

**Groupeement d'Achats Pharmaceutiques
Alpes Méditerranée GAPAM**

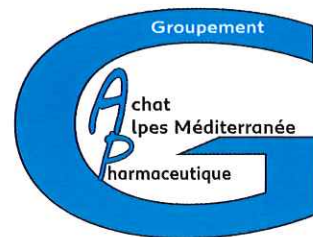
CHICAS

1, place Auguste Muret – BP 101 – 05007 GAP cedex

Tél. : 04 92 40 67 72

Fax : 04 92 40 61 74

Email : gapam@chicas-gap.fr



CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES (C.C.P)

Procédure passée en application des dispositions du Code de la Commande Publique

Appel d'offres ouvert

en application des articles L. 2124-2, R. 2124-2 et R. 2161-1 à R. 2161-5
du Code de la Commande Publique

**Passation d'un accord-cadre de fournitures (article R. 2162-2), exécuté au moyen de
bons de commandes (articles R. 2162-13 et R. 2162-14)**

**FOURNITURE DE MEDICAMENTS 2025
A DESTINATION DES ETABLISSEMENTS ADHERENTS DU GAPAM**

MED25 (CPV : 33600000-6 : Produits pharmaceutiques)

**Pour la période prévisionnelle du 1^{er} Avril 2025 au 31 mars 2026.
Reconductible tacitement 1 fois 12 mois jusqu'au 31 mars 2027.**

Date limite de réception des offres :

Vendredi 22 Novembre 2024 à 12 heures

Le présent CCAP comporte 6 annexes :

Annexe 1 : Liste des adhérents

Annexe 2 : Liste des Trésoriers

Annexe 3 : Liste des lots et quantités annuelles « quantification » (quantités par établissements)

3.1 : Version synthétique .pdf quantités annuelles globale « catalogue des besoins »

3.2 : Version .cmp pour la saisie des offres par le candidat

3.3 : Version excel

3.4 : Version synthétique au format excel « colisage standard » à compléter

Annexe 4 : Conditions particulières de livraison

Annexe 5 : Questionnaire Fournisseur

Annexe 6 : Grille CMR_PE

SOMMAIRE

PARTIE 1 – DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES.....	4
ARTICLE 1 - PARTIES CONTRACTANTES	4
1.1. Les parties contractantes sont les suivantes, d’une part :.....	4
1.2.1 Mise à disposition du marché.....	4
1.2.2 Etablissements éligibles à une mise à disposition du marché.....	4
ARTICLE 2 – OBJET, DEFINITION DES BESOINS, FORME ET DUREE DU MARCHE	5
2.1. Objet.....	5
2.2. Allotissement et quantités	5
2.3. Evolution technologique	5
2.4. Forme	5
2.5. Durée du marché.....	5
ARTICLE 3 – DOCUMENTS CONTRACTUELS	5
ARTICLE 4 - MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX.....	6
4.1. Modalités de détermination des Prix.....	6
4.2. Révision des prix.....	6
4.2.1 Révision des prix justifiées par la réglementation.....	6
4.2.2 Offre de prix promotionnels	6
4.2.3 Remises et escomptes applicables.....	7
4.2.4 Modalités de révision annuelle des prix	7
ARTICLE 5. DISPOSITIONS RELATIVES A LA COTRAITANCE	7
ARTICLE 6. ASSURANCE.....	7
ARTICLE 7 - MODALITES D'EXECUTION DU MARCHE	8
7.2 Fourniture d’un relevé des consommations des adhérents	8
7.3 Plan de progrès lié au développement durable	8
ARTICLE 8 - DELAIS ET MODALITES DE LIVRAISON	8
8.1. Délais de livraison.....	8
8.1.1. Règles générales	8
8.1.2. Livraisons en urgence.....	9
8.1.3. Livraison partielle.....	9
8.2 Modalités de livraison	9
8.3 Documents accompagnant la livraison	9
ARTICLE 9 - MODALITES DE PAIEMENT	9
9.1 Facturation	9
9.2 Paiement :.....	10
Article 10. PENALITES.....	10
Article 11. PREVENTION DES RUPTURES D’APPROVISIONNEMENT ET ARRET DE COMMERCIALISATION ...	11
11.1 Informations relatives aux ruptures d'approvisionnement	11
11.2 Arrêt de fabrication et/ou de commercialisation	11
Article 12. EXECUTION DES PRESTATIONS AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE	12
Article 13. CLAUSE DE REPRISE	12
Article 14. RESILIATION DU MARCHE	12
14.1 Résiliation pour motif d’intérêt général.....	12
14.2 Résiliation en cas de liquidation judiciaire.....	12
14.2 Résiliation pour faute du Titulaire.....	12
14.3 Résiliation en cas d’arrivée sur le marché d’un nouveau médicament générique, bio-similaire ou jugé équivalent thérapeutique.....	13
Article 15. MODIFICATIONS RELATIVES AU TITULAIRE.....	13
15.1 Changement de dénomination sociale	13
15.2 Changement de contractant en cours d’exécution du Marché	13
ARTICLE 16 – GARANTIE.....	14
ARTICLE 17 - CAUTIONNEMENT	14
ARTICLE 18 - DISPOSITIONS APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER	14

ARTICLE 19 – REGLEMENT DES DIFFERENTS LITIGES.....	14
ARTICLE 20 - Discrétion, confidentialité et protection des données à caractère personnel	14
ARTICLE 21 - DEROGATIONS AU C.C.A.G.	14
PARTIE 2 – DISPOSITIONS TECHNIQUES.....	15
ARTICLE 22 - Normes et réglementation	15
22.1 Caractéristiques de la fourniture	15
22.2 Médicaments sérialisable.....	15
ARTICLE 23 – CARACTERISTIQUE DU BESOIN	15
23.1 Etiquetage et notice	15
23.2 Produit soumis à la chaîne du froid.....	16
23.3 Durée de validité des produits livrés.....	16
23.4 Modalités de livraison	16
ARTICLE 24 – QUALITE DES PRODUITS	16
ARTICLE 25 - INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION - GARANTIES.....	17
ARTICLE 26 - CATALOGUE DES PRODUITS	17

ARTICLE 1 - PARTIES CONTRACTANTES

1.1. Les parties contractantes sont les suivantes, d'une part :

- le Groupeement d'Achats Pharmaceutiques Alpes Méditerranée GAPAM (liste des adhérents en annexe).
Coordonnateur : Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud,
Représenté par Madame Marie-Anne RUDER, Directrice par Intérim du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud.

D'autre part :

- l'Entreprise dont l'offre a été acceptée, ci-dessous dénommée le Titulaire.

Le coordonnateur est chargé de la passation, de la signature et de la notification des accords-cadres pour l'ensemble des adhérents.

En outre, le GAPAM est compétent dans la phase d'exécution des marchés pour :

- Procéder à la passation, à la signature et à la notification des avenants de toute nature relative au contenu des marchés ;
- Procéder à la non reconduction des lots pour l'ensemble du Groupeement ;
- Prononcer leur résiliation.

L'exercice des compétences relatives à la passation et à l'exécution des bons de commande relève des établissements adhérents.

1.2. Fonctionnement de la centrale d'achat « CAPEC Santé »

Il est précisé que l'association CAPEC Santé, adhérente du présent Groupeement d'Achats Pharmaceutiques Alpes Méditerranée peut agir en tant que Centrale d'Achat.

Elle peut ainsi mettre à disposition le présent accord cadre à destination d'autres pouvoirs adjudicateurs qui ont signé une convention de mise à disposition de ce marché.

Lors de l'exécution des marchés ou accords-cadres mis à leur disposition, ces derniers sont considérés comme ayant respecté leurs obligations de publicité et de mise en concurrence.

1.2.1 Mise à disposition du marché

La mise à disposition s'effectue par le biais d'une « convention de mise à disposition » conclue entre la CAPEC et un Etablissement dit « Etablissement Bénéficiaire ».

Une fois la convention conclue, la CAPEC avise le coordonnateur de la mise à disposition du marché. Ce dernier notifie la mise à disposition au titulaire. Cette notification précise notamment le nom et les coordonnées de l'établissement Bénéficiaire.

Le Coordonnateur adresse à l'établissement bénéficiaire les documents contractuels, notamment l'acte d'engagement et les tableaux financiers annexés.

A compter de la signature par la CAPEC de la convention de mise à disposition, l'Etablissement Bénéficiaire est assimilé à un établissement membre du groupement de commandes au sens du présent marché et bénéficie des mêmes droits et obligations, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne l'application des pénalités ou l'exécution aux frais et risques du titulaire et à l'exception des droits réservés au coordonnateur, notamment, le droit de modifier ou de résilier le marché.

Dès la notification de la mise à disposition, le titulaire prend contact avec l'Etablissement Bénéficiaire afin de déterminer les modalités pratiques de l'exécution du marché. Le titulaire et l'établissement bénéficiaire sont tenus d'exécuter les prestations prévues au présent marché dans les conditions prévues par ce dernier.

Le titulaire peut refuser la mise à disposition du marché.

1.2.2 Etablissements éligibles à une mise à disposition du marché

Le présent marché pourra ainsi être mis à disposition :

- des établissements membres du groupement de commandes pour les lots sur lesquels ces derniers n'auraient pas adhéré (l'adhésion à ce groupement de commandes se faisant lot par lot). Liste des adhérents annexée au CCP,
- des établissements sanitaires ou médico-sociaux non adhérents à ce groupement de commandes et remplissant les conditions suivantes : avoir le statut de pouvoir adjudicateur, être établi dans la région PACA et signer une convention de mise à disposition du présent marché avec la CAPEC.

ARTICLE 2 – OBJET, DEFINITION DES BESOINS, FORME ET DUREE DU MARCHÉ

2.1. Objet

Le présent accord-cadre a pour objet la fourniture de « **MEDICAMENTS 2025** » à destination des établissements adhérents du **Groupement d'Achats Pharmaceutiques Alpes Méditerranée GAPAM** (liste des établissements adhérents en annexe).

2.2. Allotissement et quantités

Le présent accord-cadre est composé de 28 lots.

Les lots, les caractéristiques techniques et les quantités des fournitures sont détaillées dans le document "quantification" annexé au présent Cahier des Clauses Particulières (C.C.P). Les quantités sont annuelles, évaluées en fonction des consommations du dernier exercice ou des prévisions d'activité. Elles sont données à titre indicatif et n'ont pas de valeur contractuelle. Le volume maximum s'entend comme un volume global réalisé par l'ensemble des adhérents, ce maximum correspond à 4 fois les quantités indiquées.

Si plusieurs lots sont attribués à un même titulaire, il ne sera signé avec ce titulaire qu'un seul acte d'engagement regroupant tous ces lots. Cependant, plusieurs actes d'engagement pourront être établis pour un même fournisseur, notamment en cas d'attribution différée pour essais en cours.

Les compléments de gamme et variantes éventuels sont autorisés pour autant qu'ils répondent aux spécificités techniques demandées dans le lot.

2.3. Evolution technologique

En cas d'évolution technologique durant la période d'exécution du marché, le titulaire aura la possibilité, après accord du pharmacien coordonnateur technique du Groupement, de modifier ou de remplacer les produits faisant l'objet de l'accord-cadre par des produits plus performants ou d'y inclure des produits similaires de même technologie ou de technologie nouvelle. Le titulaire fournira tous les documents faisant preuve de l'évolution technologique à l'origine de la substitution. Le prix du produit de substitution ne pourra être supérieur au prix initial mentionné dans l'accord-cadre.

Dans tous les cas, le titulaire a une obligation d'information préalable des pharmaciens de l'établissement coordonnateur au minimum 2 mois avant la modification.

2.4. Forme

La présente consultation concerne un appel d'offres ouvert en application des dispositions relatives aux marchés publics, des articles R. 2161-1 à R. 2161-5 du Code de la Commande Publique. Il s'agit d'un accord-cadre de fournitures (article R. 2162-2 de la Commande Publique), exécuté au moyen de bons de commande (articles R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique).

2.5. Durée du marché

Le marché est conclu pour une durée de 12 mois à partir du 1er Avril 2025 (date prévisionnelle) jusqu'au 31 mars 2026. Si le marché est notifié à une date ultérieure, les prestations ne pourront pas commencer avant la date de notification du marché au titulaire. Il pourra être reconduit tacitement pour 1 nouvelle période de 12 mois jusqu'au 31 mars 2027 :

1^{ère} Reconduction : 1^{er} Avril 2026

Conformément à l'article R. 2112-4 du Code de la Commande Publique, le titulaire ne peut refuser la reconduction. En cas de non-reconduction, le pouvoir adjudicateur en informera le titulaire deux mois avant la date anniversaire du marché par envoi postal en RAR. La non-reconduction n'ouvre pas droit à indemnisation.

ARTICLE 3 – DOCUMENTS CONTRACTUELS

Le marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- L'Acte d'Engagement et ses annexes (offre de prix, questionnaire fournisseur, ...) établi en un seul original conservé par le Pouvoir Adjudicateur de l'établissement coordonnateur du Groupement,
- Le "Cahier des Clauses Administratives Particulières", ainsi que le "Cahier des Clauses Techniques Particulières" et leurs annexes dont les exemplaires originaux conservés par le Pouvoir Adjudicateur de l'établissement coordonnateur du Groupement, font seuls foi.

- Le Cahier des Clauses Administratives Générales, Fournitures Courantes et de Services (CCAG-FCS) en vigueur au 1^{er} Avril 2021.
- L'offre technique du titulaire (fiches techniques et tout document y référent, si besoin)

Les conditions générales de vente du titulaire sont inapplicables.

ARTICLE 4 - MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX

4.1. Modalités de détermination des Prix

Conformément à l'article 10.1.3 du CCAG-FCS, les prix sont réputés comprendre toutes charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage, à la manutention, à l'assurance, au stockage, au transport jusqu'au lieu de livraison ou d'installation. Le marché est traité à prix unitaires. Les prix unitaires présentés dans le(s) tableau (x) offre de prix sont appliqués aux quantités réellement exécutées, ils s'entendent hors taxes pour marchandises rendues franco de port, d'emballage et de manutention.

4.2. Révision des prix

4.2.1 Révision des prix justifiées par la réglementation

Les prix du marché sont révisables à tout moment :

- En cas d'évolution des prix réglementés et fixés par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) ;
- En cas de modification des prix des médicaments rétrocédables ou inscrits à la liste des médicaments ou dispositifs médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation ;
- En cas de variation des prix fixés par convention conclue entre le CEPS et les entreprises exploitant des médicaments ;

Les prix ne pourront en aucun cas être supérieurs aux prix publiés au Journal Officiel en vigueur à la date d'émission de la commande.

En cas de diminution de prix, l'offre de l'opérateur économique sera révisée à la baisse et la remise initiale sera appliquée au nouveau prix, le cas échéant. Cette baisse s'applique à la date de parution au Journal Officiel sauf information contraire figurant sur le Journal Officiel.

Le titulaire communique au pouvoir adjudicateur par voie dématérialisée sans délai ses nouveaux prix à l'adresse gapam@chicas-gap.fr. Il transmet à cet effet :

- L'avis du JO relatif aux prix CEPS ;
- Le nouveau prix.

Si le titulaire omet d'informer le GAPAM d'une diminution du tarif CEPS, le Titulaire est tenu de procéder à un rattrapage de la baisse de prix et cela depuis la date d'application officielle de cette baisse. Le titulaire s'engage à rembourser, l'écart entre le prix marché et le nouveau prix CEPS publié au JO.

Pour tout médicament dont le prix est fixé par le CEPS : en cas d'augmentation de tarif CEPS en cours d'exécution, l'offre de l'opérateur économique à la hausse pourra être acceptée par le Pouvoir Adjudicateur. Si le produit bénéficiait, dans l'offre, d'une remise par rapport au prix CEPS, la même remise est appliquée sur le nouveau tarif

4.2.2 Offre de prix promotionnels

Les prix peuvent évoluer à la baisse dans le cadre d'offres de prix promotionnels mises en place à l'initiative du titulaire. Le titulaire doit adresser dans les meilleurs délais, par écrit au GAPAM, le tarif promotionnel. Il précise la durée de validité de la promotion et la désignation précise des spécialités concernées.

La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion par l'ensemble des bénéficiaires, les nouveaux prix se substituent automatiquement aux prix contractuels pendant la période définie.

Les factures émises sur la base des nouveaux prix doivent faire explicitement référence au tarif promotionnel qui fait partie des pièces justificatives de la dépense à transmettre au comptable public.

A l'expiration de la période promotionnelle, les prix du marché sont ceux à nouveau en vigueur. Ces modifications de prix s'appliquent sans qu'il ne soit nécessaire de conclure un avenant.

4.2.3 Remises et escomptes applicables

Les titulaires s'engagent à respecter l'application de pourcentages de remises ou d'escomptes proposés dans leur offre (« questionnaire fournisseur ») afin d'inciter les établissements adhérents du Groupement d'Achats à optimiser leur organisation et ainsi mieux prendre en compte leurs contraintes ou celles de leur distributeur. Ces propositions (le contenu et les modalités de calcul sont laissées à l'initiative des candidats) porteront sur :

- l'application d'un taux d'escompte pour paiement, dûment constaté, réalisé à moins de 30 jours à compter de la réception de la facture
- l'application d'un pourcentage de remise pour les établissements passant leurs commandes par EDI.
- l'application d'un pourcentage de remise dans le cas où l'adhérent peut regrouper ses commandes,
- l'application d'un pourcentage de remise dès lors que le volume de commandes annuel réalisé est supérieur de 10% aux volumes estimatifs prévisionnels.

MODALITES DE PAIEMENT

Après avoir procédé au calcul de la remise sur chiffre d'affaires réalisé grâce aux éléments fournis par les Titulaires, les établissements adhérents procèdent à l'émission de titres de recettes à destination des Titulaires.

La remise sur chiffre d'affaires réalisé n'est pas soumise à la TVA.

Les Titulaires procèdent au paiement de la remise sur chiffre d'affaires réalisé dans un délai de 30 jours à compter de la réception du titre de recettes.

- Toute remise et/ou escompte suggéré par le fournisseur

Le fournisseur est tenu d'envoyer au GAPAM par mail (gapam@chicas-gap.fr) à chaque fin de période, un état des lieux de l'ensemble des remises accordées aux adhérents.

4.2.4 Modalités de révision des prix

Les prix sont fermes jusqu'au 31 Mars 2026. Pour la période suivante, **les demandes d'ajustement devront être reçues par voie postale au GAPAM, en Recommandé Accusé de Réception, au plus tard 3 mois avant la date de reconduction**, soit avant :

- Le 31 Décembre 2025 pour une application au 1^{er} Avril 2026

A cet effet, le titulaire adresse les demandes d'ajustement au GAPAM, complétées du barème des prix de référence hospitalier, par lettre recommandée avec accusé de réception, à l'adresse ci-après,

Groupement d'achats Pharmaceutiques GAPAM CHICAS 1 place Auguste Muret - BP 101 – 05007 GAP cedex

L'absence de communication d'une nouvelle offre de prix dans le délai imparti vaudra reconduction à l'identique pour la nouvelle période.

Les demandes d'ajustement de prix envoyées par mail ne seront pas prises en compte.

Clause butoir :

En tout état de cause, l'application des dispositions citées ci-dessus ne sauraient conduire à une augmentation de prix unitaire supérieure à 2% par référence. Dans le cas contraire, le groupement pourra résilier, sans contrepartie, le présent marché.

ARTICLE 5. DISPOSITIONS RELATIVES A LA COTRAITANCE

Les candidats peuvent se présenter sous forme d'entreprise individuelle ou de groupement d'entrepreneurs conjoint ou solidaire, sous réserve du respect des règles relatives à la concurrence.

Un même opérateur économique ne pourra être mandataire de plusieurs groupements pour un même accord-cadre.

ARTICLE 6. ASSURANCE

Le titulaire déclare avoir souscrit un contrat d'assurance garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile et / ou professionnelle qu'il peut encourir en cas de dommages occasionnés par l'exécution des marchés. Le titulaire s'engage à s'assurer contre le risque de tout dommage de quelque nature que ce soit, pouvant intervenir sur les lieux d'exécution des prestations, et imputables directement ou indirectement à l'un de ses employés et / ou à leurs prestations.

Le titulaire s'engage à communiquer une attestation de ladite assurance dès que Le Pouvoir Adjudicateur en fait la demande, pendant toute la durée d'exécution des présents marchés, et au minimum tous les 6 mois.

ARTICLE 7 - MODALITES D'EXECUTION DU MARCHÉ

7.1 Exécution du marché

Les marchés seront exécutés au fur et à mesure des besoins au moyen de bons de commande émis par les établissements adhérents. Les commandes passées directement par les services de soins ne devront pas être honorées par les fournisseurs.

Le bon de commande comporte des mentions qui seront variables en fonction des établissements émetteurs ; en particulier :

- la référence du marché,
- La date et le numéro de commande,
- le lieu de livraison et la date,
- la désignation de la fourniture,
- les quantités commandées,
- les heures possibles de livraison,
- et tout autre renseignement utile,

Il peut également comporter, selon le choix de l'établissement adhérent et le logiciel qu'il utilise, le prix unitaire et le montant TTC de la commande.

7.2 Fourniture d'un relevé des consommations des adhérents

Le titulaire transmet au Pharmacien Coordonnateur par voie électronique (gapam@chicas-gap.fr), tous les 12 mois, un relevé des consommations par adhérent et par lot.

Ces statistiques sont présentées sous la forme d'un fichier Excel comportant les mentions suivantes :

Nom de l'établissement	N° de lot	Désignation produit	Réf fournisseur	Code UCD	Code CIP	Quantité commandée	Prix Unitaire (€ HT)	Total (€ HT)	TVA	Total (€ TTC)
------------------------	-----------	---------------------	-----------------	----------	----------	--------------------	----------------------	--------------	-----	---------------

Aussi, le titulaire du marché est tenu d'alerter le GAPAM par mail à l'adresse gapam@chicas-gap.fr, sur le possible dépassement du volume maximum tel que défini à l'article 2.2 du présent CCP.

7.3 Plan de progrès lié au développement durable

L'établissement adhérent examine les mesures liées au développement durable mises en place par le titulaire au sein de son établissement pendant l'exécution du marché.

Si les mesures proposées ne sont pas satisfaisantes, l'établissement adhérent se réserve le droit de mettre en place un plan de progrès avec l'attributaire.

L'attributaire doit, dans les 6 mois qui suivent la mise en place de ce plan, fournir un reporting des mesures mises en place pour répondre aux objectifs fixés.

ARTICLE 8 - DELAIS ET MODALITES DE LIVRAISON

8.1. Délais de livraison

8.1.1. Règles générales

Le délai de livraison court à compter de la date d'émission du bon de commande. Il est fixé à 5 jours maximum pour les commandes courantes.

En cas d'impossibilité de livrer dans les délais impartis, le fournisseur doit en informer l'établissement demandeur par télécopie sans attendre une sollicitation de celui-ci.

Dans ce cas, le délai peut être repoussé de 5 jours après accord du pharmacien responsable. Passé ce délai, le titulaire encourt les pénalités prévues au chapitre 3 du Cahier des Clauses Administratives Générales - Fournitures Courantes et Services (C.C.A.G - F.C.S) et à la mise en œuvre d'achats pour compte selon l'article 12. du CCP « Exécution des prestations aux frais et risques du Titulaire »).

8.1.2. Livraisons en urgence

Les fournisseurs devront être en mesure d'assurer, le cas échéant, les livraisons en urgence pour une commande passée par téléphone ou par télécopie avec communication du numéro de référence de la commande, suivie d'une régularisation par commande écrite.

Après acceptation par le fournisseur des modalités de livraison, les frais de transport restent à la charge du titulaire du marché. En cas de commandes importantes ou répétitives, une participation aux frais de transport pourra être accordée par l'administration après accord du pharmacien responsable.

8.1.3. Livraison partielle

En cas de livraison partielle, le fournisseur indiquera la date prévisionnelle du solde de la commande à livrer.

8.2 Modalités de livraison

Les livraisons seront effectuées franco de port et d'emballage dans les pharmacies des établissements adhérents.

Chaque livraison sera effectuée au lieu et heure précisés sur le bon de commande. Le titulaire est réputé connaître les règles de fonctionnement de l'établissement et accepte toute contrainte de nature à affecter les opérations de livraison.

Les fournisseurs répondront de la qualité des produits livrés jusqu'à complète utilisation. Ils demeurent responsables des fraudes et avaries qui pourraient être commises par leurs personnel et transporteur, ainsi que des défauts résultant de la fabrication et du stockage.

En cas de problèmes dans les circuits de distribution normaux (grève de transporteurs), le titulaire du marché assurera tous les frais afférents à la bonne conservation et au bon acheminement des produits dans les meilleurs délais.

En cas de rupture de stock de la part du fournisseur, et en accord avec le pharmacien adhérent au Groupement, celui-ci s'engage à fournir au moyen de son choix des articles à qualité égale ou supérieure à la fourniture retenue. Dans le cas contraire, il sera fait application de l'article 12 « EXECUTION DES PRESTATIONS AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE » du présent document.

8.3 Documents accompagnant la livraison

Chaque livraison devra être accompagnée d'un bon ou d'un bulletin de transport et d'un bordereau de livraison placés sur le colis.

Sur ce bon figureront :

- l'identification du titulaire du marché,
- la quantité demandée,
- la quantité livrée,
- la référence de la commande,
- la dénomination des articles livrés,
- la référence du produit en tous points identique à celle figurant sur l'offre de prix, sur la facture et sur le produit,
- le numéro du lot de fabrication et la date de péremption.

Le bon de transport sera obligatoirement présenté au réceptionnaire pour signature. Celui-ci assurera les opérations simples de vérification, et pourra le cas échéant émettre des réserves quant à l'état d'acheminement des produits (cf article 28-1 du CCAG-FCS).

Les autres opérations de vérification quantitative et qualitative seront effectuées par le pharmacien responsable ou son représentant et pourront donner lieu à l'ajournement ou au rejet de la fourniture conformément aux articles 27 à 30 du CCAG-FCS. (conformité entre le bon de livraison et le bon de commande et conformité avec les spécifications du marché).

ARTICLE 9 - MODALITES DE PAIEMENT

9.1 Facturation

Après chaque livraison, une facture datée sera déposée sur Chorus Pro (<https://chorus-pro.gouv.fr>). Le marché s'exécutera en Euros donc l'unité monétaire de compte sera l'Euro.

Chaque facture doit comporter les indications suivantes :

- nom et adresse du titulaire du marché tels que précisés dans l'acte d'engagement,
- identité bancaire ou postale telle que précisée dans l'acte d'engagement,

- référence d'inscription au registre du commerce ou au répertoire des métiers,
- numéro SIREN ou SIRET, le cas échéant,
- numéro du bon de commande de l'établissement (obligatoire)
- numéro, date du marché et des avenants éventuels,
- date de livraison,
- désignation du débiteur,
- décompte des sommes dues :
 - nature des fournitures (dénomination et référence),
 - quantité, prix,
 - montant hors T.V.A. éventuellement ajusté,
 - taux et montant des taxes (T.V.A., T.P. ...),
 - montant total des fournitures livrées,
- signature du créancier, le cas échéant.

Les factures sont adressées via Chorus Pro, pour les établissements publics de santé, à chaque établissement adhérent concerné au service Pharmacie (ou économat), à l'adresse indiquée par l'établissement dans le bon de commande.

9.2 Paiement :

La liste des Trésoriers payeurs des établissements adhérents est jointe en annexe.

Il est effectué selon les règles prévues à l'article 11 du Cahier des Clauses Administratives Générales - Fournitures Courantes et Services (C.C.A.G. - F.C.S.), sous forme de virement par mandat administratif.

Si le titulaire du marché ne dispose pas d'un compte bancaire en France, les frais de virement sur un compte à l'étranger sont à sa charge.

Le délai de paiement des factures est fixé à cinquante (50) jours maximum, conformément aux dispositions de l'article R. 2192-11 du CCP pour les Etablissements Publics de Santé (EPS). Le point de départ de ce délai est la date de réception de la facture, à condition que celle-ci soit postérieure ou concomitante à la livraison. Ce délai peut être suspendu en cas de litiges (non-respect des livraisons et/ou différence de prix avec le marché).

Au-delà de ce délai, il sera dû au titulaire, par jour de retard, le règlement d'intérêts moratoires dont le taux est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

Le montant de l'indemnité forfaitaire est de quarante euros.

Il est bien spécifié que la facture ne devra pas porter sur d'autres prestations que celles visées à l'acte d'engagement.

En cas de changement de domiciliation bancaire en cours d'exécution du marché, le titulaire adressera dans les meilleurs délais au Groupement d'Achats Pharmaceutiques Alpes Méditerranée (GAPAM), sous plis recommandé, les renseignements relatifs à la nouvelle domiciliation.

ARTICLE 10. PENALITES

En cas de retard de livraison du fait du Titulaire, l'établissement adhérent peut, sans mise en demeure préalable, lui appliquer, par dérogation à l'article 14.1 du CCAG-FCS, des pénalités calculées au moyen de la formule suivante :

$P = (V \times R) / 50$, dans laquelle :

P = le montant de la pénalité.

V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale à la valeur de règlement de la partie des prestations en retard ou de l'ensemble des prestations si le retard d'exécution d'une partie rend l'ensemble inutilisable.

R = le nombre de jours de retard.

Le Titulaire est exonéré des pénalités dont le montant total ne dépasse pas 100 euros HT par bon de commande.

Les pénalités ne sont pas assujetties à la TVA.

Le paiement des pénalités n'est pas libératoire.

Les pénalités de retard peuvent s'appliquer jusqu'à la date de livraison des médicaments que cette livraison soit faite par le Titulaire ou par un tiers dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 12 du CCP « Exécution des prestations aux frais et risques du Titulaire » ci-dessous.

ARTICLE 11. PREVENTION DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT ET ARRET DE COMMERCIALISATION

11.1 Informations relatives aux ruptures d'approvisionnement

Le GAPAM est l'interlocuteur de premier niveau du Titulaire dans le cadre de la prévention des ruptures d'approvisionnement et de la coordination des actions permettant de trouver des solutions palliatives à la survenance éventuelle de ces dernières

Dès qu'il a connaissance de l'éventualité d'une rupture d'approvisionnement, le Titulaire alerte, dans les plus brefs délais par mail à l'adresse gapam@chicas-gap.fr, le GAPAM en lui indiquant :

- l'échéance à laquelle la rupture pourrait se produire,
- la cause de cette rupture,
- la durée prévisionnelle de cette rupture,
- tout élément permettant au GAPAM de proposer des solutions alternatives aux Etablissements.

Ainsi, l'information donnée doit être la plus précoce possible afin d'informer de la date de retour à la normale des livraisons. S'il le souhaite, le Titulaire peut relayer cette information auprès des établissements adhérents du présent marché.

De plus, le Titulaire doit alerter dans les meilleurs délais le GAPAM une fois la rupture d'approvisionnement terminée à l'adresse suivante : gapam@chicas-gap.fr Sans information contraire auprès du GAPAM, le titulaire sera tenu de régler les éventuels achats pour comptes des établissements adhérents.

Si il y a rupture d'un produit, le titulaire doit proposer un produit de substitution dans un délai maximum de 7 jours. Cette substitution doit respecter les conditions initiales du marché et ne doit pas engendrer de modification de prix unitaire. Le coordonnateur technique du GAPAM donne son accord pour la proposition de substitution. En cas de rupture longue, c'est à dire au-delà de 1 mois, il est demandé de fournir un tableau des ruptures avec mise à jour toutes les semaines. Cette situation ne peut excéder 6 mois et doit avoir un caractère exceptionnel.

Chaque établissement adhérent concerné devra être informé par le titulaire du marché **dans les plus brefs délais**. L'information donnée doit être la plus précoce possible afin d'informer de la date ou période de retour à la normale des livraisons.

Si aucun produit de substitution ne peut convenir ou n'est proposé, chaque établissement concerné pourra appliquer les stipulations relatives à l'exécution par défaut aux frais et risques du titulaire, le Titulaire étant dans cette hypothèse réputé avoir manifesté sa défaillance du fait de son incapacité à proposer un produit de substitution.

11.2 Arrêt de fabrication et/ou de commercialisation

Dans le cas où un produit n'est plus commercialisé, le titulaire s'engage à en informer le GAPAM (gapam@chicas-gap.fr) en précisant les informations suivantes :

- la date d'arrêt de commercialisation
- le titulaire propose une fourniture de technologie équivalente ou de catégorie supérieure à celle(s) prévue(s) dans l'accord-cadre au même prix unitaire.
- le cas échéant, le titulaire essaye dans la mesure du possible de fournir les bénéficiaires du marché jusqu'à la fin de la période en cours.

Le titulaire doit proposer au pouvoir adjudicateur un produit de remplacement sans modification de prix unitaire dans un délai de 7 jours minimum avant la date présumée de prise en compte de ce changement. Il fournit une photo du produit afin que le pouvoir adjudicateur puisse s'assurer que ce produit bénéficie des mêmes caractéristiques que le produit retenu initialement au marché.

Si aucun produit de substitution ne peut convenir ou n'est proposé, chaque établissement bénéficiaire pourra appliquer les stipulations relatives à l'exécution par défaut aux frais et risques du titulaire, le titulaire étant dans cette hypothèse réputé avoir manifesté sa défaillance du fait de son incapacité à proposer un produit de substitution. Toute opération de substitution de produit doit impérativement recueillir l'accord préalable écrit du coordonnateur technique du groupement. Cet accord préalable, daté et signé par le pharmacien, sera matérialisé, par un avenant.

En aucun cas, le titulaire ne pourra se prévaloir d'un simple accord oral pour la livraison de produits de substitution.

ARTICLE 12. EXECUTION DES PRESTATIONS AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

Conformément à l'article 45 du CCAG-FCS, faute pour le titulaire de livrer la totalité des marchandises commandées à la date contractuelle de livraison ou si les nécessités de service exigent le remplacement immédiat des produits, les fournitures concernées peuvent être commandées chez d'autres fournisseurs, aux frais, risques et périls du titulaire en défaut sans qu'il soit besoin de le mettre en demeure, en cas :

- d'impossibilité de livraison ou de non remplacement d'une fourniture dans les délais accordés,
- d'arrêt de commercialisation
- de retard ou défauts d'exécution dans les livraisons,
- de mauvaise conservation des produits livrés à moins que le fournisseur puisse prouver qu'une faute incombe à l'établissement adhérent,
- de résiliation du marché en application du CCAG FCS

S'il n'est pas possible à l'établissement adhérent de se procurer dans les conditions acceptables les prestations en tous points conformes à celles dont l'exécution est prévue au marché, il peut y substituer des prestations équivalentes.

Le Pouvoir Adjudicateur de chaque établissement du Groupement d'achats se réserve le droit de faire effectuer par le pharmacien de son établissement des achats pour compte auprès d'autres fournisseurs sans mise en demeure préalable. En cas de différence de prix au détriment de l'établissement adhérent, celle-ci sera mise de plein droit à la charge du titulaire du marché. Ce montant (augmentation des dépenses) est payé par le Titulaire sur la base d'un titre de recette. La diminution du prix ne profite pas au titulaire.

L'établissement adhérent ne pourra être tenu pour responsable d'un éventuel prolongement de l'approvisionnement chez un autre fournisseur si le titulaire du marché n'a pas notifié par écrit au pharmacien de l'établissement la fin de rupture d'un produit.

Si le Titulaire ne remédie pas dans un délai d'un mois à ses difficultés d'approvisionnement, le GAPM se réserve le droit de résilier le Marché spécifique pour faute du Titulaire dans les conditions prévues à l'article « résiliation pour faute du Titulaire ».

ARTICLE 13. CLAUSE DE REPRISE

En cas de retour d'un produit pour non-conformité à son étiquetage, à son adressage, à un évènement lié à la pharmacovigilance, à un retrait de lot ou tout autre évènement lié aux produits, l'ensemble des frais de retour des produits concernés, l'enlèvement, le transport, les droits et taxes sont à la charge exclusive du Titulaire.

Dans le cas où le retour de produits défectueux donne lieu à un remplacement des produits concernés, les frais de transport, les droits et taxes, les procédures de dédouanement et les coûts des produits de remplacement sont à la charge du Titulaire.

ARTICLE 14. RESILIATION DU MARCHE

Le Chapitre 7 du CCAG-FCS relatif à la résiliation, s'applique en complément des dispositions énoncées ci-après.

14.1 Résiliation pour motif d'intérêt général

Conformément à l'article 42 du CCAG-FCS, le GAPAM peut résilier le Marché spécifique pour un motif d'intérêt général, avant l'achèvement de celui-ci.

14.2 Résiliation en cas de liquidation judiciaire

En cas de procédure de liquidation judiciaire affectant le titulaire, le jugement instituant la liquidation judiciaire est notifié immédiatement au pouvoir adjudicateur par le titulaire du marché. Il en va de même de tout jugement ou décision susceptible d'avoir un effet sur l'exécution du marché.

Le pouvoir adjudicateur adresse au liquidateur une mise en demeure lui demandant s'il entend exiger l'exécution du marché.

En cas de réponse négative ou de l'absence de réponse dans le délai d'un mois à compter de l'envoi de la mise en demeure, la résiliation de l'accord-cadre est prononcée à l'encontre du titulaire concerné.

14.2 Résiliation pour faute du Titulaire

Le GAPAM peut résilier le marché pour faute du Titulaire.

Au préalable, une mise en demeure adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, assortie d'un délai d'exécution, doit avoir été notifiée au Titulaire et être restée infructueuse sauf si le motif de résiliation se fonde sur la perte du statut de laboratoire pharmaceutique.

Dans le cadre de la mise en demeure, le GAPAM informe le Titulaire de la sanction envisagée et l'invite à présenter ses observations.

Sont notamment constitutifs d'une faute, les cas suivants :

- Le Titulaire a refusé de répondre à une demande de passation d'un bon de commande émis par un adhérent ;
- Le Titulaire a apporté sans approbation préalable du GAPAM des modifications sur un élément substantiel des fournitures ou prestations ;
- Le Titulaire ne s'est pas acquitté de ses obligations contractuelles dans le cadre de l'exécution du Marché spécifique notamment en cas de retard de livraison répété ;
- Le Titulaire n'informe pas le GAPAM dans les plus brefs délais avant chaque rupture d'approvisionnement ;
- L'absence de livraison, de son fait, pendant plus d'un mois (rupture d'approvisionnement) ;
- Le Titulaire a mené une action de communication relative au présent marché non validée par le GAPAM ;
- La perte du statut de laboratoire pharmaceutique.

Le GAPAM se réserve le droit de résilier le marché dans les hypothèses où la faute du Titulaire rendrait impossible la poursuite des relations contractuelles. La résiliation prend effet à la date fixée dans la décision notifiée par le GAPAM.

Ces cas de résiliation n'ouvrent droit à aucune indemnité pour le Titulaire. En cas de résiliation pour faute, le Titulaire est redevable d'une pénalité de 1000 € au GAPAM et des dépenses supplémentaires à la charge du(es) Bénéficiaire(s) en cas de résiliation prononcée à ses frais et risques. Le paiement de ces montants n'est pas libératoire et s'applique sans préjudice d'éventuelles demandes de dommages et intérêts.

Le Titulaire est tenu d'exécuter les prestations en cours d'exécution jusqu'à la date effective de la résiliation et ce conformément aux modalités définies dans le Marché.

14.3 Résiliation en cas d'arrivée sur le marché d'un nouveau médicament générique, bio-similaire ou jugé équivalent thérapeutique

Le GAPAM se réserve le droit de résilier le(s) lot(s) concerné(s) du présent marché, pour tout ou partie des Bénéficiaires, lorsqu'un médicament générique, un médicament bio-similaire ou un médicament jugé équivalent thérapeutique est commercialisé. Cette résiliation n'ouvre droit à aucune indemnité au profit du Titulaire.

ARTICLE 15. MODIFICATIONS RELATIVES AU TITULAIRE

15.1 Changement de dénomination sociale

En cas de modification de sa dénomination sociale, le Titulaire doit impérativement en informer par écrit dans les plus brefs délais le GAPAM et communiquer un extrait K-bis mentionnant ce changement.

15.2 Changement de contractant en cours d'exécution du Marché

Avant tout transfert du Marché à une autre personne morale (notamment par cession de fonds de commerce, cession d'activités, fusion-absorption ou mise en location gérance du fonds de commerce), le Titulaire doit impérativement informer par écrit le GAPAM.

Le GAPAM vérifie alors que le futur Titulaire dispose ou disposera des capacités nécessaires à l'exécution des prestations et, le cas échéant, s'il est en règle au regard de ses obligations fiscales et sociales.

En vue de cette vérification, le Titulaire produit l'ensemble des documents listés aux articles R. 2143-6 du Code de la Commande Publique ainsi qu'aux articles D. 8222-5 et D. 8254-2 (titulaire établi en France) ou D. 8222-7 et D. 8254-3 (titulaire établi ou domicilié à l'étranger) du Code du travail.

A la suite de cette vérification, un avenant constatant le transfert du Marché au nouveau Titulaire sera signé entre les parties.

Si le cessionnaire ne possède pas les capacités requises pour exécuter le Marché le GAPAM prononce sa résiliation sans que le Titulaire ne puisse prétendre à une quelconque indemnité de ce chef.

ARTICLE 16 – GARANTIE

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication, défaut de matière ou défaut de fonctionnement pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine à compter du jour de la réception. Ce délai de garantie ne pourra être inférieur à un an ou au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an.

Ces garanties sont applicables dans les mêmes conditions aux fournitures de substitution ou de remplacement.

ARTICLE 17 - CAUTIONNEMENT

Le titulaire est dispensé de la constitution d'un cautionnement.

ARTICLE 18 - DISPOSITIONS APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER

En cas de litige, la loi française est seule applicable. Les tribunaux français sont seuls compétents.

La monnaie de compte du marché est l'euro. Le prix libellé en euro(s) reste inchangé en cas de variation de change.

Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français.

Si le titulaire est établi dans un autre pays de l'Union Européenne sans avoir d'établissement en France, il facture ses prestations hors TVA et a droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscale.

ARTICLE 19 – REGLEMENT DES DIFFERENTS LITIGES

En aucun cas pour quelque motif que ce soit, les contestations, qui pourraient survenir entre le bénéficiaire et le titulaire, ne peuvent être invoquées par ce dernier comme cause d'arrêt ou de suspension, même momentanée des prestations à effectuer.

Les litiges relatifs à l'exécution de chaque bon de commandes et aux actes relevant de la responsabilité des établissements bénéficiaires relèveront de la compétence des juridictions du ressort territorial des établissements bénéficiaires de la prestation objet du marché.

Les litiges concernant l'accord-cadre lui-même relèveront du Tribunal administratif de Marseille.

ARTICLE 20 - DISCRETION, CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Tout contrat intégrant des données à caractère personnel (DCP) au sens du RGPD (c'est-à-dire toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale) doit intégrer des clauses contractuelles spécifiques.

Le titulaire pourra être sollicité par les établissements adhérents afin de compléter et signer un document relatif au RGPD matérialisant leur engagement.

Dans le cas de transfert de données hors UE, le titulaire s'engage à remplir et à signer à minima les clauses contractuelles types (CCT) dont le modèle est fourni par la commission européenne (version du 4 juin 2021) > EUR-Lex - 32021D0914 - FR - EUR-Lex (europa.eu).

Le titulaire prend acte que des mesures complémentaires pourront être requises dans ce cadre afin de garantir un niveau de protection équivalent à celui prévu dans l'Espace économique européen et afin de nous assurer de l'effectivité des mesures proposées dans les CCT au regard de la législation en vigueur au niveau du pays tiers.

ARTICLE 21 - DEROGATIONS AU C.C.A.G.

Les dispositions du CCAG-FCS en vigueur relatives aux marchés de fournitures courantes et services sont applicables au présent marché :

- Dans la mesure où elles ne sont pas contraires aux dispositions du présent document ou différentes de ces mêmes dispositions
- En particulier, l'article 10 déroge à l'article 14.1 du CCAG-FCS
- Pour toutes les clauses non précisées dans le présent document

ARTICLE 22 - NORMES ET REGLEMENTATION

22.1 Caractéristiques de la fourniture

Les médicaments, objets du présent marché sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation des pharmacopées françaises et européennes, aux normes françaises et européennes. Leur étiquetage est conforme au Code de la Santé Publique.

La liste ci-dessus n'est pas exhaustive et ne constitue qu'un rappel des principales réglementations applicables. Le titulaire doit se tenir informé de toutes les modifications réglementaires au cours du marché et les appliquer.

Concernant les substances CMR et les perturbateurs endocriniens, et pour les DM définis dans l'annexe I, chap 2 (10.4.2) du règlement européen UE 2017/745, le fournisseur devra être en mesure de fournir la nature et la composition des matériaux constitutifs des dispositifs médicaux proposés. La liste et la quantité des substances CMR 1a et 1B ainsi que celle des perturbateurs endocriniens éventuellement présents dans le dispositif médical devra être accessible. A cet effet, le fournisseur devra remettre dans son offre technique, la grille CMR/PE fournie en annexe du présent CCP.

22.2 Médicaments sérialisable

Conformément aux dispositions du Règlement Délégué (RD) 2016/161 de la commission européenne du 2 octobre 2015, les médicaments dits « sérialisables » devront être munis des dispositifs de sécurité suivants :

- Un dispositif anti-effraction (ou d'inviolabilité) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.
- Un numéro d'identification unique par boîte de médicament lisible en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé datamatrix présent sur chaque boîte.

ARTICLE 23 – CARACTERISTIQUE DU BESOIN

23.1 Etiquetage et notice

Les spécialités pharmaceutiques telles que définies à l'article L.5111-2 du Code de la Santé Publique comportent :

- Un conditionnement secondaire en carton ou en plastique
- Un conditionnement primaire en plastique, verre ou métal

L'étiquetage du conditionnement secondaire ou, à défaut, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8, doit porter les mentions suivantes, inscrite de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles, en application de la réglementation en vigueur :

- La dénomination du médicament ou du produit, suivie de la dénomination commune internationale (DCI) lorsque le médicament ou le produit ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie
- La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes
- La forme pharmaceutique et le dosage
- La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont mentionnés dans les bonnes pratiques d'étiquetage, en application de la réglementation en vigueur. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés
- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration
- La mention : "Ne pas laisser à la portée des enfants"
- Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament
- Le numéro du lot de fabrication
- La date de péremption en clair
- Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu

- Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et, lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant
- La mention : "Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché.

Lorsque les conditionnements secondaires sont conformes aux prescriptions ci-dessus, les conditionnements primaires sous forme de blister doivent comporter au moins les indications suivantes :

- La dénomination du médicament ou du produit (DCI et/ou nom commercial)
- Le dosage ou la composition qualitative et quantitative par unité de prise
- Le nom de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit
- Le numéro du lot de fabrication
- La date de péremption

23.2 Produit soumis à la chaîne du froid

Produits à conserver entre 2°C et 8°C et produits congelés

Les produits doivent être livrés dans des colis ne contenant que des produits ayant les mêmes modalités de conservation et portant de manière évidente une étiquette signalétique spécifique des produits froids.

L'étiquetage des produits à conserver entre 2 °C et 8 °C doit être différencié de celui des produits congelés ; il doit être dans les deux cas rédigé en langue française. Les moyens et les conditions de transport choisis doivent permettre d'assurer la conservation des conditions de température jusqu'à livraison au lieu de réception.

La préparation des commandes et l'expédition des produits à conserver entre 2°C et 8°C doit respecter les recommandations du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid (version mai 2012) notamment :

- Le fournisseur doit apporter le justificatif que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la réception.
- Le type de transport utilisé (transport à température dirigée et contrôlée ou transport à température non maîtrisée nécessitant l'emploi de dispositifs isothermes validés) doit être précisé.

23.3 Durée de validité des produits livrés

Elle doit être :

- égale ou supérieure aux $\frac{2}{3}$ de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an,
- d'au moins un an pour les autres produits.

En cas d'impossibilité pour le fournisseur de se conformer à cette demande, ce dernier devra demander l'autorisation de livraison au Pharmacien de l'établissement.

En tout état de cause, en cas de livraison de produits de péremption inférieure à un an, le fournisseur s'engage à reprendre les produits arrivés à péremption, contre avoir financier.

23.4 Modalités de livraison

Toute livraison non conforme sera renvoyée aux frais du fournisseur. Sauf mention spéciale sur le bon de commande, aucune livraison ne doit être effectuée directement dans les unités de soin. Une annexe « conditions particulières de livraison » est joint au présent CCP.

ARTICLE 24 – QUALITE DES PRODUITS

Les fournisseurs répondront de la qualité des produits livrés jusqu'à complète utilisation. Ils demeurent responsables des fraudes et avaries qui pourraient être commises par leurs personnel et transporteur, ainsi que des défauts résultant de la fabrication et du stockage.

Les articles à livrer seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière, notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

La présence d'emballage de protection secondaire regroupant des produits de même numéro de lot est un élément impératif de l'intégrité des produits stériles. Cet emballage devra regrouper les unités de même nature et de même lot et devra être scellé pour éviter la dispersion des produits.

ARTICLE 25 - INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION - GARANTIES

Le pharmacien doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés :

- documentation,
- référence à des banques de données,
- dossiers cliniques,
- conditions de reconstitution et études de stabilité après ouverture, reconstitution et dilution des spécialités injectables,
- descriptif nettoyage et/ou protection des flacons pour les cytotoxiques.

Le Titulaire, doit :

- réaliser des actions d'information et de formation auprès des Pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, visant à la bonne utilisation de la spécialité, notamment quand le produit n'a jamais été utilisé,
- s'assurer de la mise à disposition de la monographie du produit dans les bases de données médicamenteuses agréées par la HAS,
- apporter, dans le respect de la stratégie définie par chaque commission de la CME dédiée aux médicaments et avec un objectif de maîtrise des dépenses, aux prescripteurs et aux soignants, les éléments nécessaires à une bonne utilisation des produits retenus,
- assurer une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique,
- décrire les modalités pratiques qu'il met en œuvre pour prévenir les ruptures de stock, respecter les délais et horaires de livraison,
- décrire les modalités de transport ainsi que le respect de la chaîne du froid,
- organiser avec chaque Pharmacien concerné le suivi de ses produits et réaliser des bilans de fonctionnement.
- en cas de retrait de lot, le fournisseur s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des produits de chaque établissement adhérent et à procéder à la destruction de ces produits.

Le Titulaire doit fournir :

- Pour les spécialités injectables faisant l'objet d'une reconstitution, des données précises concernant les conditions de reconstitution et les études de stabilité après ouverture,
- Pour l'ensemble des spécialités injectables faisant l'objet d'une dilution, des données de stabilité après dilution.
- Pour les spécialités cytotoxiques, un descriptif des étapes de nettoyage et/ou de protection des flacons ainsi que les fiches de sécurité. Ceci afin d'assurer une bonne manipulation des produits.

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut à compter du jour de réception et pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine.

ARTICLE 26 - CATALOGUE DES PRODUITS

Le recensement des besoins annuels, détaillé par établissement, « quantification » est joint et annexé au présent C.C.T.P. dont il fait partie intégrante.

Dans un souci d'optimisation logistique, il est demandé de compléter le fichier colisage standard afin que les établissements prennent en compte cette considération, le cas échéant.

Gap, le 17 Octobre 2024

L'Etablissement Coordonnateur du GAPAM,
Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud

Mme Anne-Marie RUDER
Directrice par Intérim

Par délégation,

Marion LOPEZ,
Directrice Adjointe

