



Etablissement support du GHT
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

Procédure N° CLSF_2026_07

**FOURNITURE DE MEDICAMENTS DE LA CLASSE ATC « J » ANTI-INFECTIEUX GENERAUX A USAGE
SYSTEMIQUE et « P » ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES**

SOMMAIRE

CHAPITRE I – DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES.....	3
1) OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
2) CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR POUR LES MEDICAMENTS	9
a. Réglementation normes générales	9
b. Réglementation normes spécifiques	9
i. Les formes injectables de médicaments	9
ii. Programme de gestion des risques.....	10
iii. Evolution de la réglementation aux normes spécifiques	10
CHAPITRE II – ANNEXES	10

CHAPITRE I – DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES

1) OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de médicaments des classes ATC « J » anti-infectieux généraux à usage systémique et « P » antiparasitaires, insecticides.

Le marché public comporte 271 lots.

N° lot	Libellé lot
1	Abacavir 300mg comprimé
2	Abacavir 20mg/ml solution buvable
3	Abacavir + Lamivudine 600mg/300mg comprimé
4	Aciclovir 200mg comprimé
5	Aciclovir 200mg/5ml suspension buvable
6	Aciclovir injectable
7	Acide fusidique 250mg comprimé
8	Acide fusidique 250mg/5ml suspension buvable
9	Albendazole 400mg comprimé
10	Amikacine injectable petits dosages
11	Amikacine injectable gros dosages
12	Amikacine liposomale
13	Amoxicilline + Acide Clavulanique sachet
14	Amoxicilline + Acide Clavulanique 100mg/12,5mg/ml suspension buvable
15	Amoxicilline + Acide Clavulanique injectable
16	Amoxicilline voie orale
17	Amoxicilline poudre pour suspension buvable
18	Amoxicilline 500mg injectable
19	Amoxicilline injectable
20	Amphotéricine B
21	Amphotéricine B liposomale 50mg injectable
22	Anticorps monoclonal indiqué en prévention des bronchiolites à VRS, en une seule injection
23	Artéméter + Luméfantrine 20mg/120mg comprimé
24	Artésunate 110mg poudre pour solution injectable
25	Atazanavir gélule
26	Atovaquone 750mg/5ml suspension buvable
27	Atovaquone + Proguanil comprimé
28	Azithromycine 250mg comprimé
29	Azithromycine 40mg/ml poudre pour suspension buvable
30	Aztréonam 1g injectable
31	Aztréonam + Avibactam 1,5g/0,5g injectable
32	Bédaquiline 100mg comprimé
33	Benzathine Benzylpénicilline injectable
34	Benzyle benzoate émulsion cutanée 10% fl 125ml
35	Bictégravir + Emtricitabine + Ténofovir Alafénamide 50mg/200mg/25mg comprimé
36	Bulevirtide 2mg injectable

37	Cabotégavir
38	Caspofungine injectable
39	Céfazoline injectable
40	Céfépime injectable
41	Cefiderocol 1g injectable
42	Céfixime 200mg comprimé
43	Céfixime poudre pour suspension buvable 40mg/5ml
44	Céfixime poudre pour suspension buvable 100mg/5ml
45	Céfotaxime injectable
46	Céfoxitine injectable
47	Cefpodoxime 100mg comprimé
48	Cefpodoxime 8mg/ml poudre pour suspension buvable (flacon 50ml)
49	Ceftaroline 600mg injectable
50	Ceftazidime injectable petits dosages
51	Ceftazidime injectable gros dosages
52	Ceftazidime + Avibactam 2g/500mg injectable
53	Ceftobiprole 500mg injectable
54	Ceftolozane + Tazobactam 1g/500mg injectable
55	Ceftriaxone injectable 250mg
56	Ceftriaxone injectable IV 0,5g
57	Ceftriaxone injectable IV 1g
58	Ceftriaxone injectable IV 2g
59	Ceftriaxone injectable IM 1g (avec solvant lidocaïne)
60	Céfuroxime comprimé
61	Céfuroxime injectable
62	Ciprofloxacine comprimé 500mg
63	Ciprofloxacine comprimé 750mg
64	Ciprofloxacine 500mg/5ml granulés pour suspension buvable
65	Ciprofloxacine injectable
66	Clarithromycine comprimé
67	Clarithromycine granulés pour suspension buvable
68	Clarithromycine 500mg injectable
69	Clindamycine gélule 150mg
70	Clindamycine gélule 300mg
71	Clindamycine 600mg injectable
72	Clindamycine 900mg injectable
73	Clofazimine capsule molle
74	Cloxacilline injectable
75	Cloxacilline 500mg gélule
76	Colistiméthate 1MUI inhalation
77	Colistiméthate 1MUI injectable
78	Cotrimoxazole 800mg/160mg comprimé
79	Cotrimoxazole
80	Dalbavancine 500mg injectable
81	Dapsone + oxalate ferreux 100mg/200mg comprimé
82	Daptomycine injectable

83	Darunavir comprimé
84	Darunavir 100mg/ml suspension buvable
85	Delafloxacine
86	Delamanide 50mg comprimé
87	Dolutégravir
88	Dolutégravir + Lamivudine 50mg/300mg comprimé
89	Dolutégravir + Rilpivirine 50mg/25mg comprimé
90	Dolutégravir + Abacavir + Lamivudine 50mg/600mg/300mg comprimé
91	Doravirine 100mg comprimé
92	Doravirine/Lamivudine/Ténofovir 100mg/300mg/245mg comprimé
93	Doxycycline 100mg comprimé
94	Doxycycline 100mg injectable
95	Efavirenz 600mg comprimé
96	Efavirenz + Emtricitabine + Ténofovir disoproxil 600mg/200mg/245mg
97	Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Ténofovir alafenamide 150mg/150mg/200mg/10mg comprimé
98	Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Ténofovir disoproxil 150mg/150mg/200mg/245mg comprimé
99	Emtricitabine
100	Emtricitabine + Ténofovir disoproxil 200mg/245mg comprimé pelliculé
101	Emtricitabine + Rilpivirine + Ténofovir alafenamide 200mg/25mg/25mg comprimé
102	Emtricitabine + Rilpivirine + Ténofovir disoproxil oral 200mg/25mg/245mg comprimé
103	Entécavir comprimé
104	Entécavir 0,05mg/ml solution buvable
105	Ertapénem 1g injectable
106	Erythromycine voie orale
107	Erythromycine injectable
108	Ethambutol 500mg comprimé
109	Ethambutol 1g/10ml injectable
110	Etravirine comprimé
111	Eravacycline
112	Flubendazole
113	Fluconazole gélule
114	Fluconazole 50mg/5ml poudre pour suspension buvable
115	Fluconazole 200mg/5ml poudre pour suspension buvable
116	Fluconazole injectable
117	Flucytosine
118	Foscarnet sodique 6g/250ml injectable
119	Fosfomycine injectable
120	Fosfomycine 3g granulés pour solution buvable
121	Fostemsavir
122	Ganciclovir 500mg injectable
123	Gentamicine injectable
124	Glécaprevir + Pibrentasvir 100/40mg comprimé
125	Imipénem Cilastatine 500mg/500mg injectable
126	Imipenem / cilastatine / relebactam 500mg/500mg/250mg injectable
127	Immunoglobuline antirabique 150 UI/ml injectable
128	Immunoglobines anti-D injectable

129	Immunoglobuline anti hépatite B injectable
130	Immunoglobuline anti hépatite B 5000UI/100ml injectable
131	Immunoglobuline anti hépatite B 500UI/1ml injectable
132	Immunoglobuline anti tétanique humaine 250UI/2ml injectable
133	Immunoglobuline anti-venin de vipères européennes injectable
134	Isavuconazole
135	Isoniazide
136	Itraconazole 100mg gélule
137	Itraconazole 10mg/ml solution buvable
138	Ivermectine 3mg comprimé
139	Ketoconazole 200mg comprimé
140	Lamivudine comprimé
141	Lamivudine 10mg/ml solution buvable
142	Lamivudine + Zidovudine 150mg/300mg comprimé
143	Lédipasvir + Sofosbuvir 90mg/400mg comprimé
144	Lenacapavir
145	Létermovir
146	Lévofoxacine comprimé
147	Lévofoxacine injectable
148	Linézolide 600mg comprimé
149	Linézolide 100mg/5ml granulés pour suspension buvable
150	Linézolide 2mg/ml injectable
151	Lopinavir + Ritonavir comprimé
152	Lopinavir + Ritonavir 80mg/20mg/ml solution buvable
153	Maraviroc comprimé
154	Méropénèm 1g injectable
155	Méropenem + Vaborbactam 1g/1g injectable
156	Métronidazole comprimé
157	Métronidazole 25mg/ml suspension buvable
158	Métronidazole 500mg injectable
159	Micafungine injectable
160	Minocycline 100mg gélule
161	Moxifloxacin 400mg comprimé
162	Moxifloxacin 400mg/250ml injectable
163	Névirapine 200mg comprimé
164	Névirapine 400mg comprimé LP
165	Névirapine 10mg/ml suspension buvable
166	Nitrofurantoine 50mg gélule
167	Norfloxacine 400mg comprimé
168	Ofloxacine 200mg comprimé
169	Ofloxacine 200mg injectable
170	Oritavancine poudre pour solution injectable
171	Oseltamivir gélule petits dosages
172	Oseltamivir gélule 75mg
173	Oséltamivir 6mg/ml poudre pour suspension buvable
174	Oxacilline 1g injectable

175	Palivizumab injectable
176	Pénicilline G sodique injectable
177	Pentamidine Diiséthionate 300mg inhalation/injectable
178	Pretomanid 200mg comprimé
179	Phénoxy méthylpénicilline
180	Pipéracilline + Tazobactam injectable 2g/250mg
181	Pipéracilline + Tazobactam injectable 4g/500mg
182	Pipéracilline injectable
183	Pipéraquine + Arténimol 320mg/40mg comprimé
184	Pivmécillinam 200mg comprimé
185	Posaconazole 100mg comprimé
186	Posaconazole 40mg/ml suspension buvable
187	Posaconazole 300mg injectable
188	Praziquantel 600mg comprimé
189	Primaquine 15mg comprimé
190	Pristinamycine comprimé
191	Pyrazinamide 500mg comprimé
192	Quinine comprimé
193	Quinine solution injectable
194	Raltégravir
195	Remdesivir
196	Rezafungine
197	Ribavirine
198	Rifabutine 150mg gélule
199	Rifampicine 300mg gélule
200	Rifampicine
201	Rifampicine + Isoniazide 300mg/150mg comprimé
202	Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide 120/50/300mg comprimé
203	Rilpivirine 25mg comprimé
204	Rilpivirine 900mg injectable
205	Ritonavir 100mg comprimé
206	Ritonavir 100mg poudre pour suspension buvable
207	Roxithromycine 150mg comprimé
208	Roxithromycine 50mg comprimé pour suspension buvable
209	Sofosbuvir + Velpatasvir 400/100mg comprimé
210	Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprévir 400/100/100mg comprimé
211	Spiramycine 1,5MUI comprimé
212	Spiramycine 3MUI comprimé
213	Spiramycine 1,5MUI injectable
214	Spiramycine + Métronidazole 1,5MUI/250mg comprimé
215	Sulfadiazine 500mg comprimé
216	Tédizolide phosphate 200mg comprimé
217	Teïcoplanine injectable
218	Témocilline injectable
219	Ténofovir disoproxil 245mg comprimé
220	Tigécycline 50mg injectable

221	Tobramycine 28mg gélule pour inhalation
222	Tobramycine 300mg/5ml inhalation par nébuliseur
223	Tobramycine injectable
224	Vaccin buvable contre le choléra
225	Vaccin contre la tuberculose ou B.C.G.
226	Vaccin de la Fièvre Jaune
227	Vaccin de la rougeole des oreillons et de la rubéole vivant ou R.O.R
228	Vaccin de la varicelle vivant
229	Vaccin de l'encéphalite à tiques inactivé ADULTE
230	Vaccin de l'encéphalite à tiques inactivé ENFANT
231	Vaccin de l'encéphalite japonaise
232	Vaccin de l'Haemophilus influenzae de type b
233	Vaccin de l'hépatite A de l'adulte
234	Vaccin de l'hépatite A de l'enfant et du nourrisson
235	Vaccin de l'hépatite B
236	Vaccin de l'hépatite A + B
237	Vaccin DTP Coq acellulaire tétravalent (indication: primo-vaccination)
238	Vaccin DTP Coq acellulaire tétravalent (indication: rappels)
239	Vaccin DTP Coq acellulaire Hib pentavalent
240	Vaccin DTP Coq acellulaire Hib HB hexavalent
241	Vaccin grippal nasal
242	Vaccin grippal trivalent hautement dosé ou adjuvanté
243	Vaccin grippal trivalent
244	Vaccin leptospires inactivé
245	Vaccin méningococcique groupe B
246	Vaccin méningococcique groupes A+C+W135+Y
247	Vaccin méningococcique groupes A+C+W135+Y, à partir de 6 semaines
248	Vaccin papillomavirus humain 9-valent
249	Vaccin pneumococcique en primovaccination
250	Vaccin pneumococcique chez l'adulte
251	Vaccin pneumococcique à 23 valences
252	Vaccin rabique inactivé
253	Vaccin rotavirus
254	Vaccin rotavirus pour les nourrissons grands prématurés
255	Vaccin typhoïdique polysidique
256	Vaccin VRS pour la femme enceinte
257	Vaccin VRS pour les personnes de 60 ans et plus
258	Vaccin zona
259	Valaciclovir 500mg comprimé
260	Valganciclovir 450mg comprimé
261	Valganciclovir 50mg/ml poudre pour solution buvable
262	Vancomycine 125mg gélule
263	Vancomycine injectable 125mg
264	Vancomycine injectable 250mg
265	Vancomycine injectable gros dosages
266	Voriconazole comprimé

267	Voriconazole 40mg/ml poudre pour suspension buvable
268	Voriconazole 200mg injectable
269	Zidovudine
270	Association antivirale anti-SARS-CoV-2
271	Amoxicilline + Acide Clavulanique comprimé

Le présent CCTP est commun à tous les lots.

Chaque lot peut comprendre plusieurs articles et chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites à l'annexe n°1 du présent CCTP.

2) CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR POUR LES MEDICAMENTS

a. Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le titulaire dans son offre.

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

- Les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives.
- Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique et notamment les articles L5111-1, L5121-8, L5121-9, L5121-10, L5121-11, L5121-20.
- Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne et française (dernières versions en vigueur), ainsi qu'à toute norme spécifique émanant des autorités françaises et européenne.
- Le décret 87-200 du 25 mars 1987 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.
- 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.
- La pharmacovigilance telles que définies dans le Code de la Santé Publique, 5^e partie - Livre 1 - Titre 2 - Chapitre 1 - section 13.
- 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.

b. Réglementation normes spécifiques

i. Les formes injectables de médicaments

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage du conditionnement primaire devront être conformes aux :

- 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.

ii. 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'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).

iii. Evolution de la réglementation aux normes spécifiques

En cas d'évolution en cours de marché, le titulaire devra proposer des produits conformes aux nouvelles réglementations.

<u>CHAPITRE II</u> – ANNEXES

Annexes jointes :

- ANNEXE 1 : CATALOGUE DES BESOINS
- ANNEXE 2 : PRESTATIONS DU FOURNISSEUR
- ANNEXE 3 : LISTE DES ETABLISSEMENTS