

Centre Hospitalier Universitaire de Saint-Étienne
Pharmacie Hôpital Nord
42055 SAINT-ÉTIENNE Cedex 2
Téléphone : 04 77 82 80 70

Groupement Hospitalier de Territoire
LOIRE

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Procédure n° MED 2025-161 du 26 juin 2025

Fourniture de
MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES

Et d'IMAGERIE MEDICALE

Période :
Du 01/02/2026 au 31/05/2027,
avec reconduction tacite
2 fois un an jusqu'au 31/05/2029.

Date limite de remise des plis : **le Mercredi 15 octobre à 12 heures**

SOMMAIRE

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES	3
ARTICLE 1. OBJET	3
ARTICLE 2. REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1. Réglementation normes générales	3
2.2 Réglementation normes spécifiques	4
2.3. Assurance Qualité du fournisseur	4
 CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN	 5
ARTICLE 3. DEFINITION DES PRODUITS	5
ARTICLE 4. ÉTIQUETAGE, NOTICE	5
ARTICLE 5. DOCUMENTATION ET FORMATION	5
ARTICLE 6. CONDITIONNEMENT	5
ARTICLE 7. LE DELAI DE PEREMPTION	6
ARTICLE 8. PRODUITS SOUMIS A LA CHAÎNE DU FROID	6
ARTICLE 9. EVALUATION DES PRODUITS FAISANT PARTIE DE L'OFFRE	6
ARTICLE 10. CLAUSES PARTICULIERES.....	6
 CHAPITRE III – TABLEAU DES LOTS ET PRODUITS	 9
ARTICLE 11. ALLOTISSEMENT ET QUANTIFICATION	9

Annexe 1 : Quantification

ARTICLE 1. OBJET

Le présent appel d'offres a pour objet la fourniture de Médicaments Radiopharmaceutiques et d'imagerie médicale pour la période du 01/02/2026 au 31/05/2027, reconductible 2 fois un an soit jusqu'au 31/05/2029.

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour le lot correspondant.

Le marché se présente sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le tableau des lots et produits en **annexe 1 du présent CCTP**.

ARTICLE 2. REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et notamment (Cette réglementation peut ne pas être exhaustive, et évoluer au cours de l'exécution) :

2.1. Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Les normes et spécifications techniques applicables aux médicaments visés par la présente procédure sont celles définies par :

1. Les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives.
2. Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique et notamment les articles L5111-1, L5121-3, L5121-8, L5121-9, L5121-10, L5121-11, L5121-20.
3. Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne VIème édition et française Xème édition, aux normes françaises
4. Le décret 87-200 du 25 mars 1987, complété par le décret n°92-1261 du 3 décembre 1992 et les arrêtés du 5 janvier 1993, modifié par l'arrêté du 7 février 1997 et l'arrêté du 9 novembre 2004 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur le marché.
5. Les Spécialités Pharmaceutiques faisant l'objet de la présente mise en concurrence doivent se conformer aux normes suivantes : Autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission d'AMM et sa date de parution au Journal Officiel, ou Accès Précoce (AAP -AAC) délivrée par l'ANSM.

6. Le Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance - [Section 13 Articles R5121-150 à R5121-201-8 du Code de la Santé Publique](#).
7. Réglementation sur la codification CIP : avis au titulaire d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R.5124-2 CSP - J.O. n° 64 du 16 mars 2007 page 4950 texte n°107.
8. Dans le cadre d'un besoin incontournable, en cas d'absence thérapeutique sur le marché français, après avis de l'ANSM, le CHU se réserve la possibilité de retenir un produit importé.

2.2 Réglementation normes spécifiques

2.2.1. Les ampoules injectables de médicaments

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage des ampoules devront être conformes aux :

- Recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) selon les « Recommandations d'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments », 2ème version du 21 décembre 2006 ;
- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2007/156 du 16 avril 2007 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue d'adopter une organisation sécurisée de la substitution des anciens conditionnements de certains médicaments par les nouveaux conditionnements en raison de modifications d'étiquetages de spécialités pharmaceutiques injectables dans le cadre d'une harmonisation des mentions et d'une amélioration de la lisibilité ;
- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetage.

2.2.2. Programme de gestion des risques

Si le médicament proposé dans l'offre fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) à la demande de l'EMA et/ou de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), le fournisseur devra en informer le coordonnateur et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

2.3. Assurance Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des produits proposés.

ARTICLE 3. DEFINITION DES PRODUITS

Le descriptif des lots est précisé dans l'annexe 1 « Quantification ».

ARTICLE 4. ÉTIQUETAGE, NOTICE

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation, en langue française (Article R 5143 code de la santé publique), décret 85-1216 du 30/10/1985, décret 87-772 du 23/09/1987, Articles 50, 59 – III et 60 – II du décret n°2008-1355 DU 19 décembre 2008).

L'étiquetage devra notamment préciser :

- L'identification claire du produit, y compris forme, composition ;
- Le n° de lot ;
- La date limite d'utilisation ;
- Éventuellement les conditions spécifiques de stockage.
- L'étiquetage de traçabilité, le cas échéant

ARTICLE 5. DOCUMENTATION ET FORMATION

Les produits proposés feront l'objet d'une fiche technique (Résumé des caractéristiques du produit...) accompagnant le cas échéant les spécimens précisant :

- Les compositions exactes ;
- Les modalités d'obtention, notamment les étapes de sécurisation, le cas échéant ;
- Leurs indications et leur notice d'utilisation ;
- Les plaquettes d'information remises au corps médical.

La fiche de renseignement fournisseur est souhaitée.

ARTICLE 6 . CONDITIONNEMENT

Le fournisseur doit préciser dans son offre les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent :

(Exemple : 1 palette = x cartons = y boites = z unités)

ARTICLE 7. LE DELAI DE PEREMPTION

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits devra être :

- Égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- D'au moins 1 an pour les autres.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable des approvisionnements de l'établissement.

ARTICLE 8. PRODUITS SOUMIS A LA CHAÎNE DU FROID

Produits à conserver entre 2°C et 8°C et produits congelés.

Les produits doivent être livrés dans des colis ne contenant que des produits ayant les mêmes modalités de conservation et portant de manière évidente une étiquette signalétique spécifique des produits froids.

L'étiquetage des produits à conserver entre 2°C et 8°C doit être différencié de celui des produits congelés ; il doit dans les deux cas être rédigé en langue française.

Les moyens et les conditions de transport choisis doivent permettre d'assurer la conservation des conditions de température jusqu'à la livraison au lieu de réception.

La préparation des commandes et l'expédition des produits à conserver entre 2 et 8°C doit respecter les recommandations du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid (version mai 2006), notamment :

- Le fournisseur doit apporter le justificatif que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la réception,
- Le type de transport utilisé (transport à température dirigée et contrôlée ou transport à température non maîtrisée nécessitant l'emploi de dispositifs isothermes validés) doit être précisé.

ARTICLE 9. EVALUATION DES PRODUITS FAISANT PARTIE DE L'OFFRE

L'évaluation des offres sera réalisée dans le cadre du jugement des offres par le CHU de Saint-Étienne.

ARTICLE 10. CLAUSES PARTICULIERES

Les candidats répondant pour lots de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi, de générateurs, et de précurseurs fourniront à l'avance des plannings de production et de maintenance des sites de production.

LOT 1 à 7 : 18F – Fluorodésoxyglucose, 18F – Fluorocholine, Fluorodopa -18 F, Fluorure de Sodium – 18F, Fluciclovine – 18F, Fluoroethyltyrosine – 18F

Clauses spécifiques aux lots 1 et 2 :

Pour des raisons de sécurisation de l'approvisionnement, les lots 1 et 2 seront attribués à deux fournisseurs différents. Conditions optimales souhaitées : nombre de livraisons et nombre de flacons minimal dans la journée. Idéalement, 3 livraisons et 4 flacons au maximum.

Le fournisseur mettra à disposition une dose de calibration gratuite par an.

Clauses communes aux lots 1 à 6 :

Les flacons seront multidoses. Ces flacons sont destinés à être fractionnés en doses individuelles par un préleveur-denseur automatique. Le septum du flacon n'est percé qu'une seule fois par l'automate. Il n'y a donc pas de limite au nombre de dose contenues dans chaque flacon, si ce n'est le volume maximal du flacon lui-même.

Du fait de contraintes liées au matériel utilisé, l'activité volumique minimale restant dans le flacon à 16h30 est fixée à 122 MBq/mL.

Clauses communes aux lots 1 à 7 :

- Indiquer si prix par dose, ou prix au MBq livré.
- Indiquer l'activité maximale par dose, le cas échéant.

Vous préciserez :

- Le nombre maximum de dose/patient par flacon ou le volume des flacons
- L'activité volumique à l'heure de calibration
- L'heure de péremption du flacon
- Indiquer l'éventuelle gratuité des transports.

Les flacons ne devront pas présenter d'opercule sur le sertissage en plus du bouchon afin de ne pas exposer inutilement le personnel amené à les manipuler aux rayonnements ionisants. Au plus, nous pourrions accepter un système « Flip off ». Nous nous réservons le droit de contrôler le temps et la facilité d'utilisation du système proposé ainsi que l'exposition du personnel en découlant.

Le container plombé de transport devra avoir une poignée solide facilement accessible, une ouverture facile et rapide afin d'optimiser la sécurité et la radioprotection du personnel le manipulant.

Le bon de livraison devra comporter les renseignements suivants :

- Nom de la société, adresse de la société, nom et téléphone d'un contact,
- Activité livrée et heure de calibration,
- Volume contenu dans le flacon,
- Activité volumique à l'heure de calibration,
- Date et heure de péremption,
- N° de lot et de flacon,
- Détail des doses par flacon.

Horaires de livraison : au plus tard 30 minutes avant l'heure prévue d'injection de la première dose contenue dans le flacon livré

Défaut de production : Pour pallier à un éventuel défaut de production, le candidat doit prévoir un plan de suppléance afin d'assurer l'approvisionnement avec un médicament équivalent (attention : le conditionnement doit autant que possible être multidose).

LOT 8 : Générateur de Technétium ^{99m}Tc

Le candidat devra préciser les jours de calibration en fonction des jours de livraison.

Le candidat devra préciser s'il fournit des containers blindés pour les flacons d'élution (vision totale) et des flacons sous vide stériles pour l'élution des générateurs.

Le candidat précisera également la possibilité de fournir des flacons d'éluant et des pots bactériostatiques.

A titre indicatif, les jours de livraisons habituels de générateurs dans le service sont le lundi et le mercredi.

ARTICLE 11. ALLOTISSEMENT ET QUANTIFICATION

Le détail de l'allotissement est précisé dans l'annexe 1 « Quantification ».

Cf : annexe 1 « Quantification ».

Les quantités indiquées dans le CCTP sont celles de chaque adhérent et sont des quantités sur toute la durée du marché, soit 40 mois ; elles peuvent varier de 100 % au maximum selon les besoins de l'établissement.