



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale de
l'alimentation**

Service des actions sanitaires (SAS)
Sous-Direction de la Santé et du Bien-Etre Animal (SDSBEA)

Fourniture et livraison de doses de vaccin dirigées contre les sérotypes 1 et 8 du virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO)

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

Commun aux deux lots

Numéro de consultation : DGAL-2025-024

Procédure de passation : Appel d'offres ouvert

Table des matières

Préambule	2
Article 1. Objet du marché	2
Article 2. Durée du marché	3
Article 3. Caractéristiques du vaccin.....	3
Article 4. Quantités commandées	3
Article 5. Calendrier de livraison des vaccins	3
Article 6. Prestations demandées	4
Article 7. Modalités de commande.....	4
Article 8. Lieux de livraison.....	4

Préambule

Après l'émergence de la maladie hémorragique épizootique (MHE) en France depuis l'Espagne en septembre 2023, l'arrivée par la Belgique de la fièvre catarrhale ovine (FCO) sérotype 3 en août 2024, et la large progression en France de la FCO sérotype 8 en 2024 sans vaccin disponible sur le marché, les maladies vectorielles ont démontré leur impact sur l'état sanitaire des cheptels. Par ailleurs, de nouvelles menaces arrivent avec la FCO sérotype 12 présente aux Pays-Bas et la FCO sérotype 1 présente en Espagne, Etat membre qui n'est plus en capacité de conduire son programme d'éradication de la FCO.

De plus, en ce qui concerne les échanges intra Union européenne, la réglementation européenne (Loi de santé animale) impose pour ces maladies des contraintes aux mouvements. C'est pourquoi ces maladies déstabilisent les chaînes de production et de commercialisation des ruminants en Europe et tout particulièrement en France, pays européen exportant un nombre très important de bovins vers les autres Etats Membres.

Dans ce contexte, le Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire (MASA) décide de mettre en place une campagne de vaccination double contre la FCO pour notamment réduire l'impact sur les filières les plus exposées :

- une campagne de primo-vaccination pour tous les bovins et ovins contre la FCO sérotype 1, dans une zone de vaccination désignée « cordon sanitaire » le long de la frontière espagnole, incluant les départements des Landes, Pyrénées-Atlantiques, Gers, Hautes-Pyrénées, Haute Garonne, Ariège, Aude, Pyrénées Orientales, pour éviter la propagation depuis l'Espagne sur le territoire français ;
- une campagne de primo-vaccination contre la FCO sérotype 8 sur le territoire métropolitain, y compris la Corse.

Article 1. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture et la livraison de doses de vaccins dirigées contre le virus de la FCO en 2025.

Le marché est composé des deux lots suivants :

- lot 1 : Fourniture et livraison de vaccins contre le sérotype 1 de la FCO destinés aux bovins et ovins ;

- lot 2 : Fourniture et livraison de vaccins contre le sérotype 8 de la FCO destinés aux ruminants.

Article 2. Durée du marché

Le marché est conclu à compter de sa date de notification pour une durée ferme de 12 mois.

Article 3. Caractéristiques du vaccin

Pour les deux lots, le vaccin doit avoir les caractéristiques suivantes :

- Disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) valable en France délivrée conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires pour les bovins et ovins s'agissant du sérotype 1, pour les ovins s'agissant du sérotype 8 ;
- Avoir une efficacité permettant la prévention de la virémie, en fournissant notamment une documentation montrant l'efficacité sur la FCO de sérotype 1 d'une part et de sérotype 8 d'autre part ;
- Induire une immunité permettant de réduire les effets cliniques et de limiter la propagation du virus ;
- Avoir une durée de conservation du produit non entamé minimale de 6 mois à compter de la date de livraison ;
- Avoir un étiquetage du conditionnement primaire (flacon) du vaccin et de l'emballage extérieur ainsi qu'une notice conformes aux articles 10 à 17 du règlement (UE) 2019/6 ;
- Avoir la notice mentionnée à l'article 14 du règlement (UE) 2019/6 mise à disposition sous format papier conformément à l'article R. 5141-74 du code de la santé publique ;
- Avoir des conditions de conservation (température, exposition à la lumière, ...) permettant de gérer le stock et l'approvisionnement jusqu'au site d'utilisation, en fournissant notamment une documentation définissant la logistique opérationnelle que le MASA devra mettre en œuvre avec les différents intervenants jusqu'aux sites de vaccination.

Pour le lot 1, il peut être proposé, pour tout ou partie, un vaccin bivalent contre les sérotypes 1 et 8 et ceci sans préjudice des doses proposées pour le lot 2.

Article 4. Quantités commandées

Pour le lot 1, la commande vise à primo-vacciner les bovins et ovins dans un cordon sanitaire le long de la frontière espagnole, incluant les départements des Landes, Pyrénées-Atlantiques, Gers, Hautes-Pyrénées, Haute Garonne, Ariège, Aude, Pyrénées Orientales. Ceci représente environ 1.000.000 ovins et 600.000 bovins.

Pour le lot 2, la commande vise à commander 7 000 000 doses vaccinales équivalent bovins.

Article 5. Calendrier de livraison des vaccins

Les calendriers devront respecter les dates limites suivantes :

- Lot 1 : livraison en deux fois entre le 1^{er} juillet et le 30 septembre. La 1^{ère} livraison (1^{ère} moitié des doses) devra intervenir entre le 1^{er}/07 et le 31/08/2025 et la 2^{de} livraison (2^{de} moitié) devra intervenir entre le 1^{er}/07 et le 30/09.

- Lot 2 : trois ou quatre livraisons entre le 1^{er} juin et le 30 septembre avec une 1^{ère} livraison au plus tard le 31 juillet.

Les calendriers de livraison seront un critère de sélection.

Article 6. Prestations demandées

Le titulaire doit être un établissement tel que défini par l'article L. 5142-1 du code la santé publique, régi par le règlement (UE) 2019/6.

Il doit réaliser les opérations suivantes :

- Fournir les doses vaccinales ayant les caractéristiques mentionnées à l'article 3 du présent CCTP ;
- Livrer les doses vaccinales dans les conditions prévues par le RCP (résumé des caractéristiques du produit) et selon la planification prévue à l'article 5 ;
- Acheminer les produits avec un bon de livraison jusqu'à l'adresse du dépositaire défini à l'article 8 ;
- Informer la Direction Générale de l'alimentation (DGAL) sans délai de toute difficulté rencontrée, notamment si le respect des dates de livraison est compromis.

Les vaccins sont transportés jusqu'à l'adresse du dépositaire définie à l'article 8 sous l'entière responsabilité du titulaire. Ce dernier met en œuvre toutes les précautions nécessaires quant aux conditions de stockage et de transport des vaccins, notamment en matière de conservation, jusqu'au dépositaire (qui est informé par la DGAL du calendrier des livraisons) pour garantir l'efficacité du vaccin. Il prend également toutes les garanties nécessaires, notamment en matière d'assurances couvrant les risques de transport.

Chaque livraison doit être accompagnée d'un bon de livraison comportant :

- L'identification du titulaire ;
- La référence du marché et du bon de commande émis par la DGAL ;
- La date d'expédition ;
- Le nombre d'unités de conditionnement du vaccin et leur contenance, en volume et en nombre de doses vaccinales ;
- Le(s) numéro(s) de lot de vaccins ;
- La(les) date(s) de péremption.

Article 7. Modalités de commande

Le marché s'exécute par l'émission de bons de commande correspondant aux modalités décrites à l'article 5 sur la base des prix unitaires indiqués dans le bordereau de prix unitaire.

Article 8. Lieu(x) de livraison

Les vaccins doivent être livrés au dépositaire chargé par la DGAL de stocker et de distribuer ces vaccins aux vétérinaires sur l'ensemble du territoire métropolitain, y compris la Corse.

Le nom, la ou les adresse(s) de livraison, et les coordonnées du dépositaire seront communiqués par la DGAL en amont de la livraison.