



**Agence Générale des
Equipements et Produits
de Santé (AGEPS)**

**Etablissement
Pharmaceutique de
l'Assistance Publique –
Hôpitaux de Paris**

7, rue du Fer à Moulin
75005 Paris
Tél. : 01 46 69 13 13
Fax : 01 46 69 15 25

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P.)

Consultation n°110.26-09.DARPeM

Appel d'Offres Ouvert

Objet : Réalisation pour le compte de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) de l'activité de pharmacovigilance (PV) avec prise en charge

- i) des responsabilités et activités opérationnelles pour la PV des médicaments (spécialités pharmaceutiques et préparations hospitalières) exploités par l'Etablissement Pharmaceutique (EP de l'AP-HP) et,
- ii) des responsabilités pour les médicaments dont l'AP-HP est Titulaire et qui sont exploités par des partenaires industriels et,
- iii) réalisation d'un back-up pour la permanence téléphonique d'exploitation de l'EP de l'AP-HP (traitement des demandes d'information médicale, recueil des notifications de PV et des réclamations qualité produits) de 8h30 à 18h30 du lundi au vendredi (hors jours fériés).

Ce document comprend 14 pages et est associé au Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P.)

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	1 / 14

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : PRESENTATION GENERALE.....	3
1.1 PRESENTATION DE L'AP-HP, DE L'AGEPS ET DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'AP-HP	3
1.2 LE DARPEM ET LES MEDICAMENTS DE L'AP-HP	3
ARTICLE 2 : OBJET	4
ARTICLE 3 : COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE.....	4
ARTICLE 4 : DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES	5
4.1 GENERALITES	5
4.2 ACTIVITE DE PHARMACOVIGILANCE 24H/24 ET 7 J/7 AVEC PRISE EN CHARGE DES RESPONSABILITES ET ACTIVITES OPERATIONNELLES POUR L'EP DE L'AP-HP	6
4.2.1 Délégation des responsabilités EU-QPPV / LQPPV France	6
4.2.2 Gestion de la pharmacovigilance au quotidien	7
4.2.3 Gestion de la base informatisée de PV.....	7
4.2.4 Gestion des données sur les bases européennes.....	8
4.2.5 Veille de la littérature.....	8
4.2.6 Détection du signal.....	8
4.2.7 Rédaction de rapports de sécurité et autres types de rapports en lien avec la PV	9
4.3 ACCOMPAGNEMENT SUR LES RESPONSABILITES DE PHARMACOVIGILANCE POUR LES MEDICAMENTS DONT L'AP-HP EST TITULAIRE D'AMM ET QUI SONT EXPLOITES PAR DES PARTENAIRES INDUSTRIELS.....	9
4.4 BACK-UP EN JOURS OUVRES POUR LE TRAITEMENT DES DEMANDES D'INFORMATION MEDICALE, RECUEIL DES NOTIFICATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ET DES RECLAMATIONS QUALITE	9
4.5 CONDITIONS REQUISES POUR L'ENSEMBLE DES PRESTATIONS.....	10
4.5.1 Organisation et système qualité.....	10
4.5.2 Echanges avec le Titulaire.....	10
4.5.3 Inspections et audits.....	11
4.5.4 Phase de transition	11
ARTICLE 5 : PRESENTATION DE L'OFFRE.....	11
5.1. PRESENTATION DE LA SOCIETE, ORGANISATION et RESSOURCES HUMAINES.....	11
5.2. ASPECTS TECHNIQUES.....	12
5.2.1. Environnement informatique	12
5.2.2. Qualité en matière de PV et information médicale	13
5.2.3. Prestations particulières	13

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	2 / 14

ARTICLE 1 : PRESENTATION GENERALE

1.1 PRESENTATION DE L'AP-HP, DE L'AGEPS ET DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'AP-HP

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), « <http://www.aphp.fr> » est un établissement public de santé de ressort régional. En effet, elle constitue le centre hospitalier universitaire (CHU) de la région Ile-de-France. Assurant des missions de soins, d'enseignement, de recherche médicale, de prévention, d'éducation de la santé et d'aide médicale urgente, l'AP-HP constitue le centre hospitalier régional et universitaire d'Ile-de-France. Elle est chargée, dans plusieurs domaines, de missions nationales et internationales.

L'AGEPS (Agence Générale des Equipements et Produits de Santé) est un pôle d'intérêt commun de l'AP-HP. Elle met en œuvre la politique de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé et a par ailleurs des missions nationales d'intérêt général.

L'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP (EP de l'AP-HP) est une des structures pharmaceutiques de l'AGEPS. Cet établissement constitue à la fois un département hospitalo-universitaire (DMU) et un établissement pharmaceutique inspecté par l'ANSM.

Ce établissement exerce une mission de service public à vocation nationale unique en France : il met à disposition des établissements de santé français « des médicaments répondant à un besoin de santé publique qui n'est pas déjà satisfait par les médicaments disponibles en France et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation d'accès précoce ou de l'autorisation d'accès compassionnel mentionnées à l'article L. 5121-12 et au II de l'article L. 5121-12-1 » (article R. 5124-69 du Code de la santé publique). <https://etabpharma-ageps.aphp.fr/presentation-ephp/>

Sous la responsabilité d'un Pharmacien responsable, l'EP de l'AP-HP est organisé en six départements :

- Département Recherche et Développement Pharmaceutique
- Département des Essais Cliniques
- Département de Fabrication Externalisée
- Département Contrôle Qualité
- Département Qualité
- Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales (DARPeM) qui sera l'interlocuteur unique du Titulaire de ce marché, le Pharmacien responsable et les pharmaciens responsables intérimaires étant bien entendu également des interlocuteurs.

Cet établissement pharmaceutique a été reconnu en tant que tel en 1999. Il est autorisé comme fabricant, importateur et exploitant. Il est soumis à la réglementation pharmaceutique française et européenne en vigueur et notamment aux BPF et BPPV françaises et GMP et GVP européennes, pour la fabrication, le traitement des réclamations qualité, l'information et la pharmacovigilance.

1.2 LE DARPEM ET LES MEDICAMENTS DE L'AP-HP

Le DARPeM est l'un des départements de l'EP de l'AP-HP. Il assure les missions suivantes :

- Expertise chimique, pharmaceutique et méthodologique
- Affaires pharmaceutiques et médicales
- Affaires réglementaires, et notamment la rédaction de dossiers de demandes d'AMM et de modifications d'AMM
- Information médicale
- Pharmacovigilance.

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	3 / 14

Le personnel du DARPeM comprend trois pharmaciens/pharmaciennes, dont 2 docteurs/docteurs d'université, et un responsable CMC (Chemical, Manufacturing and Controls) lui-même PhD. <https://etabpharma-ageps.aphp.fr/le-darpem/>

Le personnel du DARPeM assure l'information médicale et la partie non déléguée à un prestataire des activités de pharmacovigilance tous les jours ouvrés de 8h30 à 18h30. La permanence le reste du temps s'appuie sur un pool d'internes en pharmacie qui assurent des gardes à cet effet.

L'EP de l'AP-HP exploite actuellement une spécialité pharmaceutique (médicament ayant obtenu une AMM) et 36 préparations hospitalières [Livret des médicaments - DMU EP-HP](#). Ces produits, y compris les préparations hospitalières, sont vendus à tous les établissements hospitaliers, publics et privés, sur tout le territoire français.

Par ailleurs, l'AP-HP est titulaire de 27 AMM dont l'exploitation est confiée actuellement à quatre partenaires industriels privés. Le DARPeM est le correspondant de ces partenaires pour la pharmacovigilance notamment. Pour ces AMM, les activités pharmaceutiques d'exploitation, dont la pharmacovigilance, l'information médicale et le traitement des réclamations, sont de la responsabilité du Pharmacien responsable du partenaire industriel (et non pas du Pharmacien responsable de l'EP de l'AP-HP). Pour autant, l'AP-HP conserve des responsabilités en tant que titulaire d'AMM dans ces domaines, dont la pharmacovigilance, notamment évoquées dans les BPPV françaises.

ARTICLE 2 : OBJET

Le présent accord-cadre a pour objet la réalisation pour le compte de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) :

i) d'activités de pharmacovigilance (PV) 24h/24 et 365 j/365 avec prise en charge des responsabilités et activités opérationnelles pour la PV des médicaments (spécialités pharmaceutiques et préparations hospitalières) exploités par l'établissement pharmaceutique (EP) de l'AP-HP et,

ii) d'activités de pharmacovigilance avec prise en charge des responsabilités pour les médicaments dont l'AP-HP est titulaire et qui sont exploités par des partenaires industriels et,

iii) d'activités d'information médicale : assurer un back-up pour la permanence téléphonique d'activité d'exploitation de l'EP de l'AP-HP, incluant le traitement des demandes d'information médicale, le recueil des notifications de PV et le recueil des réclamations qualité produits, de 8h30 à 18h30 du lundi au vendredi (hors jours fériés).

ARTICLE 3 : COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE

Les prestations sont réunies en un seul lot.

Ce lot unique se compose de trois groupes d'activités décrites en détail dans l'article 4 avec les informations suivantes sur la volumétrie :

i) Activité de pharmacovigilance 24h/24 et 365 j/365 avec prise en charge des responsabilités et des activités opérationnelles pour la pharmacovigilance des médicaments (spécialités et préparations hospitalières) exploités par l'établissement pharmaceutique (EP) de l'AP-HP

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	4 / 14

Les données sur la volumétrie sont données à titre indicatif et n'ont pas de valeur contractuelle :

- PV des spécialités pharmaceutiques exploitées : 1 spécialité à ce jour en rupture longue de stock depuis 2018 ; sur la période du présent marché, au moins deux nouvelles spécialités attendues, à noter cependant qu'il s'agit de demandes d'AMM fondées sur l'usage médical bien établi, concernant des préparations hospitalières commercialisées depuis de nombreuses années, contenant des substances actives connues ;
- PV des préparations hospitalières (PH) exploitées : 36 PH à ce jour.
- Notifications de PV : entre 10 et 20 par an sur les 4 dernières années (2023 : 10, 2024 : 17, 2025 : 10, 2026 : 12 extrapolé au prorata temporis).
- Nombre de cas PV dans la base Safety Easy® : 540
- 1 rapport annuel de PV pour les préparations hospitalières.
- Pas de PSUR sur la durée du marché, mais en cas de besoin, il sera prévu.

ii) Accompagnement sur les responsabilités de pharmacovigilance pour les médicaments dont l'AP-HP est Titulaire et qui sont exploités par des partenaires industriels

Pour ces médicaments, l'AP-HP est Titulaire d'AMM uniquement. La fabrication et l'exploitation sont confiées à des partenaires industriels privés. Les activités pharmaceutiques d'exploitation, dont la pharmacovigilance, l'information médicale et le traitement des réclamations, sont de la responsabilité du Pharmacien responsable du partenaire industriel (et non pas du Pharmacien responsable de l'EP de l'AP-HP). Pour autant, l'AP-HP conserve des responsabilités en tant que Titulaire d'AMM dans ces domaines, dont la pharmacovigilance, notamment évoquées dans les BPPV françaises.

Quelques données sur la volumétrie à titre indicatif qui n'ont pas de valeur contractuelle :

À ce jour, 4 partenaires, qui prennent en charge l'exploitation respectivement d'une gamme d'AMM pour l'un, de 2 AMM pour le 2^{ème} partenaire, d'une gamme d'AMM pour le 3^{ème} partenaire et d'une seule AMM pour le dernier partenaire.

iii) Un back-up pour la permanence d'activité d'exploitation de l'EP de l'AP-HP : traitement des demandes d'information médicale, recueil des notifications de pharmacovigilance et recueil des réclamations qualité produits de 8h30 à 18h30 du lundi au vendredi (hors jours fériés)

Quelques données sur la volumétrie à titre indicatif qui n'ont pas de valeur contractuelle :

- Au moins une semaine de back-up par an pour tester le système.
- En moyenne 1 appel par jour ouvré (entre 0 et 5 appels dans la même journée).
- Documentation : à ce jour
 - 1 RCP, 32 FUT (Fiches d'Utilisation Thérapeutique, qui sont l'équivalent du RCP pour les PH, avec des modifications fréquentes, environ chaque année – certaines FUT concernent deux PH).
 - 52 question-réponse type (ou FAQ, Frequently Asked Question).
 - 45 courriers d'information.
 - Un site internet avec notamment les FUT et une page sur les tensions d'approvisionnement.

ARTICLE 4 : DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES

4.1 GENERALITES

Les prestations doivent être conformes à la réglementation pharmaceutique en vigueur et notamment au(x) :

- Code de la santé publique, incluant les sections relatives aux préparations hospitalières ;
- BPF françaises et GMP européennes ;
- BPPV françaises et GVP européennes ;

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	5 / 14

- Législation et réglementation sur les données personnelles :
 - Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
 - Règlement européen dit 'RGPD' (règlement général sur la protection des données) : Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

Cette obligation s'applique à toute la durée du marché ; le Titulaire aura pour obligation de faire évoluer ses prestations afin que celles-ci demeurent conformes aux exigences réglementaires en vigueur, sans que l'AP-HP doive le lui demander.

Sigles utilisés dans ce CCTP :

- BPPV = Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance ;
- DARPeM = Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales
- EMA = European Medicines Agency;
- EP de l'AP-HP = Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP ;
- EU-QPPV = Qualified Person responsible for Pharmacovigilance in UE : responsable de pharmacovigilance pour l'Europe ;
- FUT = Fiches d'Utilisation Thérapeutique, qui sont, pour les PH, l'équivalent du RCP pour les AMM ;
- LQPPV = Local Qualified Person responsible for Pharmacovigilance : responsable local de pharmacovigilance pour la France ;
- MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, Dictionnaire Médical pour les Activités Réglementées ;
- PH = Préparation Hospitalière ;
- PR/PRI = Pharmacien Responsable/ Pharmacien Responsable Intérimaire ;
- PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee ;
- PV = Pharmacovigilance ;
- PSMF = Pharmacovigilance System Master File, dossier permanent du système de pharmacovigilance ;
- PSUR = Periodic Safety Update Report ;
- RCP = Résumé des Caractéristiques du Produit ;
- SDEA = Safety Data Exchange Agreement.

4.2 ACTIVITE DE PHARMACOVIGILANCE 24H/24 ET 7 J/7 AVEC PRISE EN CHARGE DES RESPONSABILITES ET ACTIVITES OPERATIONNELLES POUR L'EP DE L'AP-HP

4.2.1 Délégation des responsabilités EU-QPPV / LQPPV France

Le Titulaire aura délégation des responsabilités EU-QPPV/LQPPV France avec notamment la prise en charge des activités suivantes :

- Prise en charge des fonctions du EU-QPPV et sa déclaration auprès de l'EMA, avec un système de permanence 24h/24, 7j/7 et de back up en cas d'absence imprévue ;
- Prise en charge des fonctions du LQPPV (pharmacien ou médecin) avec un système de permanence 24h/24, 7j/7 et de back up en cas d'absence imprévue ;
- Mise à disposition, au moins lors des audits, de l'ensemble des procédures internes du Titulaire du marché inhérentes à l'activité ;
- Rédaction et maintien de la conformité du PSMF (Pharmacovigilance Master File, ou dossier permanent de pharmacovigilance), avec mise à jour à une fréquence minimale annuelle et immédiate pour les points majeurs (le caractère majeur étant évalué au cas par cas et selon l'évolution des exigences BPPV et/ou des inspections) ;
- Approbation du résumé du système de PV de l'EP de l'AP-HP pour les dossiers d'AMM ;

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	6 / 14

- Veille réglementaire en matière de pharmacovigilance : suivi des évolutions, mise en application et information à l'EP de l'AP-HP pour implémentation ;
- Approbation de tout contrat ou avenant au contrat avec un tiers concernant la PV (SDEA, Safety Data Exchange Agreement) pour les médicaments de l'EP de l'AP-HP (ex. avec un importateur)
- Aide à la rédaction et approbation des procédures et autres documents du système qualité de l'EP de l'AP-HP en lien avec la pharmacovigilance ;
- Approbation des documents relatifs à la formation du personnel de l'AGEPS de l'AP-HP à la pharmacovigilance (supports de formation théorique et pratique, tests d'évaluation, etc.) ;
- Avis sur les documents d'information sur les médicaments de l'EP en rapport avec la sécurité clinique ;
- Approbation du calendrier de soumission des PSUR ;
- Approbation de toutes les transmissions d'informations et réponses aux demandes des autorités (ANSM, EMA) en rapport avec la sécurité clinique ;
- Approbation des modifications d'AMM liés à la pharmacovigilance, telles que modifications du résumé du système de PV, modifications liées à la sécurité non clinique ou clinique, extension d'indication, etc.

4.2.2 Gestion de la pharmacovigilance au quotidien

Le Titulaire du marché aura en charge les activités suivantes :

- Réconciliation hebdomadaire des cas PV au regard des demandes d'information et des réclamations reçues par l'EP de l'AP-HP ;
- Récupération au moins hebdomadaire des cas « autorités » - requêtes ICSR - concernant les médicaments avec AMM de l'EP de l'AP-HP sur la base Eudravigilance et analyse pour inclusion ou exclusion des cas récupérés ;
- Récupération mensuelle des cas « autorités » - requêtes EVDAS (EudraVigilance Data Analysis System) - concernant les préparations hospitalières de l'EP de l'AP-HP sur la base Eudravigilance ; l'analyse pour inclusion ou exclusion des cas récupérés est faite par l'EP de l'AP-HP ;
- Traitement complet des cas PV quelle que soit leur origine (notification spontanée reçue par l'EP de l'AP-HP, veille de la littérature, requête sur Eudravigilance, etc.) : enregistrement, saisie sur la base de pharmacovigilance de l'EP de l'AP-HP, validation médicale, investigation par courrier et téléphone jusqu'à clôture, transmission à l'EP de l'AP-HP ;
- Soumission (électronique) des cas PV aux autorités compétentes des cas le requérant ;
- Réconciliation mensuelle au regard des activités de PV partagées entre l'EP de l'AP-HP et le Titulaire du marché.

4.2.3 Gestion de la base informatisée de PV

Le Titulaire aura en charge les activités suivantes :

- Reprise de la location de la base de données. La base de données est actuellement une base Safety Easy®. L'EP de l'AP-HP souhaite garder cet éditeur de logiciel pour des raisons stratégiques, de cybersécurité et de respect du RGPD au vu du climat géopolitique actuel. Tout changement de logiciel en cours de marché devra être justifié, argumenté et soumis à l'approbation de l'EP de l'AP-HP. Le logiciel devra impérativement répondre aux exigences de cybersécurité de l'AP-HP et de respect du RGPD, et notamment l'hébergement des données devra être en Europe.
- Maintien à l'état validé de la base de pharmacovigilance, y compris les audits nécessaires (notamment auprès de l'éditeur du logiciel) et la gestion du système d'information conformément aux référentiels en vigueur en matière de pharmacovigilance. Et y compris, pour chaque modification du logiciel, évaluation de l'impact de la modification par le Titulaire, avec mise à disposition auprès de l'AGEPS des documents traçant ces modifications et leur validation et en particulier mise à disposition rapide en cas d'inspection.
- Prise en charge totale du paramétrage de l'application et notamment de la gestion des

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	7 / 14

- comptes et des droits associés (Administrateurs/utilisateurs).
- Aide à la consultation de la base et à l'extraction de line listings par les personnels de l'EP de l'AP-HP : le Titulaire devra fournir le mode opératoire pour consulter la base et réaliser des extractions ponctuelles et les réconciliations périodiques que l'EP de l'AP-HP réalise avec ses partenaires exploitants. Il devra également fournir des line listings sur demande.
- La base informatisée de PV doit être conforme aux exigences pharmaceutiques et de pharmacovigilance en vigueur et notamment doit s'appuyer sur la version en vigueur du dictionnaire MedDRA ; les changements de version doivent être maîtrisés.

4.2.4 Gestion des données sur les bases européennes

Le Titulaire aura en charge les activités suivantes :

- Mise à jour des bases européennes en lien avec la pharmacovigilance, notamment XEVMPD pour les spécialités pharmaceutiques AP-HP exploitées par l'EP de l'AP-HP et de tout autre référentiel des autorités compétentes qui deviendrait obligatoire pour la PV.
- L'AGEPS se charge des bases de données liées au portail PLM (notamment PMS).

4.2.5 Veille de la littérature

Le Titulaire aura en charge les activités suivantes :

- Veille de la littérature internationale via au moins deux bases de données internationales (préférentiellement Pubmed® et Embase®) avec détection des articles et/ou abstracts rapportant des effets indésirables/signaux liés aux médicaments exploités par l'EP de l'AP-HP ;
- Veille de la littérature locale via l'abonnement à des revues françaises avec détection des articles et/ou abstracts rapportant des effets indésirables/signaux liés aux médicaments exploités par l'EP de l'AP-HP ;
- A noter que la commande des articles sera réalisée par l'EP de l'AP-HP, sauf si la revue est indisponible au niveau de l'AP-HP ;
- A noter que, en accord avec l'inspection de l'ANSM, la veille pour les PH peut se faire de manière mensuelle et non pas hebdomadaire ; c'est ce qui est fait actuellement pour toutes les PH, sauf 3 pour lesquelles le nombre de publications est élevé.
- Révision ou revalidation des stratégies de veille de la littérature internationale et locale au minimum une fois par an pour chaque médicament ;
- Veille hebdomadaire sur le service de suivi de la littérature d'Eudravigilance MLM (Medical Literature Monitoring) si des médicaments de l'EP de l'AP-HP sont concernés, veille hebdomadaire sur Eudravigilance.

4.2.6 Détection du signal

Le Titulaire aura en charge les activités suivantes :

- Mise en place et suivi d'une méthodologie de détection du signal approuvée par l'EP de l'AP-HP avec formalisation par des rapports ou comptes rendus réalisés à intervalles déterminés et justifiés ; les méthodes doivent être adaptées à des médicaments pour lesquels le nombre cumulatif de patients exposés est faible ; elles doivent prendre en compte les évaluations et recommandations du PRAC et les publications scientifiques ;
- La détection du signal pour les PH pourra se faire une fois par an à l'occasion du rapport annuel de PV des PH ;
- Veille réglementaire et documentaire sur tous les documents émis par les autorités compétentes (à titre d'exemple : liste de substances et produits soumis au worksharing pour la gestion des signaux, nouveau référentiel, etc.).

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	8 / 14

4.2.7 Rédaction de rapports de sécurité et autres types de rapports en lien avec la PV

Le Titulaire aura en charge les activités suivantes :

- Rédaction du rapport annuel de pharmacovigilance sur les PH (cf. R5121-175 du Code de la Santé Publique : pharmacovigilance des préparations hospitalières réalisées par des établissements pharmaceutiques) : ce rapport annuel de pharmacovigilance sera rédigé conformément au template requis par l'ANSM pour les préparations hospitalières (joint en annexe) ;
- Rédaction des PSUR, le cas échéant ;
- Le cas échéant, rédaction d'autres rapports de sécurité tels que des rapports d'évaluation du rapport bénéfices/risques, ou des rapports spécifiques sur demande des autorités compétentes.

4.3 ACCOMPAGNEMENT SUR LES RESPONSABILITES DE PHARMACOVIGILANCE POUR LES MEDICAMENTS DONT L'AP-HP EST TITULAIRE D'AMM ET QUI SONT EXPLOITES PAR DES PARTENAIRES INDUSTRIELS

Le Titulaire aura en charge les activités suivantes :

- Rôle de conseil du fait de la délégation des responsabilités de pharmacovigilance pour le compte de l'Etablissement pharmaceutique de l'AP-HP (cf. 4.2.1 du CCTP) ;
- Approbation de tout contrat ou avenant au contrat concernant la PV (SDEA, Safety Data Exchange Agreement) avec un partenaire exploitant de médicaments dont l'AP-HP est Titulaire d'AMM.
- Accompagnement en tant que de besoin pour un enregistrement approprié des rôles de QPPV sur les bases européennes

4.4 BACK-UP EN JOURS OUVRES POUR LE TRAITEMENT DES DEMANDES D'INFORMATION MEDICALE, RECUEIL DES NOTIFICATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ET DES RECLAMATIONS QUALITE

Le Titulaire aura en charge les activités suivantes :

- Sur demande, en cas d'absence imprévue des pharmaciens du DARPeM et donc sans délai de préavis, prise en charge du traitement des demandes d'information médicale, des notifications de pharmacovigilance et de réclamation qualité produit et toute autre demande, arrivant par téléphone à l'information médicale de l'EP de l'AP-HP ;
- Horaires : du lundi au vendredi (hors jours fériés), de 8h30 à 18h30 ;
- Le Titulaire du marché recevra la documentation sur les médicaments de l'EP de l'AP-HP au début de l'exécution du marché, puis les mises à jour lui seront transmises automatiquement par email à chaque modification par le système documentaire de l'EP de l'AP-HP. Le Titulaire du marché devra avoir une organisation permettant le maintien de cette documentation à jour et correctement affectée à chaque médicament de l'EP de l'AP-HP. Une réconciliation périodique (au moins trimestrielle) sera réalisée.
- Cette documentation comprend :
 - Des RCP et FUT ;
 - Des courriers d'information ;
 - Des Questions-réponses types (Frequently Asked Questions) concernant un seul médicament, ou plusieurs médicaments ou encore tous les médicaments de l'EP de l'AP-HP ;
 - En outre, un fichier répertoriant les lots en cours de distribution et leur date d'expiration sera transmis lors d'un back-up.
- Le Titulaire devra avoir une ligne téléphonique pour cette prestation : la ligne téléphonique de l'information médicale de l'EP de l'AP-HP sera transférée sur une ligne téléphonique du Titulaire, dédiée à cette prestation de back-up. La ligne téléphonique devra inclure un message de

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	9 / 14

prédécroché respectant la réglementation RGPD, qui sera fourni par l'EP de l'AP-HP et qui pourra évoluer en tant que de besoin.

- Le Titulaire prendra en charge tous les types de demande téléphonique :
 - Demandes de type simple transfert : le Titulaire s'appuiera sur la QR Type Retransmission des appels (incluant un arbre d'orientation des appels et une liste de coordonnées sur lesquelles transférer les appels) et toutes autres indications spécifiques fournies par l'EP de l'AP-HP ; ce type inclura les demandes d'information sur des questions pharmaceutique, par exemple durée de validité, demande de prolongation de péremption, etc. qui seront retransmises à l'EP de l'AP-HP pour réponse
 - Demandes de niveau 1 : il s'agit des demandes pour lesquelles la documentation listée ci-dessus est suffisante pour répondre.
 - Demandes de niveau 2 : il s'agit des demandes pour lesquelles la documentation listée ci-dessus n'est pas suffisante pour répondre, et qui nécessitent donc des recherches, telles que des recherches bibliographiques.

4.5 CONDITIONS REQUISES POUR L'ENSEMBLE DES PRESTATIONS

4.5.1 Organisation et système qualité

Le Titulaire aura en charge les activités suivantes :

- Après la signature du marché, dès la phase de transition (cf. section 4.5.4), rédaction par le Titulaire du marché d'un cahier des charges de pharmacovigilance décrivant l'ensemble des activités réalisées par le Titulaire du marché, et fixant clairement les rôles et obligations respectifs de l'EP de l'AP-HP et du Titulaire du marché, ainsi que les modalités organisationnelles d'échange des informations nécessaires pour mener à bien les activités de pharmacovigilance et le back-up d'information médicale. La rédaction de ce cahier des charges devra associer l'EP de l'AP-HP qui en sera approuvateur et signataire.
- Organisation du Titulaire du marché assurant la qualification initiale et continue de son personnel, une permanence d'activités 24h/24 7j/7, garantissant notamment (mais pas exclusivement) :
 - un système de remplacement du EU-QPPV et du LQPPV,
 - un système de management de la qualité conforme aux BPPV et GVP,
 - la formation d'au moins deux collaborateurs aux outils Eudravigilance.
- Réalisation des prestations décrites dans les articles 4.2 ; 4.3 et 4.4 ci-dessus selon les référentiels en vigueur (BPPV et GVP notamment) et, si nécessaire, information des pharmaciens du DARPeM et du PR/PRI de l'EP de l'AP-HP des évolutions réglementaires qui peuvent avoir un impact sur le contenu de la prestation ;
- Formation qualifiante et maîtrisée des personnels du Titulaire du marché à la pharmacovigilance et à l'information médicale et aux spécificités de la prestation réalisée pour l'EP de l'AP-HP, telles que les spécificités liées au statut de préparation hospitalière (support de formation fourni par l'EP de l'AP-HP).

4.5.2 Echanges avec le Titulaire

Le Titulaire aura en charge les activités suivantes :

- Mise à disposition de l'EP de l'AP-HP d'un point de contact permanent et échanges en tant que de besoin avec les pharmaciens du DARPeM et, le cas échéant, avec le PR (ou PRI) ;
- Mise en place d'un système d'échanges d'informations à périodicité fixe avec une fréquence hebdomadaire pour la réconciliation des cas PV et mensuelle pour les autres informations, et organisation de réunions périodiques entre les pharmaciens du DARPeM et les EUQPPV/LQPPV à une fréquence mensuelle.

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	10 / 14

4.5.3 Inspections et audits

- Le Titulaire du marché sera audité périodiquement (au moins tous les trois ans) et, en cas de changement de Titulaire, au démarrage de la prestation durant la phase de transition (cf. 4.5.4), par un auditeur qualifié mandaté par l'EP de l'AP-HP / AGEPS.
- Le Titulaire du marché participera et accompagnera les inspections des autorités pour l'activité exploitation/pharmacovigilance de l'EP de l'AP-HP.
- Il collaborera aux audits réalisés par l'EP de l'AP-HP / AGEPS.

4.5.4 Phase de transition

Une phase de transition de trois mois est prévue au début de marché en cas de changement de Titulaire. Une même phase aura lieu en fin de marché, à nouveau en cas de changement de Titulaire. Ainsi, le Titulaire avant la fin du marché devra transmettre les éléments nécessaires au nouveau Titulaire si le marché est contracté avec un nouveau Titulaire.

Cette phase de transition devra permettre de mettre en place tous les éléments nécessaires au démarrage des prestations à la date de début effectif du marché, le 24 avril 2027, et notamment :

- la désignation des EU-QPPV et LQPPV
- la mise à jour du PSMF
- la rédaction et signature du cahier des charges
- la migration de la base de données PV et le rapport de validation afférent
- la mise en place du back-up infomed
- la formation des équipes du Titulaire du marché aux spécificités de l'EP de l'AP-HP
- l'audit du nouveau Titulaire du marché.

ARTICLE 5 : PRESENTATION DE L'OFFRE

L'offre devra être présentée :

- Par écrit le cadre de réponse technique (CRT)
- Par oral au cours d'un entretien avec l'équipe du DARPeM, en présentiel ou en visio-conférence pour les candidats qui ne seraient pas localisés en région parisienne. L'organisation est définie à l'article 2.12 « Audition des candidats » du RC.

L'offre devra présenter les points ci-après, de manière conforme à tout ce qui est décrit dans ce CCTP et notamment à l'article 4 « Description des prestations attendues ».

5.1. PRESENTATION DE LA SOCIETE, ORGANISATION et RESSOURCES HUMAINES

Le candidat décrira dans son offre et plus particulièrement dans le cadre de réponse technique (CRT) :

- Sa structure et son organisation, dont les effectifs par catégories de personnels,
- Son expérience en lien avec toutes les prestations demandées,
- La qualification initiale et continue du personnel impliqué dans les prestations, incluant la formation aux procédures et la formation orientée vers les spécificités de l'EP de l'AP-HP :
 - celle des personnes pouvant être EU-QPPV ou LQPPV
 - celle des personnes assurant les différentes prestations :
 - gestion de PV au quotidien,
 - gestion de la base informatisée de PV,

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	11 / 14

- gestion des données sur les bases européennes,
 - veille de la littérature,
 - détection du signal, rédaction de rapports de sécurité ;
- des CV types pour chaque type de prestation seront fournis.
- Le nombre de personnes qualifiées EU-QPPV et LQPPV ; les CV des personnels proposés pour l'EP de l'AP-HP seront fournis ; des indications sur la charge de travail de chaque QPPV (nombre de clients par QPPV, de cas PV et de rapports de sécurité)
 - Le nombre de docteurs en médecine de la société ou l'accès permanent possible à des docteurs en médecine ayant des compétences en pharmacovigilance, et leurs CV.
 - Le nombre de personnes qualifiées Eudravigilance et xEVMPD et des CV types.
 - L'organisation garantissant une permanence d'activités 24h/24 7j/7, et notamment un système de remplacement du EU-QPPV et du LQPPV et une permanence pour la gestion au quotidien de la PV et le back-up d'information médicale pour l'EP de l'AP-HP.

5.2. ASPECTS TECHNIQUES

5.2.1. Environnement informatique

Le candidat décrira dans son offre et plus particulièrement dans le cadre de réponse technique (CRT) :

- Les modalités de migration de la base en cas de changement de Titulaire (durant la phase de transition début et fin de marché).
- Les modalités de validation / maintien à l'état validé de la base de PV.
Il est rappelé que la base de PV de l'EP de l'AP-HP est actuellement une base Safety Easy®. L'EP de l'AP-HP souhaite garder cet éditeur de logiciel. Toute proposition de changement de logiciel, devra être justifiée, argumentée et soumise à l'approbation de l'EP de l'AP-HP. Le logiciel devra impérativement répondre aux exigences de cybersécurité de l'AP-HP et de respect du RGPD (cf. document exigé pour la phase de recevabilité), et notamment l'hébergement des données devra être impérativement en Europe au vu du climat géopolitique.
- L'environnement informatique plus largement :
 - Gouvernance sécurité
 - Certification ISO 27001
 - Politique de sécurité
 - Hébergement des données
 - Localisation
 - Sous-traitants
 - Gestion des accès
 - Authentification multifacteur (MFA)
 - Gestion des habilitations
 - Protection des données : chiffrement
 - Journalisation
 - Vulnérabilités : correctifs de sécurité
 - Tests de sécurité : tests d'intrusion(pentests)
 - Incidents : notification des incidents
 - Continuité
 - Plan de continuité d'activité (PCA)/ Plan de reprise d'activité (PRA)
 - Délai et objectif de reprise (RTO) / perte maximale de données acceptable (RPO)
- L'équipe responsable des systèmes informatisés : taille et disponibilité.

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	12 / 14

5.2.2. Qualité en matière de PV et information médicale

Le candidat décrira dans son offre et plus particulièrement dans le cadre de réponse technique (CRT) :

- Son système de management de la qualité conformément à la réglementation en vigueur et notamment aux BPPV et GVP et les outils d'amélioration continue de la qualité.
- Les modalités de sa veille réglementaire en matière de pharmacovigilance.
- Les modalités de gestion des cas PV au quotidien, et notamment la revue médicale des cas.
- Le délai de fourniture de line-listings.
- Ses indicateurs de performance pour la gestion de la PV.
- L'existence d'écarts majeurs et critiques (liés ou non à des audits ou inspections) dans les 12 derniers mois et le nombre et la nature des écarts non clôturés.
- Les moyens d'échanges proposés avec l'EP de l'AP-HP.

5.2.3. Prestations particulières

Le candidat décrira dans son offre et plus particulièrement dans le cadre de réponse technique (CRT) :

- Sa proposition de veille de la littérature, et notamment bases internationales utilisées, liste des revues françaises disponibles, modalités d'obtention des articles en cas d'indisponibilité au niveau de l'AP-HP. Afin d'évaluer la qualité de cette prestation, il est demandé aux candidats de fournir une proposition d'équation de recherche sur un médicament, accompagné d'une explication sur la méthodologie suivie.
- Sa proposition de méthodologie de détection du signal.
- Sa proposition pour le back-up d'information médicale, et notamment les modalités de mise en place initiale (réunion, message de pré-décroché, etc.) et de maintien en état pour mise en œuvre immédiate sur demande, avec respect impératif des horaires ouverts de l'EP de l'AP-HP : 8h30-18h30 du lundi au vendredi (hors jours fériés).

ANNEXES :

- CCTP ANNEXE – ANSM_TEMPLATE RAPPORT PV DES PREPARATIONS_MAI2024 : Rapport de synthèse des informations relatives aux effets indésirables des préparations hospitalières et des préparations magistrales : modèle type
- CCTP ANNEXE – ANSM FORMULAIRE accompagnant Rapport PV Préparation : Formulaire accompagnant le Rapport de synthèse des informations relatives aux effets indésirables des préparations hospitalières et des préparations magistrales
- CCTP ANNEXE – CP1B – FUT-Cardioplegiques-2024-06-06 : Fiche d'utilisation pour les professionnels de santé - FORMULE CP1A AP-HP - 500 mL solution pour perfusion cardioplégique FORMULE CP1B AP-HP - 10 mL solution pour cardioplégie

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	13 / 14

Timbre commercial	A..... , le..... Nom Prénom du signataire pouvant engager la société : Signature précédée de la mention « Lu et approuvé »
---------------------------------	--

AGEPS	Consultation n° 110.26-09.DARPeM	EP de l'AP-HP
CCTP	Dernière mise à jour du : 10/07/2026	14 / 14