

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

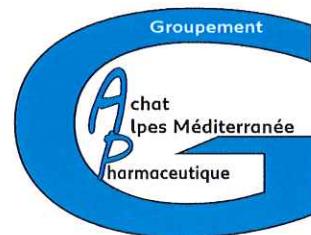
CHICAS

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 DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES ET
DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES, DE RYTHMOLOGIE ET
D'ELECTROPHYSIOLOGIE**

A DESTINATION DES ETABLISSEMENTS ADHERENTS DU GAPAM

STM25 (CPV : 33000000-0 : Matériels médicaux, pharmaceutiques et produits de soins personnels)

Pour la période prévisionnelle du 1^{er} Avril 2025 au 31 Mars 2026

Reconductible tacitement, 3 fois 12 mois, jusqu'au 31 mars 2029

Date limite de réception des offres :

Vendredi 6 Décembre 2024 à 12 heures

Le présent CCP 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

Annexe 4 : Questionnaire Fournisseur

Annexe 5 : Grille CMR_PE

Annexe 6 : Fiches de modalités de mise en dépôt pour chaque adhérent

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	6
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 Offre de prix promotionnels.....	6
4.2.3 Remises commerciales	7
4.2.4 Clause d'unités gratuites	7
4.2.5 Modalités de révision des prix.....	7
ARTICLE 5. DISPOSITIONS RELATIVES A LA COTRAITANCE.....	7
ARTICLE 6. ASSURANCE	8
ARTICLE 7 - MODALITES D'EXECUTION DU MARCHE.....	8
7.1 Exécution du marché	8
7.2 Fourniture d'un relevé des consommations des adhérents.....	8
7.32 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	10
9.1 Facturation	10
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	11
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
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.....	13
ARTICLE 17 - CAUTIONNEMENT.....	13
ARTICLE 18 - DISPOSITIONS APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER.....	13
ARTICLE 19 – REGLEMENT DES DIFFERENTS LITIGES	13
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 - GENERALITES	15
22 - 1 Caractéristiques de la fourniture	15

22 - 2 Réglementation et normes spécifiques	15
22 - 3 Etiquetage	15
22 - 4 Durée de validité des produits livrés.....	15
22 - 5 Modalités de livraison	16
ARTICLE 23 – CARACTERISTIQUE DES PRODUITS.....	16
23-1 Spécifications techniques et documentation.....	16
23-2 Etiquetage, Notice et Emballage.....	16
23-3 Réception	17
23-4 Moyen de transports.....	17
ARTICLE 24 – ACCOMPAGNEMENT DES ADHERENTS AU DEMARRAGE DU MARCHE.....	17
ARTICLE 25 - MODALITES DE MISE EN DEPOT ET INVENTAIRE	18
ARTICLE 26. MATERIOVIGILANCE.....	18

ARTICLE 1 - PARTIES CONTRACTANTES

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

- le Groupement 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 Groupement ;
- 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 Groupement 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.

2.1. Objet

L'accord-cadre a pour objet la « Fourniture de Dispositifs Médicaux Stériles et Dispositifs Médicaux Implantables, de Rythmologie, et d'Electrophysiologie » 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 48 lots. **Le lot 26 est annulé (quantité =0).**

Les lots, les caractéristiques techniques et les quantités des fournitures sont détaillées dans le document "quantification" annexé au présent CCP. 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 tailles et dimensions des produits, mentionnées dans le document « quantification », sont données à titre indicatif. Le candidat proposera les différents modèles et présentations de chaque dispositif médical.

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

L'Accord-cadre est conclu pour une durée **de 12 mois à partir du 1^{er} Avril 2025 (date prévisionnelle)**.

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 3 nouvelles périodes de 12 mois :

- Du 1^{er} Avril 2026 au 31 Mars 2027
- Du 1^{er} Avril 2027 au 31 Mars 2028
- Du 1^{er} Avril 2028 au 31 Mars 2029

Reconduction tacite :

L'administration se réserve le droit de ne pas reconduire certains lots. La non-reconduction n'ouvre pas droit à indemnisation. En cas de non-reconduction, le GAPAM doit se prononcer dans les 2 mois avant la fin de la période d'exécution en cours par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le fournisseur ne peut refuser la reconduction.

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, fiche de modalités de mise en dépôt ...) 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

Les candidats ont la possibilité de présenter des offres de prix par palier, c'est-à-dire avec une remise dégressive au regard d'une volumétrie commandée

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la fourniture ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage et au transport, conformément aux modalités pratiques décrites.

Les prix figurant à l'acte d'engagement sont fermes pour la première période d'exécution du marché.

Le candidat indiquera pour chaque lot, le PUHT consenti sans remise d'unités gratuites. Le candidat reportera les conditions d'attribution d'unités gratuites dans son offre lot par lot ainsi que dans le « Questionnaire Fournisseur »

Ils pourront éventuellement être ajustés suivant les dispositions définies ci-après.

- Pour le matériel dont le prix est réglementé par la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) :

En aucun cas le prix marché applicable sera supérieur aux prix LPPR du Journal Officiel.

L'offre de prix fera impérativement apparaître :

- le code LPPR en vigueur au jour de l'élaboration de l'offre de prix et conforme à la liste publiée par le Journal Officiel,
- le prix unitaire HT de la LPPR.,
- le pourcentage de remise consenti par le candidat sur ledit tarif. Ce pourcentage restera fixe pendant toute la période d'application du marché.

Evolution de la tarification :

En cas d'évolution du prix unitaire de la LPPR, en cours d'exécution du marché, le prix inscrit au marché sera modifié comme suit :

- En cas de baisse de la LPPR : le prix inscrit au marché sera ramené au niveau de la LPPR. Il sera alors obligatoirement appliqué le pourcentage de remise initial consenti par le candidat.

- Pour le matériel non réglementé par la LPPR :

L'offre de prix fera apparaître :

- le pourcentage de remise consenti par le candidat sur le tarif de référence applicable à l'ensemble de la clientèle. Ce pourcentage sera appliqué pour toute la durée d'exécution du marché.

4.2. Révision des prix

4.2.1 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 et se substitue 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 procéder à un avenant.

4.2.3 Remises commerciales

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 porteront notamment 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'une remise sur le Chiffre d'Affaires (CA) réalisé par établissement bénéficiaire,
- L'application d'une remise pour optimisation du nombre de commandes
- L'application d'une remise pour commande $\geq 1\,000\text{€ HT}$, y compris avec un panachage d'articles,
- Toute remise suggérée 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 Clause d'unités gratuites

Le fournisseur pourra également proposer des unités gratuites sur les dispositifs non listés LPPR et s'engage à échelonner cette distribution à chaque livraison et à faire figurer une ligne séparément au moment de la facturation.

4.2.5 Modalités de révision des prix

Les prix sont fermes pendant la première année d'exécution du marché.

Pour les prochaines périodes, 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
- Le 31 Décembre 2026 pour une application au 1^{er} Avril 2027
- Le 31 Décembre 2027 pour une application au 1^{er} Avril 2028

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.

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 (pharmaciens ou responsables achats). 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	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.

7.32 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 « EXECUTION 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 télécopie avec communication du numéro de référence de la commande.

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 et/ou magasins 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).

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.

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

Toutes les commandes doivent émaner du service Pharmacie et/ou de la Direction des Achats.

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 Code de la Commande Publique 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 pli 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.

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 de la commande, que cette livraison soit faite par le Titulaire ou par un tiers dans le cadre de la mise en œuvre de l'article « 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

En cas de rupture d'un produit, le titulaire s'engage à en informer le GAPAM (gapam@chicas-gap.fr) et 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 (bénéficiant d'un marquage CE valide) 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 la fiche technique 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 GAPAM 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 matériovigilance, 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 Coordonnateur, peut mettre fin à l'exécution des prestations faisant l'objet de ce marché avant l'achèvement de celles-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.

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 et les adhérents 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 ;

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 pourra être 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.

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 du CCP, déroge à l'article 14-1 du CCAG-FCS
- Pour toutes les clauses non précisées dans le présent document

ARTICLE 22 - GENERALITES

22 - 1 Caractéristiques de la fourniture

Les produits du domaine pharmaceutique, objets du présent marché sont définis par référence au marquage CE, au Code de la Santé Publique, à la réglementation des pharmacopées françaises et européennes, aux normes françaises et européennes et aux spécifications techniques. 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.

Le code Cladimed de chaque DM devra pouvoir être renseigné dans le tableau de prix (et/ou être disponible dans la fiche technique).

Aucune modification quantitative ou qualitative des conditionnements ne sera acceptée pendant toute la durée du marché, sauf en cas d'accord préalable du pharmacien coordonnateur technique du GAPAM.

Les produits livrés devront répondre aux caractéristiques de l'offre proposée par le Titulaire dans son offre.

Les produits devront répondre aux exigences réglementaires en vigueur :

- le marquage CE attestant les performances et la conformité du dispositif aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers; à ce titre, le candidat devra fournir les certificats établis par les organismes certificateurs.
- Les fiches techniques incluant le classement de ce dispositif selon les classes de risques I, II a, II b et III définies par la Directive Européenne en vigueur, et le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

22 - 2 Réglementation et normes spécifiques

Le soumissionnaire fournira une copie du certificat de marquage CE en vigueur, précisant le numéro et le nom de l'organisme notifié (sauf classe I).

Pour les certificats arrivant à terme avant ou pendant l'exécution du marché, le fournisseur adressera le renouvellement du certificat au GAPAM.

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 CCP.

22 - 3 Etiquetage

L'étiquetage et la notice d'utilisation devront être rédigés en langue française et être conformes aux normes en vigueur. Chaque emballage primaire doit notamment comporter le nom et l'adresse du fabricant, la désignation en clair du produit, le numéro de lot de fabrication, la date de péremption, le mode de stérilisation.

Pour les dispositifs médicaux à tracer, le numéro de lot du produit et son identification devront être mentionnés sur un jeu d'étiquettes autocollantes, minimum 3, pour assurer la traçabilité.

Le code utilisé devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1 ou datamatrix, notamment).

22 - 4 Durée de validité des produits livrés

Les dates de péremption figurant sur les emballages doivent être égales ou supérieures aux $\frac{2}{3}$ de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an, et d'au moins un an pour les autres produits à compter de leur date de réception dans les différents établissements (sauf engagement du fournisseur au suivi et à l'échange des produits périmés). Sur l'emballage figurent très clairement les conditions particulières de stockage.

En cas de livraison de produits de péremption inférieure à un an, après accord du pharmacien de l'établissement adhérent, le fournisseur s'engage à reprendre les produits arrivés à péremption, contre avoir financier.

22 - 5 Modalités de livraison

Toute livraison non conforme sera renvoyée aux frais du titulaire. Aucune livraison ne doit être effectuée directement dans les unités de soin.

Pour les produits stériles, le fournisseur devra respecter à minima les trois niveaux de conditionnement définis par la pharmacopée française et les directives européennes :

- Protecteur individuel de stérilité définissant l'unité d'emploi,
- Emballage de protection définissant l'unité protégée et participant au maintien des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques, mécaniques et de stérilité jusqu'à l'utilisation du produit,
- Emballage d'expédition rassemblant plusieurs unités protégées.

Dans le cas de livraison en palettes, celles-ci devront être stables et répondre aux caractéristiques des palettes type « Europe » (80x120cm).

L'exécution des prestations et/ou la livraison des fournitures objet de l'accord-cadre sont précisées dans l'annexe 2 du présent CCTP.

ARTICLE 23 – CARACTERISTIQUE DES PRODUITS

23-1 Spécifications techniques et documentation

Les produits proposés feront l'objet d'une fiche technique rédigée en langue française notamment selon le modèle EUOPHARMAT accompagnant les spécimens et précisant :

- les compositions exactes,
- les modalités d'obtention, notamment les étapes de sécurisation, le cas échéant,
- leurs indications et leur notice d'utilisation,
- les supports d'information remises au corps médical.

La fiche technique précisera également :

- l'essentiel des exigences liées à l'étiquetage ;
- tous les renseignements intéressant le dispositif : le nom, référence, classe, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement ;

Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHF du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont souhaitées :

- l'identification du dispositif médical, selon la classification Cladimed
- un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).

23-2 Etiquetage, Notice et Emballage

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être en langue française et conforme au C.S.P (loi n°94-665 du 4 août 1994 modifiée relative à l'emploi de la langue française). Il comportera les indications suivantes :

- les nom ou raison sociale et adresse du fabricant,
- les indications nécessaires pour identifier le produit,
- la mention stérile s'il y a lieu et le mode de stérilisation,
- le n° du lot de fabrication,
- la date de péremption,
- les conditions particulières de stockage et/ou de manutention

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions d'emploi.

L'emballage de livraison devra comporter impérativement sous peine de refus de marchandise, les mentions suivantes :

- nom du fournisseur,
- nom du dispositif médical,
- nom du produit,
- référence du produit,
- numéro de lot,
- date de péremption,
- le marquage CE et les mentions légales doivent être apposées sur chaque conditionnement.

23-3 Réception

La réception des fournitures sera prononcée par la personne responsable de l'exécution du marché ou son représentant qui dispose de 15 jours à compter du lendemain de la date de livraison pour accepter qualitativement et quantitativement les fournitures.

Le bordereau de livraison (B.L.) qui accompagne les produits livrés :

- indiquera clairement le n° du bon de commande de l'établissement demandeur
- indiquera, le cas échéant, la quantité de colis livrés
- ne devra correspondre qu'à une seule commande de l'établissement (un B.L. = une seule commande)
- spécifiera, le cas échéant, pour les produits vendus avec ces indications : les numéros de lots, date de péremption et quantités livrées correspondantes.
- Un même colis ne concernera qu'une seule commande ou une partie d'une commande (il est primordial de ne pas regrouper plusieurs commandes dans un même colis).
- A chaque livraison devra correspondre 1 B.L. listant exactement les produits livrés.
- Si une même livraison comporte plusieurs colis, il est impératif de préciser clairement dans quel colis se trouve le bordereau de livraison par un message du type : «colis contenant le bordereau de livraison».
- Les adresses de livraison et jours d'ouverture du destinataire indiqués sur les bons de commandes devront être respectés.

Il appartient au fournisseur de transmettre toutes les informations nécessaires au transporteur, particulièrement en ce qui concerne les délais et les lieux de livraison (en cas de retard risquant d'entraîner une rupture des stocks à l'hôpital, l'obligation de se fournir chez un autre fournisseur sera à la charge du titulaire du marché).

23-4 Moyen de transports

Les marchandises sont livrées par les soins du fournisseur ou du transporteur qu'il aura mandaté et dont il est seul responsable.

ARTICLE 24 – ACCOMPAGNEMENT DES ADHERENTS AU DEMARRAGE DU MARCHE

Des actions d'information et de formation devront être assurées par les fournisseurs retenus auprès des pharmaciens et du personnel de la pharmacie et du bloc opératoire, en fonction des besoins déterminés en collaboration avec les équipes pharmaceutiques et chirurgicales des établissements membres du groupement. Ces actions de formation devront faire l'objet d'un compte rendu accompagné d'une feuille d'émargement. Celles-ci devront être intégrées au relevé annuel envoyé une fois par an (Cf Article 7.2 du présent CCP). Il est également demandé de fournir le numéro d'enregistrement si la société est un organisme de formation agréé.

Les fournisseurs, dans le respect de la stratégie définie par la Pharmacie et avec un objectif de maîtrise des dépenses, apporteront aux utilisateurs les éléments nécessaires à une bonne utilisation des dispositifs médicaux retenus.

Une assistance rapide en cas de difficultés d'ordre médical ou pratique est nécessaire. Les fournisseurs organiseront le suivi des dispositifs médicaux dans l'établissement et pourront réaliser des bilans de fonctionnement suivant les objectifs définis avec les équipes pharmaceutiques des établissements membres du groupement.

Le cas échéant, les candidats devront détailler les prestations qu'ils sont prêts à entreprendre, notamment la formation des utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus, lorsque ces produits sont nouveaux et/ou

modification dans les gestes nécessaires à leur bonne utilisation. Le fournisseur pourra assurer des formations complémentaires des nouveaux utilisateurs à l'emploi des produits proposés retenus dans le cadre du marché. Les nombres, les typologies et les contenus de ces formations seront précisées par le fournisseur via le « questionnaire fournisseur »

ARTICLE 25 - MODALITES DE MISE EN DEPOT ET INVENTAIRE

Les fiches de modalités de mise en dépôt pour chaque adhérent est annexée au présent CCP.

Chaque titulaire prendra contact avec chaque adhérent et mettra en place de façon locale, si cela est nécessaire, l'organisation quant au dépôt des DMI et du matériel accessoire dont les programmeurs en lien avec les Services Biomédicaux de chaque établissement adhérent.

Les suivis de dépôts, l'organisation des acheminements et des retours seront là aussi à la charge du Titulaire et sera organisé avec chaque établissement adhérent. Les documents liants le titulaire et l'adhérent seront laissé à leur libre choix mais pourront si besoin prendre référence avec les documents proposés par le Snitem pour se conformer à l'ensemble des règles prévues par le contrat type ou convention de mise en dépôt.

Le soumissionnaire précisera dans son offre la faisabilité du dépôt. Toute absence de réponse sera considérée comme affirmative.

Dépôt (temporaire, au nom, définitif)

Tout matériel mis en dépôt devra faire l'objet d'un contrat de mise en dépôt. Ce contrat doit être complété d'une liste détaillée du dépôt prévu, organisé selon l'activité de chaque adhérent. Le renouvellement du dépôt s'effectue lors de la pose d'un DMI par l'émission d'un bon de commande correspondant au dispositif implanté ou par une commande de régularisation pour un prêt au nom ou temporaire.

Programmateurs :

Le titulaire assurera les prestations suivantes à titre gracieux :

- Mise à disposition du programmeur
- Formation des utilisateurs
- Assistance technique
- Maintenance et mises à jour
- Reprise de dispositifs obsolètes

Dans le cas où le dépôt aurait été modifié sans en informer par écrit le pharmacien responsable, aucun règlement ne sera dû.

Le titulaire devra organiser un inventaire au minimum une fois par an, sans quoi il ne pourra prétendre à aucun remboursement en cas de litige.

ARTICLE 26. MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur devra impérativement fournir le nom et la qualité du correspondant de matériovigilance. De plus, il s'engage à répondre à toute déclaration de matériovigilance par la Pharmacie Dispositifs Médicaux, et à échanger rapidement, à ses frais, les dispositifs médicaux défectueux.

Gap, le 23 Octobre 2024

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

Mme Marie-Anne RUDER
Directrice par Intérim

