

**TRANSPORT DE PRODUITS, MATÉRIELS DE SANTÉ ET
ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES
EN FRANCE HEXAGONALE, OUTRE-MER ET À L'INTERNATIONAL**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES
C.C.T.P.**

Marché public de services n°2025-24

Table des matières

PREAMBULE	3
Article 1 - OBJET DU MARCHE	3
Article 2 - ALLOTISSEMENT	4
Article 3 - REFERENTIEL DOCUMENTAIRE	4
Article 4 - PRINCIPALES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS	4
4.1. Les responsabilités et obligations du titulaire	4
4.2. Nature des produits à transporter, et température à respecter	5
4.3. Lieux d'enlèvement ou de livraison	6
4.4. Périmètre géographique opérationnel	7
4.5. Fréquence des opérations	7
4.6. Suremballages	7
4.7. Horaires de sollicitations, astreinte et transport de nuit	8
4.8. Emission de la commande et prestations attendues	9
4.9. Gestion opérationnelle des aléas	13
4.10. Gouvernance du marché	13
4.11. Indicateurs, Reportings	14
4.12. Réunion de lancement et suivis	14
Article 5 - GESTION DE LA QUALITE	15
5.1. Documentation générale	15
5.2. Métrologie	15
5.3. Formation	16
5.4. Audits qualité	16
5.5. Gestion des réclamations	17
5.6. Traitement des déviations	17
Article 6 - GESTION DE LA SOUS-TRAITANCE	19
Article 7 - ASSURANCE AD VALOREM	19
Article 8 - PERSONNES REFERENTES	20
Annexe 1 – Exemple d'Attestation de Valeur Douanière	21
Annexe 2 – Exemple d'Ordre de Transport	22

PREAMBULE

Créée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016, Santé publique France est un établissement public national administratif sous tutelle du ministère chargé de la santé qui a notamment pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, de procéder à l'acquisition, l'importation, le stockage, le transport, la distribution et l'exportation des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves conformément à l'article L1413-4 du code de la santé.

Si ces événements sont pour une grande part imprévisibles, l'efficacité de la réponse de l'Etat tient principalement à l'existence préalable de dispositifs y préparant de manière anticipée.

C'est pourquoi dans le cadre de ses missions, Santé publique France doit répartir les stocks stratégiques acquis pour le compte du ministère en charge de la santé sur différentes plateformes de stockage réparties au sein des zones de défense et de sécurité en France hexagonale, ses îles, et en Outre-Mer. Dans ce cadre la direction Alerte et Crise est amenée à réaliser des transports de produits de santé pour la mise en place des stocks stratégiques, ainsi que dans le cadre de réponse à des situations sanitaires exceptionnelles notamment, pour exemple, dans le cadre de la pandémie de la COVID-19, de la crise sanitaire de la variole du singe de 2022, de la crise de l'eau et de l'épidémie de choléra à Mayotte en 2023 et 2024, de la survenue du cyclone Chido dans le Département de Mayotte.

Santé publique France doit disposer de prestations de transports en mode aérien et maritime nécessaires à l'approvisionnement en produits de santé des populations Outre-Mer ou de pays étrangers. Ces prestations sont réalisées soit au départ de plateformes gérées par Santé publique France ou de fournisseurs situés sur le territoire métropolitain ou dans le cadre d'importations de produits en provenance de territoires d'Outre-Mer, d'un pays membre de l'Union européenne ou d'un pays tiers.

Par ailleurs, dans le cadre de ces études avec prélèvements biologiques (sang, urines, cheveux), Santé publique France doit disposer de prestations de transports en mode aérien pour réaliser des transports d'échantillons en froid négatif (-80°C) à l'international vers des laboratoires d'analyses, ou d'Outre-Mer vers la France Hexagonale pour le stockage des échantillons en biothèque centralisée. Il s'agit alors de transport en mode aérien pour garantir un délai de transport court.

Article 1 - OBJET DU MARCHÉ

Le marché a pour objet l'organisation et la réalisation de transports de produits, matériels, d'équipements de santé et d'échantillons biologiques, en France Hexagonale et ses îles, en Outre-Mer et à l'international, sous température ambiante ou sous température dirigée +15°C/+25°C, en froid positif +2°C/+8°C et en froid négatif jusqu'à -80°C (-70°C/-90°C). Les prestations sont à réaliser soit par voie aérienne (Hexagone et ses îles, Outre-Mer, international) ou par voie maritime (Outre-Mer, international).

Les prestations réalisées doivent être faites dans le respect des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de Médicaments (décision du directeur général de l'ANSM du 20/02/2014- J.O 25/03/2014 et son annexe BO N°2014/9 bis du 17/06/2014) prévues à l'article L.5121-5 du Code de la Santé Publique et en conformité avec les textes réglementaires liés aux transports aériens et maritimes.

Pour les échantillons biologiques, le transport doit être réalisé selon les recommandations des Bonnes Pratiques de Transport (BTP) et selon la Catégorie B UN3373 et UN1845 class 9.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 3 / 22

Article 2 - ALLOTISSEMENT

Le présent marché est alloti en trois (3) lots :

LOT 1	Transport de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, à l'Outre-Mer et à l'international, par voie aérienne en température ambiante ou sous température dirigée +15°C/+25°C	Périmètre : Aérien Hexagone et ses îles, Outre-Mer, International Températures indicatives : Ambiant,+15°C/+25°C
LOT 2	Transport de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, à l'Outre-Mer et à l'international, par voie aérienne sous température dirigée +2°C/+8°C et en froid négatif jusqu'à -80°C	Périmètre : Aérien Hexagone et ses îles, Outre-Mer, International Températures indicatives : +2/+8°C,-15°C/-25°C, -70°C/-90°C
LOT 3	Transport de produits et matériels de santé à l'Outre-Mer et à l'international, par voie maritime à température ambiante ou sous température dirigée +15°C/+25°C	Périmètre : Maritime Outre-Mer, International Températures indicatives : Ambiant,+15°C/+25°C

Chaque lot est considéré comme un marché distinct.

Article 3 - REFERENTIEL DOCUMENTAIRE

Le titulaire et ses éventuels sous-traitants doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur pour l'exécution des prestations prévues au présent marché, et notamment :

- aux lois sur le transport maritime et conventions internationales,
- à la réglementation internationale du transport aérien, notamment aux conventions de Montréal et Varsovie,
- aux Bonnes Pratiques de Distributions en Gros de médicaments à usage humain (décision du directeur général de l'ANSM du 20/02/2014- J.O 25/03/2014 et son annexe, BO N°2014/9 bis du 17/06/2014) prévues à l'article L.5121-5 du Code de la Santé Publique, version en vigueur.
- aux Bonnes Pratiques de Transport (BTP) pour les échantillons biologiques.

Si en cours d'exécution du marché, la réglementation venait à évoluer, le titulaire devra s'y conformer.

Le titulaire doit disposer pendant toute la durée d'exécution du marché des habilitations, certificats et agréments obtenus et doit les transmettre en cas de renouvellement à Santé publique France :

- Certificat Opérateur, Opérateur Economique Agréé, Représentant en Douane ;
- Certificat Transitaire ;
- Agrément de Sureté - Habilité DGAC ;
- Certificat IATA ;
- Certificat ADR ;
- Certificat ISO 9001 (ou équivalent).

Article 4 - PRINCIPALES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

4.1. Les responsabilités et obligations du titulaire

Les transports et livraisons des médicaments et autres produits pharmaceutiques doivent être effectués dans des conditions garantissant la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits pendant toute la réalisation du transport dans le respect des dispositions de l'article R. 5124-48 du Code de la

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 4 / 22

Santé Publique et des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain prévus à l'article L.5121-5 du Code de la Santé Publique.

Quelle que soit la température de conservation préconisée, le statut réglementaire du produit ou les spécifications communiquées par le fabricant, il est de la responsabilité du titulaire d'assurer le maintien de la qualité des produits, notamment par le maintien de la température à respecter pour le transport des produits, de leur prise en charge jusqu'à leur acheminement au lieu de livraison finale.

Lors de toute demande de transport, Santé publique France transmet au titulaire les informations nécessaires à l'acheminement des produits et toute documentation technique utile.

4.2. Nature des produits à transporter, et température à respecter

4.2.1. Nature des produits à transporter

Les produits à transporter pour l'ensemble des lots correspondent à :

- des médicaments avec ou sans Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ou autorisation équivalentes ;
- des dispositifs médicaux (masques chirurgicaux, dispositifs de diagnostic, seringues, aiguilles, compresses, etc.) ;
- des biocides (gels ou solutions hydroalcooliques) ;
- des équipements de protection individuelle (blouses, gants, masques, sur-chaussures, coiffes, etc.) ;
- des consommables et petit matériel de laboratoire,
- des équipements médicaux (respirateurs, unités médicales mobiles, caissons de transport, lits médicalisés etc.) ;
- des échantillons biologiques congelés (sang, sérum, urines conditionné en cryotubes de différents volumes) ;
- tout autre produit ou matériel utilisé dans des situations sanitaires exceptionnelles (eau, nourriture, tentes, moustiquaires...).

Cette liste est non exhaustive et peut évoluer selon les situations sanitaires exceptionnelles nécessitant les prestations de transport de produits.

Les produits ou matériels à transporter sont de manière générale emballés dans leur carton d'origine, mais peuvent parfois être emballés dans des cartons de regroupement mis à disposition par la plateforme. Lorsque les quantités l'imposent, les produits sont mis à disposition sur palette européenne (soit d'origine, soit préparée par la plateforme de départ).

Il peut être demandé au titulaire de repalettiser les palettes fournies par la plateforme de départ dans le cas où celles-ci ne correspondraient pas aux exigences de dimensions de transport aérien ou maritime.

Pour le transport d'échantillons biologiques congelés en cryotubes de 1,2mL, 3mL, 5mL ou 10mL (urines, sang) les échantillons sont conditionnés dans un emballage secondaire (cryoboîte) à transporter à une température dirigée permettant de maintenir et garantir la congélation (exemple : -80°C, avec une tolérance jusqu'à -20°C).

4.2.2. Traçabilité et températures à respecter

En fonction de leur nature, les produits à transporter doivent impérativement être conservés pendant toute la durée du transport dans la gamme de température définie par Santé publique France parmi les suivantes :

- Température ambiante ;
- Température dirigée chauffée entre +15°C et +25°C ;
- Température dirigée réfrigérée, entre +2°C et +8°C ;
- Température dirigée congelée, entre -15°C et -25°C ;

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 5 / 22

- Température dirigée congelée, -80°C avec carboglace, tolérance jusqu'à -20°C;
- Température dirigée congelée, -80°C (-70°C/-90°C) avec carboglace.

Le choix de la température à laquelle la marchandise doit être transportée est de l'entière responsabilité de Santé publique France, émetteur du bon de commande ou de l'Ordre de Transport. La température figure dans le bon de commande, ou l'Ordre de Transport transmis au titulaire.

Les modalités de suremballage et de traçabilité des températures sont décrites à l'article 4.6.

4.3. Lieux d'enlèvement ou de livraison

Les lieux d'enlèvement ou destinataires des produits à transporter dans le présent marché sont principalement des plateformes de stockage, des grossistes-répartiteurs ou des centres hospitaliers. Dans certains cas, ils pourront être des personnes publiques (services de l'Etat, collectivités, etc.), ou plus rarement des entreprises privées tels que des laboratoires, des cliniques et centres de ressources biologiques (CRB, biothèque).

Des points de contact (POC) sont fournis dans les Bons de Commande ou Ordres de Transport afin de permettre au titulaire, si nécessaire, de finaliser les détails liés à l'enlèvement ou à la livraison des produits.

Certains produits tels que les médicaments et les échantillons biologiques ou certains dispositifs médicaux nécessitent la remise en mains propres auprès d'un pharmacien.

De manière générale, les produits sont stockés par des dépositaires assez proches des zones portuaires et aéroportuaires de la France hexagonale. Toutefois, il peut arriver que les opérations de préacheminement et post-acheminement concernent des distances plus longues à couvrir par voie routière.

Pour l'aérien, les produits à expédier depuis la France Hexagonale sont majoritairement stockés en Zone de Défense et de Sécurité Ile de France (article R1211-4 du code de la défense), dans une à deux plateformes de stockage, ainsi que dans une plateforme située à Marolles (51). Des tournées à l'enlèvement (utilisation d'un véhicule pour récupérer des produits dans plusieurs plateformes) ou en livraison (utilisation d'un véhicule pour livrer des produits auprès de plusieurs destinataires) pourront être demandées.

Pour le transport des échantillons biologiques depuis la France Hexagonale, l'enlèvement sera principalement réalisé à la biothèque centralisée, situé au CRB de l'Hôpital Bretonneau à Tours (37) pour être acheminés vers les laboratoires d'analyses à l'étranger par voie aérienne.

Pour le maritime, les produits à expédier depuis la France Hexagonale sont majoritairement stockés en Zone de Défense et de Sécurité Nord, Ile de France et Ouest (article R121164 du code de la défense), ainsi que dans une plateforme située à Marolles (51) pour la côte Atlantique ; en Zone de Défense et de Sécurité Sud et Sud-Est (article R121164 du code de la défense) pour la côte Méditerranéenne. Des tournées à l'enlèvement (utilisation d'un véhicule pour récupérer des produits dans plusieurs plateformes) ou en livraison (utilisation d'un véhicule pour livrer des produits auprès de plusieurs destinataires) pourront être demandées.

Les distances de préacheminement et post-acheminement routières seront considérées sur la base de la distance aller-retour entre le(s) lieu(x) d'enlèvement et le lieu de transit (entrepôt du transitaire), et/ou l'aéroport d'arrivée et le(s) lieu(x) de livraison. Cette disposition permettant ainsi de couvrir les « trajets à vide » du véhicule pour effectuer l'enlèvement des produits à l'endroit demandé dans le cadre d'un transport en dédié.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 6 / 22

4.4. Périmètre géographique opérationnel

Le périmètre du lot 1 et du lot 2, soit les deux lots aériens, concerne la France Hexagonale et ses îles, les DROM-COM et l'international.

Le périmètre du lot 3, soit le lot maritime, concerne quant à lui les DROM-COM, avec une attention toute particulière pour les départements d'Outre-Mer, et l'international.

Santé publique France choisit en toute opportunité la réalisation de prestations entre les différents lots selon notamment la nature des produits à transporter, la situation sanitaire, et les destinataires des produits.

Une très grande majorité des opérations s'effectue depuis la France hexagonale à destination des territoires d'Outre-Mer.

Certaines rares opérations peuvent concerner le rapatriement de produits des Outremers vers la France Hexagonale.

De manière très marginale sur la durée du marché, certaines opérations peuvent concerner des envois de produits à l'international mais également des acheminements de l'Outre-Mer vers l'international, si possible sans passage par la France hexagonale.

Et en de plus rares occasions encore, des transports peuvent être demandés depuis la France Hexagonale vers la France Hexagonale pour pallier à des situations nécessitant des livraisons urgentes qui ne pourraient s'effectuer par voie routière.

4.5. Fréquence des opérations

La demande de transport peut s'opérer dans deux cadres distincts, impliquant des délais de livraisons différents : le renouvellement de stocks et l'approvisionnement d'urgence pour répondre à des situations sanitaires exceptionnelles et autres urgences ou crises sanitaires.

Pour l'approvisionnement d'urgence, il intervient à l'orée ou dans le suivi d'une situation sanitaire exceptionnelle, ou d'une crise, nécessitant des livraisons rapides sur les territoires touchés. Ces approvisionnements se font par le biais des lots aériens (1 et 2) du présent marché. Les demandes sont ponctuelles ou peuvent aussi rentrer dans un processus d'envoi régulier de produits de santé et matériels jusqu'à la stabilisation de la situation.

Pour le renouvellement de stocks, les 3 lots du présent marché peuvent être utilisés en fonction des températures de transport demandées et des modalités de transport choisies librement par Santé publique France au regard de différents facteurs comme la nature des produits, l'importance des renouvellements de stocks, le type de produits, les destinataires, etc. Les besoins étant définis plus ou moins longuement à l'avance, avec des fréquences connues ; des « navettes aériennes » hebdomadaires, ou des réapprovisionnements maritimes ponctuels peuvent être mis en place.

4.6. Suremballages

Le titulaire doit fournir le suremballage et le système de production de froid/chaud permettant le maintien dans la gamme de température demandée pendant toute la durée de la mission que ce soit pour le transport, ou pour du stockage de transit ou temporaire.

A ce titre, le titulaire doit notamment être en capacité de fournir de la carboglace en cours d'exécution pour le lot n°2. Le recours à la carboglace est indispensable lorsque la température est de -80°C.

Du fait du mode d'approvisionnement ne représentant pas un flux régulier, le titulaire propose des suremballages à usage unique.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 7 / 22

S'il l'estime utile, le titulaire peut proposer des emballages réutilisables dans le cadre d'opérations régulières. Leur utilisation sera validée par devis.

Pour le transport des échantillons biologiques, il peut également être demandé au titulaire de proposer des sachets de sécurité pour emballage secondaire (de type DIAGNOBAG) pour des cryotubes non placés dans des cryoboîtes. Pour les livraisons à la biothèque (CRB de Tours) le transport devra prévoir un délai de livraison pour permettre au destinataire de récupérer les échantillons (vider la caisse isotherme). L'emballage isotherme pourra être récupéré par le transporteur pour être réutilisé.

Le titulaire, dans sa responsabilité, s'assure du respect de l'autonomie de ses suremballages. Se faisant, il possède toutes les fiches techniques correspondantes et assure sa propre qualification du suremballage et système de production de froid/chaud. Sur toute la durée du transport, il prend soin de sensibiliser les acteurs de la chaîne d'approvisionnement afin que les produits soient acheminés avec la plus grande rapidité, dans le respect de l'autonomie fournie.

Un système de traçabilité de température du colis doit être proposé par le titulaire. Il permet de suivre la courbe de température en différents lieux de stockage de la marchandise (locaux, véhicules, colis) et ce pendant toute la durée de la mission, de la collecte à la livraison.

Le titulaire doit fournir le relevé des températures de transport pour chaque mission et ce dans les meilleurs délais. Ce relevé doit être transmis au destinataire des produits et à Santé publique France par email. Le relevé de températures doit pouvoir être téléchargé à la livraison.

Le transport des échantillons biologiques, comme de tout autre produit transporté, doit être réalisé dans un délai respectant l'autonomie du suremballage, pour garantir la conservation des échantillons dans la gamme de température requise (-20°C/-80°C pour les échantillons biologiques).

Dans le cas d'un changement de gamme mineur et/ou temporaire s'opérant pendant l'exécution du marché, le titulaire prend soin de fournir toute information technique, et de qualification à Santé publique France en amont des opérations.

Dans le cas d'un changement de gamme important et pérenne s'opérant pendant l'exécution du marché, le titulaire enclenchera la clause de réexamen du C.C.A.P.

Dans tous les cas, les changements de gamme ne pourront impacter l'économie du marché.

4.7. Horaires de sollicitations, astreinte et transport de nuit

Santé publique France est amenée, dans le cadre de la gestion courante des opérations, à solliciter le titulaire (mail et téléphone) sur des horaires allant de 8h à 19h du lundi au vendredi hors jour férié.

Pour toute demande de transport de Santé publique France, le titulaire doit bien expliquer les modalités de ramassage des produits dans sa proposition de cotation, selon les horaires concernés pour assurer le vecteur principal de transport (vol, bateau). Ainsi, il doit indiquer si les produits doivent être acheminés en pré ou post acheminement éventuellement en horaires de nuit.

Pour le transport des échantillons biologiques, Santé publique France sollicite le titulaire en jours ouvrés entre 9h et 18h. Les transports sont planifiés conjointement entre tous les intervenants. L'enlèvement ou les livraisons ne peuvent intervenir qu'en jours ouvrés (lundi au vendredi) entre 8h et 16h maximum.

Si des opérations initialement prévues de « jour » continuent à s'exécuter sur des horaires de « nuit » (transport, entrée en magasin, etc.), le titulaire prend attache de Santé publique France pour l'en informer, et mettre à jour le devis en conséquence. Il apportera toute justification de la situation à Santé publique France.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 8 / 22

Pour le Lot 1 et le Lot 2 correspondant aux transports par voie aérienne :

Dans le cadre de la gestion de situations sanitaires exceptionnelles, Santé publique France peut être amenée à solliciter le titulaire très ponctuellement sur des horaires de 19h à 8h le lendemain en semaine.

Les sollicitations sur ces horaires correspondent principalement au déclenchement d'opérations de transport en urgence, sachant que la réalisation des opérations de transport s'effectue généralement en heures ouvrées.

Le titulaire facture alors les prestations réalisées sur la tranche horaire correspondante.

Santé publique France peut aussi être amenée à solliciter le titulaire les samedis, dimanches et jours fériés en fonction des vols disponibles utilisés par le titulaire et proposés dans le cadre des opérations organisées en jours ouvrés.

Pour une livraison exécutée hors jours ouvrés, le titulaire doit informer Santé publique France de la bonne réalisation du transport. En de plus rares occasions, Santé publique France peut solliciter le titulaire afin d'élaborer des opérations de transport en urgence (effectués en priorité en jours ouvrés).

De fait, une astreinte est mise en place par le titulaire pour couvrir les horaires entre 19h et 8h du Lundi au Vendredi, et les journées de Samedi, Dimanche, ainsi que les jours fériés.

Tout appel, intervention ou transport demandé dans le cadre de l'astreinte fait l'objet d'un devis en conséquence, ou d'une modification de devis (rattaché à l'Ordre de Transport ou au bon de commande concerné), dans le respect du BPU.

4.8. Emission de la commande et prestations attendues

4.8.1. Demande de devis et validation de la proposition du titulaire

Santé publique France contacte le titulaire en amont de l'opération pour obtenir de sa part les délais, paramètres opérationnels et associés à toute demande de transport.

Toute demande de transport exprimée par Santé publique France fait l'objet d'une cotation de transport du titulaire sous la forme d'un devis, reprenant de manière précise le détail des coûts du transport conformément au BPU du lot concerné et les modalités spécifiques du transport.

Le titulaire peut être amené à détailler la solution de transport qu'il préconise au regard de l'expression de besoin faite par Santé publique France tant sur les dispositions techniques, que les délais et les coûts. Il doit apporter les précisions sur les emballages qu'il propose, les différents vecteurs de transport, les délais et jours précis, et toute information utile pour assurer l'intégrité des produits et le respect de la température pendant tout le transport.

Dans certains cas, Santé publique France peut demander au titulaire de n'effectuer qu'une partie de la prestation (exemple : préacheminement effectué par la plateforme, suremballage effectué par la plateforme, vol opéré publiquement par le corps militaire, post acheminement effectué par le destinataire, etc.). Seule la partie de la prestation effectuée par le titulaire peut être facturée.

Si la solution de transport proposée par le titulaire ne permet pas de répondre intégralement ou de manière satisfaisante aux besoins de Santé publique France, notamment sur les délais, les modalités de transport des produits ou sur les prix qui ne respecteraient pas ceux fixés dans les BPU du marché, Santé publique France se laisse la possibilité de recourir à un autre prestataire de manière exceptionnelle (seulement si le titulaire est dans l'impossibilité de répondre au besoin de Santé publique France). Santé publique France informe le titulaire du recours ponctuel à un autre prestataire, ou d'autres modalités pour assurer le transport concerné, qui ne sera pas confié au titulaire.

Ce recours ne pourra faire l'objet d'indemnisations.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 9 / 22

Toute demande de Santé publique France en lien avec l'objet du marché, mais non incluse spécifiquement dans les BPU du présent marché, est susceptible de faire l'objet d'un devis spécifique, ainsi que d'une étude de faisabilité.

Cela concerne :

- des opérations vers l'international, pour lesquelles le prestataire doit faire ses meilleurs efforts pour obtenir les prix les plus attractifs et présenter dans son offre des prix décomposés dans le respect du BPU ;
- des opérations de transport vers l'Outre-Mer qui pour des raisons justifiées par le titulaire impliquent l'ajout de prestations accessoires non prévues initialement dans le BPU du lot concerné, ou la modification exceptionnelle de certains prix au regard par exemple d'éléments conjoncturels non prévisibles justifiés par le prestataire ;
- des opérations de transport en France hexagonale et ses îles par voie aérienne pour acheminer dans des délais très contraints des produits de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle, et pour lesquelles le prestataire doit faire ses meilleurs efforts pour obtenir les prix les plus attractifs et présenter dans son offre des prix décomposés dans le respect du BPU.

Ce devis fait l'objet d'échanges avec Santé publique France pour l'adapter aux besoins de Santé publique France. Il est susceptible de faire l'objet de modifications.

En cas d'accord de l'agence, ce devis est signé et Santé publique France formalise un Ordre de Transport (valant bon de commande).

A la demande de Santé publique France, des réservations de fret peuvent être réalisées par le titulaire en amont des opérations (dans l'attente de l'envoi du bon de commande ou de l'Ordre de Transport). Le remboursement des frais effectivement engagés se fera sur justificatif.

4.8.2. Passation du bon de commande ou Ordre de Transport (cf. annexe 2)

Les prestations sont à réaliser à partir d'un bon de commande ou Ordre de Transport qui précise :

- le numéro de commande ou d'Ordre de Transport (N° ODT) ;
- le lieu d'enlèvement des produits et les coordonnées à l'enlèvement ;
- le lieu de livraison et les coordonnées du destinataire ;
- les conditions de conservation des produits ;
- la fourniture de suremballages et moyens de conservation ;
- les délais d'exécution de la prestation ;
- la lettre ou attestation indiquant la valeur des produits (Attestation de Valeur Douanière. Cf. annexe 1) ;
- le poids-volume ;
- la nécessité éventuelle d'une assurance ad valorem mentionnée expressément sur l'Ordre de Transport (l'absence de cette mention sous-entend que l'assurance n'est pas sollicitée par Santé publique France) ;
- l'INCOTERM (aussi rappelé dans la lettre ou attestation indiquant la valeur des produits).

Pour chaque échange email ou téléphonique relatif à une opération en cours, le titulaire précise le numéro du bon de commande ou de l'Ordre de Transport.

4.8.3. Réglementations et INCOTERMS

En fonction des lots du présent marché, les prestations portent sur l'organisation et la gestion des flux routiers en pré et post acheminement couplés aux flux par voie aérienne ou maritime ; du lieu d'enlèvement situé en France (hexagonale et ses îles, Outre-Mer) ou à l'international (Européen ou pays tiers) jusqu'au destinataire final situé en France (hexagonale et ses îles, Outre-Mer) ou à l'international.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 10 / 22

A ce titre et conformément à l'article 3 du présent C.C.T.P., le titulaire s'oblige à respecter la réglementation qui régit ces types de transports.

La gestion des procédures douanières (dédouanement des produits de l'enlèvement jusqu'à la livraison, avance de frais) et des taxes de sûreté est de la responsabilité du titulaire. Un tableau de suivi des opérations, incluant les opérations en douane (suivi opérationnel) est complété par le titulaire.

Le titulaire doit préciser dans son offre les modalités qui sont mises en œuvre dans la gestion des derniers kilomètres qui permettent notamment de répondre aux exigences environnementales et de pouvoir se déplacer dans les zones à faibles émissions (ZFE).

Pour les transports de l'hexagone et ses îles vers une destination en Outre-Mer ou à l'international, l'Incoterm D.D.P. (Delivery Duty Paid) est prioritairement utilisé.

Pour les transports en provenance d'une destination d'Outre-Mer ou internationale, l'Incoterm EXW (EX-Works) est prioritairement utilisé.

L'INCOTERM est précisé par Santé publique France dans l'ODT et/ou la lettre ou attestation pour douane.

4.8.4. Grandes étapes opérationnelles et prestations attendues

Pour la collecte et le préacheminement le titulaire doit principalement assurer :

- la réalisation des plannings d'enlèvement directement entre le site d'enlèvement et Santé publique France, confirmé par email ;
- la mise à disposition des suremballages et systèmes de production de froid/chaud permettant le maintien dans la gamme de température demandée auprès des sites d'enlèvement ;
- l'apport de conseils et expertises pour le chargement des produits dans lesdits suremballages ;
- le paramétrage et la mise en place de capteurs de suivi de la température jusqu'au destinataire ;
- l'adaptation des suremballages aux conditions de transport ;
- l'étiquetage et la palettisation permettant de protéger, isoler et identifier la marchandise ;
- la disponibilité des moyens de conservation congelés ou réfrigérés en fonction des conditions de température des produits ;
- le transport du lieu d'enlèvement jusqu'au lieu de transit (portuaire et ou aéroportuaire) ;
- la vérification de la température et le cas échéant de la glace carbonique lors de l'enlèvement, et de l'acceptation du transit ;
- l'utilisation d'emballages et de sondes qualifiés avec transmission des rapports de qualification à Santé publique France en amont du premier transport où ces équipements sont envisagés ;
- la fourniture des fiches techniques des emballages et sondes utilisés en amont du premier transport où ces équipements sont envisagés.

Pour le transit, le titulaire doit notamment assurer :

- les formalités aéroportuaires ou maritime au départ et à l'arrivée ;
- les formalités douanières liées à l'importation ou à l'exportation et l'avance, si nécessaire des droits et taxes diverses pour le compte de Santé publique France ;
- le reporting des opérations en douane effectuées au nom et pour le compte de Santé publique France ;
- les opérations éventuelles de stockage temporaire ou de transit ;
- l'information auprès de Santé publique France concernant l'embarquement, et le débarquement des produits ou matériels ;
- les mesures qu'il juge nécessaire pour prévenir toute perte des produits appartenant à Santé publique France suite à un aléa ;
- l'information dans les plus brefs délais de Santé publique France pour tout aléa pouvant mettre en cause la qualité et la sécurité des produits ;
- la proposition de solutions ou mesures conservatoires pour assurer la prestation de transport ;

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 11 / 22

- le lien avec les équipes de Santé publique France chargée de la qualité en cas d'excursions de température.

Le post-acheminement et la livraison consiste principalement à assurer :

- la réalisation des plannings de livraison directement entre Santé publique France et les destinataires, confirmé par email ;
- la transmission dans les 24h maximum à Santé publique France du compte-rendu du transport et des données de température afférentes après réalisation du transport ;
- l'envoi dans les 48h maximum de la preuve de livraison (POD ; Proof Of Delivery) ou du bon de livraison après réalisation du transport ;
- la transmission du type et du numéro de capteur utilisé pour toute courbe fournie.

Dans le cadre de ces prestations, le titulaire doit particulièrement :

- respecter les conditions d'intégrité et de sécurité des produits (mise en place de scellés sur les emballages et de plombs sur les véhicules lors du transport) ;
- assurer la traçabilité des produits du lieu d'enlèvement jusqu'au destinataire final ;
- utiliser un équipement qualifié, et propre respectant les conditions de qualité attendu (cryotube, cryoboite, sachet, conditionnement isotherme, conteneur, véhicule) permettant la conservation des produits dans les limites de température définies ;
- utiliser les équipements de monitoring de la température appropriés à l'usage qui en est fait pour permettre une lecture finale des données de température (relevés et/ou courbes) ;
- entreposer les produits en attente d'embarquement ou de livraison après débarquement dans des locaux propres et dans des conditions permettant le maintien des produits dans les limites acceptables de température tout en garantissant la sécurité des produits contre le vol, la casse et les nuisibles ;
- assurer les opérations conformément à l'INCOTERM demandé par Santé publique France ;
- établir les documents de transport conformément à la réglementation des territoires et pays désignés ;
- transmettre aux douanes, le cas échéant, tout document ou attestation de franchise de droits et taxes que pourrait posséder Santé publique France ;
- communiquer à Santé publique France préalablement au transport, toutes les informations relatives à son organisation et aux moyens utilisés (type de capteur, conteneur, etc.).

Le titulaire transmet dans les plus brefs délais à Santé publique France la lettre de transport maritime ou la lettre de transport aérien et toutes les informations concernant les dates de départ et d'arrivée du navire ou de l'avion et la date de livraison chez le destinataire final.

Dans le cas d'un stockage temporaire à l'export ou à l'import ou de transit dus par exemple à un refus d'embarquement, un changement de fret (numéro de vol ou navire modifié, date différée, etc.) pouvant modifier le tracking de l'envoi, le titulaire doit s'assurer que toutes les conditions de sécurité, de traçabilité et de bonnes conditions de température sont conformes à la nature des produits.

Santé publique France doit disposer de toutes les informations nécessaires concernant :

- le lieu et les conditions de sécurité et de conservation des produits ;
- la durée du stockage temporaire ;
- l'éventuel surcoût à appliquer pour le stockage avec une cotation modifiée du titulaire pour modifier l'Ordre de Transport en conséquence ;
- les éventuelles modifications liées au tracking fret (numéro de lettre transport aérien ou maritime, nom de la compagnie, etc.) ;
- les dates de départ et d'arrivée du fret ;
- la date d'arrivée chez le destinataire.

En tout état de cause, Santé publique France doit disposer des documents de tracking et de toutes les informations garantissant les bonnes conditions de conservation, d'intégrité et de sécurité des produits.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international C.C.T.P.	Marché public n°2025-24	Santé publique France Page 12 / 22
---	-------------------------	---------------------------------------

Par ailleurs, dans un souci de planification des envois, le titulaire informe régulièrement Santé publique France de l'état du trafic fret aérien ou maritime. En fonction de l'état du trafic, le titulaire procède à des recommandations fret dans un souci de garantir l'envoi dans les meilleures conditions de délai et de coûts.

4.9. Gestion opérationnelle des aléas

Le titulaire s'engage à informer Santé publique France sans délai, par téléphone avec confirmation par messagerie électronique, de tout acte de malveillance, de négligence ou de tout incident mettant en péril la sécurité et l'intégrité des produits détenus pour le compte de Santé publique France. Un rapport détaillé et circonstancié doit être également transmis à Santé publique France.

Si le transport est empêché ou interrompu temporairement ou si, pour un motif quelconque, l'exécution du transport est ou devient impossible dans les conditions initialement prévues, le titulaire s'engage à demander des instructions à Santé publique France en sa qualité de donneur d'ordre pour déterminer les conditions éventuelles de poursuite ou d'annulation de la prestation de transport.

De manière exceptionnelle, si le titulaire n'a pu obtenir en temps utile les instructions de Santé publique France, il prend les mesures qui lui paraissent les meilleures dans l'intérêt de ce dernier pour la conservation des produits ou leur acheminement vers le destinataire final. Les éventuelles mesures prises en urgence sont décrites sans délais par email à Santé publique France qui fera part de son positionnement sur leur maintien ou leur arrêt.

Sauf si l'empêchement, l'interruption ou l'impossibilité est imputable au transporteur, Santé publique France rembourse au transporteur les dépenses justifiées consécutives aux instructions données ou aux mesures prises en application des alinéas précédents.

Dans le cas où les produits pourraient être perdus (volés/égarés ou rendus inutilisables), la facture correspondante à l'opération sera suspendue en attente du rapport d'analyse du titulaire. Après que l'analyse ait été fournie à Santé publique France, et si la responsabilité du titulaire est engagée, la facture de transport ne sera pas payée, et une demande d'indemnités des produits pour le compte de Santé publique France sera effectuée. Le titulaire fera intervenir son assurance pour le remboursement des produits affectés.

En cas d'empêchement définitif dû à la force majeure, le transporteur a droit à la partie du prix du transport correspondant au trajet effectué jusqu'à l'arrêt du vecteur, ainsi que les frais déjà préalablement engagés.

4.10. Gouvernance du marché

Santé publique France souhaite disposer pendant la durée du marché des procédures et processus mis en place par le titulaire pour l'exécution des prestations de transport. Ces processus doivent permettre de décrire l'organisation du titulaire pour répondre favorablement et simultanément aux besoins pouvant apparaître sur le périmètre géographique du présent marché.

- **Pilotage du marché** : le titulaire s'oblige à mettre à disposition un chef de projet dédié au pilotage et/ou suivi du marché. Il sera l'interlocuteur privilégié de Santé publique France. Ce chef de projet, doit être opérationnel et réactif dans sa réponse aux demandes de Santé publique France. Il s'assure du bon fonctionnement du marché. Le titulaire précise dans son offre la solution organisationnelle de pilotage proposée, ainsi que la solution dégradée mise en place en cas d'absence du chef de projet. Ces solutions présentent les noms, fonctions et coordonnées des personnes chargées de l'exécution des prestations. Le titulaire doit également mettre à disposition une équipe suffisamment

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 13 / 22

dimensionnée pour répondre aux besoins et présenter celle-ci et tout changement survenant pendant l'exécution du marché concernant la composition de cette équipe.

Le pilotage du marché est également lié à la mise en place d'un plan de progrès via des indicateurs qualité.

- **Réseau de distribution** : le titulaire démontre sa capacité à transporter des produits pour le compte de Santé publique France, par la mise à disposition de procédures et processus expliquant les opérations à l'enlèvement, pendant les transports et lors des transferts de vecteurs. Ces documents précisent l'utilisation de suremballages, leur nature, et les moyens mis en place par le titulaire pour s'assurer de leur conformité d'utilisation.
- **Plan de continuité** : le titulaire assure la continuité de ses activités, et précise les modalités opérationnelles permettant à la prestation de pouvoir s'exécuter normalement et, en cas d'incident interne ou externe, le mode dégradé applicable (transport, stockage temporaire).

Pour prévenir les urgences pendant et en dehors des heures de « jour », le titulaire s'assure de fournir les coordonnées des personnes référentes à contacter par ordre de priorité. Un numéro d'appel unique peut également être mis à disposition.

4.11. Indicateurs, Reportings

Le pilotage du marché repose également sur une relation directe et privilégiée entre le titulaire et Santé publique France. A ce titre, le titulaire devra transmettre des indicateurs opérationnels, qualités et financiers à Santé publique France lors de la réalisation de ses missions.

Dans le cadre du suivi opérationnel, un Tableau Mensuel de Reporting des Opérations devra être fourni par le titulaire sur la base du modèle annexé au présent C.C.T.P. Ce tableau de suivi intégrera les opérations, dont celles en douane, effectuées pour le compte de Santé publique France.

Dans le cadre du suivi budgétaire et financier, un Tableau Mensuel de Reporting de la Facturation est attendu. Celui-ci présentera le détail des coûts de ladite facturation (par Ordre de Transport) sur la base du modèle annexé au C.C.A.P.

Des indicateurs quantitatifs (nombre de colis en fonction de différentes températures, poids, coût des opérations, etc.) pourront également être demandé durant la réalisation du marché et dans le cadre de bilans opérationnels (comité de pilotage, autre).

4.12. Réunion de lancement et suivis

A la notification du marché, une réunion de mise en place du marché est organisée entre Santé publique France et le titulaire. Cette réunion a pour objectif de clarifier l'organisation retenue conjointement par les deux parties et peut permettre d'aborder tout ou partie des points suivants, sans exhaustivité : la communication des informations administratives de l'établissement, des échanges sur les procédures et process du titulaire, la gamme de produits d'emballages et de contrôle des températures, la qualification des équipements mise en place par le titulaire, les délais pour la réalisation de certaines étapes dont la remontée d'excursion de température à prendre en considération, les modalités de facturation et de paiement, les reportings demandés...

Dans le cadre du suivi du marché, des réunions annuelles, en présentiel sur le site de Santé publique France ou en distanciel le cas échéant, peuvent être mises en place afin de réaliser un bilan qualitatif du marché et le cas échéant de déterminer et mettre en place des axes d'amélioration.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 14 / 22

Santé publique France et le titulaire s'appuient sur des éléments factuels parmi lesquels les incidents survenus (prestation, suivi, etc.), les problèmes de facturation (de la responsabilité de Santé publique France ou du titulaire) et les différentes statistiques.

A la demande de Santé publique France, des réunions à distance peuvent être organisées tout au long du marché, suivant des périodicités déterminées conjointement, dans le cadre de suivis opérationnels de situations sanitaires exceptionnelles.

Article 5 - GESTION DE LA QUALITE

Le titulaire doit disposer d'un système qualité intégrant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et la gestion du risque qualité.

5.1. Documentation générale

Le titulaire est tenu de fournir tous les documents nécessaires pour garantir la maîtrise du transport des produits de santé sous température dirigée en détaillant toutes les étapes de transport, depuis la prise en charge des produits et matériels de santé jusqu'à leur livraison.

Le titulaire doit fournir les documents et éléments suivants :

- capacité professionnelle,
- son inscription au registre des transporteurs et loueurs : honorabilité ;
- un manuel qualité ou tout autre document décrivant la mise en place d'un système de gestion de la qualité par le titulaire, daté et référencé ;
- la liste des procédures avec références et dates d'application concernant toutes les prestations décrites dans le présent cahier des clauses techniques particulières, et dans l'offre technique ;
- le type des véhicules utilisés lors des transports ;
- les moyens de conservation des produits ;
- les moyens de sécurisation et de traçabilité des produits mis en œuvre pendant leur transport ;
- la procédure relative à la gestion des déviations ;
- la procédure relative à la gestion des réclamations ;
- la désignation des responsables chargés de l'exécution du marché avec leurs coordonnées et leurs fonctions.

Si ces documents sont modifiés par le titulaire en cours d'exécution du marché, leur version mise à jour doit être transmise à Santé publique France.

5.2. Métrologie

Le titulaire est tenu de fournir les éléments suivants :

- la documentation sur les moyens de suivi et d'enregistrement de la température (exemple : fiche technique des équipements proposés) ;
- les schémas de qualification des emballages et de la méthode d'emballage utilisés ainsi que les rapports de validation correspondants, conformément à la norme NF S99-700, édition en vigueur ;
- les certificats d'étalonnage et les notices d'utilisation des équipements utilisés pour surveiller la température dans les véhicules au cours du transport ; les équipements doivent être entretenus et étalonnés à intervalles réguliers et au moins une fois par an ;
- une cartographie des températures de tous ses véhicules à température dirigée dans des conditions représentatives en tenant compte des variations saisonnières.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 15 / 22

5.3. Formation

L'ensemble du personnel du titulaire et de ses sous-traitants doit être formé aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain. Le titulaire doit être en capacité de fournir une attestation de formation pour l'ensemble des personnels qui soit récente et être accompagnée des résultats d'évaluation conformes.

Il est de la responsabilité du titulaire de s'assurer que ses personnels, et ceux de ses sous-traitants éventuels, amenés à exécuter tout ou partie des prestations pour la réalisation de transport à la demande de Santé publique France, soient formés aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, version en vigueur, et à la réglementation des transports.

Il pourra alors lui être demandé de justifier de la formation de son personnel et ses sous-traitants dans le cadre d'audits, ou sur demande, notamment en cas d'aléas de transport.

5.4. Audits qualité

Au cours de l'exécution du marché, Santé publique France se réserve le droit de réaliser des audits qui ont pour objectif de vérifier si les activités réalisées par le titulaire et ses sous-traitants sont conformes au marché et aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ou autres législations selon le type de transport.

Des audits du titulaire peuvent être réalisés par Santé publique France dans le cadre :

- de la programmation d'audits annuels (audit de suivi) ;
- d'un nouveau marché (audit initial réalisé dans les 6 mois suivants la notification) ;
- d'une reconduction de marché ;
- de la détection d'un incident qualité critique impactant la qualité des produits de Santé publique France (audit pour cause) ;
- de changement notable chez le titulaire (exemples : changement de procédures significatives).

Les audits doivent être autorisés à tout moment par le titulaire. Les audits peuvent se réaliser sur place ou bien à distance. L'organisation de ces audits n'implique pas une indemnisation du titulaire ou un surcoût éventuel à appliquer à Santé publique France. Ils sont donc réalisés sans incidence financière pour les parties. Santé publique France et le titulaire supportent chacun en ce qui les concernent les coûts éventuels de l'organisation d'un tel audit. Lors de l'audit, le titulaire permet à au donneur d'ordre Santé publique France ou aux auditeurs du donneur d'ordre ; un accès aux locaux et équipements adéquats.

La présence du pilote du marché est un prérequis à la bonne tenue de l'audit. Il se devra d'être accompagné à minima d'un représentant du service qualité en capacité de fournir les réponses et documentations demandées. Les modalités, documents attendus, et thématiques abordées seront communiqués en amont de l'audit.

Préalablement à l'audit ou au cours de l'audit, le titulaire est en mesure de transmettre à Santé publique France tous les documents demandés en rapport avec les activités couvertes par le présent marché.

Santé publique France transmet un rapport au titulaire à l'issue de l'audit. A réception du rapport d'audit, le titulaire dispose d'un délai d'un mois maximum pour y répondre et proposer un plan d'actions comprenant des actions correctives et/ou préventives à Santé publique France avec un délai de réalisation associé. Santé publique France analyse les réponses apportées au rapport d'audit et le valide si les mesures proposées sont acceptables et permettent de répondre aux écarts éventuellement constatés.

La réalisation des actions correctives et/ou préventives sera vérifiée au fur et à mesure de leur exécution et également reprise à l'occasion de l'audit suivant, afin notamment de vérifier la résolution ou les récurrences éventuelles des écarts constatés.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 16 / 22

Si le plan d'action mené par le titulaire ne permet pas d'assurer l'exécution des prestations suivant les modalités contractuelles, Santé publique France se réserve le droit d'appliquer différentes mesures comme des réfections ou pénalités tant que certaines prestations ne sont pas réalisées de manière conforme aux attentes, voire de résilier le marché sans que le titulaire puisse prétendre à des dommages et intérêts.

Les audits « qualité » réalisés par Santé publique France n'incluent pas l'accès aux informations et documents se rapportant à la confection des prix, taux ou bénéfices du titulaire dans le cadre du présent C.C.T.P. et tiennent pleinement compte des engagements de confidentialité pris par le titulaire.

5.5. Gestion des réclamations

Il s'agit des réclamations émises par Santé publique France et qui concernent un incident relatif à la réalisation des prestations de transport.

Toute réclamation émise et caractérisée par Santé publique France, et reçue par le titulaire doit être enregistrée avec les détails d'origine qui s'y rattachent dans un délai de 5 jours ouvrés maximum pour toute réclamation mineure ou majeure et sous 24h pour toute réclamation jugée critique par Santé publique France.

Les réclamations doivent faire l'objet d'une enquête approfondie de la part du titulaire, afin de rechercher les causes et de prendre les mesures appropriées pour corriger et/ou prévenir le renouvellement d'un incident similaire. Le titulaire doit évaluer l'efficacité des actions qu'il met en place.

Dans le cas d'une réclamation jugée critique par Santé publique France, un rapport intermédiaire d'investigation est demandé sous 5 jours. Ensuite, que la réclamation soit jugée critique ou non, le rapport complet comprenant l'analyse de la cause et les actions mises en place ainsi que toutes les preuves associées doit être transmis à Santé publique France dans un délai qui ne doit pas dépasser 25 jours calendaires maximum.

Tout dépassement des délais devra être justifié et pourra faire l'objet de l'application de pénalités de retard dans les conditions prévues au C.C.A.P.

5.6. Traitement des déviations

5.6.1. Cas des déviations ayant un impact potentiel sur la qualité des produits

Le traitement des anomalies concerne tous les transports à partir de la prise en charge des produits sur le site d'enlèvement jusqu'à leur livraison à destination finale.

Tout type d'anomalie doit être remonté à Santé publique France dans les 24 heures maximum après détection de l'anomalie (sauf dans le cas d'une anomalie critique où le titulaire informe Santé publique France sans délai après détection de l'anomalie).

Exemples :

- excursions de température durant le transport ou durant les entreposages,
- écart de quantité par rapport au bon de commande ou Ordre de Transport,
- constat de palettes ou cartons abîmés lors de la prise en charge chez l'expéditeur, durant le transport ou lors de la remise au destinataire,
- documents manquants (ex : BL, etc.) ou identification insuffisante ou erronée.

Les informations qui doivent être transmises à Santé publique France sont :

- numéro de commande ou Ordre de Transport,
- description exhaustive du problème,

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 17 / 22

- photographies,
- cause réelle ou probable,
- actions immédiates effectuées,
- propositions d'actions à mettre en place par le titulaire pour éviter la récurrence de ce type d'anomalie.

Trois niveaux de criticité fixés par l'Etablissement Pharmaceutique de Santé publique France sont définis comme tels :

- Mineure : écart qui présente une divergence par rapport aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain mais qui n'a aucun impact sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'un produit et qui ne présente aucun risque pour la santé du patient ou de l'utilisateur.
- Majeure : écart qui n'induit pas de risque pour la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur mais qui présente une divergence majeure par rapport aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, et qui peut conduire à la distribution d'un produit non-conforme à son AMM.
- Critique : écart qui peut entraîner un risque pour la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur.

Cas d'une excursion de température :

En cas d'excursion de température observée pendant le transport ou le stockage temporaire de produits de Santé publique France, le titulaire stoppe la distribution et informe Santé publique France sans délai en lui transmettant les données brutes de température correspondantes, et le numéro de commande ou l'Ordre de Transport. Les produits sont mis en attente de livraison jusqu'à ce que Santé publique France ait évalué l'impact de l'excursion de température sur la qualité du produit et ait prononcé sa décision sur leur devenir.

5.6.2. Cas des déviations logistiques

Dans le cas d'aléas ou d'imprévus pouvant impacter l'exécution de la prestation de distribution des produits (retard, acte de malveillance, panne de véhicule, etc.), le titulaire informe Santé publique France, sans délai, par téléphone avec confirmation obligatoire par email. Une matrice de communication de Santé publique France sera transmise au titulaire à la notification du marché.

Pour pallier les cas d'aléas ou d'imprévus, le titulaire soumet la ou les organisations qu'il compte mettre en œuvre. Il décrit les capacités humaines et matérielles dont il dispose pour permettre une traçabilité et la sécurité des médicaments, matériels et équipements de santé.

Si le transport est empêché ou interrompu temporairement ou si, pour un motif quelconque, l'exécution du transport est ou devient impossible dans les conditions initialement prévues, le titulaire met en sécurité les produits de santé à transporter, en particulier dans les conditions de température dirigée fournies par Santé publique France et dans le respect des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain tout en s'assurant qu'il puisse fournir la preuve de la bonne conservation des produits à Santé publique France.

Le titulaire prévient immédiatement Santé publique France et demande des instructions à Santé publique France. Le titulaire applique les instructions transmises par Santé publique France et fournit un compte-rendu final d'incident.

Dans le cas où une anomalie engage la seule responsabilité du titulaire, le montant global des frais (valeur du fret, transport, destruction, etc.) sont à sa charge exclusive.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 18 / 22

Article 6 - GESTION DE LA SOUS-TRAITANCE

Dans le cadre de sous-traitance pendant l'exécution du marché, les modalités organisationnelles entre le titulaire et son ou ses sous-traitants doivent être clairement explicitées : cahier des charges, certifications détenues et responsabilités. Le titulaire doit informer Santé publique France de la survenance de nouveaux accords de sous-traitance ou de partenariats pendant l'exécution du marché ayant un impact sur la réalisation des prestations.

Pour toute sous-traitance à un/plusieurs tiers d'une partie des prestations demandées, le titulaire doit :

- fournir à Santé publique France les coordonnées des sous-traitants intervenant au titre du marché;
- préciser le périmètre des prestations sous-traitées :
 - o décrire la répartition des domaines de compétences et de responsabilités du titulaire et de chacun de ses sous-traitants,
 - o indiquer les interfaces et les moyens permettant au titulaire d'assurer la coordination et la maîtrise avec ses sous-traitants pour garantir la bonne exécution des prestations ;
 - o apporter la preuve que ses sous-traitants ont les agréments et certifications requises lui permettant de réaliser les prestations demandées au titre du marché ;
 - o décrire explicitement des modalités organisationnelles entre le titulaire et ses sous-traitants (cahier des charges et responsabilités) ;
 - o réaliser des audits ou contrôles de son ou de ses sous-traitants et d'en apporter la preuve sur demande à Santé publique France.

Si en cours de marché le titulaire décide de sous-traiter des prestations, il en demande l'agrément préalable à Santé publique France selon les dispositions prévues au C.C.A.P. Seul un sous-traitant agréé pourra prendre toutes ou parties des missions données par Santé publique France au titulaire. Toute la documentation nécessaire pour justifier des éléments listés ci-avant est à transmettre à Santé publique France en accompagnement de la demande d'agrément du sous-traitant et avant toute réalisation de prestation.

Le titulaire doit informer Santé publique France de toute modification de l'organisation proposée et décrite dans l'offre technique pour la réalisation du transport susceptible de survenir pendant l'exécution du marché et présente une documentation claire et concise permettant de justifier du respect des exigences prévues au présent C.C.T.P. et dans la réglementation en vigueur pour le transport de produits de santé.

Article 7 - ASSURANCE AD VALOREM

Selon les directives de Santé publique France, les produits, matériels et équipements de santé peuvent faire l'objet d'une prise d'assurance « ad valorem » couvrant la totalité de la valeur du fret à transporter depuis le site d'enlèvement jusqu'au site de livraison. Cette mention figure expressément sur les bons de commandes. En l'absence d'une telle mention, le transport est réputé avoir été effectué sans cette assurance.

Si au cours du transport, le produit ou matériel de santé était endommagé, perdu ou rendu inutilisable, l'assurance du titulaire doit indemniser Santé publique France, sur la base de la valeur à neuf déclarée par Santé publique France pour le produit ou matériel de santé endommagé.

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 19 / 22

Article 8 - PERSONNES RESPONSABLES

Pour Santé publique France, les personnes en charge des prestations de transports de produits et matériels de santé, objets principaux de ce marché, sont rattachées à l'unité Etablissement pharmaceutique (Direction Alerte et Crise) et sont :

- pour les aspects pharmaceutiques : Christine DEBEURET, pharmacien responsable
- pour les aspects logistiques : Valentin PEREZ, responsable logistique
- pour tout sujet qualité transmettre à : qualite@santepubliquefrance.fr

La gestion des échantillons biologiques est exclue du périmètre de l'Etablissement Pharmaceutique et sera couverte par d'autres unités rattachées à d'autres Directions de Santé publique France.

Il en va de même pour l'usage de ce marché pour d'autres besoins qui ne sont pas sous responsabilité pharmaceutique au profit des autres unités/Directions de Santé publique France.

Fait en un seul original

Signature du titulaire et du représentant
pharmaceutique habilité

A.....

Le.....

Signature du représentant du Pouvoir Adjudicateur

A

Le

Signature du Pharmacien Responsable de
l'Etablissement pharmaceutique de Santé
publique France

A

Le

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 20 / 22

FORMULAIRE

	<h1>ATTESTATION DE VALEUR DOUANIÈRE</h1>
DUBA L...	Date d'expiration : ... Page 3/3

ODT N° 25-XXXX

INCOTERM DDP

Fait à Saint Maurice le lundi 7 avril 2025

Expéditeur :

SANTE PUBLIQUE FRANCE
12 RUE DU VAL D'OSNE
94410 SAINT MAURICE
EORI / SIRET: XXXXXXXXXXXXX

Propriété des produits :

SANTE PUBLIQUE FRANCE
N° TVA : XXXXXXXXXXXXXXXX

Lieu d'expédition & contacts :

Transitaire
Adresse
Adresse
94393 ORLY AEROGARES
Contacts

Lieu de livraison & contacts :

Plateforme SpF Mayotte
Adresse
97690 KOUNGOU Mayotte
Contacts
Contacts

[illegible]

Poids Brut Total Marchandise
240 Kg

Total HT	
	23 175.00 €


Frais Transport Aerien / Maritime (FRET)	
(Coût du Fret indiqué par le transitaire dans sa cotation)	

Signature et cachet :

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 21 / 22

Annexe 2 – Exemple d'Ordre de Transport

FORMULAIRE

	Ordre de Transport	
D/FR/02 V4	Date d'application : 20/01/2025	Page 1/1

Fait à Saint Maurice le lundi 7 avril 2025,

ODT n°YY-XXX

Références marchés		Plateforme 2025-XXLY Transporteur/Transitaire 2025-XXLY
Dates et heures d'opération		Enlèvement le mercredi 16 avril 2025 Livraison le vendredi 18 avril 2025
Spécificités du produit	Nature	(1X00XXX) Libellé produit
	Conditionnement	Palette
	Quantité (UCD)	(1X00XXX) 10 000 unité(s) soit 10 palette(s)
	Dimension	10x palettes – 80x120x130 cm
	Poids	Total : 1240 Kg
Spécificités de transport	Autres	A transporter en température ambiante Prévu sous LTA XXX/XXXXXXXX Vol : XX 620 / 17.04 Cie : Air France
Lieu d'enlèvement et Contacts	PN3S XXXXXX XX300 XXXXX Contacts : Tél : XX 2X XX 90 XX Mail : XXXXXX@santepubliquefrance.fr	
Lieu de livraison et Contacts	Expédition vers 1 destination(s) Libellé adresse Précision Adresse Code postal et ville Contacts: Nom : Tél. : numéro / adresse mail	
Contacts Transporteur	Transitaire Adresse XX304 VILLE - France Contacts	
Rédacteur de l'ordre de transport, point de contact et destinataire du compte rendu d'exécution du transport : Rédacteur de l'Ordre Cellule logistique : tel. XX X5 XX 14 XX – contact1@santepubliquefrance.fr & contact@santepubliquefrance.fr Astreinte Pharma : tel. 0X 6X XX 55 XX (en dehors des heures ouvrées) Vérificateur de l'ordre de transport : Vérificateur relu le : 07/04/2025 16:36		

Signature PR :

Transports de produits, matériels de santé et échantillons biologiques en France Hexagonale, Outre-Mer et à l'international	Marché public n°2025-24	Santé publique France
C.C.T.P.		Page 22 / 22