



CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE NANCY

DIRECTION DES ACHATS DU GHT SUD LORRAINE

APPEL D'OFFRES 2026

FOURNITURE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES PAR UN GROSSISTE RÉPARTITEUR

CCTP AO 2026_030 PHARMA

Cahier des Clauses Techniques Particulières

SOMMAIRE

1	CARACTÉRISTIQUES DE LA FOURNITURE.....	3
2	QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ	3
3	EXIGENCES MINIMALES	4
3.1	CONDITIONS DE LIVRAISON	4
3.2	URGENCES.....	4
3.3	PEREMPTIONS	4
3.4	GARANTIES	5
3.5	PSEO : TRANSFERT du CH de LUNEVILLE vers le CH de POMPEY	5

1 CARACTÉRISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au CSP.

L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis à la norme CE et ceux listés LPPR, doit être conforme à la réglementation en vigueur, notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP à savoir si le produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale :

- un code-barres 80 (le code-barres retenu est le code 128 (dans son jeu C exclusivement numérique pour le code à 20 caractères) tel qu'il est défini par la norme NF EN 799) correspondant aux numéros de code des produits ou prestations remboursables que les professionnels, organismes ou établissements délivrent aux assurés sociaux ou à leurs ayants droit ;
- immédiatement sous ce code-barres, une ligne de légende correspondant à la traduction en clair de celui-ci et constituée des 7 caractères numériques obligatoires du code-barres, c'est-à-dire les 7 caractères du numéro de code nécessaire à l'identification des produits et prestations remboursables figurant sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale ;
- le libellé désignant ce produit ou cette prestation, tel qu'il apparaît sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

2 QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

L'article L5124-1 du CSP dispose que la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 ne peut être effectuée que par des établissements pharmaceutiques.

L'article L.5124-2 indique que toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien.

L'article L.5124-3 précise que l'ouverture de ces établissements est subordonnée à une autorisation délivrée par l'ANSM.

L'article R.5124-2 du même Code définit l'activité des entreprises susmentionnées.

Est qualifiée de dépositaire toute entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, générateurs, trousseaux, précurseurs, insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansements ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée ou de produits officinaux divisés, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Est qualifiée de grossiste répartiteur, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution.

Est qualifié de distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de générateurs, trousseaux, précurseurs, objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la pharmacopée, insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ou de produits officinaux divisés, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Les dépositaires, les grossistes répartiteurs, les distributeurs en gros ne peuvent distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser (art. R5124-3).

Ils doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité (art R.5124-48).

Le CSP fixe un certain nombre d'obligations incombant aux entreprises ayant une activité de distribution en gros, notamment :

- la conservation, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, d'informations (date de transaction, dénomination du médicament ou produit, quantité reçue ou fournie, nom et adresse du fournisseur et du destinataire) (art. R5222-17) ;
- les grossistes répartiteurs doivent déclarer à l'ANSM le territoire sur lequel ils exercent leur activité et assurent des obligations de service public (disponibilité des produits, satisfaction de la demande) (art. R5124-59) ;
- l'élaboration d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots organisé par l'exploitant (art. R5124-60) ;
- les dépositaires doivent exercer leur activité dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe les obligations respectives des parties (art. R5124-62).

Par ailleurs, depuis le 1er janvier 2001, les dispositions de l'arrête du 30 juin 2000 relatives aux bonnes pratiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques sont applicables.

3 EXIGENCES MINIMALES

3.1 CONDITIONS DE LIVRAISON

Le titulaire doit prendre toutes les dispositions en matière de conditionnement pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries, lors du transport et de l'expédition des produits.

Les produits soumis à des conditions particulières de conservation (Produits à conserver au réfrigérateur, produits craignant les températures élevées...) devront être protégées de manière à satisfaire aux exigences minimales de conservation.

Le fournisseur doit prévoir le personnel et le matériel indispensables en vue d'assurer la livraison dans des conditions satisfaisantes.

Il est responsable des accidents matériels et corporels susceptibles de survenir à l'occasion de la livraison.

Il est souhaité que le candidat précise également sa procédure de livraison en dehors des horaires habituels et le samedi matin pour des dépannages occasionnels ; les conditions de livraison en matinée seront alors validées par écrits entre les parties après attribution du marché public (cf DCE_CCTP_annexe_Données Etbs).

3.2 URGENCES

Le candidat doit préciser s'il est possible d'effectuer l'enlèvement de la commande par un transporteur au dépôt le plus proche (type « chaland ») pour une demande urgente ne permettant pas l'attente d'une livraison programmée.

Dans ce cas, le candidat précise l'adresse de son dépôt où il est possible de réaliser l'enlèvement ainsi que les modalités nécessaires pour effectuer cette opération.

3.3 PEREMPTIONS

La validité d'utilisation des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité pour les produits à péremption inférieure à un an, et d'au moins un an pour les autres produits.

En aucun cas, le délai entre la date de réception et la date de péremption ne pourra être inférieur à 6 mois. Chaque établissement se réserve alors le droit de refuser la réception et de demander un autre lot.

3.4 GARANTIES

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine (produits et contenants).

3.5 PSEO : TRANSFERT du CH de LUNEVILLE vers le CH de POMPEY

En cas d'acceptation de la Prestation Supplémentaire Eventuelle Obligatoire (PSEO) lors de la notification du marché par le pouvoir adjudicateur, en complément des services ordinaires du grossiste-répartiteur, le CH de Pompey/Lay-Saint-Christophe nécessite l'utilisation des services du grossiste-répartiteur environ 1 fois par mois pour le transport du CH de Lunéville au CH de Pompey (cf DCE_CCTP_annexe_Données Etbs).

Le transport concerne des médicaments à conserver à température ambiante.

Le volume estimé à transporter est de 3 caisses par mois, à récupérer à la pharmacie du CH de Lunéville et à livrer en une seule fois à la pharmacie du CH de Pompey.

La prise en charge des caisses par le grossiste doit avoir lieu dans les 24h après la commande du CH de Lunéville et doit être livrée au CH de Pompey dans les 24 à 48h après la prise en charge.