















PRÉFET  
ADMINISTRATEUR SUPÉRIEUR  
DES TERRES AUSTRALES  
ET ANTARCTIQUES  
FRANÇAISES

Liberté  
Égalité  
Fraternité

## 3. CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

### L'ESSENTIEL DU CONTRAT

	Objet du marché	Fourniture de produits pharmaceutiques
	N° du marché	2024002
	Forme du marché	Accord-cadre à bons de commande
	Allotissement	Non
	Tranches optionnelles	Non
	Clause sociale	Non
	Clause environnementale	Oui
	Durée du marché	2 ans reconductible tacitement 1 fois
	Forme des prix	Prix unitaires
	Variation des prix	Oui
	Avance	Oui
	CCAG applicable	CCAG-FCS 2021

# SOMMAIRE

<b>ARTICLE 1</b>	<b>DISPOSITIONS GENERALES</b>	<b>3</b>
1.1	PRESENTATION DES TERRES AUSTRALES ET ANTARTIQUES FRANÇAISES	3
1.2	DESCRIPTION D'UNE OPERATION PORTUAIRE	3
1.2.1	<i>Australes</i>	3
1.2.2	<i>Antarctique</i>	3
<b>ARTICLE 2</b>	<b>CONTENU DES PRESTATIONS ATTENDUES</b>	<b>4</b>
2.1	LIVRAISON DES FOURNITURES	4
2.1.1	<i>Description des exigences techniques minimales</i>	4
a)	<i>Conditionnement des fournitures</i>	4
b)	<i>Emballage, colisage et conditionnement des colis</i>	4
c)	<i>Stockage des fournitures</i>	5
d)	<i>Qualité des fournitures</i>	6
e)	<i>Dates limites d'utilisation optimale des fournitures</i>	6
2.1.2	<i>Normes applicables</i>	6
2.1.3	<i>Gestion des stocks</i>	6
2.2	REPRISE DES PRODUITS PERIMES	6
2.3	SUIVI DES PRESTATIONS	6
2.3.1	<i>Suivi des commandes</i>	6
2.3.2	<i>Réunion de suivi</i>	7
2.4	OBLIGATION DE CONSEILS ET D'INFORMATIONS	7

## 1.1 PRESENTATION DES TERRES AUSTRALES ET ANTARTIQUES FRANÇAISES

Les Terres australes françaises, composées des archipels Crozet, Kerguelen, des îles Saint-Paul et Amsterdam, et de leurs Zones Economiques Exclusives (ZEE) sont situées dans le sud de l'océan Indien, à plus de 12 000 kilomètres de la métropole et à plus de 2000 kilomètres de tout continent. Elles s'échelonnent entre la zone subantarctique avec Crozet et Kerguelen, et la zone subtropicale avec Saint-Paul et Amsterdam, ce qui constitue le **plus grand gradient latitudinal français** pour un même territoire. Le patrimoine biologique exceptionnel des Terres australes françaises, que ce soit au niveau terrestre et marin, a été à l'origine de la création de la réserve naturelle nationale des Terres australes françaises en 2006.

Ces dernières sont composées de territoires éloignés comme mentionné ci-dessus qui nécessitent **un approvisionnement régulier de produits de toute sorte (nourriture, matériaux de construction, matériel scientifique...)** par bateau. Tout ce matériel est stocké dans un entrepôt par un transitaire désigné par un marché public; le transitaire a alors la charge de la gestion du stock depuis la réception de la marchandise jusqu'à son expédition dans les territoires.

## 1.2 DESCRIPTION D'UNE OPERATION PORTUAIRE

### 1.2.1 Australes

Les îles australes (Crozet, Kerguelen, Saint Paul et Amsterdam) sont desservies uniquement par voie maritime, grâce au Marion Dufresne, navire ravitailleur des TAAF, qui réalise 4 rotations par an (**appelées opérations portuaires « OP »**) depuis l'île de La Réunion : approximativement en mars, août, novembre et décembre. Une rotation complète dure en moyenne quatre semaines.

Le schéma de principe ci-après est indicatif, les temps de traversée et les durées sur place pouvant varier.

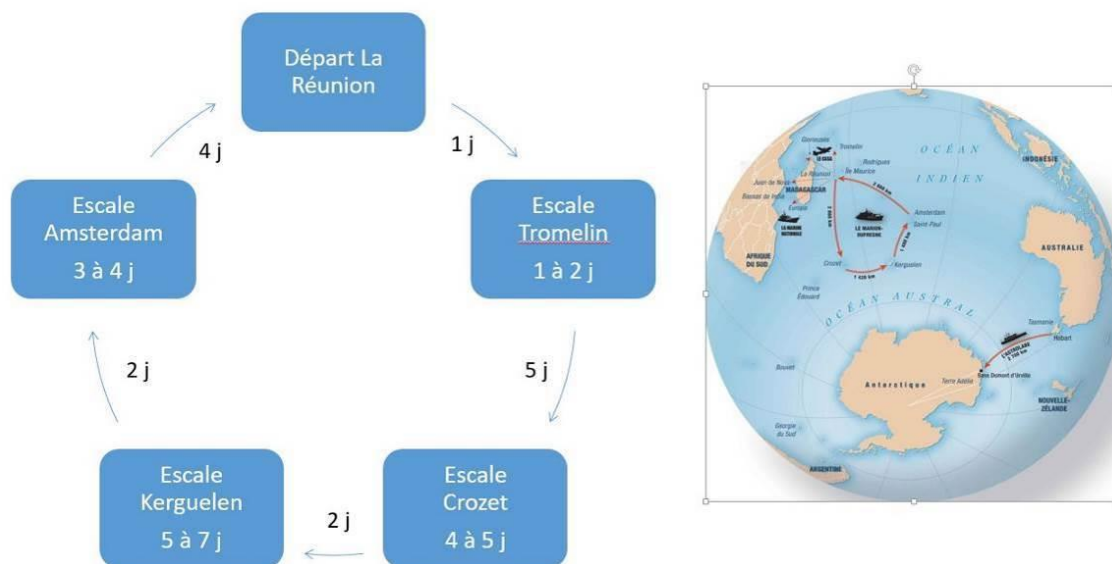


Schéma de principe d'une rotation

Comme ces îles ne sont pas équipées de port, le Marion Dufresne se positionne au large des côtes et la liaison avec la terre se fait soit par hélicoptère pour le transport des personnes et du fret de moins de 750 kg soit par un moyen nautique (« Le mini-chaland » pour Crozet et Amsterdam et « le Chaland » pour Kerguelen) qui permet de transporter des charges plus lourdes (jusqu'à 7 tonnes).

### 1.2.2 Antarctique :

Les bases antarctiques sont desservies par voie maritime et aérienne, par l'Astrolabe et avion à départ de Nouvelle Zélande.

## Article 2 CONTENU DES PRESTATIONS ATTENDUES

### 2.1 LIVRAISON DES FOURNITURES

#### 2.1.1 *Description des exigences techniques minimales*

##### a) *Conditionnement des fournitures*

Pour chacune des commandes, le Titulaire devra respecter l'unité de conditionnement des produits fixés au BPU et dans le bon de commande. Si nécessaire, le Titulaire devra procéder au déconditionnement des produits dès lors que cela n'est pas de nature à altérer le produit, sans qu'il ne puisse se prévaloir de frais supplémentaires.

En cas d'impossibilité de livrer fournitures selon le conditionnement prévu au BPU en raison, d'une part, de l'évolution des conditionnements proposés par les fournisseurs ou de rupture temporaire de stock et, d'autre part, de la nature des produits commandés, le Titulaire devra proposer les conditionnements inférieur et supérieur le plus proche et les prix applicables. Le Titulaire en informera l'Acheteur au plus tard 1 mois avant l'expiration du délai de livraison en cas de commande principale, 5 jours en cas de commande de réassort et 3 jours en cas de commande urgente, en précisant la DLC des produits concernés. Le Titulaire devra transmettre cette information en une seule fois pour l'ensemble des produits éventuellement concernés dans le bon de commande.

L'Acheteur se réserve le droit d'accepter ou refuser le nouveau conditionnement proposé et, le cas échéant, de passer la commande auprès d'un tiers qui disposerait de la référence souhaitée conforme au BPU, aux frais et risques du Titulaire.

L'acceptation du nouveau conditionnement pour le bon de commande émis et du tarif appliqué se fera de manière expresse par courriel par le personnel médical. Lors de sa demande de paiement, le Titulaire précisera la fourniture substituée et le tarif applicable au nouveau conditionnement.

Les nouveaux conditionnements et prix applicables seront intégrés a minima annuellement par voie d'avenant à l'issue de la réunion de suivi prévue à l'article 2.3.2 du présent document.

##### b) *Emballage, colisage et conditionnement des colis*

Les produits seront conditionnés avec la plus grande attention.

Le conditionnement sera adapté aux conditions de transport, stockage et manutention particulières des TAAF : transport par voie aérienne et par voie maritime dans des conditions souvent difficiles (opérations de transbordement en mer, prise en charge et livraison des colis par voie hélicoptérée...) nécessitant une protection renforcée contre la détérioration.

Le conditionnement devra permettre de garantir la parfaite conservation des produits et leur protection jusqu'à la livraison finale sur le district de destination. Les matériaux fragiles type ampoule devront être conditionnés de façon à rester intact le temps de l'acheminement.

NOTA BENE : les stupéfiants ainsi que les médicaments à conserver au frais devront chacun être conditionnés dans des colis à part et livrés à quai au jour fixé dans le bon de commande directement auprès d'un représentant du service médical.

Au besoin, le candidat devra pouvoir déconditionner des produits vendus en gros par les fournisseurs pour pouvoir les répartir en plus petite quantité destinés à des districts distincts et respecter l'unité de conditionnement prévue au BPU. De manière générale, le Titulaire devra également procéder au déconditionnement des produits non altérables dès lors que cela permet de réduire les emballages et le nombre de colis à transporter.

Chaque colis devra respecter individuellement un poids maximal de 20kg.

Le service logistique des TAAF mettra à disposition du Titulaire à la notification du marché ou, à défaut, du premier bon de commande, 4 palettes de dimensions standard (1,20m sur 80cm) ou supérieure (1,20m sur 1,00m), respectant

les exigences de biosécurité nécessaires pour livrer les fournitures sur district. Le Titulaire récupérera des palettes vides chez le transitaire lors de la livraison des commandes.

Les colis devront être entreposés par destination sur les palettes fournies par les TAAF dès lors qu'ils dépassent ensemble une hauteur supérieure à 60 cm (120\*80\*60) jusqu'à une hauteur maximale de 170cm (120\*80\*170) sauf acceptation de l'Acheteur. Le Titulaire pourra solliciter les TAAF pour obtenir un nombre supplémentaire de palettes si l'état de colisage fait apparaître que cela est nécessaire pour livrer l'ensemble de la commande.

Chaque palette sera entièrement filmée avec un film plastique transparent, puis cerclée avec un minimum de deux bandes dans la largeur et une bande dans la longueur.

Le Titulaire s'assurera que les modalités de conditionnement, emballage et cerclage des colis sont compatibles avec un hélicoptère.

Lorsque le volume de colis correspondant à un district est inférieur aux dimensions susvisées (120\*80\*60cm) ou que la livraison est prévue à quai, le Titulaire pourra s'il le souhaite livrer les cartons individuellement sans emballage supplémentaire. Il appartiendra au Titulaire de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour assurer les bonnes conditions de transports de ces cartons.

Chaque palette, ou le cas échéant chaque carton lorsque ceux-ci sont livrés individuellement, devra être marqué, en gros caractère, du sigle du lieu de la destination finale selon les modalités ci-après :

VERT	Pour CROZET	(CRO)
ROUGE	Pour KERGUELEN	(KER)
BLEU	Pour AMSTERDAM	(AMS)
JAUNE	Pour TROMELIN	(TRO)
JAUNE	Pour TERRE ADELIE	(DDU)
BLEU	Pour PDH	(PRU)
VERT	Pour RAID	(RAI)
ROUGE	Pour DOME C	(DMC)
ROUGE	Pour LITTLE DOME C	(LDC)
NOIR	Pour le MARION DUFRESNE	(MD)

Ce marquage ainsi que les étiquettes à déposer sur les colis ou palette seront fournis par les TAAF parallèlement à l'émission du bon de commande.

Si la commande contient plusieurs colis pour le même district, chaque colis devra être numéroté selon le nombre de colis total. Exemple 1/10 s'il existe 10 colis pour la commande d'un district.

Le titulaire du marché devra renseigner un état récapitulatif de colisage pour chaque commande dans les délais prévus au CCAP. Cet état récapitulatif comprendra une estimation du poids, du volume de la désignation et de la valeur de la commande pour chaque district. Lors de la réunion de démarrage du marché, les TAAF transmettront au Titulaire le modèle d'état récapitulatif de colisage pour l'Antarctique et pour les autres districts.

Dans le cas d'une marchandise dangereuse : une déclaration de marchandise dangereuse pour un transport par voie maritime (IMDG) ainsi que la fiche de données sécurité (FDS) du produit devront également être fournies.

NOTA BENE pour l'Antarctique :

Les liquides devront être dans des colis à part étiquetés « Hors gel » (et pas +4°C)

Pour les conditionnements hors gel, le service logistique des TAAF transmettra un étiquetage spécifique établi sur la base de l'état récapitulatif de colisage remis par le Titulaire.

### c) *Stockage des fournitures*

Les colis spécifiques de produits stupéfiants, frais (+4 C°), hors gel ou dangereux devront être identifiés et stockés indépendamment et cela pour chaque district.

Le Titulaire devra posséder un local suffisamment grand pour le stockage des fournitures en attendant leur livraison. A ce titre, il est précisé que le volume maximal d'une commande principal est estimé, tout district confondu, à environ 10 m<sup>3</sup>.

#### *d) Qualité des fournitures*

Le Titulaire devra respecter la réglementation en vigueur à la date de la commande passée par les TAAF.

Les produits sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation des pharmacopées européennes et françaises, aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications établies par les GEM, à la certification, et à la normalisation.

Le Titulaire apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux aux réglementations énoncées si besoin, à la demande des TAAF

L'étiquetage doit être conforme aux normes AFNOR et au Code de la Santé Publique ainsi qu'à la réglementation en vigueur.

#### *e) Dates limites d'utilisation optimale des fournitures*

La durée de validité des produits à leur date de livraison doit être égale ou supérieure à  $\frac{3}{4}$  de leur durée de validité totale et au minimum d'une durée de 14 mois.

Les médicaments ne répondant pas à ces critères de péremption devront être au préalable validé par le service médical des TAAF avant livraison. A défaut, l'Acheteur pourra appliquer les pénalités prévues à l'article 11.8.3 du CCAP.

### *2.1.2 Normes applicables*

Le Titulaire attestera le marquage C.E. ou EN dispositif médical de l'ensemble de ses produits livrés. Ces documents pourront être demandés à tout moment par les TAAF.

### *2.1.3 Gestion des stocks*

Le titulaire est tenu de se prémunir contre les ruptures de stocks. Il est capital pour le Titulaire du marché de veiller à disposer des stocks nécessaires pour répondre aux demandes des TAAF.

## **2.2 REPRISE DES PRODUITS PERIMES**

La récupération de produits pharmaceutiques (Cyclamed) se fera préférentiellement à quai du Marion Dufresne lors de la livraison de la commande de réassort post-OP.

A défaut, la récupération des produits périmés se fera dans les conditions définies au bon de commande.

A titre indicatif, la quantité estimée de produits pharmaceutiques périmés à récupérer est de 3 à 5 références à chaque livraison de réassort post-op.

## **2.3 SUIVI DES PRESTATIONS**

### *2.3.1 Suivi des commandes*

Le Titulaire adressera le 1<sup>er</sup> jour ouvré du mois d'octobre de chaque année un bilan des commandes effectuées depuis le dernier bilan. Ce bilan sera transmis en format .xls et .pdf et intégrera a minima les éléments suivants :

- Le nombre de colis livrés par district ;
- Le nombre de bons de commandes émis par district et leur montant ;
- Le montant total de commandes par district ;
- La quantité de produits périmés récupérée ;
- Le récapitulatif des avoirs
- Toute difficulté éventuelle rencontrée dans l'exécution des prestations et les solutions mises en œuvre pour y pallier ;
- Tout autre élément permettant d'assurer un suivi de qualité de l'exécution des prestations.

Le Titulaire présentera ce bilan aux TAAF dans le délai d'1 mois à compter de sa transmission, selon les disponibilités réciproques des Parties.

Les TAAF et le Titulaire établiront ensemble la trame à respecter par ce dernier pour réaliser le bilan annuel des commandes lors de la première réunion annuelle de suivi prévue à l'article 2.3.2 du présent document.

### *2.3.2 Réunion de suivi*

Une première réunion de démarrage se tiendra dans le mois suivant la notification du marché, selon les disponibilités des Parties.

Par la suite, le Titulaire et les TAAF se réuniront chaque année dans le courant du mois de mai selon leurs disponibilités réciproques. A l'occasion de cette réunion annuelle de suivi, le Titulaire présentera notamment :

- Un état de l'inventaire de ses stocks au regard des références inscrites au BPU ;
- La liste des références ou conditionnements ayant évolués chez les fournisseurs ;

L'Acheteur présentera également une première version de l'état de ses besoins pour la prochaine commande principale afin de permettre au Titulaire d'anticiper la gestion de ses stocks, sans que cela ne se substitue au bon de commande ni ne constitue un engagement contractuel ou une condition préalable à l'émission d'un bon de commande.

Des réunions ponctuelles peuvent également intervenir en cours d'exécution du marché, à l'initiative de l'Acheteur ou du Titulaire, sans rémunération complémentaire pour ce dernier.

Les réunions se tiendront préférentiellement en présentiel dans les locaux de l'Acheteur ou, à défaut, en visioconférence.

## **2.4 OBLIGATION DE CONSEILS ET D'INFORMATIONS**

Le Titulaire est tenu de signaler à l'Acheteur tous les éléments dont il a connaissance et qui lui paraissent de nature à compromettre la bonne exécution des prestations.

Il a également un devoir de conseil concernant l'évolution de la législation relative aux fournitures objets du contrat et aux prestations dont il assure l'exécution, ainsi que sur l'évolution des références inscrites au BPU et l'apparition de nouvelles références susceptibles de répondre aux besoins de l'Acheteur.