

**Constitution et gestion d'un stock de produits mobilisables,  
acquisition et livraison de médicaments curares :  
atracurium et cisatracurium**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES  
(C.C.T.P.)  
commun aux 2 lots**

Marché public n°2025-42

Le présent C.C.T.P. a été établi le 17/10/2025

## SOMMAIRE

<b>Article 1 – PERIMETRE DU MARCHE.....</b>	<b>3</b>
<b>Article 2 – CARACTERISTIQUES GENERALES DES PRODUITS .....</b>	<b>5</b>
<b>Article 3 – QUALIFICATION DU TITULAIRE, ASSURANCE QUALITE ET INFORMATIONS TECHNIQUES.....</b>	<b>5</b>
<b>Article 4 – CONDITIONS DE LIVRAISON.....</b>	<b>6</b>
<b>Article 5 – AUDIT .....</b>	<b>8</b>

Constitution et gestion d'un stock de produits mobilisables, acquisition et livraison de médicaments curares : atracurium et cisatracurium	Marché public n°2025-42	Santé publique France
C.C.T.P.	Version définitive approuvée le 21/10/2025	Page 2 sur 9

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

Le présent marché a pour objet :

- la constitution et la gestion d'un stock de réserve de médicaments curares (atracurium et cisatracurium),
- l'acquisition et la livraison de ces mêmes médicaments à partir du stock de réserve en fonction des besoins,
- l'acquisition et la livraison de ces mêmes médicaments, à partir d'une commande spécifique dédiée et planifiée, indépendante du stock de réserve.

Le marché est décomposé en deux lots décrits ci-dessous :

**Lot 1** : Constitution et gestion d'un stock mobilisable, acquisition et livraison d'atracurium  $\geq 50$  mg par UCD solution injectable

**Lot 2** : Constitution et gestion d'un stock mobilisable, acquisition et livraison de cisatracurium 150 mg par UCD solution injectable

Chaque lot comprend deux phases qui peuvent être concomitantes :

### Phase 1 : la constitution d'un stock de réserve

Le titulaire de chaque lot constitue et gère un stock de réserve à hauteur :

- d'une quantité équivalente à la prise en charge d'un maximum de 1 500 patients pour le lot n°1 ;
- d'une quantité équivalente à la prise en charge d'un maximum de 2 500 patients pour le lot n°2.

La prise en charge complète d'un patient (traitement par médicaments curares en réanimation) a été définie à 5 184 mg au total pour chaque patient.

Ce stock de réserve est constitué par le titulaire du marché dans un délai de maximum 6 mois, suivant la notification du marché prévue à titre indicatif début d'année 2026, selon le calendrier transmis par le titulaire dans son offre. Le titulaire peut proposer uniquement pour le lot n°1 plusieurs spécialités pour constituer son stock de réserve. Le titulaire est propriétaire des stocks de réserve.

Ces stocks doivent impérativement être constitués physiquement sur le territoire français ou de l'Union européenne et rester mobilisables, y compris en cas de panne informatique. L'emplacement doit être identifiable sur un plan de stockage. Le titulaire devra disposer d'un plan de continuité d'activité intégrant notamment les systèmes d'information.

Un dépassement du maximum peut être accepté pour tenir compte des conditions de palettisation ou de taille de lot, sous réserve de la production des justificatifs y afférents (annexes 1 et 2).

Le titulaire doit entretenir ce stock de réserve, tout en s'assurant du respect des bonnes conditions de conservation et de stockage du ou des produits proposés. A cet effet, il peut intégrer, par exemple, une rotation dynamique de ce stock qu'il mettra en place selon les modalités précisées dans son offre.

Avant le 15 de chaque mois, le titulaire doit envoyer à Santé publique France un état des stocks des produits mobilisables détaillé (désignation, quantité, n° lot, date de péremption) et un récapitulatif des mouvements opérés sur ce stock en cas de mobilisation (désignation, quantité, n° lot, date de péremption, date de mouvement), arrêtés au dernier jour du mois précédent.

Ce stock doit être mobilisable à tout moment pour Santé publique France à sa demande :

- dès qu'il est entièrement constitué, pour la totalité des quantités réservées ;
- lorsqu'il est en cours de constitution, pour les quantités indiquées par le calendrier de mise à disposition de ce stock.

Constitution et gestion d'un stock de produits mobilisables, acquisition et livraison de médicaments curares : atracurium et cisatracurium	Marché public n°2025-42	Santé publique France
C.C.T.P.	Version définitive approuvée le 21/10/2025	Page 3 sur 9

## Phase 2 : acquisition et livraison

Santé publique France émet un ou des bons de commande (CBDC) pour le ou les produits proposés par le titulaire selon deux modalités :

1/ Santé publique France peut commander librement tout ou partie du stock de réserve jusqu'au maximum pour chaque lot. Pour une acquisition, mobilisation et livraison d'une partie ou de la totalité du stock de réserve. Le titulaire dispose de 48 heures pour accuser réception et de 15 jours maximum calendaires à compter de l'envoi du bon de commande pour effectuer la livraison à un ou des établissements pharmaceutiques désignés en France hexagonale (à titre indicatif, ils sont au nombre de 6) ; en fonction des ressources du titulaire, et après échanges avec Santé publique France, il peut être demandé de livrer également des pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé sur l'hexagone et en outre-mer (Corse et Outre-mer sur devis). Le titulaire s'engage à livrer des spécialités pharmaceutiques dont la durée de vie restante est au minimum de 12 mois par rapport à la durée de validité indiquée dans le RCP.

A l'issue d'une acquisition ou mobilisation de tout ou partie du stock de réserve, le titulaire s'engage à le reconstituer dans les meilleurs délais en respectant les modalités de constitution du stock de réserve décrites dans son calendrier de mise à disposition, sans dépasser 6 mois.

2/ Pour une acquisition et livraison de produits hors du stock de réserve, pour une quantité équivalente à la prise en charge d'un maximum de 500 patients par an pour le lot n°1 et le lot n°2, les délais de mise à disposition de ce stock entre la commande et sa réception sur le(s) site(s) désignés par Santé publique France ne pourront pas excéder 6 mois. Le titulaire s'engage à livrer des spécialités pharmaceutiques dont la durée de validité est égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale indiquée dans le RCP.

- Dans les deux cas :

Le CBDC est établi par Santé publique France et transmis au titulaire par courriel. Chaque CBDC précise le calendrier d'exécution. La notification de chaque CBDC vaut commencement d'exécution des opérations de production/ livraison.

Le bon de commande et ses annexes comportent les éléments suivants :

- le numéro du marché,
- le numéro du bon de commande de Santé publique France à rappeler sur le bon de livraison et sur la facture,
- la désignation du produit - le numéro de référence du produit (UCD/CIP ou autre permettant l'identification du produit)
- les coordonnées des personnes responsables de la réception,
- un délai maximal d'exécution,
- la référence du titulaire du marché,
- le montant total,
- le détail des quantités et les prix unitaires applicables (HT et TTC),
- les adresses et lieux précis de livraison,
- les dates de livraison souhaitées,
- la date du bon de commande.

Constitution et gestion d'un stock de produits mobilisables, acquisition et livraison de médicaments curares : atracurium et cisatracurium	Marché public n°2025-42	Santé publique France
C.C.T.P.	Version définitive approuvée le 21/10/2025	Page 4 sur 9

## **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>

Le titulaire s'engage à livrer des produits identiques à ceux acceptés à la notification du marché pendant toute sa durée. 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).

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.

Le titulaire s'engage à respecter toutes les modifications réglementaires concernant les produits pendant la durée totale du marché et les appliquer.

**Conformément à l'article R.5124-60-2 du code de la santé publique, l'identifiant unique des médicaments devra être désactivé avant toute livraison à Santé publique France. Le titulaire devra apporter la preuve de cette désactivation.**

Avec l'accord préalable de Santé publique France, le titulaire pourra proposer des spécialités pour lesquelles il est titulaire dans un pays hors-CE dans le cas ou des tensions d'approvisionnement concernant les spécialités objets de ce marché et dans le contexte de futures crises pouvant survenir sur la période du marché pourraient apparaître.

## **Article 3 – QUALIFICATION DU TITULAIRE, ASSURANCE QUALITE ET INFORMATIONS TECHNIQUES**

Les informations contenues dans les annexes 1 à 4 du présent C.C.T.P. permettent de qualifier le titulaire et de s'assurer que l'offre répond aux attendus de Santé publique France. A ce titre, le titulaire doit informer préalablement Santé publique France de toute modification éventuelle sur ces documents pendant la durée d'exécution du marché et transmettre les versions actualisées.

Pendant toute la durée du marché, 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 et/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 et/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 ;

Constitution et gestion d'un stock de produits mobilisables, acquisition et livraison de médicaments curares : atracurium et cisatracurium	Marché public n°2025-42	Santé publique France
C.C.T.P.	Version définitive approuvée le 21/10/2025	Page 5 sur 9

- de son statut d'exploitant en France pour les produits proposés ;
- de la mise en place d'un système de pharmacovigilance pour les produits y compris le suivi des lots et leur rappel si nécessaire.

Par ailleurs, pendant toute la durée d'exécution du marché, le titulaire doit informer Santé publique France de la perte éventuelle du statut d'établissement pharmaceutique des sites intervenant dans la fabrication, le stockage, la distribution ou l'exploitation des spécialités objet du marché.

Le titulaire s'engage également à fournir à Santé publique France tous les documents techniques et administratifs liés au(x) produit(s) pendant toute la durée d'exécution du marché et en amont de(s) livraison(s) :

- les numéros de lot et péremptions des lots des médicaments qui seront mis à disposition de Santé publique France ainsi que leur certificat d'analyse et de conformité,
- la preuve du décommissionnement des boîtes avant la livraison ou un certificat attestant la réalisation de cette opération.

#### **Article 4 – CONDITIONS DE LIVRAISON**

##### **✓ Conditions Générales**

Les livraisons s'effectuent sur des plateformes pharmaceutiques désignées par Santé publique France dans le respect des Bonnes Pratiques de distribution en gros situées en France hexagonale. Santé publique France peut être amenée à demander au titulaire de livrer également des pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé sur l'hexagone et en Outre-mer (Corse et Outre-mer sur devis).

Le titulaire doit impérativement prendre contact avec chaque prestataire chargé de la réception des produits sur leur site de stockage afin notamment d'établir avec chacun d'entre eux un Calendrier de livraison « micro » précisant les jours et heures précis de chaque livraison ainsi que les quantités et numéros de lot des produits livrés par le titulaire à chaque prestataire chargé de la réception des produits sur son site de stockage.

Le titulaire communique ce Calendrier de livraison « micro » à Santé publique France avant la première livraison programmée auprès de chaque prestataire chargé de la réception des produits sur son site de stockage.

Toute livraison égarée du fait du non-respect de ce Calendrier est à la charge du titulaire et ne peut pas être facturée à Santé publique France.

Chaque livraison doit être conforme au bon de commande et au calendrier de livraison. Elle doit également être impérativement accompagnée d'un bon de livraison mentionnant le numéro du marché et remis au destinataire le jour même.

Chaque bordereau mentionne obligatoirement :

- la date de livraison des produits,
- la référence du bon de commande (n° et date),
- l'identification du titulaire du marché,
- l'identification des produits livrés : désignation, numéros de lots, date de péremption, quantités et répartition par colis s'il y a lieu,
- le numéro du marché.

Le titulaire est responsable du mode de livraison des produits dont les modalités sont décrites en annexe 3 du CCTP « Cadre de réponse ». Il s'engage à fournir la preuve que les médicaments ont été transportés selon les conditions de conservation décrites dans son A.M.M.

Constitution et gestion d'un stock de produits mobilisables, acquisition et livraison de médicaments curares : atracurium et cisatracurium	Marché public n°2025-42	Santé publique France
C.C.T.P.	Version définitive approuvée le 21/10/2025	Page 6 sur 9

Les conditions d'acceptation des spécialités pharmaceutiques livrées sont indiquées dans l'offre du titulaire (exemple : Le titulaire a-t-il besoin d'un enregistrement signifiant que les lots ont été acceptés suite aux contrôles à réception et en l'absence de toute anomalie ?). En cas d'anomalie détectée à réception suite à la livraison par le titulaire, ce dernier s'engage à fournir dans son offre une adresse mail dédiée et garantit une réponse dans les 48 heures sur la conduite à tenir

Le titulaire est pleinement responsable à l'égard de tous dommages matériels ou corporels susceptibles d'être provoqués par les opérations de livraison.

Le titulaire s'engage à respecter les modalités de logistique et conditionnement des produits et la palettisation décrites dans son offre pendant toute la durée du marché tout en respectant les contraintes et exigences indiquées ci-dessous (dimensions, poids, conditionnement, palettisation etc.). Toute modification des conditionnements tertiaires et/ou de palettisation, demandée par le titulaire pendant la durée d'exécution du marché, est à sa charge exclusive et doit impérativement être documentée et transmise à Santé publique France. Ce changement de conditionnement devra respecter impérativement les contraintes logistiques décrites ci-dessous.

Le livreur possède le matériel nécessaire à la sortie des palettes de son camion.

Les livraisons partielles sont autorisées et ne font pas obstacle au déroulement des opérations de vérification pour la partie livrée des fournitures. La partie non livrée des fournitures peut donner lieu à l'application de pénalités jusqu'à leur livraison effective et/ou l'exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire, dans les conditions prévues au CCAP.

Le titulaire doit s'assurer que les médicaments sont transportés dans des conditionnements adaptés et approuvés pour garantir le maintien de température en +2°C/+8°C, ainsi que disposer de dispositifs d'enregistrement des températures. Le titulaire doit également s'assurer que le transport de produits se fait au moyen d'un dispositif de calage des produits pour éviter que les contenants ne s'entrechoquent et s'assurer que ceux-ci restent bien à la verticale.

Les fournitures sont livrées à destination conformément aux instructions du CBDC. Les frais de transport sont à la charge du titulaire. Les risques afférents au transport jusqu'au lieu de destination incombent au titulaire.

Le transport doit être réalisé dans des conditions adaptées permettant de garantir la qualité des produits conformément aux prescriptions de son autorisation de mise sur le marché (AMM) et/ou sa monographie, jusqu'à remise en mains propres aux destinataires finaux indiqués et identifiés nominativement par Santé publique France dans chaque bon de commande. Le titulaire doit pouvoir justifier que les marchandises ont bien été livrées selon le bon de commande et les instructions transmises par Santé publique France.

Le titulaire garantit la confidentialité des données relatives aux quantités commandées par Santé publique France et les sites de livraison des produits, qui ne peuvent en aucun cas être communiquées en dehors des seules personnes habilitées.

#### ✓ **Contraintes logistiques**

Les livraisons de produits sont effectuées sur palette bois Europe propre et en très bon état disposant d'un certificat de traitement thermique bois. Les palettes doivent être filmées (film protecteur transparent sur les 5 faces ou 4 faces avec une coiffe) de dimension 80 X 120 cm, d'une hauteur maximale de 180 cm (hauteur maximale de 130 cm pour les articles stockés à 5°C ± 3°C). Dans tous les cas, chaque palette ne doit comporter qu'un seul lot.

#### ✓ **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.

Constitution et gestion d'un stock de produits mobilisables, acquisition et livraison de médicaments curares : atracurium et cisatracurium	Marché public n°2025-42	Santé publique France
C.C.T.P.	Version définitive approuvée le 21/10/2025	Page 7 sur 9

L'étiquetage de chacun des cartons de regroupement doit être apparent de l'extérieur de la palette afin de faciliter le contrôle à réception. 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. Le même étiquetage doit être prévu sur la palette.

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

- le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM,
- 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,
- les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu.

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 à l'autorisation de mise sur le marché du médicament et aux textes en vigueur, 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 la qualité des produits, jusqu'à remise en mains propres aux destinataires finaux indiqués et identifiés nominativement par Santé publique France.

#### ✓ Responsabilités

Les risques afférents à la livraison des produits sur les sites de livraison désignés par Santé publique France 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 et son obligation d'indemniser Santé publique France pour tout dommage causés aux produits

## **Article 5 – AUDIT**

Santé publique France se réserve le droit d'auditer le titulaire selon les référentiels BPDG et/ou BPF, lors de l'exécution du marché sur l'ensemble de la chaîne pharmaceutique (fabrication, stockage, préparation de commande, transport).

Constitution et gestion d'un stock de produits mobilisables, acquisition et livraison de médicaments curares : atracurium et cisatracurium	Marché public n°2025-42	Santé publique France
C.C.T.P.	Version définitive approuvée le 21/10/2025	Page 8 sur 9



Un délai de prévenance de 2 mois sera requis sauf dans le cas d’audit pour cause ou le délai de prévenance pourra être réduit à un minimum de 10 jours.

Fait en un seul original

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

A Saint-Maurice  
Le

Signature du représentant du Pouvoir Adjudicateur

A .Saint-Maurice  
Le

Signature du titulaire et de son représentant  
pharmaceutique habilité

A .....  
Le .....