

**Prestations logistiques pharmaceutiques et non
pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et
matériels dans le cadre du déploiement des différents
plans de réponse aux menaces sanitaires dans le
Département de Mayotte**

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

Marché public de services n°2025-31

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 1 sur 31

SOMMAIRE

PREAMBULE	4
ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE	4
1.1 – ALLOTISSEMENT	5
ARTICLE 2 : DISPOSITIONS GENERALES	6
2.1 – QUANTITE PREVISIONNELLE	6
ARTICLE 3 : LOCALISATION ET PERIMETRE DES STOCKS	6
3.1 – SITUATION GEOGRAPHIQUE.....	6
3-2 – CONTRAINTES LIEES LA GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES (LOT 1).....	7
3-3 – EXIGENCES GENERALES LIEES A LA NATURE DES PRODUITS A STOCKER....	7
3-4- MODIFICATION DE LA SITUATION GEOGRAPHIQUE DU SITE DE STOCKAGE OU EXTENSION DE CAPACITE.....	7
3.5 – PERIMETRE DES PRODUITS A STOCKER	9
ARTICLE 4 : CONDITIONS DE STOCKAGE	10
4-1 – EQUIPEMENTS ET INSTALLATIONS - LOTS 1 ET 2.....	10
4-2 – EQUIPEMENTS ET INSTALLATIONS - LOT 1 UNIQUEMENT.....	10
4-3 – SECURITE DE L'ENTREPOT.....	11
4-3.1- LA DETECTION INCENDIE.....	11
4-3.2- LES MOYENS ANTI-MALVEILLANCE	11
4-3.3- GESTION DES INFORMATIONS EN CAS D'INCIDENTS DE SECURITE.....	11
4-3.4- PROTECTION, HYGIENE ET ENTRETIEN DES LOCAUX ET EQUIPEMENTS	12
ARTICLE 5 : CONDITIONS DE MISE A DISPOSITION DES STOCKS.....	12
5.1 – CONDITIONS DE MISE EN ALERTE	12
5.2 – DISPOSITIF DE MISE EN ALERTE.....	12
5.3 - DELAIS D'EXECUTION EN CAS D'ALERTE SANITAIRE.....	13
5.4 – PROCEDURE DE FONCTIONNEMENT DE MISE EN ALERTE.....	13
ARTICLE 6 : MODALITES D'APPROVISIONNEMENTS DE L'ENTREPOT	13
ARTICLE 7 : MODALITES DE PRESTATIONS LOGISTIQUES.....	14
7.1 – PRESTATION DE RECEPTION.....	14
7.2 – PRESTATION DE STOCKAGE	15
7.3 – PRESTATION DE PREPARATION DE COMMANDE /DESTOCKAGE.....	16
7.4 – MODALITES DE DISTRIBUTION	17



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



7-4.1- LA GESTION DES ALEAS DE TRANSPORT	19
7.5 – EXERCICES DE MISE EN PLACE	19
7.6 – CHARGEMENT / DECHARGEMENT DE L'ENTREPOT	20
7-6.1- CHARGEMENT DE L'ENTREPOT EN DEBUT DE MARCHE.....	20
7-6.2- DECHARGEMENT DE L'ENTREPOT EN FIN DE MARCHE	20
ARTICLE 8 : RAPPEL DES PRODUITS.....	20
8.1 – GESTION DES RETOURS.....	20
8.2 – GESTION DES RAPPELS DE LOT	21
ARTICLE 9 : INVENTAIRES.....	21
ARTICLE 10 : GESTION DES STOCKS.....	22
ARTICLE 11 : GESTION DE LA QUALITE.....	23
11-1 - GESTION DES DEVIATIONS.....	23
11-2 - GESTION DES RECLAMATIONS.....	24
11-3 - GESTION DES AUDITS	24
11-4 – GESTION DE LA DOCUMENTATION	26
11-4.1 – GESTION DES ENREGISTREMENTS.....	26
11-4.2 – MISE A DISPOSITION DE LA DOCUMENTATION QUALITE.....	26
ARTICLE 12 : GESTION DE LA SOUS-TRAITANCE.....	26
ARTICLE 13 : PROCEDURE DEGRADEE	26
ARTICLE 14 – PERSONNES REFERENTES	27

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 3 sur 31

PREAMBULE

Créée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, Santé publique France est un établissement public administratif sous tutelle du ministère chargé de la santé, qui a notamment pour mission, en application de cette loi, à la demande du ministre chargé de la santé, de procéder 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.

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 régulièrement chargée par le ministère chargé de la santé d'acquérir des produits de santé et autres produits et matériels répondant à des situations sanitaires exceptionnelles ou à des plans de lutte particuliers et dont le stockage est assuré selon le schéma directeur de stockage et de distribution des produits de santé défini dans la circulaire interministérielle DGS/DUS/DGSCGC n° 2013-32 du 21 août 2013.

Dans le cas d'une situation sanitaire exceptionnelle ou d'une crise sanitaire, Santé publique France est régulièrement sollicitée pour déployer des dispositifs projetables sur le terrain au profit de la population. Ces dispositifs nécessitent une mise à disposition et du transport de produits de santé et matériels nécessaires à la population sur des sites définis par les autorités et utiles parfois à la mise en place d'une infrastructure mobile.

Dans le cadre des missions citées ci-dessus, Santé publique France doit disposer de prestations de réception, stockage, conservation, déstockage et de transport au sein du département de Mayotte. Ces prestations concernent notamment des produits en froid positif et/ou négatif pour certains médicaments.

Ces prestations de réception, stockage, conservation, déstockage et transport doivent être réalisées à partir d'un prestataire logistique disposant de capacités et de moyens suffisants pour réceptionner, stocker, préparer et transporter divers produits (pharmaceutiques ou non), dispositifs et matériels gérés par Santé publique France.

La gestion des produits pharmaceutiques doit être réalisée par un titulaire disposant d'un établissement pharmaceutique (dépositaire ou grossiste répartiteur) dont l'autorisation d'ouverture et le certificat sont approuvés par l'Ansm pour les activités pharmaceutiques définies dans le présent marché.

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet, dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux situations sanitaires pour le département de Mayotte, la réalisation des prestations suivantes pour le compte de Santé publique France :

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 4 sur 31

- les modalités de réception, stockage, conservation, et préparation de commandes de produits et matériels contre-mesures sanitaires décidées par le ministère chargé de la Santé,
- les modalités de transport des produits et matériels à destination des sites définis par les autorités en tout lieu du territoire,
- les modalités de coordination des opérations logistiques entre d'une part, le titulaire et d'autre part, Santé publique France ou le préfet ou l'ARS territorialement compétents.

Les prestations réalisées doivent être faites en conformité avec les textes réglementaires liés aux opérations de stockage et de transports nationaux.

Les prestations concernant des produits pharmaceutiques doivent être faites dans le respect des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de Médicaments (décision du directeur général de l'ANSM du 20/02/2014- J.O 25/03/2014 et son annexe, BO N°2014/9 bis du 17/06/2014) prévues à l'article L.5121-5 du Code de la santé publique et en conformité avec les textes réglementaires liés aux transports nationaux.

Les transports de produits de santé ou matériels doivent être réalisées conformément aux textes réglementaires liés aux transports nationaux.

1.1 – Allotissement

Le marché est alloti comme suit :

<u>LOT N°1</u>	Prestations logistiques pharmaceutiques pour des produits, dispositifs, équipements et matériels de santé dans le cadre de situations sanitaires exceptionnelles et du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte
<u>LOT N°2</u>	Prestations logistiques pour des produits, dispositifs, équipements et matériels dans le cadre de situations sanitaires exceptionnelles et du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 5 sur 31

ARTICLE 2 : DISPOSITIONS GENERALES

2.1 – Quantité prévisionnelle

Les quantités indiquées ci-dessous correspondent à une **quantité minimum et une quantité maximum** d'emplacements palettes réservés. Les quantités minimums doivent être disponibles à la notification du marché et pour toute sa durée d'exécution.

Lot	Température de conservation des produits	Type de stockage	Quantité minimum d'emplacements	Quantité maximum d'emplacements
1	Ambiant avec environnement sec	palette	1	5
	+15°C/+25°C	palette	10	20
	+2°C/+8°C	palette	2	5
		Colis	1	5
	-80°C	Congélateur (1) volume stockage 682 litres	Sans minimum	Sans maximum

(1) Congélateur mis à disposition par Santé publique France.

Lot	Température de conservation des produits	Type de stockage	Quantité minimum d'emplacements palettes	Quantité maximum d'emplacements palettes
2	Ambiant avec environnement sec	palette	50	150

ARTICLE 3 : LOCALISATION ET PERIMETRE DES STOCKS

3.1 – Situation géographique

Le titulaire de chaque lot propose un ou plusieurs sites de stockage dans le département de Mayotte pour répondre aux besoins en termes d'emplacements et conditions de stockage au regard du périmètre à gérer.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		

3-2 – Contraintes liées la gestion des produits pharmaceutiques (LOT 1)

Les produits pharmaceutiques doivent être gérés conformément aux dispositions des articles L.5124-1 et suivants et l'article R.5124-2 du Code de la santé publique par un titulaire qui dispose d'un établissement pharmaceutique dont l'autorisation d'ouverture et le certificat associé sont approuvés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour les activités liées au présent marché.

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 lot 1 pour les activités du 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.

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 agence publique de santé (ex : ARS).

3-3 – Exigences générales liées à la nature des produits à stocker

Pour les lots 1 et 2 le ou les entrepôt(s) doivent :

- être conforme(s) à la réglementation en vigueur en termes d'installations (environnementales, sécurité, incendie...) en tenant compte également de la nature des produits, dispositifs et matériels à stocker,
- ne pas être placés à l'intérieur d'une zone de confinement susceptible de créer un frein à une logistique d'approvisionnement de la plateforme (décision préfectorale dans le cas de risques technologique et nucléaire).

Le(s) entrepôt(s) doivent permettre le chargement et le déchargement de tous types de porteurs. Le titulaire garantit la mobilisation de moyens humains et techniques suffisants pour faire face aux volumes à réceptionner, à stocker, à conserver et à déstocker en cas d'alerte.

3-4- Modification de la situation géographique du site de stockage ou extension de capacité

Dans les limites réglementaires fixées par le droit de la commande publique et le Code de la santé publique, le titulaire peut procéder à des modifications non substantielles de la situation géographique de son site ou proposer une extension de capacité.

D'une manière générale, toute demande de modification de la situation géographique du site doit être soumise pour approbation au pharmacien responsable de Santé publique France.

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, celui-ci transmet pour validation au Pharmacien Responsable de Santé publique un dossier détaillé quatre mois avant le changement effectif de la situation géographique.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte C.C.T.P.	Marché public n° 2025-31	Santé publique France Page 7 sur 31
---	--------------------------	--

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 du département de Mayotte.

Le titulaire transmet à Santé publique France les éléments suivants :

- les raisons de la demande de modifications du site,
- les caractéristiques techniques du nouveau site,
- l'adresse exacte du site et les coordonnées des personnes responsables de son exploitation,
- 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 celui validé 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

Le titulaire peut, sur son initiative ou à la demande de Santé publique France, proposer 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 vigueur.

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 par écrit dans un délai d'un mois maximum à compter de la réception du dossier susvisé.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 8 sur 31

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 l'article 4. 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.

3.5 – Périmètre des produits à stocker

Le périmètre des stocks peut évoluer en nombre de 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 évolution du périmètre de stock non défini à la notification du marché, le titulaire doit être en mesure de proposer des solutions de stockage alternatives dans les conditions adaptées à la nature et aux quantités de produits, dispositifs ou matériels.

L'évolution du périmètre et les nouvelles solutions proposées donnent lieu à la mise en œuvre de la clause de réexamen prévue à l'article 20 du C.C.A.P.

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 le transport de produits et matériels pour répondre à la situation sanitaire exceptionnelle en dehors du périmètre du présent marché.

Le périmètre actuel des stocks relevant du marché concerne :

Lot 1	- des médicaments +15°C/+25°C
	- des médicaments +2°C/+8°C
	- des médicaments jusqu'à -80°C
	- des dispositifs médicaux

Les médicaments en température +15°C/+25°C sont palettisés sur des palettes de dimensions standards (80x120cm) et d'une hauteur maximum de 150cm.

Lot 2	- des équipements de protection individuelle (Masques FFP2, blouses,...)
	- des dispositifs médicaux non stériles (masques chirurgicaux, consommables...)

	- des équipements et matériels
	- des produits alimentaires ou non

Les palettes peuvent être de dimensions standards (80X120cm) ou hors standards notamment dans le cas de palettisation d'équipements ou matériels.

ARTICLE 4 : CONDITIONS DE STOCKAGE

4-1 – Equipements et installations - LOTS 1 et 2

L'entrepôt du titulaire doit :

- être constitué de structures de stockage types racks ou palettiers,
- être dans un environnement sec, propre et ventilé

4-2 – Equipements et installations - LOT 1 uniquement

Pour la gestion des médicaments, l'entrepôt doit disposer de zones de stockage à température contrôlée qui garantissent un stockage à température stable +15°C/+25°C.

Pour la gestion des produits en froid positif (+2°C/+8°C), l'entrepôt doit être équipé d'une chambre froide et/ou des armoires réfrigérées ayant fait l'objet d'un processus de qualification/validation afin de s'assurer que l'équipement réponde aux conditions de conservations des produits de santé requises par les fabricants et aux bonnes pratiques en vigueur.

Pour la gestion des produits en froid négatif (-80°C), Santé publique France met à disposition un congélateur sur le site du titulaire.

Dans ce cas, le titulaire veille à placer le congélateur dans un environnement conforme aux recommandations du fabricant notamment en le plaçant dans un local climatisé. Il veille également à vérifier son bon fonctionnement ainsi qu'à la mise en place d'une alimentation en énergie (exemple : groupe électrogène) lui permettant de fonctionner en continu. Un deuxième congélateur back-up pourra être mis en place durant l'exécution du marché.

L'équipement devra être équipé de sondes de température reliées au système de suivi de la température.

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

La maintenance, l'entretien, la réparation, les visites périodiques du matériel peuvent être pris en charge par Santé publique France soit directement via ses propres fournisseurs soient remboursés sur prestations de devis ou de factures préalablement acceptés par Santé publique France.

Le titulaire est responsable de la qualification validation du congélateur pour s'assurer que ce dernier réponde 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 logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 10 sur 31

Les résultats de la qualification font l'objet d'un rapport qui sera échangé entre Santé publique France et le titulaire. Le coût de la qualification initiale est pris en charge par Santé publique France sur proposition préalable d'un devis accepté par Santé publique France.

A la fin du marché, le congélateur mis à disposition par Santé publique France est récupéré.

Une inspection visuelle ainsi que le bon état de marche seront vérifiés par Santé publique France ou toute personne habilitée par l'agence à cet effet. Les dégradations volontaires du titulaire, les dommages dus à une mauvaise utilisation de l'équipement confié au titulaire seront à la charge de ce dernier. Les assurances souscrites par le titulaire doivent permettre de couvrir l'équipement pour les événements définis par lesdites assurances.

4-3 – Sécurité de l'entrepôt

4-3.1- La détection incendie

Les moyens de lutte contre le risque d'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.

4-3.2- Les moyens anti-malveillance

Pendant et 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 ou avec les forces de l'ordre.

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

4-3.3- Gestion des informations en cas d'incidents de sécurité

Le titulaire s'engage à informer 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 conditionnements.

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

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 11 sur 31

Un rapport détaillé et circonstancié doit être également transmis à Santé publique France. Ce rapport devra 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.

4-3.4- Protection, Hygiène et entretien des locaux et équipements

Le titulaire doit mettre en place des procédures d'entretien et un plan de sanitation de ses locaux et de ses équipements. Ces mesures doivent être régulièrement contrôlées afin de vérifier la conformité des actions préventives et l'ensemble du personnel formé au respect des règles d'hygiène et à la tenue générale du site et des équipements.

ARTICLE 5 : CONDITIONS DE MISE A DISPOSITION DES STOCKS

5.1 – Conditions de mise en alerte

Dans le cas d'une alerte, le titulaire doit être en mesure de déployer les moyens humains et matériels indispensables pour réagir promptement face à une situation sanitaire exceptionnelle ou d'urgence sanitaire.

En conséquence, le titulaire doit être en mesure de mettre en place un dispositif de mobilisation des stocks 24h/24 et 7j/7 pour préparer et distribuer les produits et matériels 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 dispose Santé publique France ou toute autorité compétente (*annexe1*). 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.

5.2 – Dispositif de mise en alerte

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

- 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,
- 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.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 12 sur 31

5.3 - Délais d'exécution en cas d'alerte sanitaire

Les modalités d'exécution pour la distribution ou tout transport sont fixées sur les ordres de déstockage et de transport transmis par Santé publique France.

Ces délais varient d'une exécution en moins de 12 h à compter de la réception de l'ordre de déstockage à une exécution pouvant être programmée le lendemain, voire échelonnée sur plusieurs jours. Dans ce dernier cas, le titulaire proposera un planning d'exécution.

Le titulaire doit mettre en place les moyens nécessaires afin de respecter les conditions d'exécution et s'adapter aux jours et horaires définis dans les ordres de déstockage qui peuvent être pendant et en dehors des heures et jours travaillés (ex : soir, jour férié, weekend). Ces ordres concernent une mobilisation des stocks vers des destinataires situés sur tout le territoire. Dans le cas de l'exécution des prestations, des réunions ou points réguliers peuvent être organisés entre les équipes opérationnelles de Santé publique France et celles du titulaire. Ces réunions ont pour but de préciser les besoins et schémas de distribution.

5.4 – Procédure de fonctionnement de mise en alerte

La procédure de fonctionnement de mobilisation des stocks proposée par le titulaire doit être décrite *en annexe 2*.

Cette procédure précise d'une part, les référents ou correspondants en charge de la mobilisation des stocks en cas de déclenchement d'un plan 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 et bénéficiera à toute autorité compétente dans la mobilisation des stocks.

ARTICLE 6 : MODALITES D'APPROVISIONNEMENTS DE L'ENTREPOT

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 du ministère en charge de la santé et de Santé publique France.

Les flux d'approvisionnement sont liés à la situation sanitaire du département. Deux types de flux peuvent être mis en place :

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

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 13 sur 31

Pour chacun de ces flux et quel que soit l'Incoterm utilisé, les modalités de dédouanement sont prises en charge par Santé publique France.

Les modes d'approvisionnement sont réalisés par fret aérien civil ou militaire ou par voie maritime.

ARTICLE 7 : MODALITES DE PRESTATIONS LOGISTIQUES

7.1 – Prestation de réception

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 sera sollicitée auprès du titulaire.

Les réceptions concernent :

- des acquisitions de produits, dispositifs et matériels,
- des retours ou récupérations de produits, dispositifs et matériels,
- des réapprovisionnements de produits, dispositifs,
- des consommables nécessaires à l'identification et au reconditionnement des cartons et des palettes.

Les produits réceptionnés doivent être vérifiés quantitativement et qualitativement et conformément à la procédure GSS/PR/17 transmise au titulaire dès la notification du marché. Dans le cadre d'une mise à jour, Santé publique France s'engage à transmettre tout nouveau document ou procédure.

Les palettes doivent être identifiées en prenant soin d'enlever toute étiquette antérieure inutile à la gestion des stocks (étiquettes des anciens stockeurs).

Dès réception des produits, un état des stocks et un procès-verbal de réception selon le modèle défini à l'*annexe 3* est 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) mouvementées.

Dans le cas d'une réception sous température dirigée, le titulaire s'engage à vérifier l'intégrité 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 conformément à la procédure GSS/PR/17 en cas de détection de non-conformité (c'est-à-dire toute excursion de température), au service qualité : qualite@santepubliquefrance.fr et doivent pouvoir être disponibles en cas de demande de Santé publique France.

Dans le but d'un travail collaboratif, les procédures de réception et de retour utilisées par le titulaire sont transmises à Santé publique France.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 14 sur 31

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 Quarantaine dans le respect des modalités de conservation associées aux caractéristiques du produit. Le titulaire transmet à Santé publique France le 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 (mono-lot, dimensions standards, types de palettes...) et des conditionnements (en contact ou non avec le produit).

Des prestations annexes 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 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 ou cartons (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.

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

7.2 – Prestation de stockage

Le titulaire veille :

Lots 1 et 2	- 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 directement en contact avec le sol les cartons
	- à ne pas accumuler 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 :

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 15 sur 31

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ désignation du produit (nom, forme, dosage), ✓ référence fournisseur/fabricant, ✓ code produit (interne Santé publique France), ✓ n° de lot, ✓ date de péremption, ✓ quantités par palette (en unités de distribution), ✓ conditions de conservation.
	- à respecter un conditionnement palette par référence ou mono lot
	- à disposer d'une protection contre l'entrée de nuisibles avec un programme de prévention et l'intervention de titulaires spécialisés plan de sanitation...). Sur demande de Santé publique France, le titulaire peut fournir les documents justifiant du respect de cette exigence
Lot 1	- à conserver les produits en froid dirigé dans des enceintes propres qualifiées et validées
	- à respecter les conditions de conservation des produits selon les instructions des fabricants. Tous les médicaments dont le RCP ne mentionne pas de conditions particulières de conservation particulière doivent être stockés entre +20°C± 5°C. Les médicaments à froid positif doivent être stockés à 5°C± 3°C et les médicaments en froid négatif à -80°C
	- à maintenir l'état de qualification des équipements
	- à veiller que les moyens d'enregistrement de la température soient étalonnés et maintenus en bon état de fonctionnement
	- Les données de température des zones de stockage et enceintes climatiques doivent être enregistrées en continu, suivies et conservées 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 impactés. 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 au minimum

Pour le lot 1, des opérations de contre-étiquetage des cartons et palettes peuvent être réalisées : cas de prorogations de date de péremption.

7.3 – Prestation de préparation de commande /déstockage

Les déstockages sont réalisés sur ordre de Santé publique France. Aucune autre autorité ne peut valider un déstockage. Si le titulaire reçoit des ordres de déstockage d'une autre autorité, il doit en informer Santé publique France immédiatement avant tout commencement d'exécution. Santé publique France pourra ainsi confirmer ou non la demande reçue.

Des opérations peuvent être demandées sur les différents types de conditionnements : primaire, secondaire, carton de regroupement ou palette. Le mode opératoire sera précisé par Santé publique France (ajout de notices, ré-étiquetage par exemple).

Les opérations de déstockage et de mise à disposition concernent :

Lot 1	- une demande seule de déstockage et de mise à disposition de produits et matériels en ambiant, sous température dirigée 15°C/25°C, en froid positif +2°C/+8°C ou froid négatif jusqu'à -80°C
--------------	---

	- une demande de déstockage <u>et</u> de transport de produits de produits et matériels ambiants, sous température dirigée 15°C/25°C, en froid positif +2°C/+8°C ou froid négatif jusqu'à -80°C
Lots 1 et 2	- une demande seule de déstockage et de mise à disposition de produits et matériels ambiants
	- une demande de déstockage <u>et</u> de transport de produits de produits et matériels ambiants

Dans le cas d'un déstockage, le titulaire est responsable de:

Lots 1 et 2	- préparer les produits dans des conditionnements adaptés pour garantir la sécurité et l'intégrité des produits et matériels durant le transport
	- identifier les cartons et palettes de façon claire et lisible en mentionnant la désignation, le lot, la référence, la date de péremption, la quantité et le cas échéant les conditions de conservation
	- s'assurer de la propreté des conditionnements et des palettes avant envoi
	- fournir les consommables nécessaires à l'identification et au reconditionnement des cartons et des palettes
	- fournir des cartons et palettes répondant aux normes européennes dans leur standard, notamment phytosanitaire, conception, matériau et dimensions
Lot 1	- fournir et préparer les produits en température dirigée dans des caisses isothermes qualifiées
	- fournir les sources de froid (types packs réfrigérants) afin de garantir le respect des conditions de températures des produits durant le transport
	- fournir les dispositifs de calage afin d'immobiliser les produits à l'intérieur des emballages pour préserver l'intégrité des conditionnements

7.4 – Modalités de distribution

Les opérations de transports sont réalisées par le titulaire sur demande de Santé publique France à la suite de l'envoi d'un Ordre de Transport (ODT).

Les ordres de déstockage et de transport précisent :

- la référence du marché en cours d'exécution et le numéro de l'ODT,
- les dates et heures de l'opération,
- le lieu d'enlèvement des produits et matériels et les coordonnées des contacts,
- le lieu de livraison et les coordonnées des contacts,
- les modalités spécifiques d'exécution du transport,
- 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.

Ces opérations concernent :

- des prestations de distribution vers des destinataires situés sur différents lieux du territoire.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 17 sur 31

- des prestations de déplacement de matériels, équipements, ravitaillement et autres produits indispensables à un dispositif sanitaire
- des retours de matériels, équipements, ravitaillement et autres produits vers le site de stockage du titulaire.

Les opérations de transports sont réalisées pendant les heures ouvrées du titulaire ou en dehors des heures ouvrées dans le cas d'une situation sanitaire exceptionnelle ou crise sanitaire.

A la demande des autorités ou de Santé Publique France, des schémas spécifiques de distribution peuvent être mis en place au sein de tout ou partie du département. Dans ce cas, les conditions d'exécution sont réalisées entre le titulaire, Santé publique France ou toute autorité de santé ou préfectorale.

D'une manière générale, Santé publique France reste libre de déterminer les modalités de transport des produits et matériels stockés par le titulaire pour son compte au sein du département ou dans les cas d'un transfert vers un autre site de stockage

Le titulaire doit communiquer à Santé publique France tout changement dans l'organisation des transports durant l'exécution du marché.

Le titulaire s'engage à respecter le cadencement et les plannings de livraison (date + heure) convenus avec Santé publique France et les autorités de santé ou préfectorales.

En cas de crise sanitaire ou situation sanitaire exceptionnelle le schéma de distribution impose de livrer les produits de santé dans **un délai de 12 heures maximum** en tout point du département définis par les autorités à partir de la réception de la commande par Santé publique France.

Dans ces 2 cas, le titulaire doit être en mesure de mobiliser les stocks afin de réaliser les transports à H24 et 7j/7 à partir des ordres transmis par Santé publique France.

Les transports doivent être réalisés dans des véhicules adaptés aux poids/volumes et aux conditions de conservation et sécurité des matériels ou produits transportés.

Pour le lot 1 :

- les solutions de maintien des produits en température dirigée durant le transport ainsi que les moyens d'enregistrement seront précisées par le titulaire,
- les caractéristiques techniques et rapports de qualification des emballages et moyens d'enregistrement de la température seront transmis préalablement à Santé publique France.

Pour les lots 1 et 2 : Le titulaire est responsable :

- d'informer Santé publique France du déstockage et transmettre un procès-verbal d'enlèvement suivant le formulaire précisé en *annexe 4*,
- de s'assurer de la traçabilité du transport jusqu'au destinataire final,
- à la demande de Santé publique France, souscrire une assurance de transport *ad valorem* jusqu'au lieu de destination,
- d'informer du déroulement des opérations dans les plus brefs délais (ex : heures d'enlèvement et heures de réception),
- de transmettre les reportings des activités de distribution,

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 18 sur 31

- de communiquer tout incident éventuel dans les plus brefs délais,
- dans le cas où le titulaire n'aurait pas la responsabilité du transport, les plannings de rendez-vous pour les enlèvements et les livraisons 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 réglementaires et des informations précises communiquées par le titulaire aux transporteurs, notamment pour les contacts, les adresses et les horaires de chargement.

Pour le lot 1 : transmettre les données et courbes de température.

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 condition de conservation sauf demande écrite de Santé publique France.

Dans le cas d'une destruction, Santé publique France sollicite le titulaire pour obtenir un devis détaillé des opérations d'enlèvement, de transport et d'incinération. Ce devis précise le 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 peuvent être organisées par le titulaire. A l'issue de la destruction, le titulaire transmet à Santé publique France un certificat de destruction signé par le responsable d'exploitation ou son représentant et les documents obligatoires dans le cadre réglementaire en vigueur.

7-4.1- La gestion des aléas de transport

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

En cas d'événements imprévisibles (refus de la marchandise, dommage du véhicule, panne, vol...), 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. 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.

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.

7.5 – Exercices de mise en place

Le titulaire s'engage à participer à des exercices départementaux, zonaux ou nationaux organisés par Santé publique France ou par tout représentant de l'Etat.

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 ou d'événements exceptionnels, la réactivité et l'organisation définie dans le présent marché.

Le titulaire est notamment sollicité pour mettre à disposition, voire distribuer des produits sur différents points du territoire.

Les modalités de financement des prestations liées à ces exercices sont identiques aux modalités de paiement des prestations décrites dans le présent marché.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 19 sur 31

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

7.6 – Chargement / déchargement de l'entrepôt

7-6.1- Chargement de l'entrepôt en début de marché

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

Les opérations de transferts entre l'ancien et le nouveau titulaire sont organisées de manière concertées avec Santé Publique France. Dans le cas où le nouveau titulaire aurait la responsabilité de la récupération des stocks sur le ou les sites des anciens titulaires, celui-ci propose un planning de chargement qui doit être établi entre Santé publique France, le(s) ancien(s) titulaire(s) et le nouveau titulaire.

Les frais de transport pour la récupération, la réception et le stockage des stocks sont facturés au réel au fur et à mesure des opérations de chargement.

7-6.2- 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 fait ses meilleurs efforts pour organiser les opérations de transferts des stocks vers le ou les sites du nouveau titulaire

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 BPU du marché au réel au fur et à mesure des opérations de déchargement.

ARTICLE 8 : RAPPEL DES PRODUITS

8.1 – 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.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 20 sur 31

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.

8.2 – Gestion des rappels de lot

En cas de rappel de lot, 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 les informations suivantes à Santé publique France sans délai :

- pour les produits stockés dans son établissement : les quantités en UCD correspondantes qu'il place en quarantaine (rappel de lot) dans l'attente d'instructions,
- 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 accompagnée de l'UCD et CIP (médicaments),
 - 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 incluant une réconciliation des données (ex. : quantités distribuées vs quantités récupérées).

ARTICLE 9 : INVENTAIRES

A chaque fin d'exercice comptable et sur demande de Santé publique France, 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 31/12 de l'année civile afin d'intégrer ces éléments dans les comptes de l'Etat. Cette demande est précisée en fin d'année, par écrit, par Santé publique France avec un délai maximum de transmission fixé dans le courrier.

En l'absence de respect de ce délai, une pénalité est appliquée en application de l'article 15 du C.C.A.P.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 21 sur 31

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, le plan de stockage.

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.

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 10 : 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.

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

En l'absence de mouvements sur les stocks, les états de stocks sont adressés mensuellement de manière automatique à Santé publique France et suivant un format convenu entre les parties dans le cadre de la réunion de lancement du marché.

Tout écart de stock fait l'objet d'une déclaration de déviation accompagnée d'éléments de réponses circonstanciées telles 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 (généralement en UCD qui correspond à la plus petite unité de distribution). A ces quantités unitaires doit également être précisé le nombre de palettes en stock par emplacement.

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.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 22 sur 31

ARTICLE 11 : GESTION DE LA QUALITE

Le titulaire doit disposer d'un système qualité bien conçu et correctement mis en œuvre intégrant la gestion du risque qualité. Les procédures relatives à la qualité sont transmises par le titulaire sur demande de Santé publique France.

11-1 - 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 observée dans son établissement sans délai. 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'un suivi régulier par Santé publique France.

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

Trois niveaux de criticité sont définis :

- *Mineure* : écart qui présente une divergence par rapport au C.C.T.P., aux BPF et BPDG mais qui n'a aucun impact sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'un produit et qui ne présente aucun risque pour la santé du patient ou de son utilisateur et ne remet pas en cause la chaîne de distribution du produit.
- *Majeure* : écart qui n'induit pas de risque pour la santé du patient ou de son utilisateur mais qui présente une divergence majeure par rapport au CCTP, aux BPF et BPDG, et qui peut conduire, dans le cas de la distribution d'un médicament, à un produit non conforme à son autorisation de mise sur le marché (AMM).
- *Critique* : écart qui peut entraîner un risque pour la santé du patient ou de son utilisateur.

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 :

- vérification de la présence des composants du produit : contenu et contenant (conditionnement primaire et secondaire, notice, dispositif médical si applicable),
- 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.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 23 sur 31

11-2 - 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 d'un établissement de santé 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 la cellule qualité de Santé publique France sans délai et par écrit avec tous les éléments descriptifs possibles.

Trois niveaux de criticité sont définis :

- Réclamation mineure : réclamation qui présente un écart par rapport à un référentiel. Une réclamation classée mineure ne présente aucun risque pour la santé du patient ou de son utilisateur, du fait de la nature même du défaut ou de sa haute détectabilité avant utilisation.
- Réclamation majeure : réclamation qui a conduit ou peut conduire à la distribution, au maintien sur le marché et/ou à l'utilisation d'un produit dans des conditions non conformes à ses spécifications d'utilisation et/ou présentant un défaut significatif. Une réclamation classée majeure ne présente aucun risque pour la santé du patient ou de son utilisateur.
- Réclamation critique : réclamation qui peut entraîner ou qui a entraîné un risque significatif pour la santé du patient ou de son utilisateur ou au regard de la santé publique. Une réclamation portant sur la détection d'un produit falsifié est classée critique.

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 le renouvellement 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.

11-3 - Gestion des audits

Au cours de l'exécution du marché, Santé publique France se réserve le droit de réaliser des audits qui ont pour objectif de vérifier si les activités réalisées par le titulaire et de ses sous-traitants sont conformes au présent marché.

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

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 24 sur 31

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) ;
- de la détection d'un incident qualité majeur ou critique impactant la qualité des produits ou matériels de Santé publique France (audit pour cause) ;
- d'un changement notable (exemples : transfert de site, extension des locaux ayant un impact sur le stock, travaux, rénovation, changement de procédures significatives).

Les audits doivent être autorisés à tout moment.

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. Lors de l'audit, le titulaire permet à Santé publique France un accès aux locaux et équipements adéquats.

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 le valide si les mesures proposées sont acceptables et permettent de répondre aux écarts éventuellement constatés. Le titulaire devra 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 sera 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 C.C.A.P. du marché comme des réfections selon l'importance des déviations constatées par rapport aux exigences prévues dans le marché.

Nota : En raison de l'éloignement géographique, Santé publique France peut regrouper l'organisation de l'inventaire des stocks avec celui de l'audit.

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 25 sur 31

11-4 – Gestion de la documentation

11-4.1 – Gestion des enregistrements

Tous les enregistrements liés aux prestations définies dans le marché doivent pouvoir 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.

11-4.2 – 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) :

- procédures de réception et d'expédition de produits,
- procédure d'inventaire...

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'assurera de la confidentialité des informations transmises et s'engage à ne diffuser aucune documentation appartenant au titulaire.

ARTICLE 12 : GESTION DE LA SOUS-TRAITANCE

Le titulaire ne doit pas sous-traiter à un tiers une 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.

ARTICLE 13 : PROCEDURE DEGRADEE

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

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 26 sur 31

ARTICLE 14 – PERSONNES REFERENTES

Pour Santé publique France ;

- pour les aspects opérationnels : Valentin PEREZ, responsable logistique
- pour les aspects techniques liés au marché : Jean-Louis BRETAGNE, référent Outre-mer
- pour tout sujet qualité, déviation : 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 ou de son représentant
habilité

A.....

Le.....

Signature du représentant du Pouvoir Adjudicateur

A

Le

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

A

Le

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n°2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 27 sur 31

ANNEXE 1

Matrice de communication en cas de mobilisation des stocks 7j/7 et 24h/24

Ordre priorité appel	Nom	Prénom	Tél. fixe	Tél. mobile	Adresse mail
1					
2					
3					
4					
5					

Nota : Dans le cas d'une 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	

*** Annexe à renseigner par le prestataire.**

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte	Marché public n° 2025-31	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 28 sur 31

ANNEXE 2

Procédure de mise en alerte dans le cadre d'un déclenchement d'un plan sanitaire

Nombre de palettes à transporter (à titre indicatif)	Temps estimé de mise à quai (heures) (1)	Temps estimé de distribution au sein du département (heures) (2)	Type de véhicule utilisé
3			
5			
10			

(1) : Durée de mise à disposition à quai à partir de la réception de la commande

(2) : Temps de transport vers le lieu le plus éloigné du département

Détailler les process ci-dessous en précisant à chaque étape ; les moyens humains, matériels, les process de communication et le nombre de véhicules pouvant être mis à disposition.

1. Réception de l'alerte.

2. Prise en charge de l'alerte

3. Prise en charge de la commande

4. Préparation de la commande

5. Mise à disposition à quai


6. Livraison (préciser le temps de livraison pour le lieu qui vous semble le plus éloigné ou situé dans le secteur géographique le plus contraint)

Description :

*** Annexe à renseigner par le prestataire.**

Prestations logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte C.C.T.P.	Marché public n° 2025-31	Santé publique France Page 29 sur 31
---	--------------------------	---

ANNEXE 3

	Procès-verbal de réception	
GSS/FR/1 7 v 3	Date d'application : 26/09/2022	Page 30/31

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

Nom du fournisseur	
Numéro de BL du fournisseur	
Nom du transporteur	
N° de lettre de voiture	

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

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 logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte C.C.T.P.	Marché public n°2025-31	Santé publique France
		Page 30 sur 31

ANNEXE 4

		Procès-verbal d'enlèvement	
GSS/FR/2 0 V 3		Date d'application : 26/09/2022	Page 31/31
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 d'enlèvement dûment rempli et les pièces jointes à :
SpF_Log_Aval@santepubliquefrance.fr et DACPoleParteur@santepubliquefrance.fr

En cas de problème observé pendant l'enlèvement 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 logistiques pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour des produits, dispositifs et matériels dans le cadre du déploiement des différents plans de réponse aux menaces sanitaires dans le Département de Mayotte C.C.T.P.	Marché public n° 2025-31	Santé publique France Page 31 sur 31
---	--------------------------	---