

# **Stockage et distribution en gros de vaccins à usage vétérinaire**

**Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)**

Numéro de consultation : **DGAL-2025-018**

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

## Article 1. Préambule

Dans le cadre de stratégies vaccinales que l'Etat peut être amené à mettre en place pour la prévention et la lutte contre des maladies animales conformément à l'article L. 221-1 du code rural et de la pêche maritime, il est nécessaire de prévoir les modalités de stockage et de livraison des doses vaccinales nécessaires à la mise en œuvre des campagnes de vaccination.

## Article 2. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la réception, le stockage et la distribution en gros de vaccins à usage vétérinaire à destination des vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre des vétérinaires et titulaires d'une habilitation sanitaire délivrée au titre de l'article L.203-1 du code rural et de la pêche maritime, ou le cas échéant des services de l'État en charge de la santé animale au sein des directions régionales de l'agriculture, de l'alimentation et de la forêt (DRAAF), des directions départementales chargées de la protection des populations (DD(ETS)PP) ou de la Direction Générale de l'alimentation (DGAL), désignés ci-après par « les destinataires », sur l'ensemble du territoire français métropolitain, y compris la Corse.

L'achat des vaccins et leur livraison au titulaire sont sous la responsabilité et à la charge financière de l'Etat.

## Article 3. Prestations demandées

L'opérateur responsable du stockage, de la distribution et du transport de doses vaccinales doit être titulaire de l'autorisation de dépositaire visée à l'article R.5142-1 4° du code de la santé publique et délivrée par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)<sup>1</sup>, le dépositaire étant une entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants, au stockage de médicaments vétérinaires dont elle n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état.

Le titulaire doit réaliser les opérations suivantes dans le cadre d'une activité de dépositaire de vaccins vétérinaires :

- Réceptionner les livraisons des doses vaccinales par les fournisseurs dont les détails (nombre de doses, taille des unités de vente vaccinale - unidose ou flacon - et le calendrier de livraison) sont communiqués par la DGAL dès qu'ils sont connus ;
- Assurer le suivi des stocks et de la traçabilité des produits (entrée/sortie) ;
- Stocker les produits conformément aux conditions de stockage prévues par les fournisseurs, notamment s'agissant de la température de conservation. Les températures à laquelle le stock de vaccins doit être conservé sont actuellement entre 2° et 8°C (pour la quasi-totalité des vaccins) ou à - 80°C (pour un vaccin) mais pourront si besoin évoluer par avenant en cas de nouveau vaccin ayant de caractéristiques qui nécessiteraient de nouvelles conditions de stockage (nouvelles températures, nouveau conditionnement).
- Prendre en compte les commandes passées par les destinataires selon les modalités infra ;
- Assurer la logistique et la manutention nécessaire (fragmentation des palettes/cartons) afin de distribuer la quantité exacte d'unités de vente vaccinale commandées aux destinataires ;
- Livrer aux destinataires les produits commandés conformément aux conditions prévues par les fournisseurs en matière notamment de température et aux conditions fixées à l'article 4 du présent CCTP ;
- Gérer les ruptures de stock selon des modalités convenues avec la DGAL en fonction de la situation rencontrée (mise en attente de commandes, suppression de commandes,...) ;

---

<sup>1</sup> 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.

- Envoyer des données chiffrées sur la réception des doses et l'état des stocks la DGAL tous les 15 jours par type de vaccin , à demande ou selon une fréquence plus rapprochée définie par la DGAL en fonction des besoins. Ces données comprennent notamment :
  - Réception des doses : date de réception des lots, numéro de lot, date de péremption, quantité de flacons ou unidoses
  - Etat des stocks : par vaccin et taille de flaconnage, quantités reçues, quantités commandés, quantités expédiées et quantités en stock ;
- Envoyer à la DGAL une fois par mois le détail des commandes livrées (transmission avant le 7 du mois M+1 les données du mois M). Ce fichier comprend a minima : le numéro de commande dans Calypsovet, la date de la commande, le nom de la personne chargée de la commande, sa commune (et code postal), le nom du vaccin, son conditionnement, le nombre d'unités commandées, la date d'expédition et le numéro de l'ordre de livraison ;
- Informer la DGAL sans délai de toute difficulté rencontrée, y compris les ruptures de stock.

Les commandes (demandes d'approvisionnement) sont passées par les destinataires via l'application informatique Calypsovet sauf instruction contraire de la DGAL.

Chaque demande d'approvisionnement comprend a minima les éléments suivants :

- Date de la commande ;
- Nom de la personne chargée de la commande : nom du vétérinaire et numéro d'ordre ou nom de l'agent des services de l'Etat chargé de la réception de la commande ;
- Informations nécessaires pour la livraison
  - aux vétérinaires destinataires : nom du cabinet, numéro ordinal du domicile professionnel d'exercice (DPE), adresse et numéro de téléphone ;
  - aux services de l'État concerné par la livraison : nom, adresse, et numéro de téléphone ;
- Description du vaccin (et des éventuels produits ou matériels associés) commandé : nom du vaccin, conditionnement (le cas échéant) et espèce concernée ;
- Nombre de flacons ou unidoses commandés.

#### Article 4. Livraison des vaccins

Les prestations de livraison s'exécutent sur l'ensemble du territoire français métropolitain y compris en Corse.

Les adresses de livraison des vaccins sont précisées dans les demandes d'approvisionnement.

Les vaccins doivent être expédiés aux destinataires en transport express avec un bon de livraison, dans **un délai maximal d'un jour ouvré après la réception de la demande d'approvisionnement, ou le cas échéant, en respectant la date de livraison indiquée dans l'ordre de commande.** Ces délais doivent être respectés, même pour une seule unité de conditionnement demandée, sous réserve de la disponibilité du produit et selon la date de péremption (principe premier expiré, premier sorti).

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

- L'identification de l'expéditeur ;
- L'identification des destinataires : nom, adresse ;
- La référence de l'ordre de livraison ;
- 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 ;
- La(les) date(s) de péremption.

Les vaccins sont transportés sous l'entière responsabilité du titulaire. Il prend toutes les garanties nécessaires, notamment en matière de conservation des vaccins et d'assurances, couvrant les risques de transport.

Un retour sur les dates de livraison des commandes est effectué au fil de l'eau vers l'outil Calyspovet.

## Article 5. Informations chiffrées

La charge de l'activité à réaliser et ses modalités dépendent directement des stratégies vaccinales que l'Etat peut être amené à mettre en place pour la prévention et la lutte contre des maladies animales, et donc de leur émergence ou de leur développement en France de celles-ci, des vaccins disponibles. Cela peut ainsi aller d'aucune campagne de vaccination commandée par l'Etat à plusieurs campagnes de front comme en 2024. Il n'est, de ce fait, pas possible de donner des éléments tangibles sur ce que sera l'activité au cours du marché :

- Nombre de vaccins à gérer concomitamment (et nombre de fournisseurs) ;
- Nombre de doses ;
- Taille des flaconnages ;
- Température de stockage et de livraison des doses ;
- Périodes d'activité ;
- Nombre de commandes et de livraison à effectuer.

Une illustration de la charge peut être donnée pour l'année 2024 :

- Vaccination influenza aviaire hautement pathogène (IAHP)
  - 61 millions de doses commandées aux fabricants de vaccin en avril 2024 livrées en 3 temps au dépositaire entre avril et juillet 2024 puis 49 millions de doses livrées au dépositaire en 3 temps entre septembre et décembre 2024
  - Un vaccin en flacon de 500ml (1000 doses), à conserver à une température comprise entre 2 et 8°C
  - Un vaccin en 5ml (250 doses), à conserver à une température de -80°C (stockage en congélateurs ultrabasse température et transport en carboglace), associé à un flacon de diluant
  - 920 livraisons de flacons de 5ml à environ 65 cabinets vétérinaires pour un total de 151.300 flacons de 5ml et 1020 livraisons de flacons de 500ml à environ 115 cabinets vétérinaires pour un total de 94.800 flacons en 2024 dans 47 départements de l'Hexagone
  - Stockage des doses pendant moins de 5 mois entre leur livraison par les fournisseurs en 2024 chez le dépositaire et leur livraison aux destinataires
- Vaccination fièvre catarrhale ovine (FCO) sérotype 3
  - Commandes en urgence en plusieurs temps entre juillet et octobre 2024 pour un total de 13,7 millions de doses livrées au dépositaire entre juillet et décembre
  - Un vaccin en flacon de 50ml (50 doses), un autre en flacon de 100ml (25 doses) et 252ml (63 doses), tous deux à conserver à une température comprise entre 2 et 8°C

- 19.200 livraisons réalisées à environ 1500 cabinets vétérinaires entre août 2024 et janvier 2025 pour un total de 87.900 flacons de 50ml, 178.700 flacons de 100ml et 76.500 flacons de 252ml dans 91 départements de l'Hexagone et 2 départements de Corse
- Stockage des doses pendant moins de 2 mois entre leur livraison par les fournisseurs chez le dépositaire et leur livraison aux destinataires
- Vaccination maladie hémorragique épizootique (MHE)
  - Une commande unique en urgence en septembre 2024 de 2 millions de doses livrées au dépositaire en septembre et octobre
  - Un seul vaccin en flacons de 100ml (25 doses) et 252 ml (63 doses) à conserver à une température comprise entre 2 et 8°C
  - 2300 livraisons réalisées à environ 300 cabinets vétérinaires entre septembre 2024 et janvier 2025 pour un total de 1490 flacons de 100ml et 31.160 flacons de 252ml dans 37 départements de l'Hexagone
  - Stockage des doses pendant moins de 2 mois entre leur livraison par les fournisseurs chez le dépositaire et leur livraison aux destinataires

Sur l'année 2024, il y a eu une pointe à 530 commandes sur une journée (tous vaccins confondus).

A titre de comparaison, en 2023, la charge reposait sur 80 millions de doses de vaccin contre l'IAHP.

## **Article 6. Devenir des doses stockées à expiration du marché**

En cas de stock restant chez le dépositaire à la fin du marché, il y a deux hypothèses :

Hypothèse 1 - Maintien du prestataire d'un marché à l'autre :

Un inventaire est réalisé à la date de fin du marché et le stock restant fait l'objet d'un transfert sur le nouveau support contractuel.

Hypothèse 2 - Changement de prestataire :

Un inventaire est réalisé à la date de fin du marché et le stock restant fait l'objet d'un transfert, sous 30 jours calendaires après la date de fin du marché, chez le titulaire du nouveau marché de stockage et de distribution en gros de vaccins à usage vétérinaire.