

Éléments de contexte

Dans le cadre de la lutte de la pandémie grippale A/H1N1, l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) a conclu, à la demande de Madame la Ministre chargée de la santé, des contrats avec 4 laboratoires désignés (GlaxoSmithKline, Baxter, Sanofi et Novartis) pour l'acquisition et la livraison des doses de vaccins dirigés contre le virus H1N1.

Compte tenu de toutes les mesures particulières de sécurité qu'imposent leur exécution ainsi que l'acheminement et le stockage des vaccins, les marchés conclus avec les laboratoires ont été établis dans la plus grande confidentialité sur la base des dispositions de l'article 3-7° du Code des marchés publics.

Par avis n° 20093399-NR du 8 octobre 2009, la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA) a émis un avis favorable à la communication des contrats et leurs annexes conclus pour l'acquisition de doses de vaccins dirigés contre le virus H1N1 « *sous réserve de l'occultation des mentions couvertes par le secret en matière commerciale et industrielle, notamment le secret des procédés* ».

Concernant le marché public relatif à l'acquisition de vaccins contre le virus H1N1 conclu avec Baxter, en l'absence de consentement préalable écrit du laboratoire tel que prévu dans l'article 17 du marché (ci-joint), aucun élément ne paraît être communicable.

Concernant l'avenant n° 4 au marché public n° MA0500127 relatif à la fourniture de vaccins contre un virus de grippe aviaire A (H5N1) et un virus pandémique mutant réassortant ou recombinant conclu avec Novartis, les informations couvertes par le secret industriel et commercial ont été occultées.

Concernant le marché public relatif à la fourniture de vaccin adjuvanté A/H1N1 Swine Lineage contre le nouveau virus de la grippe conclu avec Glaxosmithkline, l'EPRUS fait application de l'annexe D - Communication du marché distinguant une liste rouge

d'informations absolument confidentielles au titre du secret en matière commerciale et industrielle et une liste verte d'informations non soumises à confidentialité (ci-jointe).

Concernant l'avenant n° 3 au marché de SANOFI, par le biais duquel les vaccins contre la grippe A H1N1 ont été acquis auprès de ce laboratoire, les informations couvertes par le secret industriel et commercial ont été occultées.

Toutes les informations relatives à ces marchés apparaissent en pièces jointes infra.

DOCUMENTS JOINTS :

- **Baxter**
- **Novartis**
- **GlaxoSmithKline**
- **Sanofi**

Copie certifiée
le 02/08/2006

**Marché public n° EPRUS/09-36 relatif à l'acquisition de vaccins contre le virus
H1N1**

passé sur le fondement de l'article 3-7° du Code des marchés publics issu du décret n° 2006-975
du 1^{er} août 2006

entre

L'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) sis 21 avenue du
Stade de France, 93210 Saint-Denis La Plaine

Dûment représenté par Monsieur Thierry COUDERT, Directeur général

(ci-après désigné « EPRUS »)

et

Baxter SAS, société par actions simplifiée au capital social de 49.600.000 euros, dont le siège
social se trouve 6 avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, immatriculée au Registre du
Commerce et des Sociétés de Versailles sous le numéro 304 317 357, représentée par Philippe
Chêne, en sa qualité de Président, dûment habilité aux fins des présentes

(ci-après « Baxter »)

17. Confidentialité

17.1 La clause 17 est sans préjudice de tout autre accord de confidentialité conclu par Baxter et l'EPRUS antérieurement à la notification du présent Marché.

17.2 Baxter, l'EPRUS, et leurs salariés et préposés respectifs, préserveront à tout moment la confidentialité et le secret de toutes les informations et autres éléments qu'ils auront obtenus dans le cadre du Marché et s'interdisent sans le consentement préalable écrit de l'autre partie de les communiquer à toute personne ou de les utiliser à toute autre fin que le Marché. La présente obligation de confidentialité ne s'applique pas aux informations dont la communication est requise par la loi ou qui sont déjà tombées dans le domaine public autrement que du fait de la violation de la présente clause.

17.3 Chacune des parties s'engage à prendre toutes les précautions nécessaires pour que toutes les informations que l'autre partie lui aura communiquées en vertu ou dans le cadre du Marché :

ne soient communiquées qu'au nombre strictement nécessaire de membres du personnel et dans ce cas seulement dans la mesure nécessaire aux activités de chaque membre du personnel dans le cadre de l'exécution du Marché.

soient traitées comme confidentielles et ne soient communiquées (sans accord préalable) ou utilisées par aucun membre du personnel autrement qu'aux fins du Marché.

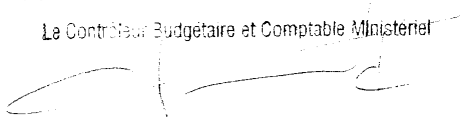
17.4 Les obligations imposées par les clauses 17.1 à 17.3 comprises survivront à l'expiration ou à la résiliation du Marché.

25. Loi applicable

Le present contrat sera régi et interprete conformement au droit français.

A Paris, le 1-08-03
Visa du contrôleur financier

Le Contrôleur Budgetaire et Comptable Ministeriel



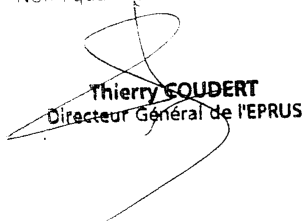
Gilbert TOULGOAT

L'EPRUS

Baxter SAS

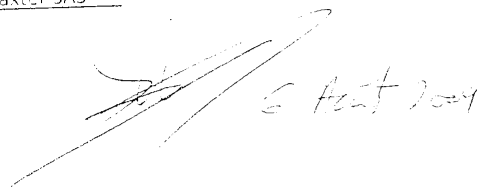
3/08/03

Nom, qualite, date



Thierry SOUDERT
Directeur Général de l'EPRUS

Nom, qualite, date



6 Août 2004

Philippe CHÈNE
Président

MARCHES PUBLICS

AVENANT : N° 4

Au marché MA 05 000 127 du 29 juillet 2005

(ci-après le « Marché »)

Fourniture de vaccins contre un virus de grippe aviaire A (H5N1) et un virus pandémique mutant, réassortant ou recombinant

A. Identification de la personne morale de droit public qui a passé le marché et du titulaire

Ministère, collectivité territoriale ou établissement :

Etablissement de Préparation et de Réponse aux urgences sanitaires

21 avenue du Stade de France

93218 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX

Titulaire du Marché objet du présent avenant :

Société NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL.

Via Fiorentina 1

53100 SIENA – Italie

Montant initial maximum du Marché : **251 554 200 € TTC**

Modifications successives de ce montant :

Nature de l'acte modifiant le montant du Marché	Numéro de l'acte	Date de l'acte	Nouveau montant ⁽¹⁾
Avenant	n°1	10 décembre 2007	285 174 240 € TTC
Avenant	n°2	12 juin 2008	286 128 000 € TTC
Avenant	N°3	<i>A compléter</i>	inchangé
Avenant	N°4	<i>A compléter</i>	282 351 360 € TTC

Marché MA 05 000 127

Avenant N°

4

page 1 / 8

B. Objet de l'avenant

Le présent avenant a pour objet l'affermissement de la tranche conditionnelle n° 1 du Marché relative à la fourniture, dans les conditions définies ci-après, d'un vaccin contre un virus de la grippe A (H1N1), étant entendu que l'objet du Marché porte tout à la fois sur la fourniture d'un vaccin contre un virus de grippe aviaire mais également contre un virus grippal pandémique quelle qu'en soit la souche.

C. Modifications apportées par l'avenant

Article 1 : Modification du titulaire du marché

Le groupement titulaire du marché MA 05 000 127 composé de la Société Novartis Vaccines and Diagnostics Srl (mandataire) et de Dépôt Généraux Pharma (DGX PHARMA) (2ème cotraitant) est modifié comme suit :

Le cotraitant Dépôt Généraux Pharma (DGX PHARMA) (2ème cotraitant) désormais nommé Movianto France, sis Avenue du XXI siècle ZAC des tulipes Sud – 95505 GONESSE Cedex est supprimé.

Par conséquent, le titulaire unique du marché est la Société Novartis Vaccines and Diagnostics Srl.
Le compte à créditer est donc :

Article 2 : Modifications relatives à la Tranche conditionnelle n° 1 (Fourniture de 6 millions de traitements de vaccin contre une pandémie de grippe A (H1N1))

Art 2. 1 Conditions d'affermissement

L'article 1-4 du CCAP du Marché est ainsi modifié :

« Les conditions d'affermissement éventuelles de la tranche conditionnelle n°1 dépendent d'une reconnaissance par l'Organisation Mondiale de la Santé du déclenchement d'une pandémie grippale (à savoir de niveau 6 sur l'échelle fixée par cette Organisation) avec une mise à disposition de la souche atténuée au titulaire du marché. »

Art 2.2 Quantités à fournir

La tranche conditionnelle n° 1 relative à la mise à disposition de 6 millions de traitement pandémique soit 12 millions de doses porte désormais sur la fourniture de 8 millions de traitements soit 16 millions de doses de vaccins contre la grippe A (H1N1).

Dans la suite de l'avenant toutes les quantités exprimées le sont en doses.

Marché . MA 05 000 127

Avenant N°

4

page

2

/

8

Art 2.3 Rendement et Calendrier de livraison

En fonction des hypothèses suivantes de rendement :

	Hypothèse 1	Hypothèse 2	Hypothèse 3
Rendement	~30%	~60%	~100%

Le calendrier indiqué à l'article 3 de l'acte d'engagement ainsi qu'à l'article 3 du CCAP du Marché est ainsi modifié :

Millions de doses cumulées à fin de mois.

Hypothèse 1		Hypothèse 2		Hypothèse 3	
Octobre 2009	1,5	Octobre 2009	3	Octobre 2009	5
Novembre 2009	2,5	Novembre 2009	6	Novembre 2009	10
Décembre 2009	4,5	Décembre 2009	10	Décembre 2009	16
2010	1 à 2 par mois	2010	2 à 3 par mois	2010	-

Nota : le calendrier ci-dessus est purement indicatif. Il est susceptible d'évoluer en fonction de différents paramètres (rendement de la souche, disponibilité des réactifs, disponibilité de quantités suffisantes d'oeufs, résultats des études cliniques et des procédures réglementaires, etc...). Le titulaire informe, en temps réel, l'EPRUS des modifications susceptibles d'intervenir et n'encourera aucune pénalité de retard pour des délais dans la livraison résultant de variation des paramètres.

Art 2.4 Délai d'exécution et de livraison des fournitures et prestations

L'article 4.4 alinéa 2 du CCTP est ainsi modifié :

« La fourniture du vaccin « pandémie » devra intervenir, pour la tranche conditionnelle n°1, dans un délai raisonnable tenant compte du calendrier indicatif défini à l'article 2.3 suivant la mise à disposition de la souche par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), et pour la tranche conditionnelle n°2, dans un délai estimé à 3 à 4 mois suivant son affermissement dépendant des différents paramètres (rendement de la souche, disponibilité des réactifs, ...) ».

L'article 3.2 et 3.3 du CCAP ainsi que l'article 3.2 du CCTP sont ainsi modifiés :

« L'EPRUS propose pour le vaccin H1N1 un plan de livraison sur une dizaine de destinations du territoire, et ce au plus tard six semaines après la notification de cet avenant. La livraison se fera sur ces destinations en fonction du calendrier indicatif stipulé à l'article 2.3 et suivant des modalités qui seront fixées d'accord entre les parties »

Art 2.5 Prestations accessoires

L'article 4.5 du CCAP et les articles 2.3 et 3.4 du C.C.T.P. relatif à l'élimination des déchets sont supprimés. La destruction des vaccins périmés est désormais à la charge de l'EPRUS et le titulaire ne fournira plus de contenueurs de seringues et d'aiguilles usagées.

L'article 4.3 du CCAP et l'article 3.1 du CCTP relatif aux conditions de stockage sont supprimés.

Marché MA 05 000 127

Avenant N°

4

page

3

/

8

En conséquence, l'article 4.4 du CCAP relatif aux conditions de livraisons devient l'article 4.3 du CCAP.
L'article 3.2 du CCTP relatif à la livraison devient l'article 3.1 du CCTP.

Est ajouté à l'article 4.2 du CCAP relatif aux conditionnements de vaccins, un alinéa 2 ainsi libellé : « *Le vaccin lorsqu'il est disponible est conditionné en multidoses. Une partie de la production pourra être conditionnée en monodoses sur demande de l'EPRUS, dans la limite de 10% de la commande considérée* ».

L'alinéa 2 de l'article 1.5 du CCTP relatif au conditionnement est remplacé par : « *Le vaccin « pandémie » lorsqu'il est disponible est conditionné en multidoses. Une partie de la production pourra être conditionnée en monodoses sur demande de l'EPRUS, dans la limite de 10% de la commande considérée* ».

Art 2.6 Conditions d'utilisation

- Art 2.6.1 conditions techniques :

Le conditionnement et les modalités de stockage qui devront être respectées par l'EPRUS sont décrits dans une fiche technique établie par le titulaire du marché et annexée au présent avenant.

Les doses de vaccin A (H1N1) sont livrées avec matériel d'injection. Toutefois, le titulaire du Marché indique dans la fiche technique en annexe les caractéristiques précises des matériels nécessaires à l'administration du vaccin ainsi que les données logistiques (présentation, conditionnement, regroupement palettisation...) propres au vaccin et au dit matériel d'injection.

- Art 2.6.2 conditions réglementaires :

Les doses objet du présent avenant devront disposer, pour être utilisables, d'une autorisation de mise sur le marché (« AMM ») ou d'une autorisation spéciale en application de l'article 3131 du Code de la Santé Publique.

Le prestataire s'engage à :

- dès la notification du présent avenant, fournir un résumé détaillé du plan d'essais cliniques tel que déposé auprès des autorités pour l'obtention de l'AMM ;
- rendre compte à l'EPRUS du déroulement des études cliniques et de l'état d'avancement des dossiers d'AMM par compte-rendu périodique fixé au minimum mensuellement à compter de la notification du présent avenant,
- informer sans retard l'EPRUS de tout évènement susceptible de perturber le bon déroulement des études cliniques et le respect du calendrier initial.

En l'absence d'AMM, le ministre chargé de la santé pourra, sur simple demande de sa part, solliciter via l'EPRUS la communication instantanée des données scientifiques, cliniques et techniques du dossier, sans préjudice des obligations du fabricant à l'égard des autorités sanitaires.

Art 2.7 Dispositions en cas de refus d'AMM

2.7.1 Dans l'hypothèse où l'AMM serait refusée pour le vaccin pandémique A/H1N1 en raison d'une non-conformité aux spécifications techniques et ce dans le cas où le vaccin pandémique aurait déjà été en partie ou totalement livré, le titulaire s'engage :

- a. Soit, sous réserve des dispositions 2.7.2 et 2.7.3, à rembourser un montant équivalent au maximum à 40% du montant effectivement perçu – variable en fonction des livraisons déjà effectuées et payées par l'EPRUS- au titre des trois premiers versements de la tranche conditionnelle n° 1 telle qu'elle est définie dans, et affermie par, le présent avenant conformément au calendrier de paiement prévu à l'article 2.8 ci après,
- b. soit, si les parties en conviennent, à proposer à l'EPRUS une compensation visant à échanger ce vaccin, à due concurrence en valeur du montant de ladite échéance (soit au maximum 40% du montant effectivement versé par L'EPRUS au titre des trois premiers versements de la tranche conditionnelle n° 1 telle qu'elle est définie dans, et affermie par, le présent avenant sous réserve des dispositions 2.7.2 et 2.7.3) , par des quantités de vaccin H5N1 ou d'un vaccin correspondant à une autre souche pandémique ou de tout autre vaccin nécessaire à la protection de la population en cas de menaces sanitaires graves, dans des conditions qui devront prendre en compte les capacités de production disponibles durant le terme du Marché.

Dans ce cas, et dans l'attente de la livraison des produits de substitution et en fonction des quantités déjà reçues, l'EPRUS pourra retenir jusqu'à 20% du montant total du marché. Le solde fera l'objet d'un règlement à la livraison complète des produits.

2.7.2 Le prix pour toute quantité de vaccin A(H1N1) livré à l'EPRUS en application du présent avenant et qui viendrait à être utilisé par l'administration avant l'obtention de l'AMM sera exigible en totalité et sera intégralement payé par l'EPRUS au prestataire. L'EPRUS autorisera le titulaire ou un tiers au nom du titulaire à effectuer un inventaire des stocks pour permettre de déterminer la quantité exacte de vaccins utilisés. Les quantités de vaccin A(H1N1) ainsi utilisées seront déduites pour les besoins de l'application des alinéas précédents du présent article 2.7.

2.7.3 En tout état de cause, les deux premières échéances du calendrier de paiement spécifié par l'article 2.8 ci-après resteront acquises au prestataire titulaire du Marché.

Art 2.8 Conditions financières

Le paiement de la tranche conditionnelle n° 1 telle qu'affermie après le présent avenant s'effectue en plusieurs versements répartis de la manière suivante :

- un premier versement de 20% du montant total la tranche conditionnelle n°1 à la notification du présent avenant ;

Marché

MA 05 000 127

Avenant N°

4

page

5

/

8

- un second versement de 20% du montant total de la tranche conditionnelle n°1 au démarrage de la première étude clinique ;
- un troisième versement de 40% du montant total la tranche conditionnelle n°1 au fur et à mesure des livraisons, avec un maximum de six paiements, échelonnés sur les mois de livraison;
- un dernier versement de 20% du montant total la tranche conditionnelle n°1 à l'obtention de l'AMM ou lors de l'utilisation des vaccins si utilisation avant obtention de l'AMM, à concurrence des quantités de doses ainsi utilisées.

Article 3 : Modifications relatives aux tranches conditionnelles 2 et 3

Les tranches conditionnelles n°2 et 3 mentionnées aux articles 1.2 et 1.3 du CCAP à l'alinéa 2 du 1.2 du CCTP sont supprimées et remplacées par la formulation suivante :

« Une tranche conditionnelle n°2 de 8 millions de doses de vaccins grippal pandémique ».

En cas de besoin lié à la progression de la pandémie grippale et selon les indications données par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le prestataire pourra fournir 8 millions de doses supplémentaires de vaccin A(H1N1), selon un calendrier à préciser.

La mise en production des doses supplémentaires se fera sur demande expresse de l'EPRUS, qui pourra alors, sans attendre la livraison complète de la tranche conditionnelle n° 1, décider de l'affermissement de la tranche conditionnelle n° 2 prévue par le Marché.

Par conséquent, les tranches du marché MA 05 000 127 sont modifiées par le présent avenant comme suit :

Article 4 : Clause de responsabilité

Les articles 15 du CCAP et 5 du CCTP sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Pour chacun des deux vaccins, le titulaire s'engage à demander l'autorisation de mise sur le marché et à accomplir toute démarche de droit en vue de l'obtenir. Une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, le titulaire s'acquittera de toutes les obligations du titulaire d'une telle autorisation telles que prévues dans le Code de la santé publique, y compris les obligations de pharmacovigilance.

L'administration déclare que l'utilisation des vaccins objet du présent marché ne se fera qu'en cas de situation épidémiologique le nécessitant. Dans ces conditions, les opérations de vaccination de la population seront décidées par la seule administration et seront placées sous la seule responsabilité de l'Etat.

Dans ce cadre, le titulaire est, en principe, responsable du fait des produits défectueux.

Toutefois, considérant les circonstances exceptionnelles qui caractérisent l'objet du présent marché, l'Etat s'engage à garantir le titulaire contre les conséquences de toute réclamation ou action judiciaire qui pourraient être élevées à l'encontre de ce dernier dans le cadre des opérations de vaccination sauf en cas de faute du titulaire ou sauf en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché ou, à défaut d'autorisation de mise sur le marché, aux caractéristiques du produit telles qu'elles figurent dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché dans l'état où il se trouvait au moment de chaque livraison. »

Article 6 : Dispositions générales

Est ajouté au CCTP un article 1.3 bis – « production » rédigé comme suit :

« La culture du vaccin H1N1 est principalement faite sur œufs, mais afin de permettre une anticipation ou un complément de production, la culture cellulaire peut être admise».

Le présent avenant est exécutoire à compter de sa notification au titulaire du Marché.

Toutes les dispositions du CCAP et du CCTP du Marché non modifiées par le présent avenant demeurent applicables.

En cas de contradiction entre le CCAP et le CCTP et le présent avenant, les dispositions de ce dernier prévalent.

D. Signatures des parties

A **Le contrôleur général**, le
Visa du contrôleur financier
17 JUL. 2009
Josette Goineau

A *Sienna*, le *10/07/09*
Le titulaire,
(signature)

[Signature]
Novartis Vaccines and Diagnostics Srl
Managing Director
Ing. Francesco Gulli

Pour l'Etablissement de préparation et de réponse
aux urgences sanitaires
(signature)

[Signature]
Thierry COUDERT
Directeur Général de l'EPHUS

E. Notification de l'avenant

La notification consiste en la remise d'une photocopie de l'avenant au titulaire (ou dans le cas des avenants de transfert à l'ancien et au nouveau titulaires). Cette remise peut être opérée par lettre recommandée avec accusé de réception. Dans ce cas, il sera collé dans ce cadre l' (les) avis de réception postal (postaux) daté(s) et signé(s) du (des) titulaire(s). En cas de remise contre récépissé, le(s) titulaire(s) signera(ront) la formule ci-dessous.

Reçu à titre de notification, une copie certifiée conforme du présent avenant.

Annexe Technique : à fournir ultérieurement

Marché MA 05 000 127

Avenant N° 4 page 8 / 8

STRICTEMENT CONFIDENTIEL

**Marché public n° EPRUS/09-29 relatif à la fourniture de Vaccin adjuvanté
A/H1N1 Swine Lineage contre le nouveau virus de la grippe**

Marché public passé sur le fondement de l'article 3-7 du Code des marchés publics

Entre :

- l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires,
situé au 21 avenue du Stade de France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Dûment représenté par son directeur général Monsieur Thierry COUDERT

Ci-après désigné « EPRUS »

Et

- Glaxo Group Limited,
Ayant son siège social à Berkley Avenue, Greenford,
UB6 0NN ,
United Kingdom

Dûment représenté par Monsieur Paul WILLIAMSON, habilité à signer le présent
Marché en sa qualité de Représentant de Edinburgh Pharmaceutical Industries
Limited – Corporate Director

- Laboratoire GLAXOSMITHKLINE
Société par Actions Simplifiée
Immatriculée au RCS de Versailles sous le numéro B642 041 362
Ayant son siège social à Marly Le Roi (78160),
100 route de Versailles

Dûment représenté par son Président Monsieur Hervé GISSEROT

Ci-après désignés par « GSK »

HG

6
1

ANNEXE D – COMMUNICATION

I. INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

I.1. LISTE ROUGE

Les informations suivantes concernant les transactions citées dans ce document sont soumises à confidentialité :

- a) L'ensemble des textes du document et de ses annexes, à l'exception des éléments de la liste verte au paragraphe I.2.
- b) Le prix par Dose
- c) Le prix par composant
- d) Les caractéristiques du Vaccin (par opposition au descriptif standard " nouveau Vaccin adjuvanté H1N1")
- e) Tout détail ou référence aux accords entre GSK et un tiers
- f) Tout détail concernant le plan de développement, y compris les résultats intermédiaires ou finaux des essais cliniques, avant publication par GSK
- g) Toute information concernant la pharmacovigilance (avec la garantie que ceci n'interfère pas avec les droits et les obligations des autorités locales compétentes dans la conduite de leurs obligations légales)
- h) Les principes de production du Vaccin (changement de production basé sur la recommandation de l'OMS et le vote des pays clients)

I.2. LISTE VERTE

Plus particulièrement, les informations suivantes ne seront pas soumises à confidentialité :

- a) Le Vaccin a deux composants
- b) Le composant de l'antigène coûte moins cher que le composant de l'adjuvant
- c) La réservation et le nombre de Doses du Vaccin
- d) Livraison après autorisation réglementaire
- e) Livraison sans autorisation réglementaire en cas de menace Pandémique
- f) Lieu de production :
Le Vaccin sera approuvé par les autorités réglementaires compétentes et les autorités de l'Union Européenne
- g) La durée du Marché
- h) Déclaration générale concernant le plan de développement "GSK travaille en étroite collaboration avec des experts du Ministère de la Santé" pendant toute la période du contrat

STRICTEMENT CONFIDENTIEL

L'EPRUS reconnaît alors que le statut réglementaire du Vaccin Pandémique fabriqué à l'Installation Antigène de Sainte Foy est différent de celui du Vaccin Pandémique fabriqué à l'Installation Antigène de Dresde. L'EPRUS reconnaît également que GSK ne dispose d'aucune donnée relative à l'administration séquentielle des Vaccins Pandémiques fabriqués respectivement dans les Installations Antigène de Dresde et Saint Foy et qu'elle sera seule responsable des mesures sanitaires qui s'imposent dans la circonstance.

Les Parties acceptent que les délais de Livraison indicatifs en Annexe B – Conditions Spécifiques varient, notamment, selon :

- a) Le rendement moyen d'antigène par œuf inoculé, pour lesquels différentes hypothèses sont visées en Annexe B - Conditions Spécifiques, et, si le rendement moyen effectif est compris entre ces deux hypothèses, le calendrier de livraison sera adapté en conséquence, et ;
- b) La capacité de remplissage maximale estimée à 530 millions de Doses d'antigène Pandémique sur une période de 6 mois ; et
- c) La date d'obtention de l'Autorisation Réglementaire.

2.5 Livraison - Absence de garantie

Le rythme réel de livraison sera notamment fonction du rendement réel et de la capacité de remplissage effective et, par conséquent, GSK ne prend aucun engagement et n'offre aucune garantie quant au respect des délais prévus dans l'Annexe C- Délais de Production de Vaccin Pandémique.

2.6 Livraison sans Autorisation Réglementaire

En raison de l'urgence de la situation, l'EPRUS pourrait demander à GSK de fournir du Vaccin Pandémique même si le Vaccin Pandémique n'a pas reçu d'Autorisation Réglementaire ou si l'Autorisation Réglementaire n'a pas été mise à jour par l'approbation des Modifications nécessaires.

Dans cette hypothèse l'Etat devra adresser une demande expresse à GSK, dans le cadre de l'article L3131-1 et suivants. Dans cette hypothèse, GSK pourra fournir le Vaccin Pandémique en l'absence d'autorisation réglementaire ou d'approbation des Modifications nécessaires par les autorités compétentes.

2.7 Remplacement ou renouvellement des Composants

- 2.7.1 Si la péremption du Composant Antigène livré dans le cadre de l'article 2.4 intervient avant la Période de Péremption Garantie pour le Composant Antigène, l'EPRUS pourra demander à GSK le remplacement gratuit des Doses livrées de Composant Antigène.

ANNEXE A – SPECIFICATIONS DU VACCIN

GSK pourrait être amené à modifier les spécifications définies à la présente annexe en fonction des spécificités de la souche utilisée dans le Vaccin et des éventuelles variations apportées dans le processus de fabrication et/ou contrôle.

Dans l'hypothèse où cela s'avérerait nécessaire, GSK pourrait être amené à modifier les données indiquées dans les Tableaux 1 et 2 ci-dessous afin de refléter les spécificités de la souche.

GSK notifiera à l'EPRUS dès que possible, les changements apportés aux Spécifications du Vaccin.

2 Autres

2.1 Conditionnement primaire

Les composants du Vaccin (Antigène et Adjuvant) seront fournis dans des flacons en verre contenant 10 Doses avec un bouchon caoutchouc. Les informations détaillées sur les conditionnements seront en anglais, conformément aux annexes ci-jointes.

2.2 Stabilité

Le Vaccin restera stable jusqu'à sa date de péremption, sauf si:

- il n'est pas stocké à une température entre 2 et 8 °C,
- il est exposé à la lumière, ou
- il est congelé.

2.3 Péremption

Les dates de Péremption minimum du Vaccin et des Composants sont de 18 mois à compter de leur date de fabrication.

STRICTEMENT CONFIDENTIEL

2.4 Conditionnement final

La boîte de groupage est constituée d'un carton de 50 flacons d'antigène et de deux cartons de 25 flacons d'adjuvant, rassemblées dans une même boîte.

D'autres conditionnements pourront être utilisés à la discrétion de GSK.

Tout conditionnement devra être suffisamment solide pour protéger les flacons en verre.

2.5 Etiquetage et information produit

L'étiquetage des flacons et des boîtes, et l'emballage primaire et secondaire des Composants seront en anglais. Si applicable, la notice d'information patient pourrait être soit en français, soit en anglais, étant entendu que GSK n'aura aucune obligation de fournir de notice d'information patient si une telle notice n'a pas fait l'objet d'une Autorisation Réglementaire au moment de la Livraison.

Si la notice d'information patient devait être en anglais ou, en l'absence de notice d'information patient, un document qui expliquerait, notamment en français, les modalités de manipulation, entreposage, reconstitution, conservation et d'administration du Vaccin serait joint aux boîtes de groupage des vaccins.

2.6 Stockage et Transport

Les autorités de santé ou leurs filiales, doivent stocker et transporter le Vaccin entre 2 et 8 °C. La température lors du transport doit être contrôlée et enregistrée.

2.7 Administration du Vaccin

Le Vaccin doit être administré par voie intra-musculaire.

ANNEXE B – CONDITIONS SPECIFIQUES

1. VOLUMES

50 millions de Doses de Vaccin, comprenant un Composant Antigène et un Composant Adjuvant pour chaque Dose.

2. PRIX

Vaccins	Prix (en euros par Dose, hors taxes)
Vaccin Pandémique	

3. LIVRAISON

Les Vaccins seront mis à disposition de l'EPRUS à Wavre en Belgique à l'usine de conditionnement ou à un autre endroit convenu par les 2 parties et confirmé par écrit (Incoterms 2000-EX WORKS).

La commande de 50 millions de Doses de Vaccin Pandémique sera livrée par GSK selon le planning de Livraison indicatif suivant (en millions de Doses) :

Rendement de souche	Septembre / Octobre	Octobre / Novembre	Novembre / Décembre	Décembre / Janvier	Janvier / Février	Février / Mars	Mars / Avril
22.5 µg	4,934	5,434	5,434	5,434	5,434	5,434	17,896
34 µg	7,651	8,151	8,151	8,151	17,896		
45 µg	10,368	10,868	10,868	17,896			

4. DUREE DU MARCHE

Le Marché entre en vigueur à compter de sa date de signature jusqu'à la Livraison complète de Volume Pandémique par GSK à l'EPRUS, sans que cette durée ne puisse excéder 5 (cinq) ans.

STRICTEMENT CONFIDENTIEL

5. FACTURATION

A la signature du présent Marché, GSK facturera à l'EPRUS i
taxes, correspondant à u hors taxes par Dose de Vaccin.

Après chaque Livraison, GSK facturera l'EPRUS le montant de la commande restant, sc.
de Vaccin.

6. NOTIFICATION

Toute notification sera adressée à l'adresse suivante:

Si à GSK: Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkley Avenue
Greenford
UB6 0NN
ANGLETERRE

Et : Laboratoire GlaxoSmithKline
100 route de Versailles
78160 Marly Le Roi

Si à l'EPRUS : 21, avenue du Stade de France, 93218 Saint Denis La Plaine Cedex

MARCHES PUBLICS

AVENANT : N° 3

Au marché MA 05 000 179 du 27 octobre 2005
(ci-après le « Marché »)

**Fourniture de vaccins contre un virus de grippe aviaire A (H5N1) et un virus pandémique mutant,
réassortant ou recombinant**

A. Identification de la personne morale de droit public qui a passé le marché et du titulaire

Ministère, collectivité territoriale ou établissement :

**Etablissement de Préparation et de Réponse aux urgences sanitaires
21 avenue du Stade de France
93218 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX**

Titulaire du Marché objet du présent avenant :

Sanofi Pasteur S.A.

2 Avenue du Pont Pasteur F

69347 Lyon Cedex 07

Siret : 349 505 370 00073

Code APE : 224 C

Représenté par Monsieur Jacques BERGER, Directeur Général Délégué.

Montant initial maximum du Marché :

Modifications successives de ce montant :

Nature de l'acte modifiant le montant du Marché	Numéro de l'acte	Date de l'acte	Nouveau montant ⁽¹⁾
Avenant	n°1	12 juin 2006	
Avenant	n°2	A compléter	Inchangé
Avenant	N°3	13 JUL. 2006 A compléter	

Marché

MA 05 000 179

Avenant N°

3

page

1

/

6

B. Objet de l'avenant

Le présent avenant a pour objet l'affermissement de la tranche conditionnelle n° 1 du Marché relative à la fourniture, dans les conditions définies ci-après, d'un vaccin contre un virus de la grippe A (H1N1), étant entendu que l'objet du Marché porte tout à la fois sur la fourniture d'un vaccin contre un virus de grippe aviaire mais également contre un virus grippal pandémique quelle qu'en soit la souche.

C. Modifications apportées par l'avenant

Article 1 : Modifications relatives à la Tranche conditionnelle n° 1 (Fourniture de 14 millions de traitements de vaccin contre une pandémie de grippe A (H1N1))

Art 1. 1 Conditions d'affermissement

L'alinéa 2 de l'article 6-3 du CCP-AE du Marché est ainsi modifié :

« Les conditions d'affermissement éventuel de la tranche conditionnelle n°1 dépendent d'une reconnaissance par l'Organisation Mondiale de la Santé du déclenchement d'une pandémie grippale avec une mise à disposition de la souche atténuée au titulaire du présent marché. »

Art 1.2 Quantités à fournir

La tranche conditionnelle n° 1 relative à la mise à disposition de 14 millions de traitement pandémique porte sur la fourniture de 28 millions de doses de vaccins contre la grippe A (H1N1).

Art 1.3 Calendrier de livraison

Le calendrier indiqué à l'article 6-2-1 du CCP-AE du Marché est ainsi modifié :

Semaine 49 – année 2009	10 millions de doses
Semaine 50 – année 2009	4 millions de doses
Semaine 51 – année 2009	10 millions de doses
Semaine 52 – année 2009	4 millions de doses

Nota : le calendrier ci-dessus est indicatif. Il est susceptible d'évoluer en fonction de différents paramètres (rendement de la souche, disponibilité des réactifs,...). Le prestataire informe, en temps réel, l'EPRUS des modifications susceptibles d'intervenir.

Art 1.4 Conditions d'utilisation

- Art 1.4.1 conditions techniques :

Les articles 4-2 et 4-3 du CCP-AE du Marché ne sont pas applicables à la tranche conditionnelle n° 1 telle que définie dans le présent avenant.

Marché MA 05 000 179

Avenant N° 3

page 2 / 6

Le conditionnement et les conditions de stockage sont décrits dans une fiche technique établie par le titulaire du marché et annexée au présent avenant.

Les doses de vaccin A (H1N1) sont livrées sans matériel d'injection, l'acquisition de ce dernier étant à la charge exclusive de l'administration. Toutefois, le titulaire du Marché indique dans la fiche technique en annexe les caractéristiques précises des matériels nécessaires à l'administration du vaccin.

- Art 1.4.2 conditions réglementaires :

Les doses objet du présent avenant devront disposer, pour être utilisables, d'une autorisation de mise sur le marché (« AMM »).

Le prestataire s'engage à :

- dès la notification du présent avenant, fournir un résumé détaillé du plan d'essais cliniques tel que déposé auprès des autorités pour l'obtention de l'AMM ;
- rendre compte à l'EPRUS du déroulement des études cliniques et de l'état d'avancement des dossiers d'AMM par compte-rendu périodique fixé au minimum mensuellement à compter de la notification du présent avenant,
- informer sans retard l'EPRUS de tout événement susceptible de perturber le bon déroulement des études cliniques et le respect du calendrier initial.

En l'absence d'AMM, le ministre chargé de la santé pourra, sur simple demande de sa part, solliciter via l'EPRUS la communication instantanée des données scientifiques, cliniques et techniques du dossier.

Art 1.5 Dispositions en cas de refus d'AMM

Dans l'hypothèse où l'AMM serait refusée pour le vaccin pandémique A/H1N1, le prestataire s'engage à :

1. Soit rembourser l'échéance de paiement correspondant à 40% du montant total de la tranche conditionnelle n° 1 telle qu'elle est définie dans, et affirmée par, le présent avenant qui aura été payé par l'EPRUS à la livraison conformément au calendrier de paiement prévu à l'article 1.6 ci après,
2. soit, si les parties en conviennent, proposer à l'EPRUS une compensation visant à échanger ce vaccin, à due concurrence en valeur du montant de ladite échéance (soit 40% du montant total de la tranche conditionnelle n° 1 telle qu'elle est définie dans, et affirmée par, le présent avenant) , par contre, selon le cas, des quantités de vaccin H5N1 ou d'un vaccin correspondant à une autre souche pandémique ou de tout autre vaccin nécessaire à la protection de la population en cas de menaces sanitaires graves, dans des conditions qui devront prendre en compte les capacités de production disponibles durant le terme du Marché.

Dans ce cas, et dans l'attente de la livraison des produits de substitution et en fonction des quantités reçues, l'EPRUS pourra retenir jusqu'à 20% du montant total du marché. Le solde fera l'objet d'un règlement à la livraison complète des produits.

Marché

MA 05 000 179

Avenant N°


3

page

3

/

6


MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE



Le prix pour toute quantité de vaccin A(H1N1) livré à l'EPRUS en application du présent avenant et qui viendrait à être utilisé par l'administration avant l'obtention de l'AMM sera exigible en totalité et sera intégralement payé par l'EPRUS au prestataire. Les quantités de vaccin A(H1N1) ainsi utilisées seront déduites pour les besoins de l'application des alinéas précédents du présent article 1.5.

En tout état de cause, les deux premières échéances du calendrier de paiement spécifié par l'article 1.6 ci-après resteront acquises au prestataire titulaire du Marché.

Art 1.6 Conditions financières

Le paiement de la tranche conditionnelle n° 1 telle qu'affermie après le présent avenant s'effectue selon l'échéancier suivant :

- 30% à la commande (notification du présent avenant) ;
- 10% au démarrage de la première étude clinique ;
- 40% à la livraison des produits, au fil des livraisons ;
- 20% à l'enregistrement (obtention de l'AMM) ou lors de l'utilisation si utilisation avant obtention de l'AMM, à concurrence des quantités de doses ainsi utilisées.

Article 2 : Modifications relatives aux tranches conditionnelles 2 à 5

Le premier alinéa de l'article 6-2-1 relatif aux tranches conditionnelles n° 2, 3, 4 et 5 du CCP-AE du Marché est supprimé.

En cas de besoin lié à la progression de la pandémie grippale et selon les indications données par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le prestataire pourra fournir jusqu'à 28 millions de doses supplémentaires de vaccin A(H1N1), selon un calendrier à préciser.

Sur demande de l'OMS, la production de doses supplémentaires pourra alors se substituer à la production du vaccin saisonnier.

La mise en production des doses supplémentaires se fera sur demande expresse de l'EPRUS, qui pourra alors, sans attendre la livraison complète de la tranche conditionnelle n° 1, décider de l'affermissement des tranches conditionnelles n° 2 à 5 prévues par le Marché.

Article 3 : Clause de responsabilité

L'article E intitulé « responsabilité » du II : Modalités contractuelles dans le marché initial est supprimé et remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour chacun des deux vaccins, le titulaire s'engage à demander l'autorisation de mise sur le marché et à accomplir toute démarche de droit en vue de l'obtenir. Une fois l'autorisation de mise sur le marché

Marché MA 05 000 179 **Avenant N°** 3 **page** 4 / 6

obtenue, le titulaire s'acquittera de toutes les obligations du titulaire d'une telle autorisation telles que prévues dans le Code de la santé publique, y compris les obligations de pharmacovigilance.

L'administration déclare que l'utilisation des vaccins objet du présent marché ne se fera qu'en cas de situation épidémiologique le nécessitant. Dans ces conditions, les opérations de vaccination de la population seront décidées par la seule administration et seront placées sous la seule responsabilité de l'Etat.

Dans ce cadre, le titulaire est, en principe, responsable du fait des produits défectueux.

Toutefois, à titre dérogatoire et considérant les circonstances exceptionnelles qui caractérisent l'objet du présent marché, l'Etat s'engage à garantir le titulaire contre les conséquences de toute réclamation ou action judiciaire qui pourraient être élevées à l'encontre de ce dernier dans le cadre des opérations de vaccination sauf en cas de faute du titulaire ou sauf en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché ou, à défaut d'autorisation de mise sur le marché, aux caractéristiques du produit telles qu'elles figurent dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché dans l'état où il se trouvait au moment de chaque livraison. »

Article 4 : Dispositions générales

Le présent avenant est exécutoire à compter de sa notification au titulaire du Marché.

Toutes les dispositions du CCP-AE du Marché non modifiées par le présent avenant demeurent applicables.

En cas de contradiction entre le CCP-AE du Marché et le présent avenant, les dispositions de ce dernier prévalent.

D. Signatures des parties

A Saint-Denis La Plaine , le 7 juillet 2009

Le titulaire,
(signature)

Jacques BERRIN



Le contrôleur général

08 JUIL 2009


Josette Goineau

Pour l'Etablissement de préparation et de réponse
aux urgences sanitaires

(signature)


Thierry COUDERT
Directeur Général de l'EPRUS

E. Notification de l'avenant

Marché

MA 05 000 179

Avenant N°

3

page

5

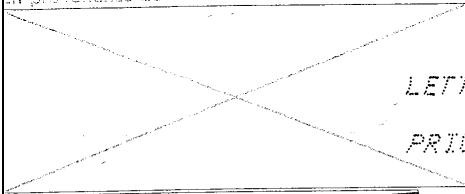
1

6

La notification consiste en la remise d'une photocopie de l'avenant au titulaire (ou dans le cas des avenants de transfert à l'ancien et au nouveau titulaires). Cette remise peut être opérée par lettre recommandée avec accusé de réception. Dans ce cas, il sera collé dans ce cadre l' (les) avis de réception postal (postaux) daté(s) et signé(s) du (des) titulaire(s). En cas de remise contre récépissé, le(s) titulaire(s) signera(ront) la formule ci-dessous.

Reçu à titre de notification, une copie certifiée conforme du présent avenant.

En provenance de :



RECOMMANDÉ :
AVIS DE RÉCEPTION LA POSTE



LETTRE Numero de l'envoi : LA 024 492 2530 3

PRIORITAIRE 15-07-09 FRANCE

Reçu par le destinataire ERAB

Présentation de :

Distribution le **sanofi pasteur**
Signature du destinataire **Siège Mondial**
du mandant-avertis.
(Préciser nom et prénom)

Le 13 JUIL. 2009

RCS PARIS 357 000 006

SERVICE COURRIER
Signature

Marché MA 05 000 179

Avenant N° 3

page 6 / 6

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE