

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de  
vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026

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

Marché public n° 2025-41

Ce document présente 5 annexes :

- Annexe 1 : Fiche article médicament
- Annexe 2 : Fiche de renseignement fournisseur
- Annexe 3 : Cadre de réponse
- Annexe 4 : Fiche de fabrication/Approvisionnement
- Annexe 5 : Modèle de reporting

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 1 sur 10

## SOMMAIRE

<b>Article 1 – PERIMETRE DU MARCHE .....</b>	<b>3</b>
<b>Article 2 - CARACTERISTIQUES GENERALES DES PRODUITS .....</b>	<b>3</b>
<b>Article 3 – QUALIFICATION DU TITULAIRE ET ASSURANCE QUALITE.....</b>	<b>4</b>
<b>Article 4 – VALEUR TECHNIQUE DES PRODUITS .....</b>	<b>5</b>
<b>Article 5 – INFORMATIONS TECHNIQUES.....</b>	<b>5</b>
<b>Article 6 – DESCRIPTION DE LA PRESTATION.....</b>	<b>5</b>
<b>Article 7 - RESPONSABILITE.....</b>	<b>10</b>

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 2 sur 10

## **Article 1 – PERIMETRE DU MARCHE**

Le présent marché se décompose en plusieurs phases comprenant :

- la réservation d'une quantité de 1 million de doses de vaccins contre la grippe saisonnière 2025/2026 afin de sécuriser la mise à disposition de ces doses de vaccin antigrippal auprès des pharmacies d'officine et d'hôpital en cas de tensions d'approvisionnement et après distribution des doses de vaccins contre la grippe saisonnière précommandées pour les pharmacies ; la quantité totale de doses de vaccins (1 million de doses) devra être disponible au **plus tard le 15 décembre 2025**,
- la mobilisation des doses de vaccins le cas échéant formalisée par un DGS Urgent ; le titulaire devra organiser l'approvisionnement des destinataires finaux (officines de pharmacies et PUI des établissements de santé en métropole et Outre-Mer), selon les besoins que ces destinataires finaux seront amenés à exprimer en raison de tensions d'approvisionnement et dans la limite des doses réservées ; les doses ainsi sollicitées par les destinataires finaux directement auprès du laboratoire, selon un dispositif de prise de commande qu'il mettra en place, seront considérées comme des « doses commandées » propriété des destinataires après réception dont le titulaire devra assurer la mise à disposition, le cas échéant de manière progressive et sans rupture dans les meilleurs délais. Le cout d'acquisition et toutes les dépenses associées à la distribution sont à la charge des destinataires finaux. Les préconisations en termes d'allocation des doses et d'arbitrage dans un contexte de tension seront définies et encadrées par le Ministère chargé de la Santé et Santé publique France.
- la destruction des doses en statut pharmaceutique « disponible » non commandées par les destinataires finaux à la fin de la campagne 2025/2026.

## **Article 2 - CARACTERISTIQUES GENERALES DES PRODUITS**

Les produits pharmaceutiques sont définis par référence au Code de la Santé Publique (CSP) et doivent respecter les monographies de la Pharmacopée française et de la Pharmacopée européenne, les normes françaises et européennes qui s'y appliquent, ainsi que les spécifications techniques établies par les Groupes d'Etudes des Marchés (GEM).

Les principales publications du GEM Produits de santé sont disponibles à l'adresse internet suivante : <http://www.economie.gouv.fr/daj/oeap-groupe-detude-des-marches-produits-sante>

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le titulaire lors de la consultation. Aucune modification ne peut être apportée au produit sans accord préalable du Pharmacien Responsable de Santé publique France, qu'elle qu'en soit la nature (caractéristiques techniques, étiquetage, changement de statut, de conservation, conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement...).

Par ailleurs, le titulaire s'engage à transmettre à Santé publique France toutes informations relatives à des modifications de données administratives ou techniques de l'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.).

Les produits pharmaceutiques sont des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 3 sur 10

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit, au moment de la livraison, être conforme au Code de la Santé Publique et respecter la réglementation en termes de marquage « DataMatrix » sur la boîte.

En règle générale, le titulaire doit se tenir au courant de toutes les modifications réglementaires au cours du marché et les appliquer.

### **Article 3 – QUALIFICATION DU TITULAIRE ET ASSURANCE QUALITE**

Le titulaire doit apporter la preuve :

- de son autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique (Article L5124-3 du Code de la Santé Publique) pour l'activité de fabrication ou de distribution de médicament ;
- de sa qualification au regard des réglementations en vigueur (articles 76 et suivants de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et ses textes d'application et lignes directrices) c'est-à-dire être établissement pharmaceutique pour les médicaments et disposer d'un certificat BPF ou BPDG en cours de validité pendant tout le marché ;
- de l'existence d'une organisation basée sur un système d'assurance qualité défini et documenté garantissant la qualité des fournitures de leur fabrication, leur stockage et jusqu'à leur livraison ;
- de la mise en place d'un système de pharmacovigilance et d'information médicale pour le produit.

Le titulaire doit impérativement disposer des autorisations d'ouverture du ou des établissements pharmaceutique(s) et les certificats BPF des sites impliqués dans la fabrication du produit proposé.

Le titulaire doit impérativement disposer des autorisations d'ouverture du ou des établissement(s) pharmaceutique(s) ainsi que les certificats BPF et/ou BPDG des sites impliqués dans l'entreposage et la distribution du produit proposé.

Pendant toute la durée d'exécution du marché, le titulaire doit informer Santé publique France de la perte éventuelle du statut d'établissement pharmaceutique pour le ou les sites de production et de stockage de la spécialité objet du marché.

Par ailleurs, le titulaire fournit les détails quant aux personnes référentes :

- le représentant du titulaire dans le cadre de l'exécution du marché,
- le fabricant de la substance active,
- le(s) fabricant(s) aux diverses étapes de préparation,
- le(s) sites de contrôle,
- le site responsable de la libération des lots, ainsi que la liste des personnes habilitées à libérer les lots sur le marché,
- le représentant local ou la personne en charge de la pharmacovigilance, du suivi et du retrait (le cas échéant) de lot.

Le titulaire s'engage à fournir à Santé publique France tous les documents techniques et administratifs liés au produit :

- les certificats d'analyse et les certificats de conformité des lots mis à disposition de Santé publique France en amont ou lors de la livraison,

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 4 sur 10

- les fiches de sécurité des produits et/ou matériels utilisés pour administrer les médicaments.

#### **Article 4 – VALEUR TECHNIQUE DES PRODUITS**

Les vaccins faisant l'objet de la présente consultation doivent posséder une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) avant la date de dépôt de l'offre (fournir le n° d'AMM).

Tous les produits pharmaceutiques sont conformes à la réglementation et aux exigences de l'ANSM en date de la réservation, en particulier en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications y figurant.

#### **Article 5 – INFORMATIONS TECHNIQUES**

Le Titulaire respecte la documentation technique telle que décrite dans l'annexe 3 du CCTP (Cadre de réponse).

Au cours du marché, le titulaire s'engage à fournir toute documentation utile rédigée en langue française et à communiquer toute modification attachée à la documentation technique.

#### **Article 6 – DESCRIPTION DE LA PRESTATION**

##### **6.1. DEFINITION DES PRODUITS**

Le marché a pour objet la réservation d'une quantité de 1 million maximum de doses de vaccins contre la grippe saisonnière 2025/2026 selon les caractéristiques techniques suivantes :

- ◆ Désignation : vaccin contre la grippe saisonnière 2025/2026
- ◆ Forme : suspension injectable
- ◆ Composition : vaccin trivalent - souches virales conformes aux recommandations de l'OMS et de l'EMA (A(H1N1), A(H3N2), B/Victoria)
- ◆ Indications : nourrisson, enfant et adulte
- ◆ Conditionnement : seringue préremplie avec aiguille

La température de conservation du produit doit être précisée, ainsi que la durée de validité du produit. La durée de validité du produit doit en tout état de cause être adaptée à la durée de la campagne vaccinale 2025/2026 (prolongation comprise).

En cas de mobilisation de tout ou partie de ce stock, le titulaire s'engage à livrer les doses commandées par les officines et établissements de santé dont la durée de validité doit correspondre à la campagne vaccinale 2025/2026 (prolongation comprise).

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable de Santé publique France.

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 5 sur 10

## 6.2. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

### 6.2.1 Réserve pour sécuriser des capacités industrielles pour une quantité de 1 million maximum de doses

Le présent marché a pour objet d'assurer à l'Etat français la réserve de capacités de production, stockage et mobilisation en vue de fournir le cas échéant 1 million maximum de doses de vaccins contre la grippe saisonnière 2025/2026 avec un conditionnement destiné au marché français. La totalité des stocks doit être constitué et en statut pharmaceutique disponible **au plus tard le 15 décembre 2025**, sous réserve des pénalités de retard prévues dans le CCAP.

Ces doses de vaccins représentent un véritable complément d'approvisionnement pour la France, afin de permettre un approvisionnement des destinataires finaux (pharmacies et/ou établissements de santé en métropole et en outre-mer) en cas de tensions d'approvisionnement, après distribution des premières doses de vaccins contre la grippe saisonnière précommandées pour les besoins de l'Etat français par les autres acteurs concernés.

Santé publique France se réserve le droit à tout moment de venir auditer le titulaire et de procéder à un inventaire des vaccins.

### 6.2.2. Organisation du circuit de distribution auprès des destinataires finaux selon leurs besoins

Dans le cadre de ce marché de services, il est également demandé au titulaire du marché de coordonner la distribution auprès des destinataires finaux qui auront exprimé un besoin d'approvisionnement en cas de tension sur le marché français, dès l'instruction donnée par la Direction Générale de la Santé (DGS Urgent) pouvant préciser les éventuelles modalités de contingentement quantitatif et qualitatif. Ces instructions seront transmises par Santé publique France au titulaire pour mise en œuvre opérationnelle.

Les destinataires finaux prennent l'attache du titulaire dès la survenance de son besoin de doses supplémentaires afin d'assurer la vaccination de la population. Le paiement des doses commandées et livrées aux pharmacies (cout d'acquisition et frais afférents) est assuré par les destinataires finaux.

A compter de la réception d'une commande de doses de vaccins d'un destinataire final, le titulaire dispose d'un délai maximal de 72 heures pour organiser la livraison des doses de vaccins contre la grippe saisonnière sauf l'outre-mer ou le titulaire dispose de 15 jours calendaires pour assurer la livraison des doses de vaccins.

Cette demande est traitée par le titulaire dans les plus brefs délais et il prend notamment en charge :

- la vérification de la qualification réglementaire du destinataire avant mise en livraison,
- l'élaboration d'un suivi (reporting) retraçant les demandes des destinataires finaux jusqu'à la livraison des produits, avec indication des dates précises de commande et de livraison, des numéros de lots, dates de péremption et quantité de produits livrés ; ce reporting est transmis a minima de manière hebdomadaire, puis mensuellement à Santé publique France,
- la préparation des commandes sous la forme de colis,
- l'établissement des plannings de rendez-vous de livraison avec les destinataires finaux dans les plus brefs délais à compter de l'expression de leurs besoins,
- l'organisation du transport dans le respect du délai arrêté avec le destinataire final des produits ; il est chargé de transmettre des informations précises à tout acteur concerné notamment pour les contacts, les adresses et les horaires de chargement.

Réserve, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 6 sur 10

- la traçabilité de la mise à disposition des doses de vaccins notamment par le biais de la signature d'un PV d'enlèvement ou tout autre preuve permettant d'attester la livraison effective du ou des vaccins commandé(s),
- la réalisation et la transmission à Santé publique France des reportings hebdomadaires et mensuels (sous format Excel) concernant la mise à disposition puis la distribution des vaccins avec les états des stocks aux différents destinataires finaux comprenant A MINIMA les éléments suivants (modèle en annexe 5 du CCTP) :
  - la désignation du vaccin,
  - le CIP,
  - l'UCD,
  - le numéro de lot,
  - la date de péremption,
  - le nom et l'adresse complète de la pharmacie (pour les hôpitaux indiqué le nom de l'hôpital et le FINESS),
  - le nom du pharmacien (prénom, nom) en charge de la commande/réception des vaccins,
  - l'adresse mail du pharmacien en charge de la commande/réception des vaccins,
  - le téléphone du pharmacien en charge de la commande/réception des vaccins,
  - la date de la commande,
  - la date de livraison,
  - les quantités livrées,
  - le nombre total de produits livrés/le nombre de produit en stock (avec la date de l'état des stocks).

Le suivi des stocks pourra se faire sur un fichier à part et devra comprendre :

- la désignation du vaccin,
- le CIP,
- l'UCD,
- le numéro de lot,
- la date de péremption,
- la quantité en stock (en UCD),
- la date de l'inventaire,
- le(s) lieu(x) de stockage
- à l'issue de la campagne vaccinale 2025/2026, la réalisation et la transmission à Santé publique France d'un bilan final permettant d'identifier les doses distribuées aux destinataires finaux, les doses non-commandées, effectivement produites, dans le cadre de quantités de doses réservées, la justification le cas échéant des écarts.

Le titulaire est responsable :

- de préparer les colis pour assurer les bonnes conditions de transport et de conservation des produits ; ces opérations incluent les contrôles qualitatifs (état, propreté, identification des produits ...) et quantitatifs, et doivent être documentées ;
- d'apposer un étiquetage suffisant dans la désignation, lot, péremption, quantités et conditions de conservation ;
- de fournir les emballages et suremballages qualifiés et adaptés aux conditions de température et optimisés dans un cadre d'une démarche écoresponsable ;
- de fournir les équipements appropriés et étalonnés de monitoring de la température permettant une lecture finale ;
- d'informer les destinataires finaux du déroulement des opérations dans les plus brefs délais (ex : heures d'enlèvement) ;

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 7 sur 10

- de communiquer tout incident éventuel dans les plus brefs délais aux destinataires finaux et à Santé publique France.

#### ✓ **Conditions Générales pour la livraison des produits**

Les livraisons s'effectuent auprès des destinataires finaux dans le respect des Bonnes Pratiques de distribution en gros. Le titulaire est en charge de l'organisation de tout le schéma de distribution des doses de vaccins jusqu'à leur livraison aux destinataires finaux. Il peut livrer directement les destinataires finaux ou sous-traiter certaines opérations auprès d'un ou plusieurs dépositaires ou grossistes-répartiteurs sous sa responsabilité.

Le titulaire précise dans son offre les conditionnements des produits envisagés (dimensions, poids, conditionnement, etc.). Toute modification des conditionnements tertiaires, demandée par le titulaire pendant la durée d'exécution du marché, est à sa charge exclusive.

#### ✓ **Conditionnement**

Les emballages tertiaires doivent être solides et dotés de systèmes de fermeture suffisamment efficaces pour supporter sans dommage des opérations de transport et de manutention.

Les étiquettes comprennent au moins la désignation du produit, la forme, le dosage, la quantité par carton, le n° de lot et la date de péremption.

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection doit mentionner :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- le nombre d'unités d'emploi par unité protégée et éventuellement la taille et le code du produit,
- toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois,
- les consignes particulières de stockage et de manutention,
- les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,
- une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto-identification automatisée du produit (code à barre ou autre) est fortement recommandée.

L'unité d'emploi peut comporter un support de traçabilité.

L'étiquetage et la notice d'utilisation doivent être conformes, notamment aux articles R.5121-138 et suivants du CSP, aux articles 54 et suivants de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, ainsi qu'aux lignes directrices « Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use » (Rev.1, 12 janvier 2009).

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits. La livraison des produits doit être réalisée dans des conditions adaptées permettant de garantir le maintien de la qualité des produits, jusqu'à remise en mains propres aux destinataires finaux.

### **6.2.3 Organisation de la destruction des doses non-commandées**

Les vaccins ne peuvent pas être détruits sans l'autorisation du pharmacien responsable de Santé publique France.

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 8 sur 10



Ce paragraphe concerne les doses non commandées par les destinataires finaux en stock chez le titulaire et en statut disponible (la destruction des doses en quarantaine, retournées ou non conforme seront à la charge du titulaire), effectivement produites, dans le cadre de quantités de doses réservées.

Un état des stocks à détruire devra être transmis.

Les vaccins seront incinérés ou traités conformément à la réglementation européenne et/ou nationale en vigueur et dans le respect des conventions internationales ratifiées par la France en matière de protection de l'environnement au regard de la nature de la composition des produits. Des certificats de valorisation matière et/ou énergétique sont transmis par le titulaire à l'issue des opérations de traitement.

L'incinération doit être pratiquée dans une ou plusieurs usines conformes aux dispositions réglementaires pour recevoir les déchets concernés (vaccins).

Il est obligatoire que chaque enlèvement fasse l'objet d'une pesée sur le lieu de traitement. Le(s) tickets de pesée et BSDI devront faire apparaître :

- la désignation du produit à détruire ;
- la provenance du produit ;
- la date de réception ;
- le nombre de colis à traiter ;
- le poids.

Dans tous les cas, un ticket de pesée du centre de traitement final doit être joint à la facture avec un certificat de destruction signé par le pharmacien responsable du titulaire.

Le titulaire précise dans son offre les filières d'élimination ainsi que le processus de transfert et de destruction des produits collectés.

Le traitement des déchets doit respecter les Plans Départementaux, Régionaux et Interrégionaux d'Élimination des Déchets afin de répondre aux principes de proximité. Dans l'hypothèse d'une évacuation des déchets sur un autre site (regroupement sur une plate-forme), celle-ci doit répondre aux dispositions réglementaires.

Si pendant la durée du marché, le titulaire envisage de modifier le mode ou le lieu de traitement, il devra préalablement obtenir l'accord de Santé publique France et apporter toutes les attestations prescrites dans le présent article.

Le titulaire respecte les engagements pris dans son mémoire technique en matière de traçabilité afin de permettre l'identification du produit et du lieu de production.

Conformément à la réglementation en vigueur, Santé publique France et/ou ses commettants (destinataires finaux) remplissent un Bordereau de Suivi Déchets fournis par le titulaire.

Ce document pré imprimé indique a minima :

- l'adresse de production ;
- le numéro de bon de commande,
- la désignation du produit et le poids.

Il doit permettre une traçabilité efficace des différentes étapes de l'élimination des déchets.

Le titulaire est chargé :

- de fournir les éléments détaillés de traçabilité des doses visées par la destruction par destinataire (désignation, numéro de lot, date de péremption, quantité),
- de fournir les justificatifs de pesée établis sur une bascule agréée « poids et mesures » et de les joindre systématiquement à la facture correspondante ;

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 9 sur 10

- de fournir les BSDI et de les joindre à la facture ;
- de réaliser un bilan à l'issue de la dernière destruction qui récapitule les produits traités, les quantités correspondantes, les filières d'élimination, les montants facturés.

### **Article 7 - RESPONSABILITE**

Les risques afférents à la fabrication, au stockage, à la mise à disposition des produits ainsi que les opérations de conditionnement, d'emballage et de chargement incombent au titulaire.

D'une manière générale, il appartient au titulaire de se conformer à l'ensemble des obligations du marché et de prévenir Santé publique France de toute difficulté qu'il pourrait percevoir, et d'assurer toutes les actions utiles et nécessaires à la bonne fin des prestations à réaliser. En particulier, en cas de difficultés susceptibles d'entraîner un retard dans la livraison des produits ou d'abaisser la qualité des produits, le titulaire s'engage à informer immédiatement Santé publique France. La responsabilité du titulaire vis-à-vis de Santé publique France reste entière.

Fait en un seul original

Signature du Pharmacien Responsable de  
l'Etablissement pharmaceutique de Santé publique  
France, l'agence nationale de santé publique

A.....

Le.....

Signature du représentant du Pouvoir  
Adjudicateur

A .....

Le .....

Signature du titulaire

A .....

Le .....

Réservation, organisation du circuit de distribution, destruction de vaccins contre la grippe saisonnière 2025-2026	Marché public n°2025-241 Version du 30/06/2025	Santé publique France
CCTP		Page 10 sur 10