



CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE

DIRECTION DES ACHATS DU GHT SUD LORRAINE

APPEL D'OFFRES 2025

FOURNITURE DE PRODUITS POUR TOMOGRAPHIE A EMISSION DE POSITONS (TEP)

Cahier des Clauses Techniques Particulières

CCTP AO_2025_224

SOMMAIRE

1	CONDITIONS GENERALES ET PARTICULIERES	3
1.1	OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
1.2	LEGISLATION EN VIGUEUR	3
1.3	DEFINITION DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES.....	3
1.4	MENTIONS OBLIGATOIRES.....	4
1.5	CONTROLES DE PRODUCTION.....	4
2	CONTEXTE « RECHERCHE » ET EXIGENCES RELATIVES AU PARTENARIAT.....	5

1 CONDITIONS GENERALES ET PARTICULIERES

1.1 OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy lance un nouvel appel d'offre concernant la fourniture de produits pour Tomographie à Emission de Positons (TEP).

1.2 LEGISLATION EN VIGUEUR

Les médicaments radiopharmaceutiques sont définis par référence :

- au Code de la Santé Publique notamment les articles :
 - L.511 et L.511-1 (définition du médicament),
 - L.512 (actes réservés aux pharmaciens),
 - L.595-1 & suivants (définissant les pharmacies à usage intérieur),
 - L.601 (rendant obligatoire une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour toute spécialité pharmaceutique) ou L.601-2 (rendant obligatoire une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)),
 - L.618 (rendant obligatoire l'agrément aux collectivités publiques pour les médicaments utilisés par celles-ci)
 - L.714-12 (garantissant l'indépendance professionnelle des praticiens hospitaliers).
 - Bonnes Pratiques de Fabrication : arrêté du 10 mai 1995, du 18 décembre 1997 & du 10 août 2004
- A la Directive du conseil n°89/343/CEE (rendant obligatoire l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments radiopharmaceutiques),
- A la Directive du conseil n°91/507/CEE (décrivant les normes analytiques, toxicologiques et cliniques adaptées aux médicaments radiopharmaceutiques),
- Directives EURATOM 96/29, 97/43, 90461 et toutes les réglementations Européennes et Françaises relatives au transport, manipulation des matières radioactives
- Les fournisseurs étrangers doivent être en accord avec la Réglementation sur l'importation des produits radioactifs
- A la réglementation des pharmacopées française et européenne, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM ; ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi N°75-1349 du 30 décembre 1975, JO du 4 janvier 1976).

Les médicaments radiopharmaceutiques contenant de l'albumine humaine doivent faire l'objet d'une traçabilité au même titre que tout médicament dérivé du sang. Ils sont soumis aux règles de la pharmacovigilance comme tout médicament, avec déclaration systématique des effets indésirables.

Un médicament radiopharmaceutique correspond à tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales.

1.3 DEFINITION DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES

L'article L 5121-1 du Code de la Santé publique définit les produits radiopharmaceutiques.

Les médicaments radiopharmaceutiques sont :

- soit des spécialités pharmaceutiques contenant des radio-éléments artificiels,
- soit des préparations radiopharmaceutiques (magistrales ou hospitalières) réalisées extemporanément (préparées juste avant l'emploi) à partir de trousse, générateurs ...

Un générateur : tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique.

Une trousse : toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final.

Un précurseur : tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

1.4 MENTIONS OBLIGATOIRES

Tous les produits doivent comporter :

- Nom et adresse du fabricant

Nom de la spécialité

- Dénomination Commune Internationale (DCI)
- Dosage et forme
- Voie d'administration
- Composition
- Date et heure de la calibration
- Activité à la date de calibration
- Date et heure de péremption
- Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- Agrément aux collectivités
- Numéro de lot
- Indications, posologie, contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi, effets indésirables, étude de dosimétrie et conservation

L'ensemble de ces mentions peut figurer sur l'emballage externe et/ou sur la notice d'utilisation obligatoirement jointe à l'offre.

Les mentions suivantes doivent figurer sur les emballages et conditionnements :

- Trisecteur radioactif, symbole de radioactivité
- Activité
- Volume
- Numéro de lot
- Date et heure de péremption

1.5 CONTROLES DE PRODUCTION

Les contrôles de production et de qualité exigés sont les mêmes que pour tout autre médicament.

Ils comprendront en outre :

- des contrôles physiques :
 - identification de l'isotope
 - pureté radionucléidique
 - activité de la source
 - concentration radioactive
 - activité spécifique
- des contrôles chimiques :
 - pureté radiochimique
 - pureté chimique
 - pH
 - isotonicité
- des contrôles biologiques :
 - - stérilité
 - - apyrogénicité
- des contrôles galéniques

2 CONTEXTE « RECHERCHE » ET EXIGENCES RELATIVES AU PARTENARIAT

Le CHRU de Nancy, dans le cadre de ses missions institutionnelles de recherche, s'est engagé depuis plusieurs années dans un ambitieux programme de recherche et développement dans le domaine de l'imagerie nucléaire et en particulier dans le domaine de la tomographie par émission de positons. Cette activité de recherche fondamentale, pré-clinique et clinique s'articule autour :

- D'un plateau technique comprenant une plateforme de chimie et de biologie, une plateforme d'imagerie petit animal et une structure TEP-recherche clinique. Ce plateau technique est opéré par le GIE Nancyclotep
- De collaborations étroites avec les structures de recherche du CHRU et en particulier ses 3 Centres d'Investigations Cliniques : le CIC Pluridisciplinaire (CIC-P), le CIC Innovations Technologiques (CIC-IT) et le CIC Epidémiologie Clinique (CIC-EC)
- De collaborations scientifiques avec l'environnement Universitaire Lorrain et en particulier avec l'Université de Lorraine dans les domaines de la biologie, la chimie et la radio-chimie

Compte tenu de ce contexte, il est demandé aux soumissionnaires à cet Appel d'Offres de décrire les collaborations envisagées avec le CHRU de Nancy et Nancyclotep-GIE dans les domaines de la recherche fondamentale, préclinique et clinique sur la Tomographie par Emission de Positons et ses applications.

Cette proposition de collaboration-recherche devra faire l'objet d'un document joint à l'offre du candidat qui devra préciser notamment :

- La liste des radiopharmaceutiques en développement ou au stade d'essai clinique, notamment de phase 1, et si une participation du CHRU à ces essais cliniques est prévue,
- Les modalités de mise à disposition de monodoses pour la recherche pré-clinique pour les molécules faisant l'objet de cet appel d'offre,
- La fourniture de Fluor 18 pour radiomarquage, à destination de la radiochimie ou sous forme de flacon fermé pouvant être utilisé pour la fabrication de médicaments expérimentaux,
- La qualité et la pertinence de cette proposition seront évaluées dans le cadre du critère « Recherche scientifique et essais cliniques » (cf art 13 du RC).

L'offre de partenariat fera l'objet d'un suivi tout au long de l'exécution du marché et devra en particulier faire l'objet d'un rapport annuel de la part du titulaire.