

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES (CCTP) TYPE****N°: 110.26-01.RPPM*****Procédure par Système d'Acquisition Dynamique
(SAD)******Réseau Public Privé du Médicament (RPPM)*****SAD 1 : Approvisionnement MPUP et
AC/Développement/ Fabrication/ Importation****SAD 1 : Approvisionnement MPUP et AC/Développement/ Fabrication / Importation****Objet du marché**

Marché visant l'achat de matières premières à usage pharmaceutique, le développement, la fabrication, les prestations associées, et l'importation de médicaments pour le compte de l'Établissement pharmaceutique (EP) de l'AP-HP, ainsi que, le cas échéant, la distribution pharmaceutique réalisée par le fabricant ou l'opérateur admis dans le marché dans le cadre de la feuille de route du médicament (2024–2027, Axe 1 point 5).

Le système d'acquisition dynamique (SAD) constitue l'outil opérationnel prévu par cette feuille de route confiant à l'EP de l'AP-HP le rôle de coordinateur d'un réseau public/privé, afin de répondre aux situations de tension et de pénurie, en ville comme à l'hôpital, pour garantir la disponibilité des médicaments et contribuer, à plus long terme, au renforcement de la souveraineté industrielle.

Le marché spécifique pourra être déclenché à l'initiative du Ministère de la Santé, de l'ANSM ou de l'AP-HP, selon les besoins identifiés.

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières type (C.C.T.P) est associé au Cahier des Clauses Administratives Particulières type (C.C.A.P). Il se réfère au Cahier des Clauses Administratives Générales des marchés publics de fournitures courantes et de services (CCAG / FCS) en vigueur à la date de transmission du DCE (Dossier de Consultation Entreprise).

CECI EST UN DOCUMENT TYPE FOURNI A TITRE INDICATIF

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	1 / 11

**LE REPRESENTANT DU POUVOIR ADJUDICATEUR (AGEPS DE L'AP-HP) SE RESERVE LA POSSIBILITE
D'Y APPORTER DES MODIFICATIONS A CHAQUE CONSULTATION**

Article 1 : DESCRIPTION DES PRESTATIONS POTENTIELLES	4
Article 2 : ALLOTISSEMENT	9
Article 3 : CARACTERISTIQUES DES PRESTATIONS	9
I Liste prioritaire indicative et non limitative des médicaments concerné	9
II Conditions générales	10
III Conditionnement.....	10
IV Mode d'étiquetage	10
V Exigences réglementaires - Exigences générales	10
VI Gestion du stockage et de distribution.....	10
VII Gestion de transport (hors dépositaire)	11
VIII Gestion de l'urgence.....	11

Avant-propos - résumé

Dans le cadre de la feuille de route interministérielle « Médicaments » 2024–2027 (pénuries, **Axe 1 point 5**) portée par les ministères de la Santé et de l'Industrie, l'État entend garantir l'accès aux médicaments essentiels et renforcer la souveraineté industrielle.

Pour anticiper et gérer les pénuries, un Réseau Public-Privé du Médicament (RPPM) est mis en place, coordonné par l'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP. Ce dispositif repose sur un système d'acquisition dynamique (SAD) permettant de mobiliser rapidement les capacités industrielles, depuis l'achat des matières premières jusqu'à la certification des lots ou d'activer une importation de médicaments.

Il n'a vocation à intervenir **qu'après l'épuisement de toutes les négociations industrielles et économiques envisageables**, ou en cas de besoin impérieux de santé publique ou d'urgence.

L'objectif est double : sécuriser l'approvisionnement des médicaments à destination des patients et associer les industriels à une mission d'intérêt général stratégique, dans le respect des standards de qualité et de sécurité pharmaceutique. Les opérations envisagées couvrent l'ensemble du cycle pharmaceutique : matière première, développement jusqu'à la certification des lots et l'importation de médicaments.

Quelques étapes clés (non limitatives) du processus pharmaceutique sont mentionnées dans le **tableau n°1** infra :

Étapes	Opérations types	Références BPF
1. Développement pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> - Conception de la formulation (API, excipients, forme galénique) - Développement procédés et méthodes analytiques - Études de stabilité - Fabrication lots pilotes - Validation initiale et transfert industriel 	Partie I, chap. 1 & 3 ; Annexe 13 (médicaments expérimentaux) ; Annexe 15 (validation)
2. Approvisionnement et gestion des matières et articles de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Achat et qualification des fournisseurs - Réception, quarantaine, stockage - Prélèvements et échantillonnage - Dispensation / pesées / répartition des matières 	Partie I, chap. 5 (production), chap. 7 (fournisseurs)
3. Production	<ul style="list-style-type: none"> - Pesée, Formulation, mélanges - Transformation physique (granulation, compression, enrobage, stérilisation, lyophilisation, etc.) - Remplissage (dont aseptique) - Fabrication, stockage vrac et produits intermédiaires - Conditionnement primaire (flacons, blisters, ampoules, etc.) - Conditionnement extérieur (boîtes, notices, regroupements) 	Partie I, chap. 3 5 & 6, Annexe des BPF si requis en fonction de la forme pharmaceutique

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	2 / 11

	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage et préparation des équipements - Opérations de stérilisation - Validation des procédés 	
4. Contrôles en cours de fabrication	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôles en cours de procédé (poids, homogénéité, paramètres critiques) - Contrôles environnementaux (zones aseptiques, salles blanches) 	Partie I, chap.3, 5 & 6 ; Annexe des BPF si requise en fonction de la forme pharmaceutique
5. Contrôle qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Analyses matières, vrac, produits finis, AC - Validation méthodes analytiques - Conservation échantillons de référence et de contre-analyse - Études de stabilité post-commercialisation 	Partie I, chap. 6
6. Certification et libération des lots	<ul style="list-style-type: none"> - Revue du dossier de lot (Batch Record Review) - Certification par la Personne Qualifiée (QP / Pharmacien Responsable) - Contrôle qualité des importations 	Partie I, chap. 1.7 ; Annexe 16 (QP certification)
7. Stockage et distribution	<ul style="list-style-type: none"> - Stockage post-certification, en attente de libération - Décision de libération : EP de l'AP-HP - Distribution directe par le fabricant selon BPDG (traçabilité, température, documentation) 	Partie I, chap. 5 ; BPDG
8. Gestion des anomalies	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion réclamations et retours notamment si le fabricant est le distributeur direct - Procédures de rappel - Enquêtes qualité et CAPA 	Partie I, chap. 8 & 9

DESCRIPTION DE L'AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE (AGEPS) DE L'AP-HP ET DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'AP-HP (EP AP-HP)

L'AGEPS est un établissement de l'AP-HP, service général de l'AP-HP et prestataire de services pour les hôpitaux. Elle met en œuvre la politique de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé. Elle est un pôle d'intérêt commun (PIC). Au sein de l'A.G.E.P.S., l'Etablissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (EP AP-HP) a pour mission de développer, produire, contrôler et mettre sur le marché des médicaments répondant à des besoins de santé publique non pourvus par l'industrie pharmaceutique.

Ces médicaments que l'on peut qualifier "d'orphelins" sont soit des spécialités pharmaceutiques avec Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), soit des Préparations Hospitalières (PH).

Seul établissement pharmaceutique hospitalier en France, l'EP AP-HP répond à des missions de Service Public à portée nationale en concentrant ses efforts de recherche, de production et d'exploitation sur ces produits indispensables.

L'EP AP-HP propose des médicaments qui répondent aux besoins de santé publique tout en garantissant la qualité et la sécurité sanitaire de ses productions réalisées dans le respect de bonnes pratiques de fabrication et les exigences réglementaires du code de la santé publique.

L'EP AP-HP a un outil de recherche et de développement pharmaceutique qui travaille en lien avec les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technique, des partenaires publics et privés et la Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique d'Ile-de-France.

Il contribue à :

- La mise au point de nouveaux médicaments qui permettront la prise en charge de pathologies jusqu'à présent non traitées ou insuffisamment traitées.
- L'optimisation des médicaments notamment pour une meilleure adaptation à la population pédiatrique.

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	3 / 11

Article 1 : DESCRIPTION DES PRESTATIONS POTENTIELLES

L'achat de matières premières, le développement pharmaceutique, la fabrication ou l'importation de produits pharmaceutiques pour le circuit hospitalier ou la ville et les prestations associées dans le cadre de la feuille de route ministérielle **à la demande du Ministère de la Santé ou de l'ANSM, ou répondant à un besoin Hospitalier coordonné par l'AP-HP** pour le compte de l'Etablissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) dans le cadre du Réseau Public Privé du Médicament (RPPM) de la feuille de route 2024-2027 a vocation à garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle.

Un cadre juridique et réglementaire consolidé :

Ce réseau repose sur un ensemble de textes récents concernant le statut particulier des Préparations Hospitalières Spéciales (PHS), notifiés auprès de la Commission Européenne et conçus pour offrir une base juridique solide :

- Article 61 de la Loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS) 2022,
- Complété par le décret n°2024-626 du 27 juin 2024, relatif aux préparations hospitalières spéciales.
- Articles 71 et 77 (L.5124-6) de la LFSS 2024.

Le statut PHS n'est pas limitatif. Le statut des médicaments produits par le RPPM est très large sur tout le processus pharmaceutique, il va de la préparation pharmaceutique à l'autorisation de mise sur le marché.

Le RPPM est subdivisé en 5 SAD. Le présent document précise le **SAD 1 : Approvisionnement MPUP et AC / Développement / Fabrication / Importation**.

Le SAD 1 permet le cas du service complet (« Full service »). Par exemple un établissement pharmaceutique fabricant également autorisé pour la distribution pourra répondre à cette demande d'offre complète, le cas échéant.

Si ce n'est pas le cas, un marché spécifique SAD 2 est consacré à la distribution des médicaments au sens large.

Dans le cadre des prestations potentielles relatives au Réseau Public Privé du Médicament, les opérations envisagées couvrent l'ensemble du cycle pharmaceutique, depuis le développement jusqu'à la certification des lots du médicament ; **la libération étant effectuée par l'EP de l'AP-HP (dernière levée de quarantaine)**. Elles pourront inclure, en tout ou en partie, les étapes suivantes :

Ce SAD 1 comprend :

1) L'Approvisionnement de MPUP, d'AC et de produits importés et prestations associées :

- Achat de MPUP : Principes actifs et excipients
- Achat des articles de conditionnement (AC) : Primaire et Extérieur
- Contrôle qualité des MP et des AC
- Pesée des MPUP, reconditionnement
- Importation : de médicament ne comportant pas d'AMM en France ou de produits intermédiaires
- Produits semi-finis
- La distribution des MPUP et des AC.

2) La Fabrication et prestations associées :

- Le développement galénique et analytique et le transfert industriel
- Contrôle Qualité et analyses tout au long du processus pharmaceutique
- Stabilités
- Pesée, formulation
- Production Médicaments stériles (injectables...)
- Production Formes orales
- Confirmation et certification des lots
- Conditionnement primaire
- Conditionnement extérieur
- Etiquetage
- Distribution directe par le fabricant, l'importateur ou de tout établissement disposant des autorisations correspondantes, le cas échéant

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	4 / 11

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	5 / 11

Ce SAD 1 est organisé en plusieurs spécificités qui feront l'objet de marchés spécifiques allotis ou non, selon les besoins.
A titre d'exemple :

- L'achat et le contrôle des matières premières,
- Les études de stabilité selon les lignes directrices ICH, et études ICC (Interactions Contenant Contenu),
- Le déconditionnement,
- Le reconditionnement.

NB1 : Ces prestations feront l'objet d'audits réguliers (SAD 4). Selon les besoins, certaines missions pourront être limitées à des opérations spécifiques.

NB2 : D'autres missions incluront l'ensemble du processus pharmaceutique (SAD 2 Distribution/Transport et Stockage, SAD 3 Pharmacovigilance et Information Médicale et SAD 5 Systèmes Informatisés).

Les établissements candidats devront être des établissements pharmaceutiques autorisés et certifiés BPF lorsque les activités envisagées l'exigent.

Les marchés spécifiques qui en découlent peuvent être allotis : chaque lot correspond à une catégorie de médicaments ou de prestations précises. Les candidats peuvent se positionner sur un ou plusieurs lots, en fonction de leurs expertises et capacités techniques.

Pour une compréhension complète des candidats, le ou les Titulaires des marchés spécifiques à venir devront être en capacité d'atteindre les objectifs, les actions à mettre en place sont déclinées ci-après pour y parvenir.

Le dispositif SAD1 est mis en place sous la forme d'un Système d'Acquisition Dynamique (SAD) conforme au Code de la commande publique. Il comporte deux étapes successives :

- Phase 1 – Référencement des candidats : cette phase vise à qualifier les opérateurs économiques (industries pharmaceutiques, fournisseurs, etc.) disposant des capacités réglementaires, techniques, de qualité et logistiques nécessaires pour participer au réseau. En pratique, le candidat fournit un dossier de candidature unique détaillant ses autorisations (ex. statut d'établissement pharmaceutique si requis), ses certifications (BPF/BPDG), son système qualité et ses moyens opérationnels. L'admission en phase 1 équivaut à un référencement dans le SAD1, condition préalable pour être consulté ultérieurement. Seuls les opérateurs admis en phase 1 pourront recevoir les appels d'offres de la phase 2. Il est important de noter que cette admission ne garantit pas l'attribution de marchés par la suite, mais elle détermine ceux qui seront invités à concourir à chaque besoin identifié.
- Phase 2 – Marchés spécifiques : lorsqu'un besoin concret est identifié (par exemple, lancement de fabrication d'un médicament donné ou achat d'une matière première stratégique), une consultation est lancée auprès des seuls opérateurs référencés en phase 1 de la catégorie pertinente. Chaque opérateur qualifié est invité si il le souhaite à soumissionner une offre technique et financière ciblée en réponse à un cahier des charges spécifique. C'est l'un des atouts du SAD : les candidats ne fournissent leurs propositions détaillées qu'au moment de chaque consultation, ce qui allège le processus initial et permet de cibler les offres sur le besoin exact. L'évaluation des offres en phase 2 se fonde sur des critères annoncés (par exemple : prix, qualité technique et engagements de développement durable, avec des pondérations indicatives respectives). Chaque marché spécifique fait l'objet d'une analyse et d'un classement des offres selon ces critères, puis est attribué au candidat dont l'offre est jugée la plus avantageuse.

Engagements et Responsabilités des Titulaires

Les exigences portent, d'un point de vue capacitaire, sur :

1. La mise à disposition de lignes de production, incluant :
 - a. Les formes pharmaceutiques et conditionnements concernés ;
 - b. Les types de substances actives pouvant être intégrés en production ;
 - c. Des volumes adaptés aux besoins identifiés ;
 - d. Une réactivité compatible avec les situations d'urgence sanitaire ;
2. La mise à disposition de capacités de contrôle qualité et études de stabilité ;
3. La capacité à sourcer les MPUP et articles de conditionnement nécessaires, la pesée et spécificités associées à l'approvisionnement des MPUP ;

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	6 / 11

4. La capacité à importer (MPUP, produits semi-finis, médicaments) ;
5. La capacité de développement galénique et analytique, ainsi que de transfert industriel ;
6. Les capacités de stockage de traçabilité, assorties de la responsabilité pharmaceutique correspondante.
7. Le cas échéant les capacités de distribution associées à la fabrication l'importation ou l'approvisionnement.

D'un point de vue réglementaire et statutaire, les exigences portent sur :

1. La conformité au statut requis. Lorsque cela s'impose, le Titulaire doit être un établissement pharmaceutique dûment autorisé (cf. base européenne EudraGMP), disposant des autorisations couvrant les formes pharmaceutiques et types de substances concernées, assorties d'une description des activités réalisables sur le site ;
2. La détention des certifications appropriées, notamment celles relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Le descriptif des lots de la consultation pour **les marchés spécifiques à venir** figure dans le dossier de consultation mis à disposition **des candidats recevables en phase 1 et invités à soumissionner en phase 2**.

Les critères d'analyse des offres figurent dans la lettre de consultation du marché spécifique.

Le tableau 2 suivant représente les différents marchés par système d'acquisition dynamique dans le cadre du réseau public privé du médicament.

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	7 / 11

SAD 1 : Approvisionnement MPUP et AC / Développement / Fabrication / Importation						SAD 2	SAD 3	SAD 4
APPROVISIONEMENT	FABRICATION					DISTRIBUTION	PHARMACOVILANCE	AUDIT
MPUP Active ingrédients	PRODUCTION					EXPLOITATION		
	Contrôle Qualité	Médicaments injectables	Formes liquides stériles	Conditionnement	Développement	Distribution	Pharmacovigilance	AUDIT
	<div><input type="checkbox"/> Prélèvements</div> <div><input type="checkbox"/> Physicochimique</div> <div><input type="checkbox"/> Microbiologique hors test de stérilité</div> <div><input type="checkbox"/> Test de stérilité</div> <div><input type="checkbox"/> Échantillothèque</div> <div><input type="checkbox"/> Développement Analytique</div>	<div>Stérilisation terminale</div> <div><input type="checkbox"/> Ampoules</div> <div><input type="checkbox"/> Flacons</div> <div><input type="checkbox"/> Poches</div> <div><input type="checkbox"/> Bulk</div> <div><input type="checkbox"/> Confirmation</div> <div><input type="checkbox"/> Certification des lots</div> <div><input type="checkbox"/> Développement industriel</div> <div><input type="checkbox"/> Autres (à préciser)</div>	<div>Répartition aseptique</div> <div><input type="checkbox"/> Ampoules</div> <div><input type="checkbox"/> Flacons</div> <div><input type="checkbox"/> Poches</div> <div><input type="checkbox"/> Bulk</div> <div><input type="checkbox"/> Confirmation</div> <div><input type="checkbox"/> Certification des lots</div> <div><input type="checkbox"/> Développement industriel</div> <div><input type="checkbox"/> Autres (à préciser)</div>	<div><input type="checkbox"/> Conditionnement primaire</div> <div><input type="checkbox"/> Conditionnement secondaire (externe)</div> <div><input type="checkbox"/> Etiquetage</div> <div>Autres (à préciser) :</div>	<div><input type="checkbox"/> Galénique</div>	<div>Dépositaire [Agréé SPF]</div> <div>Stockage</div> <div><input type="checkbox"/> Produits finis</div> <div><input type="checkbox"/> MPUP</div> <div><input type="checkbox"/> AC</div> <div><input type="checkbox"/> Température dirigée</div>	<div><input type="checkbox"/> Prestataire</div>	<div><input type="checkbox"/> [Fournisseur]</div> <div><input type="checkbox"/> [Fabrication]</div> <div><input type="checkbox"/> [Exploitation]</div> <div><input type="checkbox"/> [Distribution]</div>
	MPUP Excipients	Stabilités	Formes orales	Pour toutes les formes :	Conditionnement secondaire	Distribution	Transport	Information médicale
	<div><input type="checkbox"/> [Achat]</div> <div><input type="checkbox"/> [Stockage]</div> <div><input type="checkbox"/> [Reconditionnement]</div> <div><input type="checkbox"/> [Distribution]</div>	<div><input type="checkbox"/> Prélèvements</div> <div><input type="checkbox"/> Programme de suivi de la stabilité [ICH]</div> <div><input type="checkbox"/> Programme de suivi de la stabilité [On going]</div> <div><input type="checkbox"/> ICH Q3D : impuretés élémentaires</div> <div><input type="checkbox"/> Nitrosamines</div> <div><input type="checkbox"/> Interactions contenu contenant (ICC)</div>	<div><input type="checkbox"/> Comprimés</div> <div><input type="checkbox"/> Gélules</div> <div><input type="checkbox"/> Formes orales liquides</div> <div><input type="checkbox"/> Semi-solides</div> <div><input type="checkbox"/> Produits intermédiaires</div> <div><input type="checkbox"/> Confirmation</div> <div><input type="checkbox"/> Certification des lots</div> <div><input type="checkbox"/> Développement industriel</div> <div><input type="checkbox"/> Autres (à préciser)</div>	<div>Les opérations de production vont de la pesée aux produits intermédiaires et vrac.</div> <div>Cas spécifiques</div> <div><ul style="list-style-type: none">• Anticancéreux• Béta Lactamine• CMR</div>	<div>En lien avec l'importateur autorisé par l'ANSM</div>	<div>Si offre complète</div> <div>Stockage</div> <div><input type="checkbox"/> Produits finis</div> <div><input type="checkbox"/> MPUP</div> <div><input type="checkbox"/> AC</div> <div><input type="checkbox"/> Température dirigée</div>	<div><input type="checkbox"/> Réclamation qualité</div> <div><input type="checkbox"/> Rappel</div>	<div><input type="checkbox"/> Prestataire</div>
Articles de conditionnements (AC)	Développement	Développement	Développement	Importation	SAD 5			
<div>PRIMAIRE</div> <div><input type="checkbox"/> [Achat]</div> <div><input type="checkbox"/> [Stockage]</div> <div><input type="checkbox"/> [Reconditionnement]</div> <div><input type="checkbox"/> [Distribution]</div>	<div>Analytique</div>	<div>Galénique</div>	<div>Industriel</div>					
Articles de conditionnements (AC)	MPUP Active ingrédients	Articles de conditionnements (AC)						
<div>EXTERIEUR</div> <div><input type="checkbox"/> [Achat]</div> <div><input type="checkbox"/> [Stockage]</div> <div><input type="checkbox"/> [Reconditionnement]</div> <div><input type="checkbox"/> [Distribution]</div>	<div><input type="checkbox"/> [Achat]</div> <div><input type="checkbox"/> [Stockage]</div> <div><input type="checkbox"/> [Reconditionnement]</div> <div><input type="checkbox"/> [Distribution]</div>	<div><input type="checkbox"/> [Achat]</div> <div><input type="checkbox"/> [Stockage]</div> <div><input type="checkbox"/> [Reconditionnement]</div> <div><input type="checkbox"/> [Distribution]</div>						
Importation	MPUP Excipients	Articles de conditionnements (AC)						
<div><input type="checkbox"/> MPUP</div> <div><input type="checkbox"/> Produit semi-fini</div> <div><input type="checkbox"/> Produit fini</div> <div><input type="checkbox"/> Contrôle pharmaceutique lié à l'importation</div> <div><input type="checkbox"/> Distribution le cas échéant</div>	<div><input type="checkbox"/> [Achat]</div> <div><input type="checkbox"/> [Stockage]</div> <div><input type="checkbox"/> [Reconditionnement]</div> <div><input type="checkbox"/> [Distribution]</div>	<div><input type="checkbox"/> [Achat]</div> <div><input type="checkbox"/> [Stockage]</div> <div><input type="checkbox"/> [Reconditionnement]</div> <div><input type="checkbox"/> [Distribution]</div>						
Produit Semi fini						<div>Systèmes informatisés</div>		
						<div>Type E dispo Stock</div>		

Article 2 : ALLOTISSEMENT

Certains marchés spécifiques à venir pourront faire l'objet d'allotissements.

Ces lots sont exclusivement réservés aux besoins qu'ils soient hospitaliers ou en ville définis dans le cadre de la feuille de route ministérielle, par le Ministère de la santé, l'ANSM ou un besoin spécifiquement hospitalier identifié via l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AGEPS de l'AP-HP) à travers son Etablissement Pharmaceutique (EP de l'AP-HP), coordinateur et acteur du Réseau Public Privé du Médicament (RPPM).

Article 3 : CARACTERISTIQUES DES PRESTATIONS

La liste des produits et/ou des prestations associées n'est pas exhaustive, elle est donnée à titre indicatif et n'a pas de valeur contractuelle.

Il pourra être demandé des prestations complémentaires qui ne peuvent être définies a priori, notamment destruction / changements d'étiquettes, modifications du conditionnement, validation de méthodes. Dans ces cas de figure, la prestation complémentaire pourra être intégrée au marché spécifique, sous réserve de la validation d'un devis par le donneur d'ordre et par voie d'avenant.

L'EP de l'AP-HP se réserve la possibilité de modifier les spécificités ou les opérations pharmaceutiques décrites ci-dessus afin d'améliorer la qualité des produits finis ou pour répondre à de nouvelles exigences B.P.F. (Bonnes Pratiques de Fabrication).

I Liste prioritaire indicative et non limitative des médicaments concerné

A titre d'exemple, le Représentant du Pouvoir Adjudicateur est sollicité par le Ministère de la Santé pour prioriser les médicaments à risque de pénurie. La liste ci-dessous est indicative et n'est pas exhaustive, des prestations associées feront l'objet de marchés spécifiques à venir. Ces informations sont données **à titre informatif et n'ont pas de valeur contractuelle**. Par ailleurs, ces prestations techniques pourront être modifiées et d'autres références pourront être complétées au fur et à mesure de la durée du Système d'Acquisition Dynamique.

Types de marchés spécifiques pour exemple :

1. Anticancéreux injectables (5-Fluorouracile, Méthotrexate, Doxorubicine, Cytarabine, Vindésine) :

Solutions injectables ou poudres à lyophiliser, souvent photosensibles et instables en milieu acide ou alcalin ;
Incompatibles avec la stérilisation par chaleur humide nécessitant le recours à la filtration stérilisante et à la répartition aseptique ;
Conditions particulières de conservation (température contrôlée, flacons ombrés, chaîne du froid pour certaines molécules).

2. Antibiotiques (Clarithromycine, Rifampicine) :

Formes orales pédiatriques (suspensions buvables, gélules), sensibles à l'humidité et à l'acidité ;
Exigent un conditionnement protecteur et, le cas échéant, une maîtrise stricte des conditions de fabrication (milieu sec, atmosphère contrôlée).

3. Psychotropes (Paroxétine) :

En forme suspensions buvables pédiatriques ;
Instabilité polymorphique nécessitant fabrication en milieu sec et conditionnement étanche.

4. Antiprotozoaire (Pyriméthamine) :

Gélules/ pédiatriques stables mais peu solubles, nécessitant l'emploi d'excipients solubilisants (povidone, cyclodextrine, tensioactifs) ;

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	9 / 11

Conditionnement protecteur de la lumière.

5. Autres (Colchicine) : Comprimés stables mais photosensibles, nécessitant blister opaque et conservation $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

II Conditions générales

Les produits livrés doivent répondre aux exigences techniques du CCTP du marché spécifique. Le Titulaire est tenu par ses engagements et caractéristiques définis dans son offre.

Aucune modification ne pourra être apportée au produit retenu sans accord préalable de l'Etablissement Pharmaceutique (EP de l'AP-HP) quelle qu'en soit la nature, et notamment concernant :

- Les caractéristiques techniques (Procédés, spécifications, contrôle qualité...)
- Les numéros de référence
- L'étiquetage et le mode de stérilisation le cas échéant
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement
- L'établissement pharmaceutique fabricant doit disposer des Autorisations d'Ouverture et d'une certification BPF qui doit **correspondre aux substances actives formes et procédés correspondants**.

En cas de non-conformité, l'Etablissement Pharmaceutique se réserve la possibilité de procéder à la résiliation du marché sans dommages et intérêts pour le Titulaire.

III Conditionnement

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

Le conditionnement doit répondre aux exigences de conservation des produits et aux exigences réglementaires correspondant au statut du médicament utilisé.

IV Mode d'étiquetage

L'étiquetage extérieur de l'emballage de protection devra mentionner les informations réglementairement requises, à titre d'exemples :

- le nom et l'adresse de l'exploitant,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le numéro du lot de fabrication,
- le nombre d'unités d'emploi par unité protégée,
- la date de péremption exprimée par l'année et le mois,
- les conditions particulières de stockage et de manutention,
- les instructions particulières d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre,
- les éléments de traçabilité requis.

V Exigences réglementaires - Exigences générales

Les produits doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur à tout moment du marché ou accord-cadre : monographies des Pharmacopées Française et Européenne, Code de la Santé Publique et conformité aux **normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes**.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des produits figurant sur le marché, le Titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures et/ou prestations résiliées sans dommages et intérêts pour le Titulaire.

VI Gestion du stockage et de distribution

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	10 / 11

Les opérations de stockage mêmes courtes concernant l'approvisionnement et la fabrication devront être en conformité avec les BPF et les BPDG (Bonnes Pratiques de Distribution en Gros).

VII Gestion de transport (hors dépositaire)

Dans le cas où l'opérateur n'assure pas lui-même la distribution, les opérations de transport d'une part, et de distribution et de stockage d'autre part, type dépositaires, feront l'objet de marchés spécifiques dans le cadre du SAD 2. Ces marchés spécifiques viseront le transport et la distribution à partir du lieu où se situe le produit fini jusqu'au pharmacien dispensateur. Toutefois, la nécessité du transport inter usines des Titulaires des matières premières, produits, fournitures pour assurer la réalisation des prestations relevant du SAD 1, sont sous la responsabilité desdits Titulaires. Les Titulaires devront respecter le BPDG. Le SAD 1 n'exclue pas la situation où le Titulaire peut prendre en charge la distribution.

VIII Gestion de l'urgence

Pour la fabrication, les demandes émanant du Ministère de la Santé ou de l'ANSM, les Titulaires des marchés spécifiques devront être en capacité à libérer des lignes de production dans un délai compatible avec le besoin pour les patients. Ainsi, les Titulaires, qu'il s'agisse de l'approvisionnement des MPUP ou du lancement de la production, devront pouvoir être capable de réceptionner les MPUP dans les 15 jours maximum et de se mobiliser et de lancer la fabrication du produit dans le même temps.

Timbre commercial	Nom Prénom du signataire : Signature précédée de la mention " Lu et approuvé " :
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

EP -A.P.-H.P.	Consultation n° 110.26-01.RPPM	A.G.E.P.S.
CCTP.TYPE	Ouverture du Système d'Acquisition Dynamique pour le Réseau Public Privé du Médicament SAD1	11 / 11