

Lignes directrices pratiques relatives à la passation de marchés publics nationaux pour l'achat de vaccins vétérinaires

Février 2024



Organisation mondiale
de la santé animale
Fondée en tant qu'OIE

<https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/produits-veterinaires/>

Citation requise : Organisation mondiale pour la santé animale (2024). – *Lignes directrices pratiques relatives à la passation de marchés publics nationaux pour l'achat de vaccins vétérinaires*. Paris, 26 pp. <https://doi.org/10.20506/woah.3439>. Licence: CC BY-SA 3.0 IGO.

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) aucune prise de position quant au statut juridique ou au développement d'un pays, d'un territoire, d'une ville ou d'une région, ou de ses autorités, ni quant au tracé de ses frontières ou limites. La mention de sociétés spécifiques ou de produits de fabricants, qu'ils soient ou non brevetés, n'implique pas que ces produits ont été approuvés ou recommandés par l'OMSA par rapport à d'autres produits de nature similaire qui ne sont pas mentionnés.

La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation du matériel incombe au lecteur, et en aucun cas l'OMSA ne peut être tenue responsable des dommages résultant de cette interprétation ou de cette utilisation. Les opinions exprimées dans ce produit d'information sont celles de l'auteur ou des auteurs et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou les politiques de l'OMSA.

© OMSA, 2024



Certains droits réservés. Ce travail est mis à disposition sous la licence Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/igo/legalcode>). Selon les termes de cette licence, ce travail peut être copié, redistribué et adapté, à condition que le travail soit cité de manière appropriée. Toute utilisation de ce travail ne doit pas suggérer que l'OMSA approuve une organisation, un produit ou un service spécifique. L'utilisation du logo de l'OMSA n'est pas autorisée. Si l'œuvre est adaptée, elle doit faire l'objet d'une licence Creative Commons identique ou équivalente. Si une traduction de ce travail est créée, elle doit inclure la clause de non-responsabilité suivante ainsi que la citation requise : « Cette traduction n'a pas été créée par l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). L'OMSA n'est pas responsable du contenu ou de l'exactitude de cette traduction. L'édition originale en anglais est l'édition qui fait foi ».

Les litiges découlant de la licence qui ne peuvent être réglés à l'amiable seront résolus par la médiation et l'arbitrage tels que décrits à l'Article 8 de la licence, sauf disposition contraire dans le présent document. Les règles de médiation applicables seront celles de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules>) et tout arbitrage sera conforme aux règles d'arbitrage de la Commission des Nations unies pour le droit commercial international (CNUDCI).

Documents de tierces parties. Les utilisateurs souhaitant réutiliser des éléments de ce document attribués à une tierce partie, tels que des tableaux, des figures ou des images, sont tenus de déterminer si une autorisation est nécessaire pour cette réutilisation et d'obtenir l'autorisation du détenteur des droits d'auteur. Le risque de poursuites résultant de la violation de tout élément de l'ouvrage appartenant à une tierce partie incombe exclusivement à l'utilisateur.

Ventes, droits et licences. Les produits d'information de l'OMSA sont disponibles sur le site web de l'OMSA (www.woah.org) et peuvent être achetés à l'adresse www.woah.org/fr/ebookshop/.

Sommaire

Avant-propos	4
Remerciements	5
Abréviations et acronymes	5
1. Introduction	6
1.1 Pourquoi des lignes directrices sont-elles nécessaires à la passation de marchés pour des vaccins vétérinaires?	6
1.2 En quoi les vaccins vétérinaires sont-ils particuliers?	6
1.3 A qui sont destinées ces lignes directrices?	7
1.4 Comment utiliser ces lignes directrices?	7
2. Conditions préalables à la phase de passation de marché	9
3. Le processus de passation de marché	11
3.1 Comment établir le calendrier et déterminer les étapes clés?	11
3.2 Comment structurer l'appel d'offres?	13
3.3 Comment sélectionner le fournisseur de vaccins?	13
3.4 Eléments à prendre en compte lors de la rédaction du contrat	16
3.5 Comment garantir le respect des contrats?	17
Annexes	18
Annexe 1 Modèle de calendrier avec étapes clés	18
Annexe 2 Modèle d'appel d'offres	20
Annexe 3 Classement des critères de sélection	23
Annexe 4 Normes de l'OMSA pour la fabrication de vaccins vétérinaires	25

Avant-propos

Les vaccins vétérinaires de qualité constituent des outils essentiels pour prévenir, contrôler et éradiquer les maladies animales. Cependant, les Membres de l'OMSA doivent faire face à des défis en matière d'achat de vaccins de qualité : certains pays ne disposent pas de procédure nationale de passation de marché public bien définie ; d'autres ont des processus nationaux qui ne sont pas adaptés aux produits vétérinaires (par exemple, un processus national basé sur les prix et ne tenant pas ou peu compte de la qualité), tandis que certains ont du mal à importer des vaccins pour des campagnes de vaccination systématique ou d'urgence.

Ces lignes directrices constituent une réponse de l'OMSA aux besoins exprimés régulièrement par les Membres. Elles doivent être prises en compte parallèlement aux outils et recommandations que l'OMSA a déjà produits, notamment les normes figurant dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, ainsi que dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, le Processus PVS et en particulier l'appui législatif spécifique appelé Programme d'appui à la législation vétérinaire PVS (VLSP), les Centres collaborateurs de l'OMSA accrédités pour le contrôle de la qualité des vaccins (ou des produits vétérinaires), les banques de vaccins créées pour certaines maladies et certains pays (mais qui ne sont pas destinées à remplacer les achats nationaux). D'autres organisations internationales proposent également des processus ou mécanismes d'appui pour améliorer l'accès à des vaccins de qualité, comme la procédure de préqualification de l'EuFMD pour les vaccins contre la fièvre aphteuse et les maladies animales transfrontalières similaires (FAST) ou les principes opérationnels de l'OMS pour l'achat de produits pharmaceutiques de qualité.

Compte tenu des outils et mécanismes existants et des besoins exprimés par ses Membres, l'OMSA a élaboré les présentes lignes directrices, qui se veulent à la fois concises et concrètes. Ce document présente les principales conditions préalables à respecter avant tout achat de vaccins et décrit les différentes étapes de la passation de marché public. Il fournit également des modèles utiles et propose des critères de sélection.

J'espère que ces lignes directrices seront utiles aux services vétérinaires et qu'elles contribueront à améliorer leur accès à des vaccins de qualité.



Dre Monique Éloit

**Directrice générale
L'Organisation mondiale pour la santé animale**

Février 2024

Remerciements

L'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) tient à remercier Carole Goulet-Caron (auteur) qui a élaboré les présentes lignes directrices.

L'Organisation souhaite également remercier pour leur précieuse contribution les experts et institutions qui ont revu le contenu technique de ces lignes directrices :

- Nick Nwankpa, du Pan African Veterinary Vaccine Centre de l'Union africaine (AU-PANVAC), Centre collaborateur de l'OMSA pour le contrôle de la qualité des vaccins vétérinaires ;
- Nick de Regge, de Sciensano, Centre collaborateur de l'OMSA pour la validation, l'assurance qualité et le contrôle qualité des épreuves diagnostiques et des vaccins pour les maladies vésiculeuses en Europe ;
- Martin Charles Ilott, de la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EuFMD) de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ;
- Carolin Schumacher, de Global Alliance for Livestock Veterinary Medicines (GALVmed) ;
- Rick Clayton et Simon Sunderland, de HealthforAnimals.

L'Organisation remercie les Services vétérinaires de la République populaire de Chine, de l'Égypte, de l'Arabie Saoudite et de la Thaïlande, qui ont accepté de «tester» ces lignes directrices, pour leur précieux retour d'information.

Cette initiative a été coordonnée par Laure Weber-Vintzel (OMSA) avec le soutien d'une équipe multidisciplinaire au sein de l'OMSA composée d'Isabelle Dieuzy-Labaye, Alexandre Fediaevsky, Stéphane Renaudin, Karma Rinzin, Andrea Rivera Valdez, David Sherman, Maria Szabo, Gregorio Torres et Karim Tounkara.

Les présentes lignes directrices ont été élaborées avec le généreux soutien du gouvernement de la République populaire de Chine.

Abréviations et acronymes

AO	Appel d'offres [<i>Call for Tender</i>]
BPF	Bonnes pratiques de fabrication [<i>Good Manufacturing Practices</i>]
RCP	Résumé des caractéristiques des produits [<i>Summary of the Product Characteristics</i>]
OMSA	Organisation mondiale de la santé animale

1. Introduction

1.1. Pourquoi des lignes directrices sont-elles nécessaires à la passation de marchés pour des vaccins vétérinaires ?

Les vaccins vétérinaires, lorsqu'ils sont associés à d'autres mesures, se sont révélés être des outils puissants pour prévenir, contrôler et éradiquer les maladies animales. Une procédure efficace de passation de marché public garantit que des vaccins sûrs et efficaces, répondant à des normes de qualité reconnues au niveau international, sont disponibles au bon moment, dans les bonnes quantités et à un prix raisonnable. La mise en place de procédures efficaces de passation de marchés publics peut s'avérer difficile, en particulier lors de situations d'urgence sanitaire. De nombreux pays se sont rendu compte que leurs procédures nationales de passation de marchés publics en matière de produits vétérinaires étaient peu claires, inefficaces ou tout simplement inexistantes.

Dans ce contexte, l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA, fondée en tant qu'OIE), en tant qu'organisation internationale chargée d'améliorer la santé animale dans le monde, a élaboré ces lignes directrices pratiques pour aider ses Membres à identifier et à acheter des vaccins vétérinaires présentant une garantie de qualité, ainsi que pour apporter des conseils précis sur les informations relatives aux vaccins et aux fabricants, qui sont nécessaires à la procédure de passation de marchés publics.

Note : les présentes lignes directrices ont été élaborées pour aider les Membres de l'OMSA à acquérir des vaccins vétérinaires de qualité. L'utilisation de ces lignes directrices est susceptible de mettre en évidence des lacunes dans les législations nationales relatives au domaine vétérinaire. Le [Processus PVS](#) de l'OMSA peut aider les pays à réviser leur législation vétérinaire par le biais du [Programme d'appui à la législation vétérinaire](#).

1.2. En quoi les vaccins vétérinaires sont-ils particuliers ?

Les vaccins diffèrent des autres produits vétérinaires à bien des égards et doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de leur acquisition. Par exemple, la plupart des vaccins sont sensibles à la température, ce qui signifie que la fiabilité et le respect de la chaîne du froid sont essentiels tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour garantir l'efficacité des vaccins sur le terrain. Ainsi, au cours du processus de passation du marché public, il est important d'évaluer la solidité des procédures relatives à la chaîne du froid.

Afin de garantir la réussite de la campagne de vaccination, le choix du vaccin doit par ailleurs être effectué avec soin et se fonder sur les souches pathogènes en circulation et sur les objectifs fixés par la stratégie de vaccination. Pour chaque maladie, il peut exister plusieurs vaccins, tels que des formulations vivantes atténuées, des produits inactivés et/ou des produits recombinants ou de nouvelle génération, qui offrent divers avantages en fonction de leur utilisation et de leurs objectifs.

Il est essentiel que les normes reconnues au niveau international en matière de qualité de fabrication, de sécurité et d'efficacité soient respectées. En outre, d'autres critères de choix, tels que le prix, le délai de livraison et la taille des flacons, entrent en ligne de compte dans le processus de passation de marché public. **La qualité des vaccins, démontrée par le respect des normes de l'OMSA définies dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)*, devrait toujours être le premier critère à prendre en compte et importe davantage que des prix bas et attractifs. C'est pourquoi, dans le cadre d'une procédure de passation de marché public réussie, une évaluation technique est effectuée avant toute évaluation de la proposition financière.**

1.3. A qui sont destinées ces lignes directrices ?

Les présentes lignes directrices contiennent des conseils pratiques sur les étapes essentielles pour un processus de passation de marché public efficace et transparent pour l'achat de vaccins vétérinaires de haute qualité.

Elles s'adressent principalement **aux personnes chargées de gérer la passation des marchés publics de vaccins** au sein des Services vétérinaires, des Services de santé des animaux aquatiques ou des agences gouvernementales concernées. Elles visent à les accompagner à chaque étape du processus en leur proposant des conseils clairs et pratiques.

En outre, ces lignes directrices peuvent être utiles aux parties prenantes suivantes :

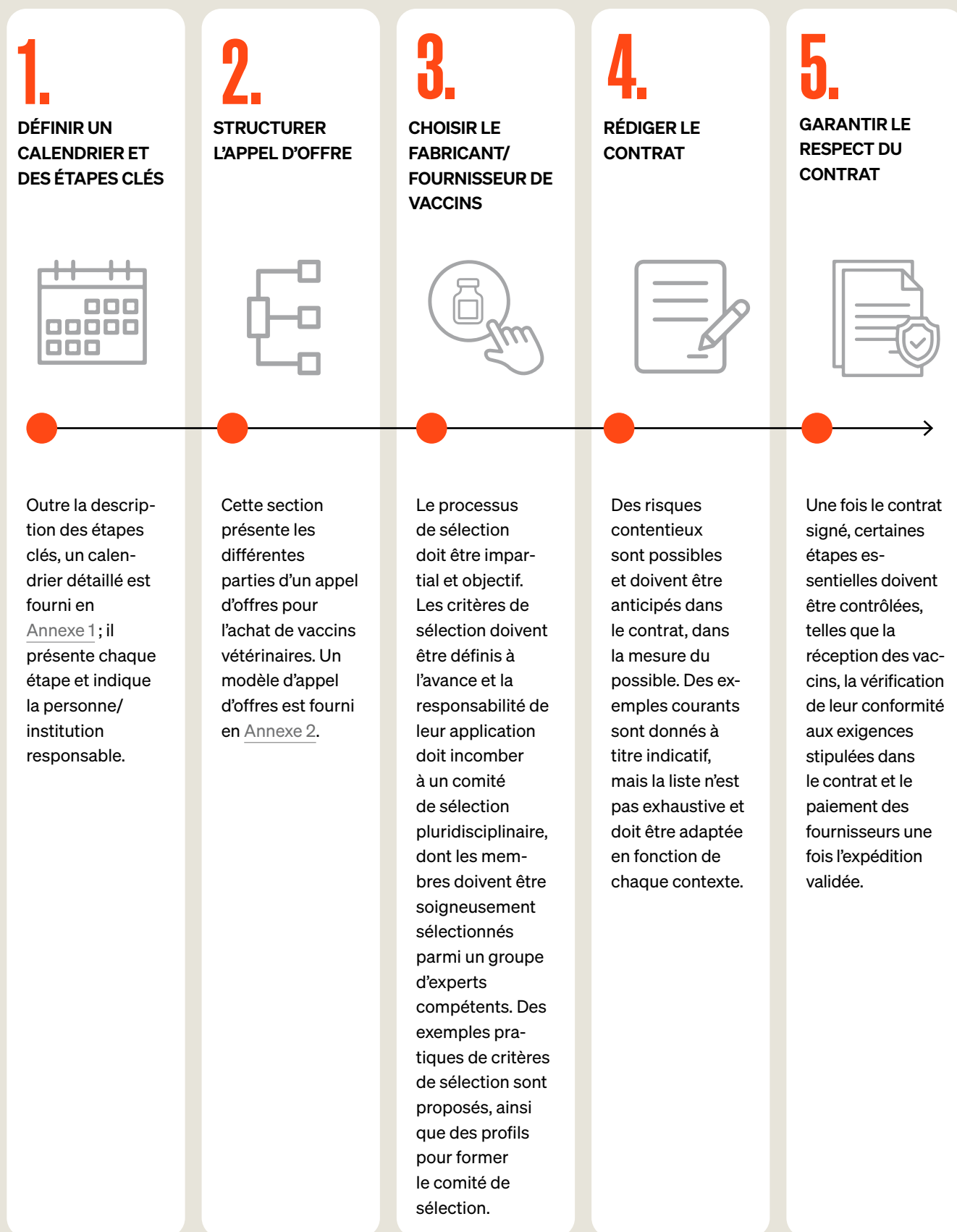
- **Les Délégués de l'OMSA ou les Chefs des Services vétérinaires**, afin d'informer les décideurs des spécificités propres à l'achat de vaccins vétérinaires et de l'importance et des avantages inhérents à un processus transparent privilégiant la qualité des vaccins plutôt que leur prix.
- **Les fabricants et distributeurs de vaccins**, afin qu'ils comprennent mieux les exigences des pays en matière d'achat de vaccins vétérinaires et qu'ils apportent des réponses claires et complètes aux appels d'offres.

1.4. Comment utiliser ces lignes directrices ?

Le [Chapitre 2](#) de ces lignes directrices résume les conditions préalables à tout processus de passation de marché public. Elle fournit des informations clés pour choisir les vaccins appropriés, ainsi que des références aux normes internationales pertinentes et d'autres références destinées à faciliter la prise de décision.

Le [Chapitre 3](#) porte sur la phase de la passation du marché public en elle-même. Elle s'articule autour des **cinq grandes étapes** suivantes, destinées à donner aux pays des conseils pratiques quant à la manière de mener leur processus de passation de marché public ([Figure 1](#)).

Figure 1. Les cinq grandes étapes du processus de passation de marché public

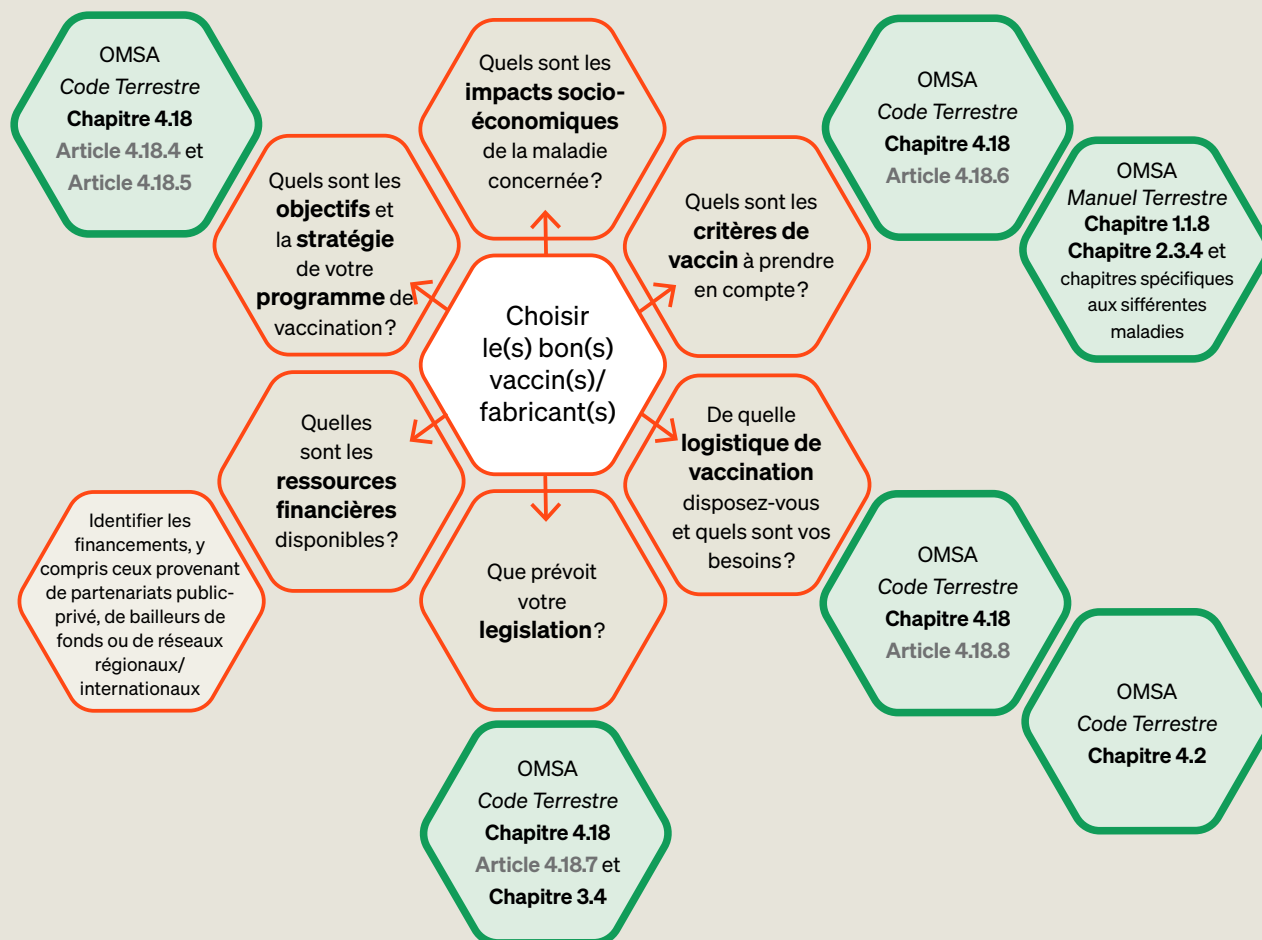


2. Conditions préalables à la phase de passation de marché public

Avant d'envisager la phase de passation d'un marché public pour des vaccins vétérinaires présentant une garantie de qualité, il convient de décrire clairement la stratégie nationale de vaccination. Les questions clés ci-après aideront les pays à définir le programme de vaccination et la (les) meilleure(s) option(s) vaccinale(s).¹ Elles faciliteront également la rédaction de l'appel d'offres.

La figure 2 résume les questions clés auxquelles chaque pays doit répondre afin de sélectionner les vaccins adéquats. Pour chaque question, des références aux normes correspondantes de l'OMSA sont indiquées pour guider les pays dans le processus.

Figure 1 : Six questions clés pour choisir un vaccin



¹ Les pays sont susceptibles d'envisager plusieurs options vaccinales, voire des vaccins multivalents, dans le cadre de leur programme de vaccination.

Principales normes de l'OMSA à prendre en compte :

- **Dans le *Code terrestre* de l'OMSA**
 - Chapitre 4.18 Vaccination
 - Chapitre 3.4 Législation vétérinaire
 - Chapitre 4.2 Principes généraux d'identification et de traçabilité des animaux vivants
- **Dans le *Manuel terrestre* de l'OMSA**
 - Chapitre 1.1.8 Principes de production des vaccins vétérinaires
 - Chapitre 2.3.4 Exigences minimales pour l'organisation et la gestion d'une installation de production de vaccins
 - Chapitres spécifiques aux maladies considérées

Il est essentiel de répondre à ces questions clés avant la phase de passation de marché public pour que la procédure se déroule correctement et efficacement, ce qui améliorera l'efficacité globale du programme de vaccination. Cela aidera les équipes chargées de la passation du marché public d'achat de vaccins à mieux définir les critères de choix à intégrer dans l'appel d'offres, une étape essentielle pour choisir le fournisseur le plus approprié.



© Getty

3. Le processus de passation de marché

3.1. Comment établir le calendrier et déterminer les étapes clés ?



Le processus de passation de marché public peut être complexe et exige des pays qu'ils identifient clairement toutes les étapes du processus et les personnes chargées de les superviser. Enumérer les étapes dans l'ordre chronologique et établir les responsabilités contribuent à garantir une meilleure préparation et un processus plus efficace. La mise en place de ce calendrier peut également permettre d'anticiper d'éventuels problèmes et de mieux les gérer.

Les principales étapes à prendre en compte sont indiquées ci-dessous :

- 1. Préparation de l'appel d'offres**
 - Définir les critères de sélection ;
 - Rédiger l'appel d'offres ;
 - Identifier les membres du comité de sélection ;
 - Mettre en place un système administratif pour recevoir les offres et s'assurer de son bon fonctionnement.
- 2. Publication de l'appel d'offres**
 - Publier l'appel d'offres en ligne sur le site web institutionnel, sur d'autres plateformes numériques professionnelles et sur tous les journaux/plateformes et publications nationaux pertinents ;
 - Diffuser l'appel d'offres de manière proactive et généralisée, et informer les fabricants connus de vaccins adéquats.
- 3. Pendant la durée de publication de l'appel d'offres**
 - Contrôler la réception des offres et s'assurer que le nombre d'offres reçues est suffisant ;
 - Si aucune offre n'a été reçue, vérifiez qu'il n'y a pas d'erreur dans le système administratif ;
 - Prévoir une prolongation et une sensibilisation accrue si le nombre d'offres reçues est insuffisant ;
 - Prévoir une session ou mettre en place un système pour répondre aux questions que les soumissionnaires pourraient avoir pendant la préparation de l'offre.
- 4. Date limite de soumission des offres**
 - Déterminer la date et l'heure limites pour la réception des offres.

5. Ouverture des offres

- Procéder à la phase² de vérification de l'éligibilité des offres reçues: date limite, validité, complétude ;
- Demander des documents supplémentaires si nécessaire ;
- Informer les soumissionnaires de l'éligibilité ou non éligibilité à l'appel d'offres.

6. Phase d'évaluation

- Réunir le comité de sélection pour évaluer les offres techniques ;
- Lister et noter/classer les offres techniques valides qui feront l'objet de l'évaluation financière; lister les soumissionnaires qui ne sont pas techniquement recevables et qui ne feront pas l'objet de l'évaluation financière ;
- Évaluer l'offre financière des candidatures pour lesquelles l'offre technique a été validée ;
- Présélectionner le(s) fournisseur(s) et mettre en place une phase³ (de négociation dans le cas où plusieurs fournisseurs ont été sélectionnés) pour discuter du prix, des quantités, de la durée du contrat, des conditions de livraison, du processus de paiement, etc. ;
- Finaliser l'évaluation sur la base de la négociation ;
- Une fois la procédure de passation de marché public finalisée, communiquer à tous les soumissionnaires leur statut (sélectionné ou non sélectionné).

7. Contrat

- Rédiger le contrat ;
- Négocier avec le(s) fournisseur(s) sélectionné(s) pour ajuster les points restants, si nécessaire ;
- Finaliser et signer le contrat.

8. Mise en œuvre et respect du contrat

- Suivre les commandes de vaccins (comme prévu au contrat) ;
- Suivre le plan de livraison (comme prévu au contrat) ;
- Pour la réception des vaccins :
 - Vérifier l'envoi (vérification des documents ; inspection conformément aux spécifications de l'appel d'offres ; le cas échéant, contrôle de la qualité de chaque lot de vaccins).
 - Valider ou rejeter l'envoi sur la base des critères convenus dans le contrat.
- Vérification de la réalisation des paiements conformément aux conditions définies dans le contrat.

9. Evaluation post-contrat

- Évaluer le service fourni : qualité du produit, respect du contrat et des conditions de livraison (quantité, emballage, délai, etc.) ;
- Effectuer le(s) paiement(s) final(aux) ;
- Organiser une réunion de bilan afin d'identifier les points à améliorer pour tout appel d'offres à venir.

La liste ci-dessus est indicative ; elle n'est pas exhaustive et doit être adaptée au contexte national de chaque Membre. On trouvera à l'[Annexe 1](#) un exemple de calendrier à respecter, avec les étapes clés susmentionnées et le délai correspondant ainsi que l'institution/la personne responsable de chaque étape.

² Il convient de prévoir un délai suffisant pour demander des documents supplémentaires aux fournisseurs potentiels.

³ Cette sous-étape dépend de la réglementation nationale du pays.

3.2. Comment structurer l'appel d'offres ?



Un appel d'offres doit comporter au moins quatre sections.

La première section doit être une **introduction** donnant des informations générales sur cet appel d'offres. La deuxième section doit présenter **l'historique et le contexte** aux candidats et expliquer les principaux objectifs du programme de vaccination du pays. La troisième section doit couvrir **l'étendue des services** et peut être divisée en trois thèmes principaux :

- Ce à quoi le fabricant/fournisseur doit se conformer.
- Les caractéristiques du vaccin demandé.
- Les détails du contrat (durée, conditions de livraison et de paiement).

La quatrième section doit contenir des informations sur la **structure attendue** des offres, par exemple :

- le format⁴ requis (copie papier, Word, PDF) et nombre maximum de pages ;
- l'obligation de fournir deux documents distincts : l'offre technique et l'offre financière ;
- la date limite de soumission des offres ;
- l'adresse postale et/ou adresse électronique ou lien auquel l'offre doit être envoyée, ou portail d'appel d'offres pour les soumissions sécurisées ;
- les nom et coordonnées de la personne chargée du processus d'appel d'offres ;
- et la description du processus de sélection.

Pour plus d'informations et de consignes sur ce processus, veuillez consulter le modèle d'appel d'offres figurant à l'[Annexe 2](#).

3.3. Comment sélectionner le fournisseur de vaccins ?



La procédure de sélection doit être juste, objective et aussi transparente que possible afin d'éviter tout problème à un stade ultérieur. Tous les documents demandés doivent être dûment fournis par les soumissionnaires et vérifiés minutieusement par le comité de sélection. Par conséquent, en amont du processus de sélection, les critères de sélection doivent être déterminés et les membres du comité de sélection doivent être soigneusement choisis.

3.3.1. Définition des critères de choix



Les critères de choix doivent être définis dès le début du processus, avant même la rédaction de l'appel d'offres, car ils devront être inclus dans ce document. L'article 4.18.6 «Choix du vaccin» du [Chapitre 4.18](#) du *Code terrestre* propose un résumé utile des caractéristiques des vaccins qu'il conviendrait de prendre en compte pour l'appel d'offres.

Une fois la liste des critères établie, il convient de les hiérarchiser - voire de les classer - en fonction de l'objectif du programme de vaccination et du contexte du pays ([Annexe 3](#)).

⁴ Un format facile d'utilisation (tel que Word ou PDF) doit être demandé afin de faciliter le processus d'examen et d'évaluation. Un nombre maximum de pages pour l'offre technique peut également être fixé.

Certains des critères à prendre en compte sont énumérés ci-dessous.

Concernant les vaccins:

Caractéristiques des vaccins

- Type de vaccin privilégié ;
- Voie(s) d'administration privilégiée(s) (orale, intradermique, sous-cutanée, intramusculaire);
- Numéro/souche(s) pathogène(s) à utiliser (le cas échéant) ;
- Preuve d'innocuité sur les espèces cibles (des études pertinentes doivent être disponibles) ;
- Preuves de l'efficacité du vaccin ;
- Durée de l'immunité protectrice ;
- Caractéristiques de stockage, de transport et de durée de conservation ;
- Preuve de la conformité⁵ aux normes internationales concernant la production de qualité, telles que décrites dans le *Manuel terrestre*⁶ (indiquer le chapitre correspondant selon la maladie ciblée).

Options d'étiquetage et conditions d'emballage

- Flacons ou bouteilles, doses par flacon, nombre de flacons par boîte, nombre de boîtes, etc.;
- Informations concernant la ou les langues disponibles pour l'étiquette du vaccin, informations sur le produit pour le « mode d'emplo » du vaccin et pour le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (ou indiquer clairement si une langue spécifique est requise) ;
- Capacités de production ;
- Conditions de livraison (par exemple, expédition dans le respect de la chaîne du froid, livraison en un ou plusieurs lots).

Autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités réglementaires

- Certificat d'autorisation de mise sur le marché/d'enregistrement/de licence dans le pays correspondant (y compris le numéro de l'autorisation de mise sur le marché et le titulaire) ;
- Statut de l'autorisation de mise sur le marché/licence/enregistrement dans d'autres pays (au niveau régional et/ou international).

Concernant le fabricant / fournisseur :

- Preuve de la conformité aux normes internationales de l'OMSA telles que décrites dans la dernière version anglaise du *Manuel terrestre* de l'OMSA (voir [annexe 4](#)) (par exemple, certification du fabricant/fournisseur par l'autorité nationale compétente) ;
- Copie de la certification officielle la plus récente et en cours de validité des bonnes pratiques de fabrication (BPF) fournie par l'autorité compétente (dans le pays ou la région correspondant(e)) ;
- Preuve du respect des programmes et procédures d'assurance qualité applicables, reposant sur des normes internationales, pour tous les vaccins à fournir ;
- Accès autorisé par le fournisseur à ses installations de fabrication (et de stockage) à des fins d'inspection à tout moment jugé raisonnable ;
- Déclaration du statut de l'autorisation dans d'autres pays (de la région), le cas échéant.

⁵ Les processus de préqualification des vaccins recherchés ont peut-être déjà été exécutés (par exemple, la liste de préqualification des vaccins de l'EuFMD, d'autres listes régionales de préqualification des vaccins). Il peut s'avérer utile de rechercher ces informations dans la région correspondante, ce qui permet de gagner du temps.

⁶ *Manuel terrestre* de l'OMSA et Chapitre 1.1.8. Principes de production des vaccins vétérinaires, et Chapitre 2.3.4. Exigences minimales pour la production et le contrôle qualité des vaccins: [Codes et Manuels - OMSA - Organisation mondiale de la santé animale \(woah.org\)](#)

Concernant l'offre financière:

- Le service inclus (service proposé) ;
- Le prix.

Une fois les critères de sélection identifiés, il convient de les classer par ordre de priorité et/ou de les pondérer. Cela implique notamment d'identifier les critères essentiels, tels que le respect des normes d'assurance qualité (l'offre sera rejetée si elle n'est pas conforme à ces normes).

Il est à noter que si le prix est un critère important, il ne doit pas pour autant constituer l'élément central du choix d'un fournisseur. La plupart du temps, les vaccins en tant que tels représentent un coût relativement marginal par rapport au coût total du programme de vaccination. Les principales dépenses portent sur les ressources humaines et les équipements nécessaires au stockage, au transport et à l'administration des vaccins, qui sont aussi essentiels à la réussite du programme de vaccination que la qualité intrinsèque du vaccin. Par conséquent, le prix du vaccin doit être considéré seulement une fois que les critères techniques essentiels ont été remplis.

3.3.2. Désignation d'un comité de sélection

Le processus de passation des marchés publics vétérinaires est complexe et nécessite la participation d'experts provenant de différents horizons (par exemple, passation de marchés publics, finances, droit, domaine technique apparenté, services vétérinaires, politique). Le comité de sélection doit donc être pluridisciplinaire. Celui-ci peut également être divisé en deux équipes : l'une pour l'évaluation de l'offre technique et l'autre pour l'évaluation de l'offre financière. Toutefois, une équipe principale doit être présente dans les deux comités.

Vous trouverez ci-dessous la composition proposée pour chaque équipe.

Equipe principale du comité de sélection :

- Le responsable technique chargé de la mise en œuvre de la campagne de vaccination ;
- Le responsable de la procédure de passation des marchés publics au sein de l'organisation/institution ;
- Des personnes ayant des compétences juridiques (pour aider à la rédaction du contrat).

Comité de sélection pour l'offre technique :

- Des experts en vaccinologie vétérinaire et des experts techniques de la maladie concernée ;
- Des experts en matière de réglementation⁷ (pour évaluer la pertinence de la demande) ;
- Un expert en logistique pour évaluer l'expédition, la livraison, la chaîne du froid, etc.

⁷ L'expert en matière de réglementation est une personne spécialisée dans la réglementation de l'importation de produits de nature biologique et/ou médicale sur le territoire national.

Comité de sélection pour l'offre financière :

- Responsables financiers.

Si les Services vétérinaires sont seuls responsables de l'évaluation des soumissionnaires, ils doivent s'assurer qu'ils disposent de toute l'expertise nécessaire pour la mener à bien.

La séparation du comité de sélection en deux équipes (l'une chargée d'évaluer l'offre technique et l'autre d'évaluer l'offre financière) permettra aux membres de se concentrer sur leur domaine d'expertise ou d'expérience respectif, sans perdre de temps sur d'autres questions. Cela permettra également d'éviter l'évaluation financière de propositions qui ne sont pas valables d'un point de vue technique.

3.3.3. Organisation d'une session de discussion ou de négociation avec des candidats présélectionnés

Une fois la présélection effectuée, il peut y avoir plusieurs candidats éligibles. Des sessions individuelles peuvent alors être programmées afin que les différents candidats répondent aux questions concernant leur proposition et négocient éventuellement de meilleures offres ou conditions. Toutefois, comme indiqué plus haut, les responsables du processus de passation de marché public doivent d'abord s'assurer que la réglementation nationale du pays autorise les sessions de négociation avec les fournisseurs potentiels.

3.4. Éléments à prendre en compte lors de la rédaction du contrat



Lors de la rédaction du contrat, les risques potentiels de contentieux doivent être anticipés et des clauses doivent être prévues dans le contrat pour protéger l'institution contractante de ces risques.

Parmi les exemples courants de risques contentieux, on peut citer les suivants :

- retard dans la livraison des vaccins ;
- manque de clarté quant aux responsabilités respectives des parties contractantes (par exemple, pour l'obtention de toute licence d'exportation ou autre autorisation officielle requise pour l'exportation et pour l'accomplissement des formalités douanières, la souscription d'une assurance pour l'expédition, qui couvrira le risque de perte ou de dommage pendant l'exportation et quand ce risque sera transféré d'une partie contractante à l'autre) ;
- durée de conservation inadaptée à la campagne de vaccination ;
- problèmes de qualité ou fourniture d'un vaccin non conforme à la description du contrat (par exemple, flacons de taille différente, lieu de fabrication différent, formulation ou souches de vaccin différentes, ou preuve que l'innocuité ou l'efficacité n'est pas conforme à ce qui est stipulé dans le contrat) ;
- problèmes liés à la chaîne du froid (ex : le vaccin fourni n'est pas conforme à la température de stockage recommandée, généralement comprise entre +2°C et +8°C).



Pour prévenir les risques susmentionnés, il est important de les identifier à l'avance et de prévoir des clauses dans le contrat qui permettront de gérer ces litiges. À cette fin, l'institution/organisation contractante doit prendre le temps de réfléchir aux risques potentiels, y compris ceux qui sont spécifiques au contexte national. L'appui d'un expert juridique sera nécessaire pour la rédaction du contrat.

3.5. Comment garantir le respect des contrats ?



Une fois la livraison effectuée, il est important de vérifier et de documenter la conformité du vaccin avec les exigences stipulées dans le contrat (par exemple, qualité ⁸, quantité, durée de conservation, contrôle de la température pendant le transport). Toute anomalie doit être immédiatement signalée. Dans la mesure du possible, il est recommandé de contrôler la qualité de chaque lot de vaccins, conformément au [Chapitre 2.3.4 du Manuel terrestre](#).

Des échanges réguliers (par exemple tous les trimestres) avec le fournisseur de vaccins permettent d'entretenir de bonnes relations avec ce dernier et de s'assurer du respect rigoureux du contrat par les deux parties. Ce point est particulièrement important dans le cas d'un contrat à long terme.

Une fois la livraison confirmée, il est également important de veiller à ce que le paiement au fournisseur soit effectué conformément aux termes du contrat. Le respect des délais de paiement permet d'établir une relation de confiance avec le fournisseur.

Si un litige survient et qu'il n'est pas couvert par le contrat, les parties peuvent se référer aux réglementations nationales/internationales pour le résoudre. Cependant, il est toujours préférable d'anticiper au maximum les éventuels litiges et de prévoir des clauses de protection dans le contrat.



8 Les recommandations internationales préconisent de tester systématiquement tous les lots. Comme cela pourrait être compliqué à mettre en œuvre, il convient au minimum de s'assurer que les vaccins ont toutes les certifications internationales nécessaires à jour. En outre, il est recommandé d'identifier un laboratoire de référence dans la région qui pourrait contribuer au processus de test.

Annexes

Annexe 1– Modèle de calendrier avec étapes clés

Description des tâches	Institution responsable	Délai	Personne contact et coordonnées
1 Préparation de l'appel d'offres (AO)			
<ul style="list-style-type: none">• Définir les critères de sélection• Rédiger l'AO• Identifier les membres du comité de sélection• Mettre en place un système administratif de réception des offres et s'assurer de son bon fonctionnement			
2 Publication de l'AO			
<ul style="list-style-type: none">• Publier l'AO en ligne et sur des plateformes numériques spécialisées, des journaux nationaux et d'autres plateformes nationales officielles• Communiquer autour de l'AO, notamment en informant les fabricants connus susceptibles d'être intéressés par l'AO			
3 Pendant la période de publication de l'AO			
<ul style="list-style-type: none">• Contrôler la réception des offres ; veiller à ce qu'un nombre suffisant d'offres soit reçu• Prévoir une période de prolongation en cas de réception d'un nombre insuffisant d'offres• Prévoir une session ou un système pour répondre aux questions des candidats concernant la préparation du dossier			
4 Date limite de dépôt des offres			
<ul style="list-style-type: none">• Déterminer la date limite (date et heure) de réception des offres			
5 Ouverture des offres			
<ul style="list-style-type: none">• Phase de vérification (de tous les documents demandés concernant les questions & réponses relatives aux vaccins, des fabricants, de l'enregistrement/l'autorisation des produits, etc.)• Demander des documents complémentaires si nécessaire• Informer les soumissionnaires de leur éligibilité - ou de leur non-éligibilité - à l'appel d'offres.			
6 Phase d'évaluation			
<ul style="list-style-type: none">• Evaluer les offres techniques• Évaluer l'offre financière des offres pour lesquelles l'offre technique a été validée• Présélectionner le(s) fournisseur(s) et mettre en place une phase de négociation⁹ (dans le cas où plusieurs fournisseurs ont été sélectionnés)• Communiquer leur statut (sélectionné ou non sélectionné) à tous les soumissionnaires			

⁹ Cette sous-étape dépend des réglementations nationales correspondantes.

Description des tâches	Institution responsable	Délai	Personne contact et coordonnées
7 Contrat			
<ul style="list-style-type: none"> • Rédiger le contrat 			
<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place une deuxième phase de négociation (prix, quantités, durée du contrat, conditions de livraison, processus de paiement) 			
<ul style="list-style-type: none"> • Finaliser et signer le contrat 			
8 Mise en œuvre et respect du contrat			
<ul style="list-style-type: none"> • Suivre les commandes de vaccins (comme indiqué dans le contrat) 			
<ul style="list-style-type: none"> • Suivre le plan de livraison (comme indiqué dans le contrat) 			
<ul style="list-style-type: none"> • Lors de la réception des vaccins : Vérifier l'expédition (vérification des documents et contrôle qualité : inspection conformément aux spécifications de l'appel d'offres). Valider ou rejeter la marchandise sur la base de critères préétablis 			
<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que le paiement est effectué dans le respect des conditions définies contractuellement 			
9 Suivi post-contrat			
<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer le service fourni : qualité du produit, respect du contrat et des conditions de livraison (quantité, emballage, délai, etc.) 			
<ul style="list-style-type: none"> • Processus de paiement 			

Annexe 2 – Modèle d'appel d'offres

Sommaire

Section 1: Introduction

Section 2: Historique et contexte

Section 3: Étendue des services

A- Informations sur la conformité du fabricant /fournisseur de vaccins

B- Informations relatives au vaccin demandé

- 1- Souche(s) vaccinale(s) et principales caractéristiques
- 2- Procédures d'étiquetage et d'emballage
- 3- Capacités de production et de livraison
- 4- Autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités réglementaires

C- Données contractuelles

- 1- Durée du contrat
- 2- Processus de livraison des vaccins

Section 4: Structure de la réponse

A- Offre technique

B- Offre financière

Conclusion

Section 1: Introduction

(Brève introduction sur le pays)

Section 2: Historique et contexte

(Description de l'historique et du contexte, notamment description du programme de vaccination que le pays a l'intention de mettre en œuvre: objectifs, durée de la campagne de vaccination, date de début et durée estimées, estimation des quantités de vaccins nécessaires pour la durée de la campagne, etc.).

Section 3: Étendue des services

(Cette section décrit ce que le pays souhaite voir figurer dans les propositions techniques des candidats/soumissionnaires et ce que celles-ci doivent contenir). Voici quelques suggestions :

A- Informations sur la conformité du fabricant¹⁰ /fournisseur de vaccins

Références mondiales et expérience en termes de fabrication, contrôle qualité, vente, exportation et livraison de vaccins semblables, tels que :

- preuve du respect des normes internationales relatives aux exigences minimales applicables aux installations de production de vaccins et au contrôle qualité des vaccins (voir [Annexe 4](#)) ;
- preuve de la conformité aux normes intergouvernementales de l'OMSA telles que décrites dans la dernière version anglaise du *Manuel de l'OMSA sur les tests de diagnostic et les vaccins pour les animaux terrestres*¹¹ ;

¹⁰ Les points mentionnés dans cette liste viennent s'ajouter aux conditions générales gouvernementales relatives aux contrats portant sur des produits vétérinaires.

¹¹ <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/#ui-id-2>

- copie de la certification officielle la plus récente et en cours de validité des bonnes pratiques de fabrication (BPF) fournie par l'autorité compétente (dans le pays ou la région) ;
- preuve du respect des programmes et procédures d'assurance qualité applicables, reposant sur des normes internationales, pour tous les vaccins à fournir ;
- accès autorisé par le fournisseur à ses installations de fabrication (et de stockage) à des fins d'inspection à tout moment jugé raisonnable ;
- déclaration du statut de la licence dans d'autres pays (de la région), le cas échéant.

Veiller à ce qu'une note soit ajoutée, indiquant que le fabricant/fournisseur est tenu d'informer l'acheteur de tout problème critique susceptible d'entraver la production et la distribution des produits.

B- Informations relatives au vaccin demandé

(Cette section décrit toutes les informations relatives aux vaccins répondant aux critères de sélection du pays)

1- Souche(s) vaccinale(s) et principales caractéristiques

Description des caractéristiques spécifiques attendues en fonction de la stratégie et du contexte du programme de vaccination, telles que

- souche à privilégier (le cas échéant) ;
- vaccins souhaités (par exemple, vaccins vivants inactivés ou dérivés de la biotechnologie, Differentiating Infected from Vaccinated Animals [DIVA]) ;
- preuve d'innocuité pour les espèces cibles, les utilisateurs, les consommateurs de produits dérivés d'animaux vaccinés et pour l'environnement (des études pertinentes doivent être disponibles) ;
- preuves de l'efficacité et de l'efficience du vaccin à l'appui des mentions figurant sur l'étiquette ;
- durée de l'immunité protectrice (le cas échéant) ;
- caractéristiques de stockage, de transport et de durée de conservation ;
- preuve de la conformité aux normes internationales concernant la production de qualité, telles que décrites dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (indiquer le chapitre correspondant selon la maladie ciblée).

2- Procédures d'étiquetage et d'emballage

Indiquer les options d'emballage qui doivent être comprises dans la proposition, par exemple :

- flacons ou bouteilles, doses par flacon, nombre de flacons par boîte, nombre de boîtes, etc. ;
- informations concernant la ou les langues disponibles pour l'étiquette du vaccin, informations sur le produit pour le « mode d'emploi » du vaccin et pour le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (ou indiquer clairement si une langue spécifique est requise).

3- Capacités de production et de livraison

Décrire les exigences en termes de capacité de production et de conditions de livraison, par exemple :

- capacités de production et délais d'exécution ;
- conditions de livraison (par exemple, expédition dans le respect de la chaîne du froid, livraison en un ou plusieurs lots).

4- Autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités réglementaires

Indiquer les autorisations à fournir dans l'offre, notamment :

- certificat d'autorisation de mise sur le marché/d'enregistrement/de licence dans le pays le cas échéant (y compris le numéro de l'autorisation de mise sur le marché et le titulaire) ;
- statut de l'autorisation de mise sur le marché / licence / enregistrement dans d'autres pays le cas échéant (au niveau régional et/ou international).

C- Données contractuelles

1- Durée du contrat

La durée du contrat doit correspondre à la durée de la campagne de vaccination.

2- Processus de livraison des vaccins

Toutes les informations pertinentes concernant le processus de livraison doivent être mentionnées, notamment :

- emballage et expédition des vaccins¹²
- conditions de livraison : conformément aux Incoterms¹³
 - par exemple, pour les livraisons internationales par fret aérien, privilégier le CIP ;
 - pour les fournisseurs nationaux, privilégier le DDU (livraison et droits non payés) ;
 - le cas échéant, les points de transbordement doivent être indiqués (y compris la disponibilité d'une chaîne du froid à tous les points de transbordement) ;
- date et conditions de livraison (livraison partielle, complète, fréquence)
 - étiquetage des emballages (langue, dates de péremption des vaccins et températures de conservation adéquates)
- informations relatives à la livraison avant l'expédition, telles que :
 - nombre de flacons et les doses par flacon ;
 - type de vaccin (souches/type) ;
 - nombre de boîtes ;
 - poids/volume brut ;
 - bandes indicatrices de température dans les boîtes.

Section 4: Structure de la réponse

L'offre doit comporter deux parties distinctes : une offre technique et une offre financière.

A- Offre technique

Cette section doit renvoyer à la **Section 3** : *Étendue des services*, et constituer un rappel de ce qui doit figurer dans l'offre technique, notamment les éléments suivants :

- informations générales sur l'entreprise ;
- nature et qualité des vaccins ;
- service inclus (service proposé).

Les éléments suivants peuvent également être intégrés ou demandés :

- une section concernant les facteurs de risque évalués susceptibles d'interférer avec l'exécution du service ;
- des informations supplémentaires que le soumissionnaire estime important de communiquer.

B- Offre financière

Cette section doit préciser la devise à utiliser pour l'offre, les détails du prix (vaccins, processus d'expédition/de livraison et autres services), ainsi que les conditions relatives aux options de paiement.

Conclusion

Dans cette section, indiquez clairement les conditions requises pour répondre à l'appel d'offres, telles que :

- le format requis (copie papier, Word, PDF), la date limite ou d'autres exigences ;
- l'adresse postale et/ou l'adresse électronique à laquelle l'offre doit être envoyée ;
- le nom et les coordonnées de la personne chargée de la procédure d'appel d'offres.

¹² https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl43-target-animal-safety-veterinary-pharmaceutical-products-step-7_en.pdf

¹³ <https://iccwbo.org/resources-for-business/incoterms-rules/>

Annexe 3 – Classement des critères de sélection

La liste des critères ci-dessous n'est pas exhaustive et des critères de sélection supplémentaires peuvent être ajoutés en fonction du contexte national.

CONCERNANT:		OBLIGATOIRE	SOUHAITABLE
les vaccins	Souches vaccinales et principales caractéristiques		
	• Souche à utiliser en priorité (le cas échéant)		
	• Preuve d'innocuité sur les espèces cibles (des études pertinentes doivent être disponibles)		
	• Preuves de l'efficacité du vaccin		
	• Durée de l'immunité protectrice (le cas échéant)		
	• Caractéristiques de stockage, de transport et de durée de conservation		
	• Preuve de la conformité aux normes internationales concernant la production de qualité, telles que décrites dans le <i>Manuel terrestre</i> ¹⁴ (indiquer le chapitre correspondant selon la maladie ciblée)		
	Procédures d'étiquetage et d'emballage		
	• Flacons ou bouteilles, doses par flacon, nombre de flacons par boîte, nombre de boîtes, etc.		
	• Informations concernant la langue disponible pour l'étiquette du vaccin, et le «mode d'emploi» du vaccin, pour le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (ou indiquer clairement si une langue spécifique est requise)		
	Capacités de production et de livraison		
	• Capacités de production		
	• Conditions de livraison (par exemple, expédition dans le respect de la chaîne du froid, livraison en un ou plusieurs lots)		
	Autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités réglementaires		
	• Certificat d'autorisation de mise sur le marché/d'enregistrement/de licence dans le pays		
	• Statut de l'autorisation de mise sur le marché / licence / enregistrement dans d'autres pays (au niveau régional et/ou international)		

¹⁴ <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/>

CONCERNANT:	OBLIGATOIRE	SOUHAITABLE
le fabricant/ fournisseur		
<ul style="list-style-type: none"> • Preuve de la conformité aux normes internationales sur les exigences minimales applicables aux installations de production de vaccins et au contrôle qualité des vaccins 		
<ul style="list-style-type: none"> • Preuve de la conformité aux normes intergouvernementales de l'OMSA telles que décrites dans la dernière version anglaise du <i>Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres</i> 		
<ul style="list-style-type: none"> • Copie de la certification officielle la plus récente et en cours de validité des bonnes pratiques de fabrication (BPF) fournie par l'autorité compétente (dans le pays ou la région) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Preuve du respect des programmes et procédures d'assurance qualité applicables, reposant sur des normes internationales, pour tous les vaccins à fournir 		
<ul style="list-style-type: none"> • Accès autorisé par le fournisseur à ses installations de fabrication (et de stockage) à des fins d'inspection à tout moment jugé raisonnable 		
<ul style="list-style-type: none"> • Déclaration du statut de l'autorisation dans d'autres pays (de la région), le cas échéant 		
l'offre financière		
<ul style="list-style-type: none"> • Service inclus (service proposé) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Price 		

Annexe 4 – Normes de l'OMSA pour la fabrication de vaccins vétérinaires

Dans le *Manuel terrestre* de l'OMSA, la section 2.3 (Vaccins vétérinaires) décrit les exigences minimales attendues pour une production de vaccins vétérinaires dont la qualité est assurée conformément aux normes internationales de l'OMSA.

Il est vivement recommandé aux candidats à l'appel d'offres de respecter ces normes a minima.

En 2019, l'OMSA a publié un document technique, intitulé *Normes techniques pour la fabrication et le contrôle de la qualité des vaccins vétérinaires*, compilant certains chapitres relatifs aux vaccins du *Manuel terrestre* et du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*.

Lignes directrices pratiques relatives à la passation de marchés publics nationaux pour l'achat de vaccins vétérinaires

12, rue de Prony, 75017 Paris, France

T. +33 (0)1 44 15 18 88

F. +33 (0)1 42 67 09 87

woah@woah.org

www.woah.org

