



**Dispositions relatives aux fournitures
médicales et aux denrées alimentaires
applicables aux actions financées au titre du
Certificat de partenariat humanitaire de l'UE
2021-2027**

Version 1.0
Juin 2025

Veiller à ce que des fournitures médicales et des denrées alimentaires de qualité élevées soient distribuées par les partenaires humanitaires relève des priorités de la Commission européenne en matière de financement humanitaire. À cette fin, la Commission européenne, en tant que l'un des principaux donateurs d'aide humanitaire dans le monde, a décidé d'introduire dans les conventions de subvention signées au titre des conventions-cadres de partenariat de 2008 et de 2014 des dispositions relatives à l'assurance de la qualité.

Dans le même ordre d'idées, l'annexe 5 des conventions de subvention qui seront attribuées au titre du Certificat de partenariat humanitaire 2021-2027 de l'UE affirme que, «*lors de la mise en œuvre des opérations d'aide humanitaire, les bénéficiaires [...] doivent assurer le respect des normes de qualité pour le matériel médical, les équipements et les denrées alimentaires établies par l'autorité chargée de l'octroi de l'aide*». En ce sens, le présent document constitue la source de référence pour les dispositions contraignantes visant à refléter cet engagement ferme.

Table des matières

1. Définitions.....	4
2. Fournitures médicales.....	8
2.1 Passation de marchés par l’intermédiaire de centrales d’achat humanitaires.....	8
2.2 Passation de marchés par l’intermédiaire de fournisseurs précertifiés.....	8
2.3 Préqualification des fournitures médicales.....	9
2.3.1 Préqualification des produits pharmaceutiques finis.....	9
2.3.2 Préqualification des dispositifs médicaux.....	9
2.4 Preuves de qualité.....	10
2.5 Dérogations.....	11
2.6 Destruction de fournitures médicales.....	11
3. Denrées alimentaires.....	12

1. Définitions

Aux fins du présent document:

- a) **Un produit pharmaceutique fini**¹ est un médicament présenté sous sa forme de dosage fini et passé par toutes les étapes de la production, y compris l'emballage dans son contenant final et l'étiquetage.
- b) **Les denrées alimentaires** comprennent des produits alimentaires consommables en vrac, tels que les aliments mixtes, les aliments prêts à la consommation, les aliments enrichis en vitamines et en minéraux et les compléments alimentaires visant à lutter contre les formes de malnutrition modérée. Elles ne comprennent pas les semences destinées à l'agriculture.
- c) **Les centrales d'achat humanitaires** sont des organisations à but non lucratif spécialisées dans l'achat de fournitures et de services nécessaires à l'acheminement de l'aide humanitaire et la fourniture d'une assistance technique, d'une capacité d'achat de fournitures ou de services logistiques y afférents. Une centrale d'achat humanitaire peut être une entité indépendante ou le service spécialisé chargé des fournitures ou des achats d'une organisation non gouvernementale ou d'une organisation internationale, à condition qu'elle dispose des niveaux de spécialisation nécessaires et d'un pouvoir dans les décisions de passation de marchés.

La Commission (DG ECHO) tient un registre des centrales d'achat humanitaires dûment qualifiées, celles-ci étant reconnues selon des procédures et des critères bien définis. Les critères de reconnaissance des centrales d'achat humanitaires comprennent notamment une personnalité juridique et un enregistrement appropriés, le caractère non lucratif, l'existence d'une méthodologie et d'une politique en matière de vente non discriminatoire et de fixation de 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 associées, des procédures de passation des marchés bien documentées et équitables et des dispositions relatives à l'assurance qualité, ainsi que la capacité financière et administrative adéquate.

Les centrales d'achat humanitaires jouent un rôle important dans les efforts déployés à l'échelle internationale en matière d'aide humanitaire et, de ce fait, sont tenues de faire preuve d'un niveau élevé d'intégrité et de transparence, ainsi que du respect le plus strict des principes de passation des marchés, notamment l'offre économiquement la plus avantageuse et l'absence de conflit d'intérêts. Pour vérifier la conformité aux procédures, critères et principes énoncés ci-dessus, la Commission procède à des examens périodiques sur site des centrales d'achat humanitaires reconnues.

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

¹ <https://extranet.who.int/prequal/medicines/finished-pharmaceutical-products>

- d) **IMDRF et GTHM**: le groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (Global Harmonization Task Force, GHTF)² était un groupe de représentants volontaires d'autorités nationales de réglementation des dispositifs médicaux et du secteur réglementé. Les membres fondateurs en étaient l'Australie, le Canada, les États-Unis, le Japon et l'Union européenne.

L'objectif du GHTF était d'encourager la convergence des pratiques réglementaires visant à garantir la sécurité, l'efficacité/la performance et la qualité des dispositifs médicaux, de promouvoir l'innovation technologique et de faciliter le commerce international. Le GHTF a été remplacé par le Forum international de réglementation des dispositifs médicaux (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) en octobre 2011, lorsque des représentants des autorités réglementaires des dispositifs médicaux d'Australie, du Brésil, du Canada, de la Chine, des États-Unis, du Japon et de l'Union européenne, ainsi que de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), se sont réunis à Ottawa pour discuter de la mise en place et du fonctionnement de ce nouveau forum.

- e) **Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH)**³ des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain est une initiative qui rassemble les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique pour débattre des aspects scientifiques et techniques de la mise au point et de l'enregistrement des produits pharmaceutiques. Depuis sa création en 1990, le CIH a progressivement évolué pour s'adapter au caractère de plus en plus mondialisé de la mise au point de médicaments. La mission du CIH est de parvenir à une plus grande harmonisation à l'échelle mondiale afin de garantir la mise au point et l'enregistrement de médicaments sûrs, efficaces et de qualité de la façon la plus économe en ressources.
- f) **Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**⁴ sont des dispositifs médicaux, utilisés seuls ou en association, destinés par le fabricant à l'examen in vitro de prélèvements provenant du corps humain exclusivement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de contrôle ou de compatibilité.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comprennent les réactifs, les agents d'étalonnage, les matériaux de contrôle, les récipients pour échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles et sont utilisés, par exemple, pour les tests suivants: diagnostic, aide au diagnostic, dépistage, surveillance, prédisposition, pronostic, prédiction, détermination de l'état physiologique.

- g) **Niveau de maturité (ML)**: L'OMS aide les États membres à renforcer leurs systèmes réglementaires afin de devenir plus efficaces, efficaces et transparents, afin de promouvoir un accès équitable à des produits médicaux de qualité et leur disponibilité. Pour ce faire, l'OMS s'appuie, entre autres, sur l'outil mondial d'évaluation comparative (Global Benchmarking Tool — GBT) pour établir le niveau de maturité des systèmes réglementaires. Il existe quatre niveaux, caractérisés comme suit:

- ML1: certains éléments des systèmes réglementaires existent;

² <http://www.imdrf.org>

³ <http://www.ich.org>

⁴ <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>

- ML2: systèmes réglementaires nationaux en évolution qui remplissent en partie des fonctions réglementaires essentielles;
- ML3: des systèmes réglementaires stables, performants et intégrés; et
- ML4: systèmes réglementaires fonctionnant à un niveau avancé de performance et à une amélioration continue.

h) **Un dispositif médical** désigne tout instrument, appareil, machine, engin, implant, agent réactif pour utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme, dans les buts suivants:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme;
- étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique;
- appui aux fonctions vitales ou maintien en vie;
- maîtrise de la conception;
- nettoyage, désinfection ou stérilisation de dispositifs médicaux;
- fourniture d'information au moyen d'un examen in vitro d'échantillons humains;

et 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.

Le terme «dispositif médical» couvre un large éventail de produits présentant des niveaux de risque différents, notamment: abaisse-langues, béquilles, cathéters, stimulateurs cardiaques, appareils à résonance magnétique nucléaire (RMN), implants intraoculaires, valves cardiaques, thermomètres, fils de suture et tests de diagnostic in vitro: détermination de groupe sanguin, test rapide de diagnostic du paludisme ou glucomètre.

- i) **Les fournitures médicales** comprennent les produits pharmaceutiques finis (médicaments), les dispositifs médicaux et les aliments thérapeutiques destinés à la lutte contre les formes de malnutrition aiguë. Ils ne comprennent pas les produits vétérinaires et les denrées alimentaires.
- j) Le **schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S)**⁵ est un accord de coopération informel et non contraignant entre autorités réglementaires dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à usage humain ou vétérinaire. Il est ouvert à toute autorité réglementaire disposant d'un système analogue d'inspection des BPF.
- k) Un **expert qualifié** est toute entité ou personne qui possède les compétences et l'expérience nécessaires pour fournir une expertise en matière de précertification des fournisseurs et/ou de préqualification de fournitures médicales.
- l) Une **autorité de régulation** est censée couvrir toutes les institutions, travaillant ensemble de manière intégrée et efficace, qui sont chargées de la surveillance réglementaire des produits médicaux dans un pays ou une région donné.

⁵ <https://www.picscheme.org/en/members>

- m) **La classification des risques des dispositifs médicaux⁶** est un système fondé sur les risques et la vulnérabilité du corps humain et tenant compte des risques potentiels associés aux dispositifs. Cette approche permet d'utiliser un ensemble de critères que l'on peut combiner de diverses manières pour déterminer la classification, par exemple la durée du contact avec le corps, le potentiel d'invasion et l'effet local ou systémique. La classification des risques détermine le niveau de rigueur requis pour l'autorisation de mise sur le marché.
- n) **Classification des risques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁷**: La classification d'un dispositif médical de diagnostic in vitro repose sur les critères suivants:
- l'utilisation prévue et les indications d'utilisation spécifiées par le fabricant (y compris, mais sans s'y limiter, le trouble spécifique, les populations faisant l'objet du test, l'affection ou le facteur de risque recherchés par le test);
 - l'expertise technique, scientifique et médicale de l'utilisateur visé (profane ou professionnel de la santé);
 - l'importance des informations portant sur le diagnostic (déterminant unique ou parmi d'autres), compte tenu de l'historique naturel de la maladie ou du trouble, y compris la présence de signes et de symptômes pouvant guider le médecin;
 - l'incidence du résultat (vrai ou faux) sur la personne et/ou la santé publique.
- o) Un **organisme rigoureux d'inspection** est:
- un organisme d'inspection de l'autorité réglementaire d'un membre du CIH; ou
 - un organisme d'inspection de l'autorité réglementaire ou un observateur du CIH; ou
 - une autorité réglementaire associée à un membre du CIH par un accord de reconnaissance mutuelle juridiquement contraignant, y compris l'Australie, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège; ou
 - une autorité réglementaire participante ou partenaire du PIC/S.
- p) Un **fournisseur⁸** est une personne ou une entité dont l'activité consiste à fournir des produits et/ou des services. Le terme de fournisseur inclut également celui de fabricant.
- q) Une **autorité de l'OMS inscrite sur la liste (WLA)⁹** est une autorité de réglementation ou un système réglementaire régional (RRS) qui a été documenté de manière à satisfaire à tous les indicateurs et exigences pertinents spécifiés par l'OMS pour la portée de l'inscription demandée sur la base d'une évaluation comparative (GBT) et d'un processus d'évaluation des performances (PE) établis. La WLA remplace la définition de l'autorité de régulation secondaire (SRA).

⁶ <https://webgate.ec.europa.eu/udi-helpdesk/en/other-relevant-information/medical-device-classification.html>

⁷ [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf#search="risk%20classification%20in%20vitro%20diagnostics"](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf#search=)

⁸ https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_957

⁹ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/who-listed-authorities>

2. Fournitures médicales

Ces dispositions s'appliquent à l'achat de fournitures médicales par toutes les organisations humanitaires et ont pour objectif principal de garantir la qualité des produits achetés. Elles s'appliquent également aux fournitures médicales reçues sous forme de contributions en nature dans le cadre des actions humanitaires financées par l'UE.

Quelle que soit la valeur du marché à attribuer, l'organisation humanitaire doit acheter des fournitures médicales:

- (1) soit auprès d'une centrale d'achat humanitaire,
- (2) soit auprès de fournisseurs précertifiés.

2.1 Passation de marchés par l'intermédiaire de centrales d'achat humanitaires

Le présent paragraphe ne s'applique qu'aux centrales d'achat humanitaires enregistrées par la Commission (DG ECHO)¹⁰.

Une organisation humanitaire peut, lorsqu'elle fait appel aux services d'une centrale d'achat humanitaires, adopter une procédure négociée sur le fondement d'une offre unique.

Dans ce cas, l'organisation humanitaire n'est pas tenue d'effectuer la préqualification des fournitures.

L'organisation humanitaire doit faire preuve du niveau nécessaire de soin, d'efficacité et de diligence en ce qui concerne le contrôle de la ponctualité et de la qualité des fournitures ou des services fournis par une centrale d'achat humanitaire. Dans les cas où la qualité ou le service est inférieur(e) à ce qui est attendu, l'organisation humanitaire doit informer la Commission des lacunes et des circonstances.

2.2 Passation de marchés par l'intermédiaire de fournisseurs précertifiés

Lorsque l'organisation humanitaire n'achète pas de fournitures médicales par l'intermédiaire d'une centrale d'achat humanitaire, elle doit acheter ces produits par l'intermédiaire de fournisseurs précertifiés. Un fournisseur est précertifié lorsqu'il a démontré que ses locaux, ses installations et ses procédés sont conformes aux lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain¹¹ ou aux bonnes pratiques de distribution (BPD) des produits pharmaceutiques de l'OMS¹².

Lorsque l'organisation humanitaire passe des marchés par l'intermédiaire de fournisseurs précertifiés, elle doit adopter une approche fondée sur le coût du cycle de vie, notamment les

¹⁰ <https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/ngo/actions-implementation/procurement/humanitarian-procurement-centres-hpcs>

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/good-distribution-practice#legal>

¹² <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/distribution>

aspects relatifs au maintien de la qualité requise, comme les frais de transport, les exigences en matière de stockage et la durée de conservation.

La précertification d'un fournisseur ne constitue pas une garantie quant à la qualité des produits et services fournis par ce fournisseur ou quant au respect, par le fournisseur, de ses obligations contractuelles envers des tiers.

La preuve de la précertification d'un fournisseur doit être consignée dans le dossier de passation de marchés et peut être délivrée par une autorité de l'OMS inscrite sur la liste (WLA)¹³, une WLA transitoire de l'OMS¹⁴ ou une autorité de régulation nationale de l'OMS fonctionnant au niveau de maturité 4¹⁵ (licence fournisseur) ou par un expert qualifié (rapport sur le système d'assurance de la qualité du modèle ou rapport sur les BPD).

2.3 Préqualification des fournitures médicales

Il appartient à l'organisation humanitaire de garantir et de démontrer que les fournitures sont préqualifiées. Une fourniture médicale est préqualifiée si elle est conforme aux critères décrits ci-dessous.

2.3.1 Préqualification des produits pharmaceutiques finis

Un produit pharmaceutique fini est préqualifié si son utilisation est autorisée par les autorités réglementaires nationales des médicaments du pays où il sera utilisé (autorisation de mise sur le marché ou permis d'importation) et

- s'il est présélectionné par le Programme de préqualification de l'OMS¹⁶;
- ou si son utilisation est autorisée par une autorité de l'OMS inscrite sur la liste (WLA), une WLA transitoire de l'OMS ou une autorité de régulation nationale de l'OMS fonctionnant au niveau de maturité 4¹⁷;
- ou, à tout le moins, si le site de fabrication démontre sa conformité avec les lignes directrices de l'UE relatives aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire¹⁸ ou aux bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques de l'OMS¹⁹ devant un organisme rigoureux d'inspection ou un expert qualifié.

2.3.2 Préqualification des dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux, les critères de qualité devraient être conformes à la classification des risques.

Les dispositifs médicaux répertoriés dans la classe de risque le plus faible peuvent être achetés conformément aux spécifications décrites par l'organisation humanitaire et sans autre examen.

¹³ <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>

¹⁴ <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas>

¹⁵ <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-m13-and-m14>

¹⁶ <https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>

¹⁷ <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>

¹⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>

¹⁹ <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp>

Un dispositif médical dans une autre classe de risque est présélectionné:

- s'il est préqualifié par le Programme de préqualification de l'OMS²⁰ (pour les dispositifs in vitro et les dispositifs de circoncision masculine);
- s'il est présélectionné par le Fonds des Nations unies pour la population (FNUAP)²¹ [préservatifs et dispositifs contraceptifs intra-utérins (DIU)];
- s'il est autorisé par l'une des autorités réglementaires d'un membre qui participe au financement du GHTF (Australie, Canada, États-Unis, Japon et UE);
- ou si le fabricant justifie la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité auprès d'un organisme d'évaluation de la conformité reconnu par l'un des pays membres qui finance le GHTF ou d'un expert qualifié.

Toutes les fournitures médicales doivent respecter les droits de propriété intellectuelle et la réglementation en matière de brevets dans le pays d'exploitation.

2.4 Preuves de qualité

La preuve de préqualification des fournitures médicales doit être consignée dans le dossier de passation de marchés et peut être délivrée par:

- Pour les produits pharmaceutiques finis:
 - le Programme de préqualification de l'OMS;
 - une autorité de l'OMS inscrite sur la liste (WLA), une WLA transitoire de l'OMS ou une autorité de régulation nationale de l'OMS fonctionnant au niveau de maturité 4²² (autorisation de mise sur le marché);
 - à tout le moins, un organisme rigoureux d'inspection (certificat de BPF);
 - à tout le moins un expert qualifié (rapport sur les BPF); ou
 - une centrale d'achat humanitaire.
- Pour les dispositifs médicaux (à l'exception de la classe de risque le plus faible):
 - le Programme de préqualification de l'OMS (pour les dispositifs in vitro et les dispositifs de circoncision masculine);
 - le FNUAP (préservatifs et DIU);
 - un organisme notifié²³ (si le produit est marqué CE) ou les autorités réglementaires des États-Unis, du Japon, du Canada ou de l'Australie;
 - un organisme d'évaluation de la conformité reconnu par l'un des cinq pays membres du GHTF;
 - un expert qualifié; ou
 - une centrale d'achat humanitaire.

²⁰ <https://extranet.who.int/prequal/>

²¹ <https://www.unfpa.org/quality-assurance>

²² <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>

²³ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

2.5 Dérogations

Bien qu'aucune dérogation aux garanties minimales de qualité des fournitures médicales ne puisse être accordée à une organisation humanitaire lorsque celle-ci n'est pas en mesure de démontrer, pour des circonstances indépendantes de sa volonté, la conformité avec les normes de produits reconnues au niveau international, l'organisation peut toutefois démontrer que les fournitures offrent la meilleure qualité disponible.

Cette approche est fondée sur l'évaluation des risques et le respect des normes reconnues par les autorités réglementaires nationales (autorisation de mise sur le marché national). La Commission doit être informée de ces cas exceptionnels et consultée à leur propos sans retard injustifié.

2.6 Destruction de fournitures médicales

Lors de l'achat de fournitures médicales, l'organisation humanitaire doit s'assurer que des dispositions adéquates ont été prises afin de garantir le respect de la réglementation nationale et, le cas échéant, des meilleures pratiques reconnues à l'échelle internationale²⁴ pour la destruction de toute fourniture, liée à un marché, qui fait l'objet d'un rappel ou qui est périmée.

²⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/guidelines-for-safe-disposal-of-unwanted-pharmaceuticals-in-and-after-emergencies>

3. Denrées alimentaires

Ces dispositions s'appliquent aux denrées alimentaires achetées et reçues en tant que contribution en nature dans le cadre d'actions humanitaires financées par l'UE.

Les denrées alimentaires achetées par l'organisation humanitaire doivent respecter les normes de qualité fixées par la législation nationale du pays d'origine et/ou celle du pays de destination, si les normes de qualité de cette dernière sont plus strictes.

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, la priorité doit être donnée aux achats effectués dans le pays d'opération ou les pays voisins. L'organisation humanitaire doit obtenir des éléments de preuve fondés sur une analyse du marché local/régional montrant qu'une passation de marchés au niveau local/régional ne provoquera pas de distorsions du marché susceptibles d'avoir une incidence négative sur les populations vulnérables.

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 EUR, l'organisation humanitaire peut elle-même certifier la quantité et la qualité des fournitures par l'intermédiaire d'un membre du personnel dûment qualifié;
- ii) lors de l'attribution de marchés d'une valeur supérieure à 300 000 EUR, l'organisation humanitaire doit faire appel à une entité de vérification ou d'inspection indépendante et reconnue, à savoir une agence de contrôle²⁵, qui se chargera de vérifier et de certifier la quantité et la qualité des denrées. Lorsqu'elle recourt à une agence de contrôle, l'organisation humanitaire doit faire figurer les dispositions nécessaires dans les documents contractuels, afin de garantir le droit d'accès de la Commission prévu à l'article 25 de la convention de subvention.

Lorsque l'organisation humanitaire achète des denrées alimentaires auprès d'une centrale d'achat humanitaire, elle peut adopter une procédure négociée sur le fondement d'une offre unique.

²⁵ Il s'agit notamment de toute entreprise d'inspection internationalement reconnue, de préférence accréditée conformément à la norme ISO 45004 – ISO/CEI 17020 dans le secteur de la production de denrées alimentaires, engagée par contrat pour vérifier et certifier la quantité, la qualité, l'emballage et le marquage de denrées alimentaires.