

MANUEL DESTINÉ AUX FOURNISSEURS

V.2021

Introduction

Le présent document constitue le manuel destiné aux fournisseurs des Centrales d'Achat Européennes de Médecins Sans Frontières (« MSF ESCs » ou individuellement « MSF ESC »). Il a pour vocation de fournir des instructions détaillées aux fournisseurs des MSF ESCs énumérées ci-dessous :

- (1) **MSF Logistique**, 3 rue du Domaine de la Fontaine 33 700, Mérignac France (« **MSF Logistique** ») ;
- (2) **MSF Supply**, Avenue de Vilvorde 140, 1120 Neder-Ober-Heembeek, Belgique (« **MSF Supply** »); et
- (3) **Artzen zonder Grenzen**, Plantage Middenlaan 14 1018 DD Amsterdam, Pays Bas (« **Artsen zonder Grenzen** (« **MSF Hollande** »)).

Le présent Manuel du Fournisseur doit être lu en conjonction avec les Conditions Générales d'Achat (« CGA ») des MSF ESCs. Le cas échéant, les termes et expressions portant une majuscule utilisée dans le présent Manuel du Fournisseur auront la signification qui leur est conférée dans les CGA.

1. Bons de Commande

Les Bons de Commande devront contenir les informations minimales suivantes :

- Référence du Bon de Commande du MSF ESC ;
- Prix total ;
- Incoterm Applicable ;
- Adresse de livraison ; et
- Pour chaque Produit, la description et le code article MSF ESC, la quantité, Date de Livraison et prix unitaire.

2. Documents Préalables à la Livraison

Le Fournisseur s'engage à remettre les documents suivants aux MSF ESCs avant la livraison des Produits :

- Liste de Colisage,
- Certificat d'analyse,
- Facture,
- Documents de transport (lettre de transport aérien, connaissance de bord ou lettre de voiture CMR),
- Modèle ASN (pour MSF Hollande uniquement)

- En ce qui concerne les biens couverts par la Directive Européenne 2001/83/CE, la Directive Européenne 93/42/CEE, le Règlement Européen 2017/745, le Règlement Européen 98/79/CE et/ou le Règlement Européen 2017/746 (ci-après dénommés les " Dispositifs Médicaux "), les documents suivants doivent être fournis par le Fournisseur avant la livraison :
 - Liste de Colisage
 - Facture
 - Documents de transports (lettre de transport aérien, connaissance de bord ou lettre de voiture CMR)
 - Certificat d'analyse
 - Certificat de Stérilité ou de Stérilisation pour les produits stériles
 - Certificat de Conformité ou équivalent
 - Tout autre document pertinent relatif à la libération du lot demandé par MSF ESC.

3. Liste de Colisage

La Liste de Colisage devra inclure les informations minimales suivantes :

- Référence du Bon de Commande de MSF ESC ;
- Adresse de livraison ;
- Description et quantité de chaque Produit livré par colis avec référence au numéro de colis ;
- Numéros de lots, *Serialized Falsified Medicines Directive code* ou numéros de série de chaque Produit livré, dates d'expiration et quantités liées ;
- Poids et volume (en dm³ si possible) de chaque colis ;
- Nombre de colis pour chaque palette ;
- Poids total, volume total (en dm³ si possible), nombre total de colis ; nombre total de palettes ; et
- Nom du fournisseur, nom du fabricant, pays d'origine de chaque Produit livré.

4. Documents de Livraison

Les documents suivants doivent être mis à disposition par le Fournisseur pour chaque livraison de Produits :

- Liste de colisage (en tant que document séparé avec la livraison ou dans un sachet apposé sur l'emballage extérieur) et une Liste de Colisage pour chaque commande livrée ;
- Certificat d'origine (formulaire A ou EUR1) ;
- Document de transport (original) - lettre de transport aérien, connaissement ou lettre de voiture CMR ;
- Déclaration de l'Expéditeur (le cas échéant) ;
- Documents douaniers et autres documents nécessaires pour l'exportation ou le contrôle douanier (sous réserve de consultation mutuelle) ;
- Certificat d'Analyse pour chaque lot livré (en anglais) ; et
- Les autres documents demandés par les MSF ESCs (y compris mais sans s'y limiter un Certificat de Produits Pharmaceutiques valide (CPP) conformément au système de certification de l'OMS sur la qualité des produits pharmaceutiques, la preuve de la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles (cGMP) du site de production des Produits, l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le certificat sanitaire pour les NFOS, les documents de qualité etc.).

5. Obligations d'Emballage et d'Etiquetage

Le Fournisseur s'assurera que :

- Les Produits sont livrés en colis individuels sur des palettes Euro EPAL standards (80cm x 120cm x 16,6cm), ou des palettes standards similaires disponibles dans la juridiction du Fournisseur et enveloppés dans du film transparent ;
- toutes les palettes sont dans une bonne condition d'entretien et ont reçu un traitement contre les insectes conformément aux Normes internationales pour les mesures phytosanitaires 15 (NIMP 15) (attesté par le logo approprié) ;
- chaque Bon de Commande est contenu dans un emballage séparé ;
- Les Produits sont emballés de manière adéquate, pour fournir une protection contre les influences extérieures, en particulier contre les conditions météorologiques prévalant pendant l'exportation et le transport, notamment l'humidité, le froid, la chaleur, la lumière et l'air ; les cartons doivent en particulier être de double cannelure et, pour les Produits Médicaux, utiliser de préférence le blanc ou des couleurs métalliques et éviter les cartons marrons ; les objets fragiles doivent être emballés de manière adéquate pour être en conformité avec les obligations en matière de transport aérien et routier ainsi que les lois et réglementations applicables (notamment les réglementations de l'Association Internationale du Transport Aérien (International Air Transport Association, IATA) et de l'Organisation Maritime Internationale (OMI)) ;
- les colis individuels chargés sur les palettes sont suffisamment solides et suffisamment remplis (sans espaces vides) pour éviter d'être écrasés quand ils sont empilés ;

- les colis individuels sont scellés de manière adéquate, en utilisant autant de ruban adhésif que nécessaire ;
- dans la mesure du possible, le poids maximal par colis est de 35 kg ; dans le cas où le poids total du colis dépasse vingt-cinq (25) kilogrammes, des poignées de manutention seront fournies ;
- Le volume minimum par colis est de dix (10) litres ;
- lorsqu'un colis contient des objets variés (c'est-à-dire des articles, des numéros de lot et des numéros de série variés), une étiquette d'avertissement spécifique est incluse ;
- tous les Produits composés de pièces multiples sont livrés dans un seul et unique (1) colis ;
- Les Produits identiques sont emballés dans des emballages identiques (c'est-à-dire dans des cartons de dimensions identiques et dans des quantités identiques), sauf indication écrite contraire de MSF ESC ; et
- chaque colis individuel chargé sur une palette est visible de l'extérieur et contient les informations minimales suivantes, qui doivent également être visibles de l'extérieur une fois les colis chargés sur la palette :
 - numéro de colis (chaque colis doit être numéroté séparément) ;
 - référence article du fournisseur (code produit EAN sous la forme d'un code-barres dans la mesure du possible) ;
 - description des Produits ;
 - poids ;
 - quantité ;
 - nom du fabricant ;
 - composition ;
 - numéro de lot ou numéros de série (avec les codes-barres si possible) ; et
 - date d'expiration.

Le Fournisseur reconnaît et accepte que les palettes ne seront pas retournées.

6. Emballage et étiquetage de Produits Dangereux

Le Fournisseur s'assurera que :

- les Produits Dangereux sont correctement classés, documentés, certifiés, décrits, emballés, marqués et étiquetés, sur les colis primaires, secondaires et finaux, conformément aux lois, réglementations, normes applicables ou aux pratiques acceptées du secteur (notamment le Code maritime international des marchandises dangereuses (International Maritime Dangerous Goods Code) (« Code IMDG »), les réglementations sur les produits dangereux de l'Organisation Maritime Internationale (OMI) et les réglementations sur les produits dangereux de l'Association Internationale du Transport Aérien (International Air Transport Association, IATA) ;
- Les instructions d'emballage pour les « avions passagers et cargo » sont suivies.
- Les batteries lithium-ion en vrac (UN3480) doivent avoir une charge restante maximale de 30% et doivent être livrées avec un état de charge signé. Le rapport d'épreuve 38.3 doit également être fourni.

Les Produits Dangereux en « Quantité Limitée » (instructions d'emballage « Y ») ne seront pas acceptés.

Les colis « Cargo Aircraft Only » (« avion cargo seulement ») ne seront acceptés qu'avec le consentement écrit préalable de MSF ESC.

Si le Fournisseur n'est pas en mesure d'emballer les Produits Dangereux conformément aux conditions susmentionnées, les Produits seront livrés au MSF ESC pour y être emballés.

La dernière version de la Fiche de Données de Sécurité (FDS) doit être fournie pour toutes les classes produits dangereux, sauf pour le dioxyde de carbone et la neige carbonique (glace sèche). La FDS devra être en anglais.

7. Produits Thermosensibles

Le Fournisseur s'assurera que les Produits Thermosensibles sont :

- emballés et livrés séparément, conformément aux exigences énoncées dans leur étiquetage ou leur notice d'information destinée aux patients et à toute exigence en matière de régulation de la température convenue avec les MSF ESCs ;
- clairement étiquetés en tant que tels sur au moins trois côtés de l'emballage extérieur ;
- toujours envoyés conformément aux instructions du fabricant :
 - pour les Produits « Thermosensibles Validés » : livrés conjointement à une déclaration signée par le Pharmacien Responsable attestant le maintien de conditions de régulation de la température adéquate tout au long de la période de transport de ces Produits ; ou
 - pour les Produits « Thermosensibles tracés » : équipés d'un dispositif adéquat de contrôle de la température dans chaque colis.

Aux fins du présent Manuel du Fournisseur, on entend par "Produits Thermosensibles" tous les produits qui i) nécessitent un contrôle de la température conformément aux exigences énoncées dans leur étiquetage ou dans la notice d'information destinée aux patients et/ou ii) qui, lorsqu'ils ne sont pas stockés ou transportés dans des conditions environnementales prédéfinies et/ou dans des délais prédéfinis, peuvent se dégrader au point de ne plus fonctionner comme prévu à l'origine.

8. Facture du Fournisseur

Le Fournisseur s'assurera que chaque Bon de Commande et chaque Livraison de Produits font l'objet d'une facture séparée, et que chaque facture comporte les données suivantes :

- référence du Bon de Commande (MSF ESC et Fournisseur) ;
- adresse de livraison ;
- nom du fabricant / pays d'origine ;
- code article MSF ESC ;
- code article fournisseur ;
- description des Produits ;
- quantité totale des Produits livrés ;
- unité de mesure ;
- prix unitaire des Produits ;
- prix total des Produits livrés ; et
- coûts additionnels ne figurant pas déjà dans l'Incoterm sur les livraisons de la commande (Incoterms 2020).

L'ensemble des questions relatives aux paiements doivent être soumises par courrier électronique au département Comptabilité fournisseurs de MSF ESC à :

- MSF Supply: accounting.msfsupply@brussels.msf.org
- MSF Logistique : DL-BDX-Paymentrequest@bordeaux.msf.org
- MSF Hollande : finance.office@amsterdam.msf.org

Le Fournisseur devra envoyer les factures aux MSF ESCs comme suit :

Pour MSF Supply :

- une version électronique devra être envoyée à: accounting.MSFSUPPLY@brussels.msf.org
- l'original devra être envoyé à: MSF SUPPLY, Département Finance, Chée de Vilvorde / Vilvoordsestwg 140, B-1120 Neder-over-Heembeek Belgique,

Pour MSF Logistique :

- une version électronique devra être envoyée à : MSFLOG.invoice@bordeaux.msf.org
- la version électronique devra être uniquement sous format pdf. Veuillez ne pas envoyer de fichiers ZIP contenant plusieurs factures.

- la version originale devra être envoyée à MSF Logistique, Département Finance, 3 rue du Domaine de la Fontaine 33 700, Mérignac France.

Pour MSF Hollande :

- une version électronique devra être envoyée à : invoices.finance@amsterdam.msf.org
- la version électronique devra être uniquement sous format pdf. Veuillez ne pas envoyer de fichiers ZIP contenant plusieurs factures.

9. Obligations relatives aux Produits Médicaux et aux Aliments Thérapeutiques

Le Fournisseur garantit que les Produits Médicaux et les Aliments Thérapeutiques fournis aux MSF ESCs sont conformes à ce qui suit:

- Bonnes Pratiques de Fabrication, Bonnes Pratiques de distribution et Séries de Rapports techniques (Technical Report Series) 823 et 902 publiées par l'Organisation mondiale de la Santé.
- le Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement (« Model Quality Assurance System for Procurement Agencies ») publié par l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- les lois, réglementations, directives et normes nationales et internationales relatives à la production, à la distribution et à la commercialisation d'Aliments Thérapeutiques et de Dispositifs Médicaux ; et
- les autres normes pertinentes notifiées par MSF ESCs au Fournisseur par écrit avant la conclusion de l'Accord.

Le Fournisseur garantit que les Produits Médicaux fournis aux MSF ESCs sont conformes aux exigences et aux spécifications énoncées dans le dossier réglementaire des Autorités de Réglementation Rigoureuse (SRAs) concernées et sont propres à la consommation et/ou à l'utilisation humaine.

Le Fournisseur s'assurera que l'emballage secondaire (étiquetage extérieur) de l'ensemble des Produits Médicaux (sauf pour les Dispositifs Médicaux) comporte les informations minimales suivantes (si requis par la réglementation) :

- Dénomination Commune Internationale (DCI) des substances actives ;
- forme médicamenteuse ;
- quantité des substances actives ;
- référence produit ;
- numéro de lot ;
- date d'expiration ;
- date de fabrication, dans la mesure du possible ;
- conditions de stockage spécifiques ;
- nom et adresse de l'entité responsable du lancement du Produit Médical sur le marché concerné sur lequel il est destiné à la vente, en l'occurrence, le détenteur de la licence du produit et/ou son distributeur ;
- nom et adresse du représentant dans l'Union européenne (UE) et/ou du fabricant et/ou de l'entité responsable de la Communauté européenne (CE)
- nombre d'unités par colis ;
- numéro d'enregistrement du produit, dans la mesure du possible ; et
- voie d'administration.

Le Fournisseur s'assurera que l'emballage primaire (blisters, bouteilles, tubes, ampoules, flacons) de l'ensemble des Produits Médicaux (sauf pour les Dispositifs Médicaux) comporte les informations minimales suivantes (le cas échéant) :

- Dénomination Commune Internationale (DCI) des substances actives ;
- quantité des substances actives ;
- numéro de lot ;
- date d'expiration ;
- date de fabrication, si possible ;
- nom du détenteur de la licence du produit et/ou son distributeur ;

- nom du représentant dans l'Union européenne (UE) et/ou du fabricant et/ou de l'entité responsable de la Communauté européenne (CE) ; et
- Voie d'administration.

En ce qui les Dispositifs Médicaux, le fournisseur doit s'assurer que les informations suivantes sont mentionnées sur l'emballage secondaire et/ou l'emballage primaire de chaque unité de Dispositif Médicaux fournis aux MSF ESCs et/ou sur l'emballage de Dispositifs Médicaux multiples :

- La marque ou le nom commercial du produit
- Référence du produit ou numéro de catalogue
- Numéro de lot
- La date de péremption, le cas échéant
- Les conditions de stockage
- Nom et adresse du fabricant légal
- Nom et adresse du mandataire autorisé tel que l'importateur ou le distributeur pour les Dispositifs Médicaux importés
- Nom et adresse du mandataire (EC rep), le cas échéant.
- Indication de la quantité nette du contenu, exprimée en termes de poids ou de volume
- Identification unique du dispositif (IUD)

À moins qu'il n'en soit convenu autrement par écrit par MSF ESC, le Fournisseur s'assurera que l'ensemble des informations fournies pour les Produits sont en anglais (langue préférée) ou en français.