publique France.

A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026, le ou les congélateurs mis à disposition par Santé publique France seront récupérés.

Une inspection visuelle sera effectuée par Santé publique France ou par toute personne habilitée par l'agence. Seules les dégradations volontaires du titulaire, les dommages dus à une mauvaise utilisation des équipements confiés au titulaire seront à la charge de ce dernier. Les assurances souscrites par le titulaire doivent permettre de couvrir les équipements pour les événements définis par lesdites assurances.

### **3.6 – Equipements et installations**

Chaque entrepôt doit :

- être constitué de structures de stockage de type palettières ou racks pour les espaces hors congélateurs ;
- disposer d'une alimentation électrique de secours, dont le temps de démarrage est suffisamment court pour éviter toute excursion de température aux produits stockés, quel que soit leur température de stockage, en cas de coupure d'électricité. Le fonctionnement de cette source d'énergie secondaire doit être régulièrement testé. Le titulaire doit pouvoir apporter des éléments justificatifs de ce point sur demande de Santé publique France pendant toute la durée du marché ;
- être conforme(s) à la réglementation en vigueur en termes d'installations (environnementales, sécurité, incendie...) en tenant compte également de la nature des produits à stocker ;
- ne pas être placé à l'intérieur d'une zone de confinement (dans un rayon de 20 km autour d'une centrale nucléaire) susceptible de créer un frein à une logistique d'approvisionnement de la plateforme (décision préfectorale dans le cas de risques technologique et nucléaire).

Des contrôles de l'hygrométrie seront appréciés ; le niveau attendu doit être inférieur ou égal à 60%.

Les congélateurs devront respecter les recommandations des fournisseurs et être dans des espaces suffisamment ventilés.

Des mesures de sécurité seront prises pour permettre l'entreposage et la manipulation de la carboglace.

L'entrepôt doit permettre le chargement et le déchargement de tous types de porteurs (gros porteurs notamment). Le titulaire garantit la mobilisation de moyens humains, techniques et le cas échéant de transports suffisants pour faire face aux volumes à réceptionner et ceux à déstocker

### **3.7 – Modification de la situation géographique du site de stockage ou extension de capacité**

Le titulaire peut procéder à des modifications non substantielles de la situation géographique de son site de stockage ou proposer une extension de capacité de stockage.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 11 sur 38

D'une manière générale, le titulaire doit informer le pharmacien responsable de Santé publique France de toute demande de modification de l'autorisation d'établissement pharmaceutique initiale du ou des sites de stockage.

#### **a) Modification de situation géographique du site de stockage**

Dans le cas où le titulaire envisage d'apporter des modifications à la situation géographique de son site durant l'exécution du marché, il informe le Pharmacien Responsable de Santé publique France dès validation du projet et au minimum quatre mois avant le changement effectif de la situation géographique.

La nouvelle situation géographique du site doit être conforme aux spécifications fonctionnelles et aux contraintes prévues au présent marché et doit être techniquement équivalente ou supérieure à la situation géographique du lieu prévu initialement. Le changement de situation géographique sollicité par le titulaire doit rester au sein de la zone géographique affectée au lot.

Le titulaire transmet à Santé publique France les éléments suivants :

1. Les raisons de la demande de modifications du site,
2. Les caractéristiques techniques du nouveau site,
3. L'adresse exacte du site et les coordonnées des personnes responsables de son exploitation,
4. L'autorisation d'ouverture du nouveau site,
5. Une comparaison entre les caractéristiques initiales et les nouvelles démontrant que le nouveau site satisfait au moins, aux mêmes conditions, et est techniquement au moins équivalent au site initial de stockage proposé dans le mémoire technique.

Les prix des prestations ne peuvent, en tout état de cause, être modifiés du fait de la modification de situation géographique du ou des site(s) de stockage.

La modification de situation géographique du site de stockage ne saurait par ailleurs conduire à bouleverser l'économie générale du marché.

Si la proposition du titulaire recueille l'approbation de Santé publique France, le titulaire en est avisé par le Pharmacien Responsable de Santé publique France dans un délai d'un mois maximum à compter de la réception du dossier susvisé.

Si la proposition du titulaire ne recueille pas l'approbation de Santé publique France et que le titulaire n'est plus en mesure de disposer du site objet du marché, le marché est résilié de plein droit aux torts du titulaire. Dans ce cas, le titulaire n'a droit à aucune indemnité.

En tout état de cause, tous les frais et risques liés au changement de site à l'initiative du titulaire (y compris les transferts de stocks) sont à sa charge exclusive.

D'une manière générale, il est formellement interdit de transférer les stocks sur un autre site que ceux validés par Santé publique France dans l'offre initiale, sauf après avoir reçu l'accord de Santé publique France tel que décrit ci-dessus. Si un transfert était organisé sans cet accord, le titulaire s'exposerait à des sanctions contractuelles prévues aux stipulations du C.C.A.P. ou du C.C.A.G.-F.C.S.

#### **b) Extension de la capacité de stockage**

Après avoir obtenu les autorisations nécessaires, notamment de l'ANSM pour un site pharmaceutique, le titulaire peut, sur son initiative ou à la demande de Santé publique France, proposer dans le cadre de ce marché une extension de sa capacité de stockage de l'entrepôt sur un nouveau site lors de l'exécution du marché sous réserve que cette extension ne conduise pas à bouleverser l'économie générale du marché.

Cette proposition d'extension de l'entrepôt doit respecter l'ensemble des spécifications techniques et réglementaires du présent cahier des clauses techniques particulières.

Le titulaire doit alors transmettre au pharmacien responsable de Santé publique France un dossier motivé avec l'ensemble des documents lui permettant de juger de la conformité avec les normes en

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 12 sur 38

vigueur. Pour un site pharmaceutique, il veille notamment à transmettre avec sa demande l'autorisation d'extension accordée par l'ANSM.

Si la proposition du titulaire recueille l'approbation de Santé publique France, le titulaire en est avisé par le Pharmacien Responsable de Santé publique France dans un délai d'un mois maximum à compter de la réception du dossier susvisé.

Si la proposition du titulaire ne recueille pas l'approbation de Santé publique France, le titulaire en est avisé par le Pharmacien Responsable de Santé publique France dans un délai d'un mois maximum à compter de la réception du dossier susvisé. L'absence de réponse de Santé publique France après ce délai d'un mois vaut rejet et dans ce cas, le titulaire est dans l'impossibilité de stocker les produits de Santé publique France dans l'extension de stockage.

### **c) Modification de la gestion des emplacements de stockage**

Le titulaire peut proposer une modification de la gestion des emplacements de stockage en envisageant un transfert des produits vers une allée, une cellule ou un équipement différent que ceux définis dans l'offre initiale. Cette proposition doit être formulée par écrit et obtenir une approbation également écrite de Santé publique France.

Toute modification de gestion des emplacements doit rester dans le cadre des conditions de stockage définies dans le § 7.2. Si tel n'est pas le cas, le titulaire s'expose à des sanctions contractuelles prévues aux stipulations du C.C.A.P. ou du C.C.A.G.-F.C.S.

## **3-8 – Sécurité de l'entrepôt**

### **3-8.1- La détection incendie**

Les moyens de lutte contre les risques incendie doivent être conformes à la réglementation. Les zones de stockage doivent être équipées de systèmes d'extinction du feu et de dispositifs de détection incendie et d'alarme.

Ces systèmes doivent faire l'objet d'une maintenance préventive définie dans un programme de maintenance annuel et d'une inspection périodique par un organisme accrédité et agréé.

La conformité des installations et des contrôles mis en place au sein des zones de stockage peuvent être demandés à tout moment par Santé publique France.

### **3-8.2- Les moyens anti-malveillance**

En dehors des heures d'exploitation et d'ouverture du site, des moyens de surveillance de l'entrepôt, 24 heures/24, week-end et jours fériés compris, doivent être assurés. Ainsi, l'entrepôt doit être sécurisé de manière à prévenir les actes de malveillance au niveau de :

- la fermeture du site,
- la fermeture et la sécurisation des portes et des fenêtres.

En conséquence, l'entrepôt doit être au minimum équipé :

- d'un accès sécurisé avec un système d'alarme,
- d'un système de télésurveillance couplé en extérieur avec une société de télésurveillance ou de gardiennage spécialisée et agréée.

Les moyens mis en place au sein des zones de stockage sont communiqués à Santé publique France.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 13 sur 38

### **3-8.3- Gestion des informations en cas d'incidents de sécurité**

Le titulaire s'engage à informer le pharmacien responsable de Santé publique France sans délai, par téléphone avec confirmation par email de tout acte de malveillance, de négligence ou de tout incident et événement, qu'ils soient climatiques ou industriels mettant en péril la sécurité et l'intégrité des stocks détenus pour le compte de Santé publique France, ainsi que toute difficulté à assurer la continuité d'activités. Le titulaire s'engage à prendre toutes les mesures conservatoires pour limiter les dommages et préserver l'intégrité des produits.

En tout état de cause, la gestion des incidents de sécurité est réalisée en concertation avec Santé publique France.

Un rapport détaillé et circonstancié doit être également transmis à Santé publique France. Ce rapport doit être transmis dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai maximum d'un mois à compter de la survenance de l'incident.

## **ARTICLE 4 : MODALITES DE PRESTATIONS LOGISTIQUES**

### **4.1 – Modalités d'approvisionnement de l'entrepôt**

Au minimum 3 semaines avant la réception des produits, une documentation technique sera transmise au pharmacien responsable ou tout autre personne désignée par lui. Cette documentation permet au titulaire de disposer d'information à la fois sur le produit (RCP, fiche article...) et sur le fournisseur. Ces informations sont autant que possible associée à une réunion d'information.

Les produits sont réceptionnés et stockés quelle que soit leur date de péremption. La décision de renouvellement ou de destruction des stocks est sous la responsabilité de Santé publique France.

Les flux d'approvisionnement sont liés à la situation sanitaire de la zone géographique de chaque lot. Deux types de flux peuvent être mis en place :

- des flux à partir des laboratoires ou fournisseurs,
- des flux en provenance de titulaires de stockage sous contrat avec Santé publique France.

### **4.2 – Prestation de réception**

La prestation de réception doit être réalisée conformément aux conditions définies dans l'article 6.5, notamment dans sa capacité à accepter des volumes en froid qui pourraient être importants (jusqu'à plusieurs centaines de caisses isothermes par jour).

La prestation de réception du titulaire doit s'adapter au cadencement des flux mis en place par Santé publique France. Dans le cas d'une situation sanitaire exceptionnelle ou crise sanitaire, une augmentation de l'amplitude horaire de l'entrepôt pourra être sollicitée auprès du titulaire.

Les réceptions concernent :

- des approvisionnements de produits,
- des retours de produits,
- des approvisionnements de consommables ou dispositifs nécessaires aux matériels de santé, associés aux produits stockés (étiquettes, notices, solvants)
- des approvisionnements de consommables nécessaires à l'identification et au reconditionnement des cartons et des palettes.

Les produits réceptionnés doivent être vérifiés quantitativement et qualitativement.

Dans le but d'un travail collaboratif, les procédures de réception et de retour du titulaire sont transmises par anticipation à Santé publique France. Elles pourront être revues et adaptées à chaque produit selon

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 14 sur 38

les exigences nécessaires et permettant de s'assurer de la bonne identification et traçabilité des produits.

Les palettes, cartons doivent être identifiées en prenant soin d'enlever toute étiquette antérieure inutile à la gestion des stocks (étiquettes des anciennes plateformes par exemple dans le cadre de transfert).

Les stocks Etat (tout stock dont la propriété appartient à Santé publique France) doivent être gérés distinctement par le titulaire et facilement identifiables. Il est notamment demandé que les stocks puissent être identifiés avec le numéro du marché et du lot de fabrication concerné. Le numéro de lot doit être reporté à l'identique dans le système d'information (sans espace, caractère additionnel, autre mention...).

Dès réception des produits, un procès-verbal de réception selon le modèle défini à l'annexe 2 ou suivant un format défini entre le titulaire et Santé publique France sont transmis par courriel à Santé publique France.

A ce procès-verbal, le titulaire doit joindre le bordereau de livraison, l'ordre de livraison sur lequel figure le numéro d'ordre ou de commande ainsi qu'un extrait de l'enregistrement informatisé daté et validé, attestant des quantités en unités communes de dispensation (UCD) sauf exception à la demande de Santé publique France et en nombre de palettes le cas échéant.

Dans le cas d'une réception sous température dirigée, le titulaire s'engage à vérifier l'intégrité et la conformité des conditions de température à l'aide des enregistreurs de température du transporteur ou du fabricant. Les courbes de température sont transmises à Santé publique France.

En cas de détection de non-conformité, le titulaire doit écrire un mail au service qualité : [qualite@santepubliquefrance.fr](mailto:qualite@santepubliquefrance.fr) et doit pouvoir être disponible en cas de demande de complément d'information de Santé publique France.

Dans le cas d'une réception non conforme ou en cas de doute sur la conformité des produits, les produits sont placés dans une zone d'isolement matérialisée et sous statut informatique « quarantaine » dans le respect des modalités de conservation associées aux caractéristiques du produit. Le titulaire transmet à Santé publique France un rapport de déviation accompagné de toutes les pièces justificatives.

A la demande de Santé publique France, le titulaire peut réaliser des prestations de contrôle de l'état et de la conformité des palettes ou des colis/caisses reçues, voir article 4.3 (mono-lot, dimensions standards, types de palettes...) et des conditionnements (en contact ou non avec le produit) et de traitement des retours de produits et matériels.

Des prestations annexes (liste non exhaustive) peuvent également être sollicitées :

- la mise au rebut ou la réintégration en stock des produits,
- le reconditionnement et l'identification des cartons,
- la remise en état de la palettisation ou des cartons suivant les conditions définies par Santé publique France,
- le reconditionnement et l'identification des palettes ou des cartons (minimum 2 faces adjacentes) mono-références ou mono-lots,
- le contre-étiquetage de palettes, cartons ou de conditionnements secondaires (cas de prorogations de dates de péremption).

Pour réaliser ces prestations le titulaire est chargé de fournir :

- les consommables nécessaires à l'identification et au reconditionnement des cartons et des palettes,
- les cartons et palettes qui doivent répondre aux normes européennes dans leur standard, notamment phytosanitaire, conception, matériau et dimensions.

L'identification des cartons et des palettes doit être visible sur au minimum deux faces adjacentes. Les palettes sont filmées avec un film transparent recouvrant l'ensemble des faces et le dessus de la palette par un filmage ou la mise d'une coiffe.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 15 sur 38

Les opérations de contre-étiquetage sont réalisées suivant un mode opératoire précisé par Santé publique France.

### **4.3 – Prestation de stockage**

L'entrepôt doit disposer d'équipements de stockage adaptés aux types et dimensions de palettes et conditionnements décrits dans l'article 6.1.

Le titulaire s'engage à stocker les produits sur des palettiers, racks, étagères et dans des emplacements propres et dédiés conformément au RCP ou fiches techniques et fiches articles transmises pour chaque produit par Santé publique France.

Le titulaire veille :

- à réaliser le stockage par nature de produits ;
- à ne pas stocker à proximité de matières dangereuses ou de produits pouvant engendrer des charges électrostatiques ou des vibrations ;
- à ne jamais stocker les cartons directement en contact avec le sol ;
- à ne pas gerber les palettes les unes sur les autres sans structure de stockage ;
- à maintenir le bon état de propreté et l'intégrité des conditionnements et des palettes en procédant le cas échéant à un dépoussiérage des palettes ;
- à vérifier le bon état des palettes et le filmage sur les 5 faces ou la mise d'une coiffe ;
- à identifier les palettes ou cartons sur au minimum 2 faces adjacentes en mentionnant les indications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ désignation du produit (nom, forme, dosage),</li> <li>✓ référence fournisseur/fabricant,</li> <li>✓ code produit (interne Santé publique France),</li> <li>✓ n° de lot,</li> <li>✓ date de péremption,</li> <li>✓ quantités par palette (en unités de distribution),</li> <li>✓ conditions de conservation.</li> </ul>
- à respecter un conditionnement palette par référence ou mono lot (obligatoirement mono lot pour les médicaments) ;
- à disposer d'une protection contre l'entrée de nuisibles avec un programme de prévention et l'intervention de sous-traitants spécialisés. Sur demande de Santé publique France, le titulaire doit fournir les documents justifiant du respect de cette exigence ;
- à conserver les produits en température dirigé dans des cellules équipées et qualifiées ;
- à respecter les conditions de conservation des produits selon les instructions des fabricants ;
- à enregistrer en continu les données de température des zones de stockage, les suivre et les conserver pendant toute la durée du marché. Les écarts observés doivent faire l'objet d'une investigation ayant pour but de connaître leur impact sur la qualité des produits. Les données de température peuvent être demandées à tout moment par Santé publique France et doivent être conservées pendant toute la durée d'exécution du marché et au moins un an après la fin du marché.
- à identifier les congélateurs dédiés à Santé publique France en indiquant le nom « Santé publique France » et le nom de la spécialité, et son numéro de lot ainsi que le nom du fournisseur ;
- pour les lots 3 et 5, des congélateurs en -80°C dédiés isolés des autres congélateurs destinés à la France devront permettre le stockage de vaccins dans le cadre d'un stockage



dédié de contre-mesures européennes, dans ce cadre, les congélateurs seront identifiés avec le logo de l'union européenne en plus du logo SpF ; - à identifier les dates de recontrôle métrologique sur les congélateurs ;
- à veiller que les conditionnements primaire et secondaires ne soient pas en contact avec les parois des congélateurs ;
- à être en mesure de transmettre une cartographie des congélateurs mentionnant leur numéro de série, et détaillant les emplacements vides et occupés ainsi que les quantités associées à la désignation du produit, son numéro de lot et sa date de péremption ;
- à maintenir tous les équipements de maintien en température et de contrôle de température en capacité de fonctionnement optimum et d'effectuer toutes les opérations de maintenance associées et de qualification. Cela comprend l'étalonnage de sondes, la maintenance des congélateurs, la qualification des équipements... Ces opérations sont à la charge du titulaire et ne sont pas répercutées à Santé publique France autrement que dans le cadre des prix indiqués dans le BPU du marché.

#### **4.4 – Prestation de préparation avant expédition**

La préparation des produits à déstocker se fait uniquement à la demande de Santé publique France et conformément à ses instructions. Des fiches qualité logistiques seront transmises pour chaque produit détenu par le candidat.

Des réunions préparatoires pourront avoir lieu avant les premiers déstockages sur demande du titulaire.

Des opérations de relaxation (décongélation selon un temps précisé par Santé publique France) des produits peuvent être demandées par Santé publique France. Les produits doivent alors être transférés de leur zone de congélation vers une chambre froide maintenue en +2°C/+8°C avec un suivi et contrôle des températures. A l'issue de la période de relaxation, le titulaire devra être en mesure d'opérer un ré-étiquetage des conditionnements secondaires selon les bonnes pratiques de fabrication dans la zone en +2°C/+8°C selon des bons à tirer validés par Santé publique France dans le cadre d'une instruction transmise en amont de l'opération. La nouvelle date de péremption calculée par le titulaire devra tenir compte de la date de sortie du congélateur ou de la chambre froide (-20°C) et du RCP.

Le titulaire doit être en capacité de fournir et de préparer les caisses isothermes et eutectiques/carboglace pour maintenir les produits en +2°C/+8°C, en -20°C et en -80°C.

Il doit disposer de caisses isothermes à usage unique pour les expéditions en outre-mer et à l'international pour les lots 3 et 5 avec une autonomie de 120h et en corse pour le lot 5 avec une autonomie > ou = à 72h et être en mesure de proposer des caisses réutilisables avec une reverse logistique pour les autres destinations couvrant sa zone géographique sauf s'il est en capacité de mettre en place un transport en +2°C/+8°C ou -20°C en transport avec froid dirigé.

Des emballages de protection des conditionnements et des calages peuvent s'avérer indispensables. Certains produits doivent être manipulés de façon à toujours être maintenus en position verticale et dans des conditions appropriées pour éviter des entrecrocs durant le transport.

Des opérations peuvent être demandées sur les différents types de conditionnements en plus du réétiquetage du conditionnement secondaire : carton de regroupement ou palette.

Le mode opératoire est précisé par Santé publique France.

L'ajout de produits accessoires tels que décrits au 2.2 peut être demandé.

Dans le cas de la prise en charge du transport par le titulaire, il précise les moyens de conservation et type de transport qu'il compte mettre en place en amont de sa mise en œuvre afin de garantir la sécurité et le maintien de la qualité du produit jusqu'au(x) destinataire(s) final(aux).

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 17 sur 38

Dans le cas d'un transport sous température dirigée, les rapports de qualification des moyens (emballages isothermes, véhicules à température dirigée) et du processus global sont transmis à Santé publique France.

Les moyens d'enregistrement de la température sont fournis également par le titulaire.

Toute demande de déstockage et instructions associées transmise par Santé publique France est formalisée par un ordre de déstockage et/ou ordre de transport écrit, transmis par courriel au titulaire.

Le titulaire doit veiller à :

- l'identification des produits et leurs quantités,
- l'enregistrement et le suivi de la sortie des produits dans son outil de gestion des stocks,
- l'intégrité des produits,
- vérifier l'état de propreté des conditionnements,
- vérifier l'identification des conditionnements.

Si le titulaire constate alors une anomalie, il en informe sans délai le pharmacien responsable pour suite à donner.

A l'issue de toute opération de déstockage, le titulaire transmet à Santé publique France un procès-verbal d'enlèvement suivant le formulaire en *annexe 3* ou suivant un format défini entre Santé publique France et le titulaire, à la notification du marché.

A ce procès-verbal d'enlèvement, le titulaire doit joindre l'ordre de transport (ODT) où figure le numéro d'ordre. La vérification et le contrôle de la facturation du titulaire sont réalisés à partir de l'ensemble des documents justificatifs dont ceux mentionnés pour les opérations de déstockage.

Dans le cas où le titulaire n'a pas la responsabilité du transport, les plannings de rendez-vous pour les enlèvements et livraisons des produits sont établis entre le titulaire et le transporteur mandaté par Santé publique France dans le respect des délais d'exécution de la prestation, des temps de chargement demandés et des informations précises communiquées par le titulaire aux transporteurs, notamment pour les contacts, les adresses et les horaires de chargement.

#### **Cas des produits à détruire :**

Dans le cas des produits à détruire, leur destruction est sous la responsabilité de Santé publique France. Aucune destruction ne doit être réalisée à l'initiative du titulaire. Les produits périmés doivent être conservés dans la zone correspondant à leur température de conservation mis en quarantaine informatiquement sauf demande écrite de Santé publique France.

Santé publique France, de manière exceptionnelle et pour des besoins spécifiques, est susceptible de demander au titulaire la destruction de produits périmés ou endommagés. Dans ce cas, Santé publique France sollicite le titulaire pour obtenir un devis détaillé des opérations d'enlèvement, de transport et de destruction sur la base de la tarification de ses propres prestataires de services pouvant prendre en charge la destruction de produits de santé. Ce devis précise le nom et l'adresse du prestataire du titulaire en charge de l'ensemble des opérations.

En cas d'accord par Santé publique France et de validation du devis, les opérations de destruction sont organisées par le titulaire. A l'issue de la destruction, le titulaire transmet à Santé publique France un certificat de destruction détaillé (désignation, quantité, numéro de lot, date de péremption) signé par un pharmacien et les documents obligatoires dans le cadre réglementaire en vigueur.

## **4.5– Conditions de chargement et de déchargement**

### **4.5-1 Les rendez-vous**

Les modalités de chargement et de déchargement des produits sont réalisées sur prise de rendez-vous entre Santé publique France, le transporteur et le titulaire. Par rendez-vous il est désigné la planification d'une date et d'un horaire d'un commun accord entre Santé publique France, le transporteur et le titulaire.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 18 sur 38

#### **4.5-2 Les jours de chargement/déchargement**

Les jours de chargement/déchargement sont réalisés durant les jours ouvrables du titulaire. Néanmoins, dans les cas de situation de crise sanitaire ou de situation sanitaire exceptionnelle, le chargement ou déchargement peuvent être réalisés pendant des jours ou des heures non ouvrables du titulaire. Dans ce cas, Santé publique France active l'astreinte du titulaire afin que ce dernier prenne toutes les dispositions pour prendre en charge la marchandise (chargement ou déchargement) et déclencher le cas échéant l'astreinte de son transporteur.

#### **4.5-3 La plage horaire**

La plage horaire s'entend pour un jour donné, fixé entre Santé publique France, le transporteur et le titulaire.

#### **4.5-4 Les capacités de chargement/déchargement**

On entend par capacités de chargement et de déchargement, le cadencement des véhicules à recevoir chez le titulaire afin de procéder aux opérations de chargement ou déchargement.

Les capacités de chargement et déchargement du titulaire doivent répondre aux besoins d'approvisionnements exprimés par Santé publique France qui reste le donneur d'ordre dans la définition du nombre de camions par jour à charger ou à décharger. En conséquence, le titulaire doit mettre en œuvre les ressources nécessaires afin de recevoir le nombre de camions précisé par Santé publique France en assurant le contrôle des produits.

Le titulaire doit être en capacité de traiter au minimum 5 camions par jour.

#### **4.5-5 Chargement de l'entrepôt en début de marché**

Dès la notification du marché, le titulaire doit être prêt à recevoir de manière échelonnée les caisses isothermes, palettes ou cartons de produits à stocker.

Les opérations de transferts entre l'ancien et le nouveau titulaire sont organisées de manière concertée avec Santé publique France.

Les frais de réception et de stockage des produits sont facturés au réel au fur et à mesure des opérations de chargement.

#### **4.5-6 Déchargement de l'entrepôt en fin de marché**

En fin de marché et dans le cas de changement de titulaire, le titulaire du présent marché se met à disposition pour l'organisation des opérations de transferts des stocks vers le ou les sites du ou des nouveaux titulaires. Il prend en charge les opérations de déchargement de son ou ses sites de stockage vers les nouveaux sites de stockage.

Un planning de transfert est discuté avec le titulaire du présent marché pour fixer les modalités logistiques dans les meilleures conditions et délais entre les différents entrepôts. Les coûts de déstockage, stockage résiduel avant transfert et de transport sont facturés selon les prix du Bordereau de Prix Unitaire (BPU) du marché au réel au fur et à mesure des opérations de déchargement.

### **4.6 – Modalités de distribution**

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 19 sur 38

Dans le cas où le titulaire se voit confier la responsabilité de la logistique de distribution, cette prestation consiste à préparer et transporter les produits et matériels à partir de son établissement vers un ou plusieurs points situés :

1. au sein de sa zone géographique, dans un délai maximum de 12 heures, à partir de la préparation du produit, sauf en cas de relaxation des produits où le délai est compté à partir de la fin de l'étape de réétiquetage.
2. vers une zone géographique différente de celle dont il dépend dans le cadre d'un renfort extra-zonal. A titre exceptionnel et sous réserve des moyens dont il dispose, le titulaire peut se voir confier la préparation et la distribution de produits de santé vers plusieurs points de livraisons au sein du territoire métropolitain en dehors de sa zone géographique. Dans ce dernier cas, les délais de distribution sont ajustés en fonction de la situation géographique de la zone concernée.

Le titulaire est responsable :

- de préparer les produits dans des emballages adaptés pour assurer les bonnes conditions de transport et de conservation des produits. Ces opérations incluent les contrôles qualitatifs (état, propreté, identification des produits etc.) et quantitatifs, et doivent être documentées ;
- d'identifier le conditionnement tertiaire ou la palette de façon claire et lisible en mentionnant la désignation, le lot, la date de péremption, les quantités, les conditions de conservation et le destinataire ;
- de respecter toutes les conditions de traçabilité, d'intégrité et de sécurité des produits de la prise en charge des produits jusqu'au lieu de destination finale ;
- à la demande de Santé publique France, souscrire une assurance de transport *ad valorem* jusqu'au lieu de destination final ; cette demande fait l'objet d'un devis qui doit être validé par Santé publique France ;
- d'informer du déroulement des opérations dans les plus brefs délais (ex : heures d'enlèvement et heures de réception) ou en continue à l'aide d'un tracking partagé avec Santé publique France ;
- de transmettre les reportings des activités de distribution ;
- de tenir un registre des activités de distribution (produits, quantité, lots, destinataire, date, numéro ODT etc..) durant toute la durée du marché ;
- de communiquer préalablement à Santé publique France les prestataires concernés par la distribution ;
- de communiquer tout incident éventuel dans les plus brefs délais ;
- de garantir des conditions conformes de température des produits durant toute la durée du transport conformément au RCP ou fiches articles/techniques ;
- de transmettre les données de température.

Le titulaire est, d'autre part, responsable :

- de la fourniture des emballages et suremballages nécessaires aux bonnes conditions de transport et le cas échéant de la fourniture des moyens d'enregistrement de température ;
- de la transmission des fiches techniques et des rapports de qualifications des emballages et équipements ;

En cas de sous-traitance de transport, le titulaire est en charge de vérifier que les véhicules et les emballages utilisés pour maintenir les bonnes conditions de transport sont au préalable qualifiés

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 20 sur 38

et validés, et que les équipements d'enregistrement de la température sont correctement étalonnés et conformes aux normes en vigueur ;

- de l'identification des cartons et palettes afin d'apporter des informations suffisantes aux transporteurs et destinataires ;
- du respect des modalités de chargement telles que définies dans l'article 6.5 ;
- du chargement/déchargement des colis et des palettes tout au long des opérations de transport jusqu'au lieu d'arrivée. Il est précisé que le gerbage de palettes durant le transport est interdit.

Les véhicules utilisés doivent permettre un déchargement rapide et s'adapter au type de destinataire (par exemple, nécessité éventuelle d'un hayon, transpalette).

Pour la Corse (lot n°5), les transports sont réalisés par camions utilisant la voie maritime ou par voie aérienne. Le titulaire s'engage à rechercher une solution de transit et d'embarquement optimisée en termes de coûts et de délais pour répondre au mieux à la prestation demandée, en tenant compte de chaque ordre de déstockage.

Dans le cas d'une crise sanitaire, certains transports pouvant être accompagnés par des forces de l'ordre, le plan de transport doit être communiqué par avance à Santé publique France puis en temps réel.

Le titulaire doit être en mesure d'assurer sur demande, le tracking des distributions de tous les produits de santé selon des solutions qu'il décrit à Santé publique France.

La demande de transport est formulée dans l'Ordre de déstockage et de transport (ODT) transmis par Santé publique France. Cependant, certains transports peuvent être sollicités dans le cadre d'un schéma de distribution différent ; dans ce cas, le titulaire est informé par Santé publique France du mode opératoire à respecter.

Les ordres de transports précisent :

- le lieu et la date d'enlèvement des produits et matériels,
- le ou les lieu(x) de livraison(s),
- les modes et conditions de transport,
- les modalités spécifiques d'exécution si nécessaire (transport dédié pour SpF via direct ou tournée, messagerie ou autre),
- les coordonnées des référents du ou des lieux d'enlèvement(s) et de(s) livraison(s),
- les coordonnées des personnes référentes de l'ordre de déstockage,
- la description des produits à transporter (dénomination, forme, quantités,...),
- le délai d'exécution de la prestation.

Tout changement dans l'organisation des transports durant l'exécution du marché doit être communiqué à Santé publique France.

#### **4-6.1- Le schéma de distribution**

Le titulaire présente dans son offre technique les moyens qu'il peut mettre à disposition et le dispositif organisationnel de transport en tenant compte des délais de distribution dans le périmètre de sa zone géographique.

Pour le froid positif ou négatif en -20°C le transport peut se faire en froid dirigé. Pour le transport en -80°C des caisses isothermes autonomes (carboglance) munies de deux sondes de températures seront utilisées. Des caisses isothermes munies de deux sondes de températures peuvent également être utilisées pour le froid positif et le -20°C.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 21 sur 38

Le titulaire s'engage à respecter le cadencement et les plannings de livraison (date + heure) convenus avec Santé publique France selon les instructions des FQL et des Ordres de transport (ODT).

Ces ordres comprennent des numéros qui doivent être repris par le titulaire dans le cadre du suivi des prestations et de leur facturation.

Les mouvements de stocks et distribution de produits doivent être réalisés conformément aux conditions de déstockage définies dans l'article 6.4 du présent C.C.T.P., les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des Médicaments et la réglementation des transports en vigueur.

Il est entendu que dans les cas où le titulaire assure le transport des produits, le transfert des risques au destinataire final s'opère au moment de la prise en charge des produits par ce dernier.

#### **4-6.2- La gestion des aléas de distribution**

Toute anomalie constatée, de la préparation de la marchandise jusqu'à la livraison au lieu de destination finale doit être signalée sans délai par écrit à Santé publique France.

En cas d'événements imprévisibles (refus de la livraison, dommage du véhicule, panne, vol...), le titulaire prend des mesures immédiates pour sauvegarder les produits.

Tout incident important mettant en péril la marchandise ou impactant les délais de livraison doit faire l'objet d'un compte-rendu immédiat transmis par téléphone à Santé publique France avant d'être confirmé par écrit.

Le titulaire indique l'organisation qu'il compte mettre en œuvre, les mesures immédiates qui ont dû être prises, il décrit les capacités humaines et matérielles dont il dispose, dans un souci du respect des bonnes conditions de conservation, de sécurité et de traçabilité des marchandises transportées. Les aléas doivent être suivis et tenus dans un registre par le titulaire.

Le titulaire doit présenter un plan d'action permettant la non-reproduction de l'aléa rencontré.

En cas de vol, une copie de la plainte ou main courante déposée à la gendarmerie ou au commissariat de police doit être transmise par écrit à Santé publique France et sans délai.

Dans le cas où le titulaire est responsable de l'aléa de distribution, il doit indemniser Santé publique France dans le respect des normes en vigueur.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 22 sur 38

## **ARTICLE 5 : RETOURS ET RAPPELS/RETRAITS DE LOT DES PRODUITS**

### **5-1. Gestion des retours**

En cas de nécessité, Santé publique France peut demander à ce que les produits distribués par le titulaire soient retournés sur le site de stockage du titulaire.

Dans le cadre de ces opérations, le titulaire peut être sollicité pour le traitement des retours de produits. Le transport retour fait l'objet d'Ordre De Transport transmis par Santé publique France spécifique à ce retour.

Les produits retournés doivent être gérés selon une procédure interne au titulaire, validée par Santé publique France dès la mise en œuvre du marché et tenant compte :

- du statut réglementaire du produit concerné,
- des conditions de conservation requises,
- du temps qui s'est écoulé depuis sa première distribution par le titulaire.

Le titulaire doit disposer de la preuve que les médicaments ont été transportés, stockés et manipulés conformément à leurs spécifications de conservation.

Si toutes les conditions sont réunies pour la remise en stock, le dossier retour doit être transmis à Santé publique France et la demande de remise en stock doit être formulée à Santé publique France par un pharmacien habilité du titulaire, via un support d'enregistrement validé et signé.

Si toutes les conditions ne sont pas réunies pour la remise en stock, le dossier retour doit être transmis à Santé publique France avant toute mise en destruction ou en attente de destruction.

### **5-2. Gestion des rappels/retraits de lot**

Les rappels et retraits de lots y compris lors de simulations doivent être gérés selon une procédure interne du titulaire, transmise à Santé publique France dès la mise en œuvre du marché.

En cas de rappels ou de retraits de lot ou de simulation, le pharmacien responsable de Santé publique France ordonne au titulaire la mise en quarantaine physique et informatique des lots impactés.

Le titulaire s'engage à fournir sans délai les informations suivantes à Santé publique France :

1. pour les produits en stock dans son établissement : les quantités en UCD correspondantes qu'il place en quarantaine (rappel de lot) dans l'attente d'instructions,
2. pour les produits expédiés :
  - l'adresse de livraison complète et le point de contact (nominativement avec une adresse mail valide),
  - la date d'expédition,
  - le bon de livraison ou numéro de commande,
  - la désignation des produits,
  - le code produit Santé publique France,
  - les quantités en UCD expédiées par numéro de lot,
  - les dates de péremption.

A l'issue des opérations, le titulaire doit établir et transmettre à Santé publique France un rapport final signé détaillant le déroulement du rappel/retrait de lot incluant une réconciliation des données (ex. : quantités distribuées vs quantités récupérées).

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 23 sur 38

## **ARTICLE 6 : CONDITIONS DE MISE A DISPOSITION DES STOCKS EN MISE EN ALERTE**

### **6.1 – Mobilisation des stocks**

Le titulaire doit être en mesure de déployer les moyens humains et matériels indispensables pour réagir promptement.

En conséquence, le titulaire doit être en mesure de mettre en place un dispositif de mobilisation des stocks conformément aux tableaux de l'article 6.3 a), 24h/24 et 7j/7 pour préparer et distribuer les produits rapidement face à une situation exceptionnelle ou dans le cas d'une menace sanitaire. Ce dispositif doit comporter un numéro d'appel spécifique ou une matrice de communication dont doit disposer le pharmacien responsable de Santé publique France. Cette matrice indique les coordonnées des référents à contacter par ordre de priorité.

Le titulaire transmet dans les plus brefs délais toute modification de la matrice de communication pendant toute la durée d'exécution du marché.

### **6.2 – Dispositif de mise en alerte**

Le dispositif de mise en alerte doit s'appuyer sur 2 niveaux de fonctionnement :

- 1) Un premier niveau de fonctionnement *en mode « veille »*, permettant à Santé publique France de disposer d'un point d'entrée afin de communiquer toute information liée à la gestion des stocks dans le cadre d'un exercice ou d'une alerte sanitaire.
- 2) Un deuxième niveau de fonctionnement *en mode « actif »*, permettant à Santé publique France d'activer les opérations de gestion de crise dans le cas d'un exercice ou d'une alerte sanitaire.

L'activation officielle par Santé publique France est réalisée par téléphone et confirmée par écrit. Celle-ci résulte de la nécessité de réaliser des opérations logistiques et le cas échéant, de transport suivant des délais contraints par Santé publique France et les autorités.

Le déclenchement officiel et l'arrêt du dispositif sont réalisés par téléphone et confirmés par écrit de la part de Santé publique France.

Toute proposition de modification de la procédure organisationnelle de mobilisation, de la matrice de communication ou de modification de coordonnées, doit être transmise à Santé publique France dans les plus brefs délais.

### **6.3 – Délais d'exécution en cas d'alerte sanitaire**

Dans le cas d'une menace sanitaire ou d'une situation sanitaire exceptionnelle, l'alerte est donnée par Santé publique France qui transmet un ordre de déstockage, voire de transport, pour une opération selon les délais indiqués ci-dessous :

#### **a) Délais de mise à disposition des palettes à quai**

<b>Nombre de palettes à déstocker (hors froid)</b>	<b>Délais maximum de mise à disposition à quai</b>
Colis, enveloppes	1h
jusqu'à 6 palettes	1h
de 7 à 33 palettes	2h

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 24 sur 38



de 34 à 66 palettes	3h
de 67 à plus de palettes	4h

Nombre de caisses isothermes	Délais maximum de mise à disposition à quai
jusqu'à 6 caisses	2h
de 7 à 12 caisses	3h
de 13 à 30 caisses	4h
de 31 à 100 caisses	5h

Le délai court à compter de la réception de l'ordre de déstockage établi par Santé publique France, pour la prise en compte de sa demande et la mise à quai des produits.

#### **b) Délais de distribution**

Ces délais représentent des temps de distribution contraints par Santé publique France jusqu'au lieu de destination final et en tout point de la zone géographique dont dépend l'entrepôt du titulaire.

**Ces délais démarrent à compter du chargement du véhicule au quai d'expéditions et sont indépendants des temps de mise à disposition des palettes à quai cités ci-dessus.**

Nombre d'unités d'œuvres	Délais maximums pour tous les lots	Pour le lot n°5 Zone géographique Sud pour les livraisons vers la Corse
Colis/caisse	6h	48h
jusqu'à 12 caisses ou 33 palettes	8h	48h
de 13 caisses à 66 palettes	12h	72h
de 14 caisses à plus de 67 palettes	12h	

Le délai de transport court à compter de la prise en charge par le transporteur. Santé publique France doit impérativement être informée par tous moyens des opérations de la prise en charge des produits jusqu'à leur livraison au destinataire. L'information immédiate peut être faite par mail, les documents justificatifs sont transmis à la fin de l'opération.

Dans certaines situations, l'ordre de déstockage et de transport concerne :

- des petits volumes de produits conditionnés dans des colis,
- une distribution simultanée de plusieurs destinataires dans la zone géographique du lot concerné. Des tournées sont susceptibles d'être organisées.

Dans ces deux situations :

- un véhicule utilitaire est demandé (plusieurs destinataires possibles),

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 25 sur 38

- plusieurs véhicules sont nécessaires.

Au départ des véhicules, un procès-verbal d'enlèvement (*cf. annexe 3*) est transmis à Santé publique France.

### **c) Procédure de fonctionnement de mise en alerte**

La procédure de fonctionnement de mobilisation des stocks proposée par le titulaire doit être décrite et envoyé à Santé Publique France.

Cette procédure précise d'une part, les référents ou correspondants en charge de la mobilisation des stocks en cas de déclenchement d'un plan ou de réponse à une situation sanitaire exceptionnelle et ce, pendant et en dehors des heures ouvrables et d'autre part, les modalités opérationnelles de déstockage et de préparation des conditionnements en vue de leur distribution.

Cette procédure précise aussi à titre indicatif les temps nécessaires de mise à disposition des produits à quai et de distribution au sein du département. Ces délais courent à compter de la réception de l'ordre de déstockage et de transport de Santé publique France.

En conséquence, ce dispositif doit être opérationnel durant toute la durée du marché.

## **ARTICLE 7 : INVENTAIRES**

A chaque fin d'exercice comptable, le titulaire transmet l'état des stocks issu d'un inventaire physique réalisé à l'appui de la procédure d'inventaire interne du titulaire. Cet état d'inventaire, qui doit être daté et signé, doit permettre de valoriser les stocks détenus au 31 décembre de l'année civile afin d'intégrer ces éléments dans les comptes de l'Etat. Le dépositaire s'engage à transmettre son état d'inventaire avant le 20 janvier de l'année N+1.

En l'absence de respect de ce délai, une pénalité est susceptible d'être en application de l'article 15.2 du CCAP.

Des contrôles d'inventaires des stocks sont également organisés par une équipe de Santé publique France ou ses représentants habilités à partir de la procédure d'inventaire de Santé publique France.

Le titulaire est informé par Santé publique France a minima un mois avant l'organisation de l'inventaire.

Préalablement à la date d'inventaire, le titulaire s'engage à transmettre tous les éléments demandés et nécessaires à la réalisation de l'inventaire, notamment l'état de stocks, les moyens humains et matériels mis à disposition pour accéder aux emplacements et le plan de stockage.

Le titulaire s'engage également au bon déroulement de l'inventaire en assurant une disponibilité des moyens humains et matériels et en facilitant l'accès aux emplacements, y compris aux derniers niveaux des palettiers. L'organisation de l'inventaire doit être opérationnelle au premier jour de l'inventaire. Les opérations d'inventaire organisées par Santé publique France n'impliquent aucun surcoût particulier concernant la mobilisation de moyens techniques ou humains du titulaire car l'objectif de l'inventaire consiste à vérifier sur place et sur pièces les conditions de stockage des produits dans le respect des obligations contractuelles qui s'appliquent au titulaire.

A l'issue de l'inventaire, un compte rendu est transmis au titulaire qui dispose d'un mois à réception pour proposer un plan d'actions et des délais engageants pour remédier aux écarts et déviations éventuellement constatés.

Tout écart constaté doit faire l'objet d'une déviation et doit être documenté. Ce compte rendu est signé des deux parties.

Les coûts de stockage incluent ceux induits par les états d'inventaires demandés et les inventaires physiques réalisés par les équipes de Santé publique France.

## **ARTICLE 8 : GESTION DES STOCKS**

Le titulaire est tenu d'actualiser les stocks dans son système d'information en fonction des mouvements et conformément à l'article R.5124-58 du Code de la Santé Publique.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 26 sur 38

Lorsqu'il y a un mouvement effectué sur les stocks détenus en entrée ou sortie de produits, le titulaire doit transmettre l'état des stocks modifié à la suite de ce mouvement.

L'état des stocks comprend au minimum, la désignation du produit, le numéro identifiant SpF, le numéro de lot, la date de péremption, le statut (disponible, quarantaine, non conforme).

En l'absence de mouvements sur les stocks, les états de stocks sont adressés au moins mensuellement de manière automatique à Santé publique France et suivant un format convenu entre les parties.

Tout écart de stock fait l'objet d'une déclaration de déviation accompagnée d'éléments de réponses circonstanciés tels que la cause réelle et probable et les actions mises en place.

Les quantités sont exprimées conformément à l'unité précisée par Santé publique France (Unité Commune de Dispensation, doses, etc.). A ces quantités unitaires doit également être précisé le nombre de palettes en stock par emplacement.

Dans le cas des produits placés dans des congélateurs, une cartographie des emplacements est transmise identifiant le n° de série du congélateur, le positionnement du produit dans le congélateur, la désignation des produits, les numéros de lot et dates de péremption ainsi que l'identification des emplacements libres.

Tout changement de statut d'un produit réalisé par le titulaire doit faire l'objet d'une déclaration auprès de Santé publique France et selon une fréquence définie avec le titulaire.

A l'appui de sa facturation mensuelle, le titulaire produit un état des stocks pour déterminer le nombre exact d'emplacements palettes ou colis utilisé pour les besoins de Santé publique France dans le mois concerné.

## **ARTICLE 9 : SYSTEME D'INFORMATION ET FLUX INFORMATIONNELS**

Les flux informationnels relatifs à la gestion et aux mouvements de stocks sont réalisés entre le système d'information de Santé Publique France et celui du titulaire. A ce titre, il est mis en place une interopérabilité pour assurer la transmission des données entre les deux systèmes d'information. Des réunions entre Santé publique France et le titulaire sont à prévoir dès la notification du marché pour assurer l'interopérabilité des systèmes. Cette interopérabilité doit être mise en place dès le démarrage opérationnel du marché pour être fonctionnelle dans les meilleurs délais. Les opérations d'interopérabilité sont développées entre la notification du marché et à la date d'entrée des stocks qui doit intervenir au plus tard le 30 avril 2025 pour les lots 3 et 5 et le 31 mai 2025 pour les autres lots. Le titulaire doit disposer de personnels compétents dans les domaines de la technologie de l'information, il doit pouvoir participer à des réunions avec les personnes dédiées à Santé publique France en présentiel ou à distance.

Avant la mise en place des interfaces, le titulaire doit fournir régulièrement des reports des stocks, PV de réception / etc...

Les échanges de données se font également à l'aide d'une plateforme d'échanges dématérialisés accessible via Internet et un Protocole de Transfert de Fichiers Sécurisé (SFTP ou AS2) sur laquelle le titulaire récupère et dépose les informations nécessaires à ces échanges dans un format de type Echange de Données Informatisées (EDIFACT).

Les états de stocks peuvent être transmis en cas de défaillance du système ou sur demande de Santé publique France, en mode dégradé sous format Excel.

Certains éléments constitutifs du stock peuvent être sous forme de kits. Les kits sont constitués de différents composants ayant un numéro de lot et une date de péremption. Par conséquent, le système d'information proposé doit être en mesure de tracer ces éléments, en particulier lors de rotations de ces composants.

Aujourd'hui, Santé publique France utilise deux systèmes d'information pour la gestion des stocks déportés qui nécessitent la mise en place de deux interfaces. Cette mise en place se fait en application de la clause de réexamen prévue au C.C.A.P.

Le schéma des flux informationnels est susceptible d'évoluer en cours d'exécution du marché dans le cadre d'un projet de changement envisagé de logiciel de gestion des stocks par Santé publique France.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 27 sur 38

Ainsi, une nouvelle opérabilité sera susceptible d'être mise en place et relèvera de l'application de la clause de réexamen décrite dans le C.C.A.P.

Dans le cas d'un changement ou d'évolution du système d'information de Santé publique France, le titulaire participera au plan de développement des interfaces ou des interopérabilités.

## **ARTICLE 10 : GESTION DE LA QUALITE**

Le titulaire doit disposer et mettre en œuvre un système de management de la qualité conforme aux BPDG et aux BPF en vigueur.

Un cahier des charges qualité et technique doit être mis en place, validé et signé, entre le titulaire et Santé publique France, sous 2 mois après la notification du marché. Ce document précise les rôles, les responsabilités, les modalités détaillées de gestion de la qualité, et il précise les moyens de communication. Ce document fait partie intégrante du marché dès finalisation entre les parties, avec une valeur similaire à celle de l'offre technique du titulaire.

### **10-1 - Gestion des déviations**

Toute déviation observée durant les opérations demandées dans le cadre du présent CCTP doit être enregistrée et traitée par le titulaire. Le titulaire informe Santé publique France de toute déviation critique et majeure observée dans les 48 heures ouvrées et dans les 5 jours ouvrés pour les déviations mineures. L'évaluation et le traitement des déviations sont à la charge du titulaire.

L'évaluation et le traitement des déviations majeures et critiques peuvent être menés conjointement entre le titulaire et Santé publique France. Les actions correctives et préventives (CAPA) mises en place suite à une déviation majeure ou critique font l'objet d'une validation et d'un suivi régulier par Santé publique France.

Les rapports des déviations clôturées comprenant toutes les preuves associées sont transmis à Santé publique France à la clôture des déviations.

Trois niveaux de criticité sont définis :

- Déviation mineure : déviation qui n'est ni critique ni majeure, mais qui s'écarte des exigences réglementaires ou des exigences internes.
- Déviation majeure : déviation identifiée par les contrôles de processus existants et qui a une gravité modérée ou est susceptible de nuire à la sécurité, l'utilisation, l'efficacité, et la qualité du produit.
- Déviation critique : déviation qui représente une défaillance significative d'un système qualité non détectable par des contrôles existants, qui est susceptible d'entraîner un produit pouvant poser un risque immédiat ou latent pour la santé ou une situation relative à une fraude, à une déclaration trompeuse ou à une falsification de processus, de produits ou de données.

Cas d'une excursion de température dans le cas du stockage ou d'un transport en température dirigée :

En cas d'excursion de température observée pendant le stockage ou le transport de produits pharmaceutiques, le titulaire doit informer Santé publique France dans les 24 heures et lui transmet dans les 48 heures la description détaillée de l'incident, les données brutes de température correspondantes (relevés, courbes) et la liste des produits impactés (désignations, lots, quantités).

Cas d'une déviation liée à une suspicion de défaut qualité significatif ou de suspicion d'une falsification d'un produit de santé reçu, stocké ou distribué :

Si l'objet de la déviation porte sur un défaut significatif observé sur le conditionnement du produit, l'emballage ou l'étiquetage, voire sur le produit lui-même, les actions suivantes sont réalisées :

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 28 sur 38

- vérification de la présence des composants du produit : contenu et contenant (conditionnement primaire et secondaire, notice, dispositif d'administration si applicable (pipette, cuillère, etc.), étiquettes et data matrix) ;
- Le titulaire doit informer Santé publique France dans les 48 heures. La prise de décision finale sur le devenir des produits est exclusivement à la charge de Santé publique France.

Tous ces contrôles avec leurs résultats doivent être tracés dans un rapport de déviation transmis à Santé publique France.

## **10-2 - Gestion des réclamations**

Deux types de réclamations sont à distinguer :

- Les réclamations émises par les destinataires ayant reçu un produit distribué par le titulaire ; il peut s'agir des établissements de santé ou des officines à titre d'exemple.
- Les réclamations émises par Santé publique France au titulaire et qui concernent un défaut détecté sur une prestation décrite dans ce présent CCTP.

Dans les deux cas, toute réclamation reçue par le titulaire doit être enregistrée avec les détails d'origine qui s'y rattachent.

En cas de réclamation relative à la qualité d'un produit et à un éventuel défaut, le titulaire doit informer le Pharmacien Responsable et la cellule qualité de Santé publique France dans les 48 heures, et par écrit avec tous les éléments descriptifs possibles.

Les réclamations concernant les produits sont examinées, les causes de l'objet de la réclamation recherchées et les mesures appropriées prises, non seulement en ce qui concerne les produits défectueux mais également en vue de prévenir toute récurrence de ces défauts.

Suivant la réception de la réclamation par le titulaire, une réponse comprenant toutes les preuves associées est transmise à Santé publique France.

## **10-3 - Gestion des audits qualité**

Au cours de l'exécution du marché, Santé publique France se réserve le droit de réaliser ou de faire réaliser par un organisme désigné par Santé publique France, des audits qui ont pour objectif de vérifier si les activités réalisées par le titulaire et ses sous-traitants sont conformes au marché et dans le cas de produits pharmaceutiques, aux principes et lignes directrices des BPDG en vigueur et le cas échéant, aux Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur.

Le titulaire est informé par Santé publique France a minima un mois avant l'organisation de l'audit.

Des audits du titulaire peuvent être réalisés par Santé publique France ou par un auditeur externe pour le compte de Santé publique France dans le cadre :

- de la programmation d'audits annuels (audit de suivi) ;
- d'un nouveau marché (audit initial réalisé dans les 6 mois suivants la notification) ;
- d'un renouvellement de marché ;
- de la détection d'un incident majeur ou critique impactant la qualité des produits de Santé publique France (audit pour cause). Dans ce cas, Santé publique France peut procéder à un audit pour cause dans les 48 heures.;
- d'un changement notable (ex. : transfert de site, extension des locaux liés à toute modification de l'autorisation d'ouverture délivrée par l'ANSM, ayant un impact sur les produits, travaux, rénovation, changement de procédures significatives).

Les audits doivent être autorisés à tout moment par le titulaire.

Préalablement à l'audit ou au cours de l'audit, le titulaire est en mesure de transmettre à Santé publique France tous les documents demandés en rapport avec les activités couvertes par le présent marché y compris les activités de transport.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 29 sur 38

Lors de l'audit, le titulaire permet à Santé publique France un accès aux locaux et équipements adéquats. Aucun surcout ne sera sollicité par le titulaire concernant la réalisation d'un audit en raison de la mobilisation de moyens techniques et humains.

Santé publique France transmet un rapport au titulaire à l'issue de l'audit. A réception du rapport d'audit, le titulaire dispose d'un délai d'un mois pour y répondre et proposer des actions correctives et/ou préventives à Santé publique France avec un délai associé. Santé publique France analyse les réponses apportées au rapport d'audit et valide si les mesures proposées sont acceptables et permettent de répondre aux écarts constatés lors de l'audit. Le titulaire doit informer Santé publique France au fur et à mesure de la mise en place des actions correctives et/ou préventives.

La réalisation de toutes les actions correctives/préventives est vérifiée de façon adéquate, soit :

- à l'occasion de réunions de suivi d'activités en cours d'année et tout au long de la durée du marché,
- à l'occasion du prochain audit.

Si le plan d'action mené par le titulaire ne permet pas d'assurer l'exécution des prestations suivant les modalités contractuelles, Santé publique France se réserve le droit de résilier le marché sans que le titulaire puisse prétendre à des dommages et intérêts ou d'appliquer d'autres mesures prévues notamment au CCAP du marché comme des réfections selon l'importance des déviations constatées par rapport aux exigences prévues dans le marché.

#### **10-4 - Gestion des change control**

Un système de change control doit être mis en place. Ce système doit inclure les principes de gestion du risque qualité, être adéquat et efficace.

Le titulaire informe Santé publique France de tout projet de change control impactant les produits stockés. Les changes control pilotés par le titulaire font l'objet d'un suivi régulier par Santé publique France.

2 niveaux de criticité sont définis :

- Changement mineur : changement n'ayant pas d'impact sur la qualité du produit, mais qui entraîne des modifications de la documentation de travail (procédures d'instruction, feuilles d'enregistrement).
- Changement majeur : changement ayant un impact sur la qualité du produit.

#### **10-5 – Formation du personnel**

L'ensemble du personnel du titulaire et de ses sous-traitants (ex. : transporteurs) doit être formé aux activités liées à son poste décrites dans le présent marché, et pour les activités liées à la gestion des produits pharmaceutiques, aux BPDG en vigueur et le cas échéant, aux BPF en vigueur.

Le titulaire doit être en capacité de fournir une attestation de formation pour l'ensemble du personnel qui soit récente et accompagnée de résultats d'évaluation acceptables.

#### **10-6 – Gestion de la documentation**

##### **10-6.1 – Gestion des enregistrements**

Tous les enregistrements liés aux prestations définies dans le marché doivent être mis à la disposition de Santé publique France. Tout enregistrement concernant l'évaluation de la qualité d'un produit, en cas de réclamation ou d'un défaut suspecté, ou dans l'investigation dans le cas d'une suspicion de produit falsifié, doit être facilement accessible.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 30 sur 38

## **10-6.2 – Mise à disposition de la documentation qualité**

Le manuel qualité du titulaire ou tout document équivalent peut être mis à disposition de Santé publique France à tout moment sur demande.

Le titulaire met à disposition de Santé publique France une liste de procédures essentielles suite à la notification du marché : exemples (liste non exhaustive) :

- procédure de réception ;
- procédure de préparation et d'expédition ;
- procédure de gestion des rappels et retraits de lot ;
- procédure de gestion des retours ;
- procédure de gestion des déviations ;
- procédure de gestion des réclamations ;
- procédure de gestion des change control ;
- procédure de formation du personnel.

Santé publique France peut également demander à tout moment n'importe quel document qualité au titulaire.

Le titulaire s'engage à répondre à un questionnaire qualité envoyé chaque année par Santé publique France dans un délai maximal d'un mois après réception.

Santé publique France s'assure de la confidentialité des informations transmises et s'engage à ne diffuser aucune documentation appartenant au titulaire.

### **ARTICLE 11 : GESTION DE LA SOUS-TRAITANCE**

Le titulaire ne doit pas sous-traiter à un tiers tout ou partie du travail qui lui a été confié par le présent marché, sans l'évaluation et l'autorisation préalables de ces dispositions par le pharmacien responsable de Santé publique France. L'évaluation doit pouvoir être faite sur la base d'éléments formels tels qu'un rapport d'audit du sous-traitant, le contrat de sous-traitance entre le titulaire et son sous-traitant, les certificats, licences ou attestations détenues par le sous-traitant pour justifier de sa compétence à exécuter les prestations sous-traitées. Les rapports d'audit doivent être consultables par Santé publique France, ou par l'organisme désigné par celui-ci, lors des audits de Santé publique France.

Le titulaire ne doit pas procéder à des modifications non autorisées, en dehors des termes du marché, susceptibles d'affecter défavorablement la qualité des activités externalisées pour Santé publique France.

### **ARTICLE 12 : EXERCICES**

Le titulaire s'engage à participer à des exercices en collaboration avec Santé publique France. Ces exercices qui peuvent être menés en lien avec différentes administrations ou acteurs civils ou militaires, ont pour but de tester, dans le cadre des différents plans sanitaires, la réactivité et l'organisation définis dans le présent marché public.

**Le titulaire s'engage à être disponible durant toute la durée de l'exercice et de répondre à toute sollicitation sans délai pendant et en dehors des heures travaillées.** Le titulaire est le cas échéant sollicité pour préparer, mettre à disposition, voire de distribuer des produits en différents points de la zone géographique du lot concerné.

Des simulations de rappels de lots sont également réalisées pour vérifier l'efficacité du système de rappels de lots mis en place.

Les modalités de facturation des prestations liées à ces exercices sont identiques aux modalités de facturation des prestations exécutées dans le cadre du marché.

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 31 sur 38

A l'issue de la réalisation d'un exercice, une réunion de retour d'expérience peut être organisée afin d'analyser sa réalisation dans le but d'identifier et de résoudre les défaillances éventuelles et d'apporter toute amélioration utile aux différents process mis en œuvre.

### **ARTICLE 13 : PROCEDURE DEGRADEE**

Le titulaire dispose d'une procédure de fonctionnement en mode dégradé et d'un Plan de Continuité des Activités (PCA) qui visent à garantir le maintien d'une activité de distribution pendant une période de crise. Cette procédure doit être transmise à Santé publique France sur demande.

### **ARTICLE 14 : SECURITE**

Les conditions de surveillance renforcée et la sécurisation des transports demandées par Santé publique France sont à la charge de Santé publique France.

A la demande du titulaire, une sécurisation renforcée peut être mise en place au cas par cas par les services locaux de l'Etat.

### **ARTICLE 15 : BILANS CARBONE**

L'agence est engagée dans son COP à réaliser un bilan carbone annuel généré par son activité. Ainsi, le titulaire doit pouvoir communiquer pour chacune des années exécutées, les éléments suivants :

- La surface en m<sup>2</sup> des espaces de stockage,
- L'année de construction du des entrepôt(s),
- La consommation énergétique du des entrepôt(s) sur les années citées. Si l'entrepôt n'est pas utilisé exclusivement par Santé publique France, nous aurons également besoin de connaître la part de la surface utilisée par Santé publique France sur la surface totale, afin d'allouer une part de la consommation énergétique au prorata de la surface utilisée,
- le bilan carbone généré par rapport aux opérations de distribution réalisées pour le compte de Santé publique France.

### **ARTICLE 16 – PERSONNES REFERENTES**

Pour Santé publique France ;

- pour les aspects pharmaceutiques : Christine DEBEURET, pharmacien responsable
- pour les aspects logistiques : Valentin PEREZ, responsable logistique
- pour tout sujet qualité : [qualite@santepubliquefrance.fr](mailto:qualite@santepubliquefrance.fr)

La personne responsable technique du marché pour le titulaire doit être désignée dans la présentation de l'offre.

Fait en un seul original

Signature du titulaire et du représentant  
pharmaceutique habilité

A.....

Le.....

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 32 sur 38



Signature du représentant du Pouvoir Adjudicateur

A .....

Le .....


Signature du Pharmacien Responsable de  
l'Etablissement pharmaceutique de Santé  
publique France

A .....

Le .....

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 33 sur 38

**ANNEXE 1**

 <b>Santé publique France</b>	<b>Procès-verbal de réception</b>	
GSS/FR/17 V 3	Date d'application : 26/09/2022	Page 1/1

Lieu de la réception (nom et adresse)	
Date de réception	
Heure de réception	
Référence Ordre d'Achat ou Ordre de Transport (CBDC, CHMA, ODT....)	

**Joindre impérativement le BL fournisseur et la lettre de voiture du transporteur.**

Nom du fournisseur	
Numéro de BL du fournisseur	
Nom du transporteur	
N° de lettre de voiture	
Dénomination complète du produit (nom de marque commerciale ou DCI, dosage, forme pharmaceutique)	
Code interne Santé publique France (exemple : 1X00000)	
Numéro de lot	
Date de péremption	
Quantité (UCD)	
Nombre de palette	
Conditions de conservation du produit (température)	
Date et heure de transfert en zone de stockage appropriée	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

**Envoyer le PV de réception dûment rempli et les pièces jointes à :**

**SpF\_Log\_Aval@santepubliquefrance.fr et DACPoleParteur@santepubliquefrance.fr**

**En cas de problème observé pendant la réception des produits, prévenir**

**: qualite@santepubliquefrance.fr**

Commentaires :
----------------


**Je, soussigné(e) ....., atteste avoir contrôlé l'ensemble de la livraison et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et complètes.**

Cachet/Signature :

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques C.C.T.P.	Marché public n°2024-33	Santé publique France
		Page 34 sur 38

## ANNEXE 2

### FORMULAIRE

 <b>Santé publique France</b>	<b>Procès-verbal d'enlèvement</b>	
GSS/FR/20 V 3	Date d'application : 26/09/2022	Page 1/1

Lieu de l'enlèvement (nom et adresse)	
Date de l'enlèvement	
Heure de l'enlèvement	
Numéro d'Ordre de Transport (CBDC, ODT, ....)	

Destinataire	
Nom du transporteur	
N° de lettre de voiture	
N° de plomb	
Nombre de palettes	
Conditions de conservation du produit (température)	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

**PRODUIT MIS A DISPOSITION**  
**(1 procès-verbal d'enlèvement par code interne SpFrance)**

DESIGNATION DU PRODUIT					
CODE INTERNE SPF					
N° DE LOT*					
DATE DE PEREMPTION					
QUANTITES					
COMMENTAIRES					

**Joindre impérativement le BL.**

**\*Merci d'utiliser un autre PV d'enlèvement s'il y a plus de 5 lots différents pour une même référence.**

**Envoyer le PV de réception dument rempli et les pièces jointes à :**

**SpF\_Log\_Aval@santepubliquefrance.fr et DACPoleParteur@santepubliquefrance.fr**

**En cas de problème observé pendant la réception des produits, prévenir**

**: qualite@santepubliquefrance.fr**

**Je, soussigné(e) ....., atteste avoir contrôlé l'ensemble des  
produits mis à disposition et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et  
complètes.**

Cachet/Signature :

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques C.C.T.P.	Marché public n°2024-33	Santé publique France
		Page 35 sur 38

### **ANNEXE 3**

#### **Matrice de communication en cas de mobilisation des stocks**

Priorité	Nom	Prénom	Fonction	Ligne fixe	Portable	Courriel
1						
2						
3						

**Nota : Dans le cas de la possibilité de mettre à disposition un numéro d'appel unique (et) une adresse mail unique, indiquer ci-dessous :**

numéro d'appel 7j/7 et 24h/24	
adresse mail 7j/7 et 24h/24	

**TOUTE MISE A JOUR DE CETTE MATRICE DOIT ETRE IMPERATIVEMENT TRANSMISE A SANTE  
PUBLIQUE FRANCE**

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 36 sur 38

## **ANNEXE 4**

### **CONDITIONNEMENTS DES MEDICAMENTS EN -80°C**

#### **MEDICAMENT N°1**

**Lots n°3 et 5 Quantités équivalentes à environ 35 congélateurs**

**Autres lots environ 5 congélateurs**

Informations logistiques - Conditionnement secondaire
Longueur : 9,21 cm
Largeur : 3,81 cm
Hauteur : 5,40 cm
Poids brut : 0,095kg

*Boîtes non scellées, non sérialisées, 1 notice par boîte*

Informations logistiques - Conditionnement tertiaire
Quantité UCD/colis : 480
Quantité boîte/colis : 48
Longueur : 39,4 cm
Largeur : 26,0 cm
Hauteur : 13,3 cm
Poids brut : 4.8kg

Informations logistiques - Palette
Quantité UCD/palette : 33.600
Quantité boîte/palette : 70
Quantité colis/palette :
Longueur : 121,92 cm
Largeur : 101,60 cm
Hauteur : 104,78 cm
Poids brut : 361kg

Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 37 sur 38

## **MEDICAMENTS N°2**

### **Quantités équivalentes aux autres congélateurs en -80°C**

Informations logistiques - Conditionnement primaire
Hauteur : 31,0+/- 0,4 mm à 35+/- 0,5 mm selon les sites de production
Diamètre : 13,0+/- 0,2 mm
Poids brut : 7,8 g

Informations logistiques - Conditionnement secondaire
Longueur : 89 mm
Largeur : 37 mm
Hauteur : 47 mm
Poids brut : 0,095kg

Informations logistiques - Conditionnement tertiaire
Quantité UCD/colis : 480 flacons
Quantité boîte/colis : 48 boîtes
Longueur : 23,7 cm
Largeur : 20,1 cm
Hauteur : 19,7 cm
Poids brut : 46,8kg



Prestations de réception, de stockage, de préparation de commandes et de distribution de produits de santé soumis à la chaîne du froid réalisées par des dépositaires pharmaceutiques	Marché public n°2024-33	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 38 sur 38