



**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 tuberculines bovine et aviaire destinées aux bovins devant faire l'objet d'une prophylaxie de la tuberculose bovine

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

Numéro de consultation : **DGAL-2025-023**

Procédure de passation : **Appel d'offres ouvert**

Table des matières

Préambule	2
Article 1. Objet du marché.....	3
Article 2. Durée du marché	3
Article 3. Prestations demandées.....	3
Article 4. Caractéristiques des produits.....	5
Article 5. Autorisation exigée.....	5
Article 6. Quantités commandées.....	6
Article 7. Clause éco responsabilité et développement durable	6

Préambule

Considérant la persistance de la tuberculose bovine¹ sur certaines zones du territoire national et la nécessité de pouvoir détecter au plus vite les foyers de cette maladie zoonotique², la tuberculation par la méthode de l'intradermotuberculation comparative³ (IDC) a été rendue obligatoire dans les zones à risque situées en France hexagonale et en Corse pour les cheptels considérés à risque sanitaire prévus à l'article 5 de l'arrêté ministériel du 8 octobre 2021 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prévention, la surveillance et la police sanitaire de l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* des animaux des espèces bovine, caprine et porcine ainsi que des élevages de camélidés et de cervidés⁴.

En effet, la lutte contre la tuberculose bovine constitue un enjeu majeur de santé publique visant à réduire le risque de contamination humaine. Face à cet enjeu, l'Union européenne a classé la tuberculose bovine comme maladie à éradication obligatoire dans tous les États membres. Ce classement implique que tous les pays doivent organiser une surveillance et une lutte contre la tuberculose pour la faire disparaître. Cela passe par une surveillance du territoire et une qualification sanitaire des cheptels bovins.

C'est pourquoi l'État prend en charge la fourniture des doses de tuberculines aviaires et bovines nécessaires à la mise en œuvre des campagnes de prophylaxie⁵ conformément à l'arrêté du 25 juillet 2022 instituant une participation financière de l'Etat pour le dépistage de la tuberculose bovine⁶.

¹ La tuberculose bovine est une maladie infectieuse transmissible à l'homme (zoonose) causée principalement par la bactérie *Mycobacterium bovis* (M. bovis),

² Les maladies zoonotiques et à transmission vectorielle sont causées par un virus, une bactérie ou des parasites et sont transmises aux humains par des animaux ou des insectes.

³ L'intradermotuberculation comparative chez les bovins est une méthode de dépistage de la tuberculose bovine qui donne une spécificité supérieure à celle de l'intradermotuberculation simple. Elle consiste à comparer la réaction allergique obtenue par injection intradermique de tuberculine bovine à celle obtenue par injection de tuberculine aviaire.

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044206674>

⁵ La prophylaxie désigne l'ensemble des actions visant à éviter ou à diminuer le nombre et la gravité des maladies, à éviter ou à diminuer les facteurs de risque, en amont de la médecine curative, des soins.

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046102823>

Article 1. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture et la livraison aux vétérinaires sanitaires et le cas échéant aux directions départementales⁷ (de l'emploi, du travail, des solidarités et) de la protection des populations [DD(ETS)PP], situés dans les zones de France hexagonale et de Corse concernées par la mise en œuvre de la prophylaxie de la tuberculose bovine, pour les quatre (4) campagnes de 2025-2026 à 2028-2029 (sous réserve de reconduction) simultanément de :

- tuberculine bovine purifiée à usage de dépistage des infections par des mycobactéries bovis des bovins dans le cadre de la détection réalisée en intradermotuberculation ;
- tuberculine aviaire purifiée à usage de dépistage des infections par des mycobactéries atypiques ou para-tuberculeuses des bovins dans le cadre de la détection réalisée en intradermotuberculation.

Article 2. Durée du marché

L'accord-cadre est conclu pour une durée ferme de vingt-quatre (24) mois et reconductible par tacite reconduction pour une (1) période de vingt-quatre (24) mois.

Article 3. Prestations demandées

Le titulaire doit réaliser les opérations suivantes :

- Fournir les doses de tuberculine répondant aux exigences de l'article 4 du présent CCTP ;
- Stocker les produits conformément aux conditions prévues par le RCP (résumé des caractéristiques du produit), notamment s'agissant de la température de conservation (+2 à +8° C) ;
- Réceptionner les prévisionnels de prophylaxie annuels transmis par les DD(ETS)PP (définis infra) ;
- Réceptionner les demandes d'approvisionnement (définies infra) transmis par les vétérinaires sanitaires et les DD(ETS)PP ;
- Vérifier que les demandes d'approvisionnement proviennent uniquement de personnes / structures figurant sur les prévisionnels et sont pour des quantités cohérentes avec ces prévisionnels ; en cas d'incohérence prendre l'attache de la DD(ETS)PP concernée et de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) ;
- Procéder à la livraison des produits commandés conformément aux conditions prévues par le RCP en matière notamment de température et selon la date de péremption (principe premier expiré, premier sorti) ;
- Acheminer en transport express avec un bon de livraison (défini infra) les produits jusqu'au vétérinaire sanitaire (ou sa structure) ou la DD(ETS)PP ayant effectué la commande ; les commandes doivent être réceptionnées par ceux les ayant passées dans un **délai maximum de 15 jours calendaires** à compter de la réception de demandes d'approvisionnement transmises par les vétérinaires sanitaires ou les DD(ETS)PP ;
- Envoyer à la DGAL pour chaque facture le détail des commandes réceptionnées et livrées (contenu minimal défini infra). Le titulaire devra transmettre mensuellement un tableau récapitulatif de l'ensemble des commandes réceptionnées et livrées du mois. Ces tableaux sont adressés au plus tard 15 jours calendaires après la fin du mois concerné (ex : au plus tard le 15 janvier pour les livraisons du mois de décembre). Les tableaux ainsi transmis sont en cumulatifs (tableaux reprenant toutes les livraisons depuis le début de la campagne). Le dernier envoi est effectué **au plus tard le 15 juin N+1 pour la campagne N – N+1** ;

⁷ Dans des départements peu concernés (ex. : apparition récente / en cours de saison), les DD(ETS)PP passent les commandes pour de petites quantités.

- Informer la DGAL sans délai de toute difficulté rencontrée, y compris les ruptures de stock.

Les fournitures sont transportées et livrées jusqu'aux différents points de livraison (cabinets vétérinaires et DD(ETS)PP) sous l'entière responsabilité du titulaire. Il met en œuvre toutes les précautions nécessaires quant aux conditions de stockage et de transport des tuberculines, notamment en matière de conservation pour en garantir l'efficacité. Il prend également toutes les garanties nécessaires, notamment en matière d'assurances couvrant les risques de transport.

Les **prévisionnels de prophylaxie annuels** transmis par les DD(ETS)PP comprennent :

- Nom, code postal et commune du vétérinaire sanitaire (ou de sa structure) ou de la DD(ETS)PP pouvant commander ;
- Numéro ordinal du vétérinaire (ou de sa structure) lorsqu'il s'agit d'un vétérinaire sanitaire ;
- Nombre prévisionnel de bovins.

Le document de **demande d'approvisionnement** est mis à la disposition des cabinets vétérinaires et des DD(ETS)PP par le titulaire du marché et comprend a minima les éléments suivants :

- Date de la commande ;
- Nom de la personne chargée de la commande ;
- Nom et adresse du vétérinaire sanitaire (ou de sa structure) ou de la DD(ETS)PP qui a effectué la commande ;
- Numéro ordinal du vétérinaire (ou de sa structure) pour les commandes effectuées par des vétérinaires sanitaires ;
- Nombre de bovins concernés par la commande ;
- Produits et quantités commandées.

Le **bon de livraison** accompagnant chaque livraison comporte a minima :

- L'identification de l'expéditeur (titulaire du marché) ;
- L'identification du destinataire (vétérinaire sanitaire (ou sa structure) ou DD(ETS)PP) : nom, adresse ;
- La référence du bon de livraison ;
- La date d'expédition ;
- Les produits et quantités livrées ;
- Le(s) numéro(s) de lot ;
- La(les) date(s) de péremption.

Les **tableaux détaillés des commandes réceptionnées et livrées** comprennent :

- Nom, code postal et commune du vétérinaire sanitaire (ou de sa structure) ou de la DD(ETS)PP qui a effectué la commande ;
- Numéro ordinal du vétérinaire (ou de sa structure) pour les commandes effectuées par des vétérinaires sanitaires ;
- Prévisionnel des commandes ;
- Produits et quantités commandées ;
- Date de commande ;
- Date de livraison.

Article 4. Caractéristiques des produits

Les produits doivent faire l'objet 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 et abrogeant la directive 2001/82/CE⁸, s'agissant de la tuberculine bovine et aviaire et avoir les caractéristiques suivantes :

- Tuberculine bovine : protéine purifiée de *Mycobacterium bovis* : chaque flacon contiendra du dérivé protéique purifiée de *mycobacterium bovis*, souche AN-5 pour obtenir une activité biologique au minimum de 2500 UI par dose injectable.
- Tuberculine aviaire : protéine purifiée de *Mycobacterium avium*, subsp. *Avium* : chaque flacon contiendra du dérivé protéique de *mycobacterium avium* subsp. *avium*, souche D4ER pour obtenir une activité biologique au minimum de 2500 UI par dose injectable.

Les produits doivent par ailleurs :

- 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 pré-cité ;
- 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 publique⁹.

Il doit être fourni en même temps et en quantité égale de la tuberculine bovine et de la tuberculine aviaire.

Différentes tailles de flacons peuvent être proposées mais dans tous les cas des flacons de 2 ml (soit 20 doses) doivent être proposés pour les tuberculines bovines et aviaires que ce soit en boîte de tuberculine bovine d'une part et en boîte de tuberculine aviaire d'autre part et/ou en kit contenant les mêmes quantités de flacons de tuberculine bovine et aviaire.

Nota bene : les références des autorisations de mise sur le marché français des produits doivent être fournies dans l'offre du candidat. Ces autorisations doivent être valables pendant toute la durée du marché.

Article 5. Autorisation exigée

L'opérateur responsable de l'acquisition, du stockage, du transport et de la distribution de doses de tuberculines doit être titulaire de l'autorisation visée à l'article L.5142-2 du code de la santé publique et délivrée par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)¹⁰ pour l'activité de distribution en gros de médicaments vétérinaires définie à l'article R. 5142-1 5° du code de la santé publique.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006>

⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048457189

¹⁰ L'ANMV est, au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France.

Article 6. Quantités commandées

Le nombre minimal de tuberculines bovine et aviaire à fournir et livrer pour chacune des quatre (4) campagnes (en cas de reconduction de l'accord-cadre) est de :

- 700.000 doses unitaires de tuberculine bovine ;
- 700.000 doses unitaires de tuberculine aviaire.

Un bon de commande global est transmis par la DGAL au titulaire chaque année (septembre/octobre de l'année N) à partir de la programmation des opérations de prophylaxie réalisée par les DD(ETS)PP (prévisionnels annuels de prophylaxie). Le volume des commandes pourra être revu à la hausse comme à la baisse.

Par la suite, les vétérinaires ou les DD(ETS)PP adressent au titulaire du marché des demandes d'approvisionnement correspondant à leur demande de fourniture de tuberculines et précisant notamment la quantité de produits nécessaire (cf. article 3 du présent CCTP). Les premières demandes d'approvisionnement sont susceptibles d'être envoyées dès la fin du mois de septembre.

Pour information :

- Sur la campagne 2024-2025, les quantités commandées par l'Etat étaient de l'ordre de 800 000 doses unitaires de tuberculines bovine et 800 000 doses unitaires de tuberculine aviaire.
- Les départements français dans lesquels des intradermotuberculinations comparatives ont été réalisés en nombre important lors de campagne de prophylaxie 2024-2025 sont les suivants :
 - en Nouvelle Aquitaine : les douze départements de la région ;
 - en Occitanie : le Gers, l'Ariège, la Haute-Garonne, le Lot ;
 - en Bourgogne-Franche-Comté : la Côte d'Or ;
 - en Grand Est : les Ardennes ;
 - en Normandie : le Calvados, l'Orne, la Manche.
- Le nombre estimé de bovins devant être tuberculiné en intradermotuberculation comparative sur la campagne 2025-2026 est de 750 000.
- Sur la campagne 2024-2025, il y a eu environ 200 points de livraison avec en moyenne deux (2) livraisons pour chacun.

Article 7. Clause éco responsabilité et développement durable

Le présent marché comprend une clause d'éco-responsabilité comme condition d'exécution. Celle-ci est détaillée à l'article 10.5 du CCAP.