

**PRINCIPES ET PROCÉDURES APPLICABLES AUX MARCHÉS PASSÉS DANS LE
CADRE D’ACTIONS D’AIDE HUMANITAIRE FINANCÉES PAR L’UNION
EUROPÉENNE**

TABLE DES MATIÈRES

Article 1	Champ d’application	2
Article 2	Définitions	2
Article 3	Principes obligatoires en matière de passation de marchés d’aide humanitaire.....	3
3.1	Principe de respect de normes éthiques.....	3
3.2	Principe de bonne gestion financière.....	3
3.3	Principes d’égalité de traitement, de non-discrimination et d’aide non liée	3
3.4	Principe de transparence et droit d’accès	4
3.5	Principe de proportionnalité	4
3.6	Principe de prévention des conflits d’intérêts	6
3.7	Principe de soutien à l’économie locale	6
3.8	Principe de diligence	6
Article 4	Dispositions particulières concernant l’achat de denrées alimentaires et de fournitures médicales	6
4.1	Champ d’application et définitions	6
4.2	Fournitures médicales.....	7
4.3	Dispositifs médicaux	10
4.4	Médicaments vétérinaires.....	11
4.5	Destruction des fournitures médicales, dispositifs médicaux et médicaments vétérinaires	11
4.6	Denrées alimentaires et transferts.....	11
Article 5	Centrales d’achat humanitaires	12
Article 6	Dérogations à l’annexe III.....	13

Article 1 Champ d'application

a) Les principes et procédures applicables aux marchés passés dans le cadre d'actions d'aide humanitaire financées par l'Union européenne, tels qu'ils sont énoncés dans l'annexe III de la convention-cadre de partenariat (ci-après l'«annexe III»), comportent les principes obligatoires, les normes minimales et les règles de procédure à appliquer par l'organisation humanitaire lors de la passation des marchés immobiliers, de fournitures, de travaux ou de services nécessaires pour la mise en œuvre des actions d'aide humanitaire financées par l'Union. L'annexe III s'applique à toutes les actions d'aide humanitaire, indépendamment de la valeur du marché ou du pourcentage de cofinancement accordé par l'Union européenne.

b) Les dispositions et principes de l'annexe III complètent les principes généraux énoncés dans la convention-cadre de partenariat et doivent être lus conjointement à ces derniers. Conformément à l'article 3 des conditions générales applicables aux actions d'aide humanitaires financées par l'Union européenne, énoncées dans l'annexe II de la convention-cadre de partenariat (ci-après les «conditions générales»), l'organisation humanitaire veille à ce que ses partenaires de mise en œuvre respectent eux aussi l'annexe III lors de la passation de marchés.

c) Lorsque la Commission se rend compte, par le biais d'un audit sur place ou par tout autre moyen, que les règles internes de l'organisation humanitaire ne prévoient pas suffisamment de garanties ou de procédures pour garantir un respect adéquat des principes obligatoires en matière de passation de marchés d'aide humanitaire conformément à l'article 3 de la présente annexe, la Commission peut formuler des recommandations ou demander que l'organisation humanitaire complète ou remplace les procédures déjà en place.

Article 2 Définitions

Aux fins de l'annexe III, les définitions suivantes sont utilisées:

a) le terme «candidat» désigne un opérateur économique invité par l'organisation humanitaire à soumettre une offre dans le cadre d'une procédure fermée, négociée ou restreinte (c'est-à-dire toute procédure qui n'est pas un appel d'offres ouvert);

b) le terme «marché» désigne un contrat à titre onéreux conclu sous forme écrite entre une organisation humanitaire et un contractant dans le cadre de la mise en œuvre d'une action d'aide humanitaire financée intégralement ou partiellement par le budget de l'Union ou le Fonds européen de développement;

c) le terme «contractant» désigne un opérateur économique, qu'il s'agisse d'une personne physique ou morale, impliqué dans la fourniture de fournitures, de travaux ou de services à l'organisation humanitaire moyennant un marché. Un agent d'achat ou une autre entité à but lucratif spécialisée dans l'assistance technique ou les services de passation de marchés à destination des organisations humanitaires peut également être considéré comme un contractant;

d) le terme «marché immobilier» couvre les marchés relatifs à des biens immeubles, notamment les terrains, bâtiments ou autres biens immeubles;

e) le terme «soumissionnaire» désigne un opérateur économique qui a soumis une offre à l'organisation humanitaire dans le cadre d'une procédure d'appel d'offres ouvert;

f) le terme «action d'urgence» désigne une action d'aide humanitaire répondant à un besoin humanitaire immédiat et non prévisible, lié à des catastrophes naturelles ou causées par l'homme, et comprend toutes les actions financées au titre des décisions de financement d'urgence adoptées par la Commission européenne. Une action d'urgence peut également être financée au titre d'autres formes de décisions de financement lorsque, pour des raisons humanitaires dûment justifiées, les parties conviennent que la mise en œuvre de l'action humanitaire doit commencer immédiatement.

Article 3 Principes obligatoires en matière de passation de marchés d'aide humanitaire

Le présent article reflète les principes humanitaires d'humanité, de neutralité, d'impartialité et d'indépendance conformément à l'article 3.2 de la convention-cadre de partenariat et doit être interprété à la lumière de ces principes.

3.1 Principe de respect de normes éthiques

a) Les organisations humanitaires, les soumissionnaires, les candidats et les contractants doivent observer des normes éthiques et veiller à leur respect lors de la passation et de l'exécution des marchés. Les normes éthiques minimales consistent notamment à éviter le travail des enfants¹ et à respecter les droits sociaux fondamentaux et la dignité des conditions de travail sur la base des normes internationales du travail.

b) Dans la mesure du possible, les normes éthiques intègrent également des considérations environnementales et le fait que les contractants évitent toute relation avec une partie à un conflit, toute implication dans la fourniture ou le transport d'armes illicites et/ou de mines terrestres, ou toute implication dans l'exploitation contraire à l'éthique de ressources naturelles, en particulier de biens sensibles comme les métaux précieux, les pierres précieuses et les terres rares.

c) L'organisation humanitaire peut réaliser des visites sur place ou recourir à des moyens équivalents pour s'assurer du respect de ce principe par les soumissionnaires et les contractants.

3.2 Principe de bonne gestion financière

L'organisation humanitaire veille à ce que les marchés soient attribués au soumissionnaire ou au candidat qui fait la soumission ou l'offre économiquement la plus avantageuse, c'est-à-dire celle qui présente le meilleur rapport qualité-prix possible par rapport à la quantité et aux délais exigés.

3.3 Principes d'égalité de traitement, de non-discrimination et d'aide non liée

Sans préjudice du principe de soutien à l'économie locale énoncé à l'article 3.7 de la présente annexe, l'organisation humanitaire veille à ce que, dans le cadre de la procédure de passation

¹ Pour l'OIT, le concept de «travail des enfants» regroupe l'ensemble des activités qui privent les enfants de leur enfance, de leur potentiel et de leur dignité, et nuisent à leur scolarité, santé et développement physique et mental. Il fait référence à des travaux qui sont dangereux pour la santé et le développement physique, social ou mental des enfants et qui compromettent leur éducation en les privant de toute scolarisation, en les contraignant à abandonner prématurément l'école et en les obligeant à accumuler des activités scolaires et professionnelles excessivement longues et trop pénibles pour eux. Voir <http://www.ilo.org/ipec/facts/lang--fr/index.htm>.

de marchés applicable, aucune discrimination ou différenciation injustifiée ne soit opérée entre des personnes morales ou physiques, quelles que soient l'origine des fournitures ou la nationalité du soumissionnaire ou du candidat.

3.4 Principe de transparence et droit d'accès

a) Le principe de transparence exige que toutes les informations liées à une procédure de passation de marchés soient partagées ou publiées de manière ouverte et appropriée afin de permettre une concurrence réelle et d'éviter tout manque d'équité entre les candidats ou les soumissionnaires en ce qui concerne l'accès aux informations. Par ailleurs, les décisions prises par l'organisation humanitaire relativement à la passation des marchés doivent être clairement justifiées et documentées pour pouvoir éventuellement vérifier que les procédures ont été menées dans le respect des principes obligatoires.

b) Le droit d'accès exige que l'organisation humanitaire accorde à la Commission ou à toute organisation ou personne mandatée par la Commission, l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et la Cour des comptes européenne un droit d'accès complet sur place aux locaux et documents, y compris les documents, décisions et pièces justificatives relatifs à la passation des marchés, que ceux-ci appartiennent à l'organisation humanitaire ou à l'un de ses contractants. Dans ce contexte, l'organisation humanitaire fournit sur demande des informations complètes sur les procédures, documents et évaluations relatifs à la passation des marchés, les recommandations d'attribution et les marchés passés. L'organisation humanitaire s'abstient de toute pratique d'obstruction qui pourrait gêner ce droit d'accès.

c) L'organisation humanitaire informe immédiatement la Commission par écrit si elle a connaissance de pratiques de corruption, de fraude, de collusion ou de coercition, d'une violation établie des présentes règles, ainsi que de toute situation susceptible de constituer un conflit d'intérêts.

3.5 Principe de proportionnalité

a) Pour l'attribution des marchés dont la valeur estimée est supérieure à 60 000 euros, l'organisation humanitaire doit disposer de procédures écrites en matière de passation de marchés à même de garantir la proportionnalité entre les procédures à suivre pour l'attribution des marchés et la valeur de ces marchés. Les procédures de passation de marchés fermées, négociées ou restreintes impliquant moins de trois candidats ou soumissionnaires doivent en principe se limiter à des montants raisonnables ou être par ailleurs dûment justifiées.

b) Les marchés dont la valeur estimée est égale ou inférieure à 60 000 euros doivent au minimum respecter les principes de respect de normes éthiques, de bonne gestion financière, de prévention des conflits d'intérêts et, le cas échéant, observer les dispositions de l'article 4 de la présente annexe.

c) Lorsque l'objet d'un marché est subdivisé en plusieurs lots, la valeur agrégée de tous les lots doit être prise en considération pour déterminer quelle est la procédure de passation de marchés à utiliser, même si chaque lot fait l'objet d'un marché distinct. La valeur estimée d'un marché ne peut pas être utilisée en vue de se soustraire au principe de proportionnalité, et une procédure de passation de marchés ne peut pas être fractionnée dans ce but.

d) Des contrats cadres ne peuvent être utilisés de telle sorte que leur objet ou leur effet soit de se soustraire au principe de proportionnalité ou d'empêcher, de restreindre ou de fausser la concurrence.

e) La procédure de passation de marchés assure la livraison de biens, de travaux ou de services en bon nombre et de bonne qualité, dans les délais requis et pour le meilleur rapport qualité-prix. Les procédures de passation de marchés de l'organisation humanitaire comprennent des dispositions sur les actions d'urgence et les circonstances exceptionnelles, dans le respect des principes obligatoires prévus à l'article 3 de la présente annexe.

f) Pour l'attribution de marchés dont la valeur est supérieure à 60 000 euros, les organisations humanitaires veillent, dans le respect du principe de proportionnalité, à ce que toutes les procédures de passation de marchés soient, suivant le cas, ouvertes au degré de concurrence le plus large. Ainsi, les procédures de passation de marchés doivent en principe viser la participation d'au moins trois candidats ou soumissionnaires, à condition que le nombre de candidats ou soumissionnaires soit suffisant et que ces derniers répondent aux critères d'exclusion et de sélection.

g) Dans le cadre des actions humanitaires financées par l'Union, l'organisation humanitaire peut également, outre l'application de ses procédures internes en matière d'exceptions, recourir à une procédure de passation de marchés reposant sur une seule offre dans les cas suivants:

(i) lorsqu'il s'agit d'actions d'urgence, tel que ce terme est défini à l'article 2 de la présente annexe;

(ii) lorsqu'elle achète par le biais d'une centrale d'achat humanitaire (ci-après «CAH»), selon les dispositions de l'article 5 de la présente annexe;

(iii) lorsqu'il s'agit de marchés immobiliers, quelle que soit la valeur estimée du marché et après prospection du marché local. Conformément à l'article 8.4 e) des conditions générales, l'achat de biens immeubles n'est éligible par l'Union que dans des cas exceptionnels, précisés dans la convention de subvention spécifique;

(iv) à la clôture de la procédure initiale, lorsqu'aucune soumission ou offre, ou aucune soumission ou offre appropriée, n'a été présentée en réponse à une procédure de passation de marchés concurrentielle, pour autant que les conditions initiales du marché ne soient pas sensiblement modifiées;

(v) lorsque, pour des raisons techniques ou opérationnelles, ou pour des raisons liées à la protection de droits exclusifs, le marché ne peut être attribué qu'à un opérateur économique particulier;

(vi) lorsqu'il s'agit de marchés supplémentaires, consistant dans la répétition ou le renouvellement de services, travaux ou fournitures, confiés à un contractant ayant déjà obtenu un marché dans la même région, pour autant que les conditions du marché initial ne soient pas sensiblement modifiées. La période écoulée depuis l'attribution du premier marché ne doit pas excéder un an. Les marchés ne doivent pas être renouvelés plus de deux fois selon ces critères, sauf dans les cas dûment justifiés et documentés; et

(vii) lorsqu'il s'agit de fournitures, de travaux et de services supplémentaires non compris dans le marché initial, mais qui, en raison de circonstances imprévues, sont devenus nécessaires pour l'exécution de l'action, à condition que le montant global des fournitures, travaux ou services supplémentaires ne dépasse pas 50 % de la valeur du marché initial.

3.6 Principe de prévention des conflits d'intérêts

a) L'organisation humanitaire prend toutes les mesures nécessaires pour empêcher tout conflit d'intérêts, tel que ce terme est défini à l'article 6 des conditions générales, dans le cadre des procédures de passation de marchés, et s'assure que les membres de tout comité d'évaluation connaissent leurs obligations déclaratives relatives au présent principe.

b) Un contractant qui fournit une assistance technique à l'organisation humanitaire dans le cadre d'une procédure de passation de marchés n'est pas autorisé à présenter des soumissions ou des offres au titre de cette même procédure.

3.7 Principe de soutien à l'économie locale

Chaque fois que cela est possible et opportun, l'organisation humanitaire s'efforce de recourir aux ressources humaines ou matérielles locales afin de contribuer à l'amélioration de la situation économique de populations touchées par des crises humanitaires. Avant de recourir aux ressources humaines ou matérielles locales, l'organisation humanitaire doit s'assurer qu'il n'en résultera aucune distorsion du marché local, augmentation des prix ni charge excessive pour les ressources naturelles locales ou l'environnement.

3.8 Principe de diligence

a) L'organisation humanitaire assure le suivi du respect des délais et de la qualité satisfaisante des fournitures, travaux et services reçus. En cas de livraison tardive, ou lorsque la qualité ou la quantité n'est pas conforme à celle qui a été convenue avec le contractant, l'organisation humanitaire prend des mesures correctives afin d'atténuer les éventuelles conséquences négatives pour les bénéficiaires et de garantir une bonne gestion financière.

b) Lorsque l'organisation humanitaire fait appel aux services d'un agent d'achat ou d'un autre contractant pour qu'il organise une passation de marchés en son nom, l'organisation humanitaire demeure seule responsable de la régularité des procédures et fait preuve de la diligence requise pour garantir la pleine conformité aux règles et procédures énoncées dans la présente annexe.

Article 4 Dispositions particulières concernant l'achat de denrées alimentaires et de fournitures médicales

4.1 Champ d'application et définitions

a) Aux fins de l'article 4:

(i) Le terme «fournitures médicales» comprend tous les médicaments et autres produits médicaux, en particulier ceux figurant sur la liste nationale des fournitures médicales essentielles, la liste nationale des médicaments essentiels et la liste de médicaments

essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (ci-après l'«OMS»)², les spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques, les dispositifs médicaux et les aliments thérapeutiques destinés à traiter la malnutrition aiguë. Il ne comprend pas les produits vétérinaires.

(ii) Le terme «denrées alimentaires» comprend les produits de consommation en gros, comme les préparations alimentaires, les aliments prêts à l'emploi, les aliments enrichis en vitamines et en minéraux et les compléments alimentaires destinés à traiter la malnutrition modérée. Il ne comprend pas les semences agricoles.

(iii) Les termes «fournisseur préalablement certifié» et «certification préalable» désignent les fournisseurs de fournitures médicales approuvés. Un fournisseur est préalablement certifié lorsqu'il a démontré, à l'organisation humanitaire ou à une autre entité décrite à l'article 4.2 d) de la présente annexe, que ses locaux et installations respectent des normes reconnues à l'échelle internationale, par exemple en se conformant à l'article 5.2 des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain³, qu'il est techniquement capable de garantir la qualité des ingrédients actifs et que ses produits proviennent d'un fournisseur approuvé.

(iv) Les termes «fournitures présélectionnées» et «présélection» désignent des fournitures médicales. Une fourniture médicale est présélectionnée lorsqu'elle figure sur la liste des produits préqualifiés de l'OMS ou lorsqu'elle a été approuvée par une entité décrite à l'article 4.2 d) de la présente annexe, dans le respect des normes recommandées par l'OMS.

b) Les dispositions des articles 4.2 et 4.6 de la présente annexe sont applicables par toutes les organisations humanitaires dans le cadre de la passation de marchés de denrées alimentaires et de fournitures médicales et ont pour objet principal de garantir la qualité des produits achetés. Afin d'atteindre le niveau de qualité exigé, ces dispositions se fondent sur une série de normes reconnues à l'échelle internationale, qui ne sont toutefois pas exhaustives et qui peuvent faire l'objet d'une mise à jour. L'organisation humanitaire peut également utiliser comme référence qualitative d'autres normes jouissant d'une reconnaissance équivalente.

4.2 Fournitures médicales

a) Quelle que soit la valeur du marché à attribuer, l'organisation humanitaire achète les fournitures médicales auprès d'une CAH, conformément à l'article 5 de la présente annexe, ou en organisant une procédure de passation de marchés avec des candidats préalablement certifiés répondant aux normes expliquées dans la présente annexe. Dans la mesure du possible, le nombre de candidats invités doit être suffisant pour assurer une concurrence réelle.

b) Lors de l'évaluation des offres soumises par les candidats préalablement certifiés, l'organisation humanitaire compare les prix et consulte les bases de données internationales sur

² La Liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS, qui sert de guide pour élaborer les listes nationales et institutionnelles de médicaments essentiels, est mise à jour et révisée tous les deux ans par le comité d'experts de l'OMS sur la sélection et l'utilisation des médicaments: http://www.who.int/selection_medicines/list/en/.

les prix des médicaments, comme l'Indicateur de prix internationaux des médicaments⁴, l'outil d'information sur les prix et la qualité («Price and Quality Reporting», PQR) du Fonds mondial⁵, le site internet d'échange d'informations sur les prix (PIEMEDS)⁶, le mécanisme d'information sur les prix internationaux du Service Sida: médicaments et moyens diagnostics («AIDS Medicines and Diagnostics Service», AMDS) de l'OMS⁷ ou le rapport de MSF «Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions»⁸.

c) Lors de la comparaison des coûts des produits pharmaceutiques, il convient de prendre en considération le coût de la totalité du traitement pour chaque patient, et non le seul coût unitaire. Étant donné que la planification des achats peut également être influencée par d'autres facteurs, tels que les frais de transport, les conditions de stockage et la durée de conservation en stock, il y a lieu de tenir compte du coût total nécessaire pour maintenir la qualité exigée.

d) Lorsque l'organisation humanitaire achète elle-même les fournitures médicales, elle envoie une invitation à négocier uniquement aux candidats préalablement certifiés qui ont démontré que leurs locaux et installations respectent des normes reconnues à l'échelle internationale, par exemple celles décrites dans les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, qu'ils sont techniquement capables de garantir la qualité des ingrédients actifs et que leurs produits proviennent de fournisseurs approuvés. L'invitation à négocier comprend au moins les critères de sélection suivants, qui doivent être utilisés par l'organisation humanitaire lors de l'évaluation du ou des candidats:

(i) respect des principes de l'OMS en matière de bonnes pratiques de fabrication (ci-après les «BPF») ⁹ et, le cas échéant, en matière de bonnes pratiques de stockage (ci-après les «BPS») ¹⁰, de bonnes pratiques de laboratoire (ci-après les «BPL») et de bonnes pratiques cliniques (ci-après les «BPC») ¹¹, du système modèle d'assurance qualité («Model Quality Assurance System», MQAS) de l'OMS ¹², ainsi que des bonnes pratiques de distribution de l'OMS ¹³ ou de l'Union (ci-après les «BPD») ¹⁴;

³ JO C 68 du 8.3.2013, p. 1.

⁴ L'Indicateur de prix internationaux des médicaments est régulièrement mis à jour et offre une liste des prix pratiqués par les fournisseurs de produits pharmaceutiques et les centrales d'achat, basée sur leurs catalogues ou tarifs en vigueur. Il comprend également des prix obtenus auprès d'organisations internationales de développement et d'organismes publics, et constitue un outil essentiel permettant aux organisations humanitaires de comparer les prix. Voir <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=french>.

⁵ <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/pqr/>.

⁶ Il renseigne sur les prix d'achat dans le secteur public de certains médicaments et leurs fournisseurs à partir d'informations partagées de plein gré par les pays participants de la région du Pacifique occidental. Voir <http://www.piemed.com/>.

⁷ Voir <http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>.

⁸ Voir www.msfacecess.org.

⁹ BPF, voir <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18619en/s18619en.pdf> – ces pratiques sont surtout pertinentes lorsque le candidat est lui-même fabricant de fournitures médicales.

¹⁰ BPS, voir <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18675en/s18675en.pdf>.

¹¹ BPC, voir http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/GCP/gcp1.pdf.

¹² MQAS, voir http://www.who.int/prequal/info_applicants/procagencies/prequal_procagencies.htm – ces pratiques sont surtout pertinentes lorsque le candidat est un grossiste ou un intermédiaire et qu'il n'est pas lui-même fabricant de fournitures médicales.

¹³ BPD, voir <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18678en/s18678en.pdf/>.

¹⁴ JO C 68 du 8.3.2013, p. 1.

(ii) suivi continu des activités de production et de contrôle de la qualité des fournitures et des fournisseurs, conformément aux publications de l’OMS visées dans le présent article et à un programme de test adéquat du contrôle de la qualité, y compris des protocoles et des procédures d’exploitation standard, basé sur une politique d’analyse des risques avérée;

(iii) suivi des réclamations des clients et suivi des mesures correctives, y compris les procédures de rappel; et

(iv) toute autre reconnaissance qui, selon un organisme d’accréditation reconnu, garantit la conformité avec au moins l’une des normes suivantes ou normes équivalentes: United States QS (21 CFR part 820)¹⁵ sur la réglementation relative au système qualité; ISO 9001/2008¹⁶ sur le système de management de la qualité; ISO 9002/1994 sur l’assurance de la qualité en production, installations et prestations associées.

e) Lorsque l’organisation humanitaire achète elle-même les fournitures médicales, il lui appartient de s’assurer qu’elles respectent les normes reconnues à l’échelle internationale pour les produits. L’avis de marché envoyé avec l’invitation à négocier comprend au moins les critères d’attribution suivants, qui doivent être utilisés par l’organisation humanitaire lors de l’évaluation de la ou des offres:

(i) le respect des normes de qualité minimales, comme les principes de l’OMS en matière de BPF, BPS, BPD et BPL;

(ii) le respect de la réglementation nationale en matière de médicaments dans le pays de destination; et

(iii) le respect de la réglementation en matière de droits de propriété intellectuelle et de brevets dans le pays de l’action.

f) Lorsque le produit médical fait déjà l’objet d’une présélection, ou que le fournisseur bénéficie déjà d’une certification préalable auprès d’un organisme de certification reconnu ou réputé à l’échelle internationale qui répond aux normes recommandées par l’OMS en matière d’évaluation de la qualité, de présélection ou de certification préalable¹⁷, il suffit que l’organisation humanitaire l’indique dans son dossier de marché. L’OMS, un pouvoir réglementaire contraignant¹⁸ ou une CAH sont en mesure de délivrer une preuve de qualité acceptable à cet égard. Si aucune de ces preuves de qualité n’est disponible dans le pays de l’action, la preuve de qualité peut, après consultation de la Commission, être délivrée par une autorité nationale en matière de réglementation sur les médicaments ou une autorité de certification indépendante reconnue à l’échelle internationale.

¹⁵ Voir <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1>.

¹⁶ La norme ISO 9001/2008 remplace la norme ISO 9001/2000.

¹⁷ MQAS, voir http://www.who.int/prequal/info_applicants/procagencies/prequal_procagencies.htm.

¹⁸ L’expression «pouvoir réglementaire contraignant» désigne l’autorité nationale en matière de réglementation sur les médicaments d’un pays participant soit aux initiatives du PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – Convention d’inspection pharmaceutique et Programme de coaction en matière d’inspection pharmaceutique) et/ou de l’ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Conférence internationale sur l’harmonisation des exigences techniques relatives à l’homologation des médicaments à usage humain).

4.3 Dispositifs médicaux

a) Le terme «dispositif médical» désigne un instrument, appareil, dispositif, équipement, implant, réactif *in vitro* ou tout objet qui est utilisé dans le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention des maladies ou autres troubles, et qui n'atteint pas son objectif par métabolisation ou par réaction chimique. Le système de nomenclature mondiale des dispositifs médicaux («Global Medical Device Nomenclature», GMDN) répertorie douze catégories de dispositifs médicaux, composées de plus de 10 000 groupes génériques. Les dispositifs médicaux comprennent les instruments, appareils, dispositifs, équipements, implants, réactifs *in vitro* ou calibrateurs, logiciels, matières ou autres articles similaires ou associés:

(i) destinés par le fabricant à être utilisés, seul ou en association, chez l'homme; et

(ii) dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens, tel que défini par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (ci-après le «GTHM»)¹⁹.

b) Les dispositions des articles 4.2 a), 4.2 b) et 4.2c) de la présente annexe s'appliquent mutatis mutandis aux marchés de dispositifs médicaux. L'invitation à négocier comprend au moins les conditions de marché suivantes, qui doivent être utilisées par l'organisation humanitaire dans les critères d'attribution lors de l'évaluation de la ou des offres:

(i) le respect des exigences essentielles définies par le GTHM²⁰;

(ii) la production conformément aux normes ISO et/ou à d'autres normes équivalentes reconnues par le GTHM;

(iii) la reconnaissance par au moins l'un des pouvoirs réglementaires ou une entité équivalente: MPALS License (Australie), Device License (Canada), marque CE (UE), Device License (Japon) et 510 k Device Letter (États-Unis); et

(iv) la priorité donnée aux candidats qui ont été accrédités par une entité d'accréditation reconnue, justifiant ainsi du respect d'au moins l'une des normes suivantes ou normes équivalentes: Japan QS Standard for medical devices 1128, ISO 13485²¹ sur le système de management de la qualité d'un organisme et ISO 9002/1994 sur l'assurance de la qualité en production, installations et prestations associées.

¹⁹ GTHM, SG1 - N041R6 – principes essentiels de sécurité et de performance des matériels médicaux (dont les dispositifs de diagnostic *In Vitro*) 2004, et GTHM, SG1(PD) - N043R6 – étiquetage des matériels médicaux (dont les dispositifs de diagnostic *In Vitro*) 2004. Voir http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compliconform/int/part/ghf_tc-tm_e.html.

²⁰ GTHM, SG1 - N041R6 – principes essentiels de sécurité et de performance des matériels médicaux (dont les dispositifs de diagnostic *In Vitro*) 2004, et GTHM, SG1(PD) - N043R6 – étiquetage des matériels médicaux (dont les dispositifs de diagnostic *In Vitro*) 2004. Voir http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compliconform/int/part/ghf_tc-tm_e.html.

²¹ La norme ISO 13485 remplace les normes EN 46001/EN 46002, ISO 13485/ISO 13488.

4.4 Médicaments vétérinaires

Les médicaments vétérinaires, s'ils ne sont pas soumis aux exigences de qualité énoncées ci-dessus, sont néanmoins achetés par l'organisation humanitaire en tenant dûment compte des meilleures pratiques vétérinaires applicables dans le domaine²² et, si possible, en consultation avec un expert en santé animale dûment qualifié.

4.5 Destruction des fournitures médicales, dispositifs médicaux et médicaments vétérinaires

Lors de l'achat de fournitures médicales, de dispositifs médicaux ou de médicaments vétérinaires, l'organisation humanitaire s'assure que des dispositions adéquates sont en place pour garantir le respect des meilleures pratiques reconnues à l'échelle internationale lors de la destruction de toute fourniture liée à un marché qui est rappelée ou périmée.

4.6 Denrées alimentaires et transferts

a) Lors de l'achat de denrées alimentaires, l'organisation humanitaire doit s'assurer que celles-ci:

- (i) respectent les normes de qualité fixées dans la législation nationale du pays d'origine et/ou celle du pays de destination, si cette dernière est la plus stricte en matière de normes de qualité; et
- (ii) correspondent autant que possible aux habitudes nutritionnelles de la population bénéficiaire.

Les coûts relatifs aux denrées alimentaires rejetées pour cause de non-respect de ces obligations ne sont pas éligibles. Chaque fois que cela est possible et souhaitable, en tenant dûment compte du contexte dans lequel l'action est mise en œuvre et pour autant que cela ne perturbe pas de manière substantielle les marchés bénéficiaires locaux, priorité est donnée aux achats effectués dans le pays de l'action ou dans les pays voisins. L'organisation humanitaire obtient des éléments de preuve, fondés sur une analyse du marché local/régional, montrant qu'une passation de marchés au niveau local/régional ne provoquerait pas de distorsions du marché susceptibles d'affecter défavorablement des populations vulnérables.

b) Il incombe à l'organisation humanitaire de s'assurer de la quantité et la qualité des denrées, notamment en ce qui concerne leur emballage et leur marquage:

- (i) lors de l'attribution de marchés urgents ou de marchés d'une valeur inférieure ou égale à 300 000 euros, l'organisation humanitaire peut elle-même certifier la quantité et la qualité des denrées par le biais d'un membre du personnel dûment qualifié;
- (ii) lors de l'attribution de marchés d'une valeur supérieure à 300 000 euros, l'organisation humanitaire engage une entité de contrôle ou de vérification indépendante et reconnue, à savoir une agence de contrôle²³, qui se charge de vérifier et

²² Voir <http://www.fve.org/news/publications/pdf/gvp.pdf>.

²³ Il s'agit de toute société de vérification reconnue à l'échelle internationale, de préférence accréditée selon la norme ISO 45004 – ISO/CEI 17020 dans le secteur des produits alimentaires, chargée de vérifier et de certifier la quantité, la qualité, l'emballage et le marquage des denrées alimentaires.

certifier la quantité et la qualité des denrées. Lorsqu'elle recourt à une agence de contrôle, l'organisation humanitaire fait figurer les dispositions nécessaires dans les documents contractuels afin de garantir le droit d'accès de la Commission prévu à l'article 3.4 b) de la présente annexe.

c) Par dérogation à l'article 3.5 de la présente annexe, lorsque l'objet du marché est la fourniture d'aliments frais et que le marché est fractionné en plusieurs lots selon la disponibilité saisonnière des produits, chaque lot est considéré individuellement pour établir le seuil applicable.

d) Le cas échéant, l'avis de marché précise les conditions de livraison contractuelles Incoterms²⁴ appliquées au marché de fournitures et indique la version applicable des Incoterms. Lorsque les Incoterms indiqués dans l'avis de marché contraignent le fournisseur à contracter une police d'assurance transport, cette assurance couvre au minimum le montant du marché attribué et tous les risques liés au transport.

e) Les marchés conclus par l'organisation humanitaire comprennent des dispositions sur la tolérance acceptée pour le poids et/ou les quantités livrées et précisent la procédure appliquée pour établir des réductions de prix en cas de non-respect des critères de qualité et de la date ou du délai de livraison convenus dans le contrat.

Article 5 Centrales d'achat humanitaires

a) Une CAH est une organisation sans but lucratif spécialisée dans la passation de marchés portant sur des fournitures et services nécessaires à la livraison de l'aide humanitaire et qui assure des services d'assistance technique, d'achat de fournitures ou de logistique dans le domaine. Une CAH peut être une entité indépendante ou un service spécialisé en fournitures ou en passation de marchés d'une organisation non gouvernementale ou d'une organisation internationale, pour autant qu'elle dispose du niveau adéquat de spécialisation et du pouvoir discrétionnaire qui convient en ce qui concerne les décisions relatives à la passation des marchés.

b) La direction générale de la Commission pour l'aide humanitaire et la protection civile (DG ECHO) tient un registre des CAH dûment qualifiées, celles-ci étant reconnues selon des procédures et critères définis. Les critères de reconnaissance en tant que CAH portent, entre autres, sur la personnalité juridique et l'enregistrement qui conviennent, le caractère non lucratif, l'existence d'une méthodologie et d'une politique en matière de vente non discriminatoire et de fixation des prix équitables (y compris en ce qui concerne tous les frais généraux et les marges), une expertise dans le domaine de la passation de marchés et des activités y afférentes, des procédures de passation de marchés bien documentées et équitables et des dispositions relatives à l'assurance de la qualité, ainsi que la capacité financière et administrative qui convient. Les CAH jouent un rôle important dans les efforts déployés à l'échelle internationale en matière d'aide humanitaire et, de ce fait, font preuve d'un haut degré d'intégrité et de transparence et du respect le plus strict des principes obligatoires en matière de passation de marchés définis à l'article 3 de la présente annexe. Pour vérifier la conformité aux

²⁴ Voir www.iccwbo.org/incoterms/id3042/index.html.

procédures, critères et principes énoncés ci-dessus, la Commission procède à des examens périodiques sur place des CAH reconnues.

c) Lorsqu'elle fait appel aux services d'une CAH, l'organisation humanitaire utilise une procédure négociée avec une seule offre. Dans un souci d'efficacité de la passation de marchés, l'organisation humanitaire ne doit pas demander à plusieurs CAH de présenter une soumission ou une offre dans le seul but de comparer les prix.

d) Il n'existe aucune relation contractuelle entre la Commission et la CAH. La reconnaissance, par la Commission, d'une organisation en tant que CAH ne constitue en rien une garantie quant à la qualité des produits et services fournis par la CAH ou quant au respect, par cette dernière, de ses obligations contractuelles envers des tiers.

e) L'organisation humanitaire fait preuve du soin, de l'efficacité et de la diligence requis en ce qui concerne le suivi du respect des délais et de la qualité des fournitures ou services fournis par la CAH. Lorsque la qualité ou le service ne sont pas conformes à ceux prévus et mentionnés à l'article 5 b) de la présente annexe, l'organisation humanitaire informera la Commission des manquements constatés et des circonstances dans lesquels ils se sont produits.

Article 6 Dérogations à l'annexe III

a) Toute dérogation nécessaire aux obligations prévues dans l'annexe III devra recevoir l'approbation écrite préalable de la Commission conformément à l'article 12.2 des conditions générales. Toute dérogation devra figurer dans la convention de subvention spécifique.

b) Des dérogations aux obligations prévues dans l'annexe III peuvent être motivées par des considérations opérationnelles, techniques, de sécurité ou de qualité, une insuffisance ou une indisponibilité des fournitures sur les marchés, des coûts ou des retards liés au transport, la législation du pays de l'action ou par le fait que le respect de l'obligation contractuelle porterait préjudice au mandat de l'organisation humanitaire ou à la sécurité de son personnel ou des bénéficiaires.

c) Bien qu'aucune dérogation concernant les garanties de qualité minimales pour les fournitures médicales ou les denrées alimentaires indiquées à l'article 4 de la présente annexe ne pourra être accordée, lorsque l'organisation humanitaire ne sera pas en mesure d'attester de la conformité de produits aux normes reconnues à l'échelle internationale, du fait de circonstances indépendantes de sa volonté, elle pourra démontrer que les fournitures présentent la meilleure qualité possible; Ceci implique au moins le respect du principe de «ne pas nuire» et des normes admises par les pouvoirs réglementaires nationaux ou régionaux. La Commission devra être informée et consultée de ces cas exceptionnels, et ceci, sans retard injustifié.