

# CAHIER DES CHARGES entre TULIPE et les ORGANISMES FRANÇAIS QUALIFIES

## Objet :

Le présent cahier des charges a pour objet de définir les conditions d'attributions des donations de médicaments, par Tulipe, aux associations humanitaires françaises (nommées ci-après Associations) ne possédant pas le statut d'établissement pharmaceutique pour leurs programmes médicaux, à l'exclusion de tous les programmes d'urgence.

## Principes :

Les dons de médicaments doivent s'effectuer en accord avec le Code de la Santé Publique. Ils doivent également se conformer aux « Principes directeurs applicables aux dons de médicaments » édités par l'OMS.

## Modalités techniques :

### Statut de l'Association :

L'Association française, à vocation première médicale, qui effectue des dons de médicaments pour soutenir ponctuellement quelques structures sanitaires en parallèle à ses programmes médicaux sur quelques destinations seulement peut ne pas solliciter le statut d'établissement pharmaceutique. La donation ainsi effectuée par Tulipe reste alors sous la responsabilité du pharmacien responsable de Tulipe jusqu'à son utilisation par le patient dans la structure bénéficiaire.

### Préalables obligatoires pour que Tulipe étudie une telle demande de don :

Une évaluation précise des besoins de la structure bénéficiaire doit être transmise par l'Association à Tulipe, au minimum 4 à 6 semaines avant le départ envisagé de la donation.

#### 1. Evaluation des besoins :

Pour être en accord avec les principes directeurs de l'OMS et notamment avec le premier article, l'Association doit garantir à Tulipe que la demande tient compte des besoins exprimés par les bénéficiaires.

Pour ce faire, toute demande de don doit s'accompagner :

- d'une évaluation des besoins (nom du produit, dosage, et quantité)
- d'un descriptif de la structure bénéficiaire selon un formulaire type<sup>1</sup>
- de la liste nationale des médicaments essentiels lorsqu'elle existe
- d'un accord express selon un formulaire type<sup>2</sup> signé par les autorités sanitaires régionales du pays destinataire.

---

<sup>1</sup> Modèle de formulaire « Description de la structure bénéficiaire » fourni par Tulipe

<sup>2</sup> Modèle de formulaire « Accord des autorités sanitaires régionales » fourni par Tulipe

Chaque demande de don doit être conforme à la liste nationale des médicaments essentiels du pays lorsqu'elle existe, et sinon à la dernière liste des médicaments essentiels de l'OMS.

Aucun don ne sera effectué pour la prise en charge des trois grandes endémies qui bénéficient de programmes spécifiques en lien avec des financements internationaux, à savoir : malaria, tuberculose et VIH/SIDA

## 2. Prise en charge et transport des dons :

Les donations attribuées par Tulipe sont mises à la disposition de l'Association pour enlèvement dans les entrepôts de Tulipe à Garonor.

La prise en charge et le transport en France des donations sont à la charge de l'Association mais sont effectués sous la responsabilité du pharmacien responsable de Tulipe, en accord avec le Code de la Santé Publique, article R.5124-36 alinéa 2.

L'Association doit donc fournir les informations suivantes concernant les conditions de transport et de stockage<sup>3</sup> :

- nom et coordonnées du transporteur prenant en charge la donation à Garonor
- surface, accès et emplacement du lieu de stockage de la donation avant son départ de France
- nom et coordonnées du transporteur international
- itinéraire et voie de transport international

## 3. Réception et stockage des dons dans les pays destinataires :

Le transport international des donations attribuées par Tulipe, est à la charge de l'Association, mais reste sous la responsabilité pharmaceutique de Tulipe.

L'Association devra faire suivre à Tulipe l'attestation de sortie de territoire dès que les procédures de la douane française auront été effectuées<sup>4</sup>.

La prise en charge de la donation à l'arrivée dans le pays destinataire devra être effectuée par un membre de l'Association ou par un correspondant de l'Association préalablement identifié<sup>5</sup> et qui, sous le contrôle de l'Association, sera responsable :

- du contrôle du bon état des donations au port/aéroport d'arrivée
- du dédouanement des donations
- de la répartition des donations telle que prévue par l'Association et telle que transmise à Tulipe lors de la demande de don
- de l'acheminement de la donation vers la structure sanitaire bénéficiaire
- de la remise des donations au responsable de la structure sanitaire bénéficiaire
- du recueil des formulaires d'accusé réception<sup>6</sup> signés par le responsable de la structure bénéficiaire et de leur renvoi à l'Association qui en fera suivre un exemplaire à Tulipe.

Pour cette structure bénéficiaire, l'Association doit garantir à Tulipe<sup>7</sup> que:

- les donations sont stockées dans un lieu sécurisé
- leur accès est limité aux personnes compétentes pour la gestion et la dispensation du médicament
- le stockage assure de bonnes conditions de conservation des médicaments et notamment une protection contre la lumière, la chaleur l'humidité.

---

<sup>3</sup> Modèle de formulaire « Conditions de stockage et de transport » fourni par Tulipe

<sup>4</sup> Modèle de formulaire « Attestation de sortie de territoire » fourni par Tulipe

<sup>5</sup> Modèle de formulaire « Fiche d'identification du correspondant local » fourni par Tulipe

<sup>6</sup> Modèle de formulaire « Accusé réception de la donation » fourni par Tulipe

<sup>7</sup> Modèle de formulaire «Garanties des conditions de stockage » fourni par Tulipe

#### 4. Utilisation des dons dans la structure bénéficiaire :

L'Association doit garantir la bonne utilisation des donations. Pour ce faire elle doit fournir pour la structure bénéficiaire<sup>8</sup> :

- un descriptif du personnel médical et notamment du responsable en charge de la bonne utilisation de la donation
- un profil des pathologies rencontrées
- un descriptif des capacités d'hospitalisation et de consultation de la structure
- une attestation du responsable s'engageant à ne pas revendre les produits de la donation.

L'Association doit également mettre en place son propre système de monitoring et effectuer une mission si possible à l'arrivée de la donation dans le pays bénéficiaire et au maximum dans les 8 mois qui suivent l'envoi de la donation.

L'association doit garantir à Tulipe un accès total lors des audits que Tulipe pourra effectuer seul afin de s'assurer notamment de la bonne utilisation des dons mais aussi de la conformité de la structure bénéficiaire avec le descriptif fourni par l'Association.

L'ensemble des conditions citées ci-dessus représente un préalable obligatoire à l'étude d'une demande de don par Tulipe.

#### **La donation de Tulipe :**

Si l'ensemble des conditions et formulaires mentionnés dans le paragraphe « Préalables obligatoires pour que Tulipe étudie la demande de don » sont remplis :

Tulipe étudiera alors la demande et proposera une donation à l'Association.

Le pharmacien responsable de Tulipe tiendra compte des besoins exprimés, de leur corrélation avec le descriptif de la structure bénéficiaire et des capacités d'acheminement de l'Association pour effectuer la donation, en accord avec l'article R.5124-36 du Code de la santé Publique.

La donation sera mise à disposition de l'Association dans les locaux de Tulipe.

Le transport de cette donation vers les locaux de l'Association sera à la charge de l'Association, de même que l'acheminement vers les pays destinataires et tous les frais de douane afférents.

Un accès illimité à cette donation doit être garanti au pharmacien responsable de Tulipe qui reste, selon le code de la santé publique, juridiquement le seul responsable de cette donation jusqu'à son utilisation par les patients.

Dès réception de la donation dans la structure bénéficiaire, et dans un délai maximum de 3 mois suivant cette réception, l'Association doit retourner à Tulipe le formulaire « Accusé réception de la donation » daté et signé par le responsable de la structure bénéficiaire.

Une fois la donation acheminée sur place et consommée, l'Association doit faire parvenir à Tulipe un rapport de mission sur l'utilisation de cette donation.

Tout retard rencontré lors de l'acheminement de la donation, de son dédouanement, ou tout vol constaté devra être immédiatement rapporté par l'Association au pharmacien responsable de Tulipe sous peine de résiliation irrévocable du protocole d'accord à l'initiative de Tulipe.

De même tout manquement de l'Association aux engagements pris lors de la signature du cahier des charges et du protocole d'accord entraînera la résiliation immédiate et irrévocable dudit protocole.

---

<sup>8</sup> Modèle de formulaire « Descriptif de la structure » fourni par Tulipe

## **Modalités administratives :**

L'Association doit permettre à Tulipe d'accéder aux sites et programmes ainsi approvisionnés dans les pays bénéficiaires pour s'assurer de la bonne utilisation de la donation et de la conformité des programmes avec les descriptions fournies.

Elle doit aussi permettre au pharmacien responsable d'accéder à la donation en toute circonstance et doit le tenir informé dans les plus brefs délais de toute difficulté rencontrée lors de l'acheminement et la distribution de cette donation.

L'Association devra afficher clairement la provenance de la donation (don de Tulipe) tant dans ses rapports d'activité, auprès des autorités sanitaires du pays destinataire et dans la structures bénéficiaire.