



Etablissement support du GHT  
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES  
(CCTP)  
Commun à tous les lots**

**MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES**

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

**Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique**

**Procédure N° CLSF\_2025\_04**

**FOURNITURES DE MATIERES PREMIERES A USAGE PHARMACEUTIQUE ET ARTICLES  
DE CONDITIONNEMENT**

## SOMMAIRE

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| CHAPITRE I –  | DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES.....                              | 3 |
| 1.            | OBJET DU MARCHE PUBLIC .....   | 3 |
| 2.            | CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR ..... | 6 |
| 1.1.          | Réglementation normes générales  | 6 |
| 1.2.          | Réglementation normes spécifiques                                      | 7 |
| CHAPITRE II – | CAHIER DES LOTS .....  | 7 |

## **CHAPITRE I – DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES**

### **1. OBJET DU MARCHE PUBLIC**

La présente consultation a pour objet la fourniture de matières premières à usage pharmaceutiques et d'articles de conditionnement.

Le marché public comporte 128 lots :

| <b>N° de lot</b> | <b>Libellé de lot</b>                  |
|------------------|--|
| 1                | ACETAZOLAMIDE 25G                      |
| 2                | ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PULVERISE 100G |
| 3                | ACIDE BORIQUE PULVERISE 1KG            |
| 4                | ACIDE FOLIQUE HYDRATE 25G              |
| 5                | ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE 10G           |
| 6                | ALUN DE POTASSIUM CRISTALLISE 1KG      |
| 7                | AMIDON DE BLE 1KG                      |
| 8                | AMIODARONE CHLORHYDRATE 25G            |
| 9                | AMLODIPINE BESILATE 5G                 |
| 10               | AZATHIOPRINE 5G                        |
| 11               | BACLOFENE 5G                           |
| 12               | BENZOATE DE SODIUM 1KG                 |
| 13               | BETAXOLOL POUDRE                       |
| 14               | BETHANECHOL CHLORURE 25G               |
| 15               | BICARBONATE DE SODIUM 1KG              |
| 16               | BIOTINE 10G                            |
| 17               | CAFEINE BASE 25G                       |
| 18               | CAPTOPRIL 5G                           |
| 19               | CARBAMAZEPINE 100G                     |
| 20               | CARVEDILOL 5G                          |
| 21               | CELLULOSE MICROCRISTALLINE PH102 250G  |
| 22               | CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 20% 25ML     |
| 23               | CHLORURE DE SODIUM CRISTALLISE 1KG     |
| 24               | CHLORZOXAZONE 25G                      |
| 25               | CHOLESTEROL 100G                       |
| 26               | CICLOSPORINE 1G                        |
| 27               | CICLOSPORINE 5G                        |
| 28               | CLOBAZAM 5G                            |
| 29               | COCAINE CHLORHYDRATE 5G                |
| 30               | COLISTINE SULFATE 100G                 |
| 31               | CYCLOPHOSPHAMIDE POUDRE                |
| 32               | DEXAMETHASONE BASE MICRONISEE 25G      |
| 33               | DEXTROMETORPHANE BROMHYDRATE 25G       |
| 34               | EDTA DISODIQUE 25G                     |

|    |  |
|----|--|
| 35 | ENALAPRIL MALEATE 10G                          |
| 36 | FEXOFENADINE CHLORHYDRATE 50G                  |
| 37 | FLURBIPROFENE 5G                               |
| 38 | FRUCTOSE 1KG                                   |
| 39 | GABAPENTINE 25G                                |
| 40 | GLUCOSE ANHYDRE 1KG                            |
| 41 | HYDROCORTISONE BASE MICRONISE 25G              |
| 42 | HYDROXYBUTYRATE DE SODIUM 100G                 |
| 43 | HYDROCHLOROTHIAZIDE 5G                         |
| 44 | ICHTHAMMOL 100G                                |
| 45 | LACOSAMIDE POUDRE                              |
| 46 | LACTOSE MONOHYDRATE 200 MESH 1KG               |
| 47 | LACTOSE MONOHYDRATE TAMISE (TYPE CAPSULAC) 1KG |
| 48 | LETERMOVIR POUDRE                              |
| 49 | MANNITOL                                       |
| 50 | MELATONINE 5G                                  |
| 51 | MIDAZOLAM POUDRE                               |
| 52 | MIGLYOL 812 1L                                 |
| 53 | NITRENDIPINE POUDRE                            |
| 54 | NYSTATINE 5G                                   |
| 55 | PENTOBARBITAL SODIQUE 100G                     |
| 56 | PHENOBARBITAL 50G                              |
| 57 | PHENYTOINE BASE 100G                           |
| 58 | POLYSORBATE 80 100ML                           |
| 59 | POTASSIUM BICARBONATE 250G                     |
| 60 | POTASSIUM GLUCONATE 100G                       |
| 61 | POTASSIUM IODURE 250G                          |
| 62 | PREDNISONE MICRONISEE 25G                      |
| 63 | PROPRANOLOL CHLORHYDRATE 25G                   |
| 64 | PYRIDOXAL 5 PHOSPHATE MONYDRATE 20G            |
| 65 | PYRIDOXINE CHLORHYDRATE 100G                   |
| 66 | PYRIMETHAMINE 5G                               |
| 67 | RAPAMYCINE 6G                                  |
| 68 | RIBOFLAVINE 25G                                |
| 69 | SILDENAFIL CITRATE 5G                          |
| 70 | SILICE COLLOIDALE ANHYDRE 250G                 |
| 71 | SPIRONOLACTONE MICRONISEE 25G                  |
| 72 | STEARATE DE MAGNESIUM 250G                     |
| 73 | SULFADIAZINE 100G                              |
| 74 | THIAMINE CHLORHYDRATE 100G                     |
| 75 | THIOSULFATE DE SODIUM CRISTALLISE 250G         |
| 76 | TOPIRAMATE 10G                                 |
| 77 | UREE 1KG                                       |
| 78 | VITAMINE A PALMITATE                           |
| 79 | ZINC OXYDE 1KG                                 |

|     |  |
|-----|--|
| 80  | ZONISAMIDE 25G   |
| 81  | VEHICULE POUR SUSPENSION BUVABLE AROMATISEE CERISE 500ML                               |
| 82  | VEHICULE POUR SUSPENSION BUVALBLE AROMATISEE Caramel 1L                                |
| 83  | SIROP SIMPLE 1L  |
| 84  | CERAT DE GALIEN 200G   |
| 85  | GLYCERINE 1L   |
| 86  | LANOLEINE 1KG  |
| 87  | VASELINE BLANCHE 1KG   |
| 88  | VEHICULE DERMATOLOGIQUE TYPE EXCIPIAL HYDROCREME TUBE 50G                              |
| 89  | VEHICULE DERMATOLOGIQUE TYPE TRANSCUTOL 1KG  |
| 90  | HUILE D'OLIVE VIERGE 1L  |
| 91  | HUILE DE PARAFFINE EPAISSE 1L  |
| 92  | HUILE DE RICIN VIERGE 1L   |
| 93  | ACETONE 1L   |
| 94  | ALCOOL ETHYLIQUE   |
| 95  | FORMOL POUR DIAGNOSTIC IN VITRO 1L   |
| 96  | GELULES VIDES  |
| 97  | FLACON VERRE TEINTE AVEC CAPSULE 28MM INVOLABLE  |
| 98  | FLACON VERRE BLANC AVEC CAPSULE 28MM INVOLABLE   |
| 99  | FLACON VERRE (TYPE I) JAUNE 10ML POUR COLLYRE  |
| 100 | FLACON VERRE (TYPE I) BLANC 10ML POUR COLLYRE  |
| 101 | COMPTE GOUTTE POUR FLACON COLLYRE 20MM   |
| 102 | FLACON COLLYRE EN PLASTIQUE PRESENTATION STERILE                                       |
| 103 | POT A POMMADE PLASTIQUE AVEC COUVERCLE VISSANT SIMPLE, POT 35ML                        |
| 104 | POT A POMMADE PLASTIQUE AVEC COUVERCLE VISSANT SIMPLE, POT 100ML                       |
| 105 | TUBE A POMMADE EN ALUMINIUM 30G  |
| 106 | MOULES A SUPPOSITOIRES   |
| 107 | SUPPOCIRE C 1KG  |
| 108 | SERINGUE ORALE OPAQUE  |
| 109 | CURE MORTIER   |
| 110 | PAPIER BLANC FIN POUR PESER 11CM X 14CM  |
| 111 | FLACON STERILE 2L (DOUBLE OU TRIPLE EMBALLAGE ) EN PET TYPE PHARMATAINER OU EQUIVALENT |
| 112 | ACIDE ACETIQUE   |
| 113 | ACIDE TRICHLORACETIQUE 30% 10ML  |
| 114 | BENZOATE DE SODIUM 500MG GELULE  |
| 115 | CARMIN 250MG GELULE  |
| 116 | CREME TYPE BIOBASE CREME TUBE 60G  |
| 117 | DEXAMETHASONE  |
| 118 | ETHER 100ML OU 125ML   |
| 119 | GLUCOSE ANHYDRE  |
| 120 | HUILE D'AMANDE DOUCE 60ML  |
| 121 | HUILES ESSENTIELLES POUR AROMATHERAPIE   |
| 122 | LUGOL 60ML   |
| 123 | PLACEBO GELULE T2 EN BLISTER   |

|     |   |
|-----|---|
| 124 | TALC EN FLACON POUDREUR                         |
| 125 | TEINTURE DE BENJOIN 60ML                        |
| 126 | TEINTURE DE BENJOIN 250ML                       |
| 127 | UREE SACHET                                     |
| 128 | VASELINE SALICYLEE 10% 100G (ENTRE 80G ET 100G) |

Le présent CCTP est commun à tous les lots.

Chaque lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé doit correspondre aux caractéristiques techniques décrites à l'annexe n°1 du présent CCTP.

## 2. CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

### 1.1. Réglementation normes générales

La conformité est documentée par le titulaire dans son mémoire technique.

Les normes et spécifications techniques applicables aux produits visés par la présente procédure sont celles définies par la réglementation sur les matières premières à usage pharmaceutique, articles de conditionnement et préparations hospitalières.

- Définition Matière Première à Usage Pharmaceutique (MPUP) : Bonnes Pratiques de Préparation 20/09/2023

« Tout composant utilisé dans la réalisation d'une préparation (substances actives, excipients, éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou à leur être administrés) ».

Les gélules et les véhicules de suspension pour préparation buvable font partie des MPUP.

- Définition article de conditionnement : Bonnes Pratiques de Préparation 20/09/2023

« Tout élément utilisé lors du conditionnement d'une préparation, à l'exclusion de l'emballage destiné au transport. Les articles de conditionnement sont appelés primaires ou extérieurs selon qu'ils sont respectivement destinés ou non à être en contact direct avec la préparation. »

- Définition préparation hospitalière : Code de la santé publique article L5121-1

« Tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-6. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Les textes de référence sont les suivants :

1. Code de la santé publique articles L.5138-1 à L.5138-5 et L5121-1 ;
2. Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) document publié par l'ANSM 29/12/2015, modifié par les décisions du 30/12/2016 et du 06/05/2019 26/11/2020 29/12/2022 07/08/2023 28/05/2024 ;
3. Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) document publié par l'ANSM 20/09/2023.

### **1.2. Réglementation normes spécifiques**

Spécifications pour les matières premières à usage pharmaceutique :

- Les fournisseurs de matières premières à usage pharmaceutiques doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée par l'ANSM ou par les autorités compétentes dans les pays de l'Union Européenne ;
- Ils doivent mettre à disposition des établissements parties les certificats d'analyse et les fiches de données de sécurité de leurs produits ;
- Les matières premières à usage pharmaceutique sont conformes à la Pharmacopée Européenne, à défaut, elles sont conformes à une autre Pharmacopée (ex : française, japonaise, US...) et en dernier lieu, aux spécifications internes du fournisseur ; l'existence d'un certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) délivré par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé (EDQM) donne des garanties supplémentaires ;
- Elles doivent être livrées dans des conditionnements munis d'un système d'inviolabilité ;
- L'étiquetage du conditionnement doit permettre l'identification du produit (désignation et numéro de lot) ;
- Le conditionnement doit permettre une utilisation optimale de la matière première à usage pharmaceutique jusqu'à sa date de péremption.

Spécifications pour les articles de conditionnement :

- Fournir un certificat d'analyse de conformité à la Pharmacopée Européenne, et/ou de spécifications internes (stérilité, certificat de stérilisation ...) la vérification, le cas échéant, du marquage CE ;
- Les articles de conditionnement utilisés ont le statut de « libéré ». L'approvisionnement, la réception et la conservation des articles de conditionnement font l'objet de la même attention que celle apportée aux MPUP ;
- Il convient de s'assurer d'éventuelles interactions contenant / contenu et de leur adaptation à l'usage auquel ils sont destinés (par exemple pipette de volume adapté, compte-goutte si nécessaire...).

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>CHAPITRE II – CAHIER DES LOTS</b> |
|--------------------------------------|

Annexes :

- ANNEXE 1 : CATALOGUE DES BESOINS ET LISTE DES ETABLISSEMENTS ADHERENTS PAR LOT ;
- ANNEXE 2 : PRESTATIONS DU FOURNISSEUR ;
- ANNEXE 3 : DUREE DE VALIDITE DES MATIERES PREMIERES.