

**GCS PHARMA HAUTS DE FRANCE**

**Centre Hospitalier de Valenciennes**

**Pôle Pharmacie**

**Avenue Désandrouin**

**CS 50479**

**59322 VALENCIENNES CEDEX**

**☎ 03-27-14-35-70**

**📠 03-27-14-50-70**

**✉ [sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr](mailto:sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr)**

**APPEL D'OFFRES POUR LA FOURNITURE D'INJECTEURS  
MULTIPATIENTS, DE DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES  
STERILES ET DES PRODUITS DE CONTRASTE POUR SCANNER**

**CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES (CCP)**

**DATE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES : LUNDI 17 FEVRIER 2025 à 12H00**

**DATE LIMITE DE RECEPTION DES ECHANTILLONS : LUNDI 17 FEVRIER 2025 à 12H00**

# SOMMAIRE

<b>I. OBJET ET DEFINITION DU MARCHÉ .....</b>	<b>4</b>
1. <i>Objet du marché.....</i>	<i>4</i>
2. <i>Parties contractantes.....</i>	<i>4</i>
3. <i>La centrale d'achat.....</i>	<i>5</i>
a. Principes généraux relatifs aux conditions d'intervention de la centrale d'achat	5
b. Bénéficiaires de la centrale d'achat .....	5
c. Convention de mise à disposition du contrat .....	5
d. Conditions particulières d'exécution des contrats conclus dans le cadre de la centrale d'achat .....	5
e. Partage de responsabilité .....	6
f. Litiges .....	6
<b>II. DOCUMENTS CONTRACTUELS .....</b>	<b>6</b>
<b>III. MODALITE D'EXECUTION ET DELAI DE LIVRAISON .....</b>	<b>6</b>
1. <i>Pour les équipements.....</i>	<i>6</i>
a. Livraison .....	7
b. Installation et mise en service des injecteurs .....	7
c. Maintenance associée.....	7
2. <i>Pour les produits de contraste et dispositifs médicaux.....</i>	<i>8</i>
<b>IV. MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX.....</b>	<b>8</b>
1. <i>Conditions générales.....</i>	<i>8</i>
2. <i>Présentation et régime des prix.....</i>	<i>8</i>
a. Modalité de détermination des prix.....	8
b. Forme de prix.....	8
c. Offre de prix promotionnelle .....	9
d. Remise pour paiement rapide .....	9
e. Remise pour nombre maximal de commandes annuelles.....	9
f. Remise sur chiffre d'affaire ou quantités commandées .....	9
g. Remise pour passage de commande par EDI .....	10
3. <i>Modification du prix.....</i>	<i>10</i>
<b>V. MODALITES DE PAIEMENT .....</b>	<b>10</b>
1. <i>Avance.....</i>	<i>10</i>
2. <i>Facturation .....</i>	<i>10</i>
3. <i>Règlement .....</i>	<i>11</i>
<b>VI. CONSTITUTION DE STOCK.....</b>	<b>11</b>
<b>VII. RETENUE DE GARANTIE .....</b>	<b>11</b>
<b>VIII. RECEPTION – TRANSPORT DES FOURNITURES HORS INJECTEURS ..</b>	<b>11</b>
<b>IX. VERIFICATION – ADMISSION.....</b>	<b>12</b>
1. <i>Vérification .....</i>	<i>12</i>
2. <i>Non-respect des quantités à la livraison.....</i>	<i>12</i>
3. <i>Non-respect de la qualité .....</i>	<i>12</i>
<b>X. RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT .....</b>	<b>13</b>
1. <i>Information du coordonnateur technique .....</i>	<i>13</i>
2. <i>Défaut ou retard de livraison.....</i>	<i>13</i>
<b>XI. CLAUSE DE REEXAMEN EN CAS D'IMPREVISION ET DE CIRCONSTANCES IMPREVUES.....</b>	<b>14</b>
1. <i>Incidence d'un évènement imprévisible et extérieur aux parties .....</i>	<i>14</i>
a. Obligation d'information.....	14
b. Modalités de poursuite du contrat .....	14
c. La suspension du contrat.....	14
d. Recevabilité d'une demande d'indemnisation en cas de poursuite du contrat	14
e. Prolongation du marché .....	15
<b>XII. PENALITES – RESILIATION – EXECUTION PAR DEFAULT.....</b>	<b>15</b>
1. <i>Pénalités.....</i>	<i>15</i>
2. <i>Suspension .....</i>	<i>15</i>
3. <i>Autres pénalités.....</i>	<i>15</i>
4. <i>Résiliation.....</i>	<i>15</i>

a.	Cas de résiliation pouvant intervenir à tout moment de l'exécution du marché	16
b.	Cas de résiliation pouvant intervenir à partir du 1er juin 2026 .....	16
XIII.	NANTISSEMENT .....	17
XIV.	QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE QUALITE..	17
XV.	QUALITE DES PRODUITS/EQUIPEMENT/PRESTATIONS.....	17
1.	<i>Caractéristiques des produits de contraste</i> .....	17
2.	<i>Caractéristiques des dispositifs médicaux</i> .....	18
a.	Caractéristiques générales.....	18
b.	Conditionnements.....	18
c.	Etiquetage.....	18
d.	Stérilisation.....	19
3.	<i>Caractéristiques de l'injecteur et mise en place</i> .....	19
a.	Caractéristique de l'injecteur .....	19
XVI.	INFORMATIONS TECHNIQUES – FORMATION – BON USAGE .....	19
XVII.	GARANTIE .....	19
XVIII.	LITIGES.....	20
XIX.	SUIVI DE L'EXECUTION DES MARCHES .....	20
XX.	PLAN DE PROGRES.....	20
XXI.	DEROGATIONS AU CCAG – FCS.....	20

## GCS PHARMA HAUTS DE FRANCE

Centre Hospitalier de Valenciennes

Pôle Pharmacie

Avenue Désandrouin

CS 50479

59322 VALENCIENNES CEDEX

☎ 03-27-14-35-70

📠 03-27-14-50-70

✉ [sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr](mailto:sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr)

## I. OBJET ET DEFINITION DU MARCHÉ

### 1. *Objet du marché*

Le marché a pour objet la fourniture d'injecteurs multipatients, de dispositifs médicaux consommables stériles et de produits de contraste pour scanner divisée en **1 lot**. Les caractéristiques et les quantités sont précisées dans les tableaux récapitulatifs des besoins.

Le présent appel d'offres ouvert est soumis aux dispositions des articles R.2124-1 et R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique.

Il s'agit d'un accord-cadre à bons de commande sans minimum et avec maximum qui prend effet à compter du 01/06/2025 ou à compter de la date de notification si elle est postérieure pour une durée de 48 mois. L'ensemble des lots prendra fin au plus tard le 31/05/2029 quel que soit la date de début du marché.

Le maximum est fixé pour la durée globale dans l'annexe 1 Liste des lots avec quantités estimatives et maximales pour la durée du marché. Les quantités estimatives annuelles par adhérent sont disponibles dans les tableaux des quantités.

Si elle est différente de la date de début du marché, la date d'entrée dans le marché des adhérents au présent groupement de commande est précisée en annexe 5.

Pour avoir accès au marché, les adhérents devront avoir indiqué une quantité minimum de 1 dans la quantification des besoins.

### 2. *Parties contractantes*

Le Centre Hospitalier de Valenciennes agit en tant que coordonnateur du groupement de commandes.

Il est conclu un marché unique signé et notifié par le coordonnateur du groupement de commandes pour l'ensemble de ses adhérents.

Compte tenu du caractère unique du marché, le coordonnateur reste compétent en phase d'exécution du marché pour :

- procéder à la passation, à la signature et à la notification des avenants de toute nature pouvant intervenir dans le cadre du marché,
- réaliser tous les actes relatifs à la modification des marchés,

- gérer les procédures relatives aux clauses de variation des prix,
- prononcer la résiliation du marché ou d'un des lots,
- gérer les relations pré-contentieuses et les contentieux formés par ou contre le groupement de commandes, à l'exception des litiges courants propres à chaque adhérent et des recours contentieux formés par ou contre un établissement adhérent à titre individuel.
- réaliser le suivi économique, financier et d'exécution des marchés, à partir des données transmises par les adhérents ou les prestataires.

Les autres compétences relèvent des établissements adhérents du groupement de commandes.

Les marchés seront signés par Monsieur le Directeur Général du Centre Hospitalier de Valenciennes, représentant légal et Pouvoir Adjudicateur.

### ***3. La centrale d'achat***

Afin d'optimiser la commande publique dans le domaine des médicaments, le Groupement de Coopération Sanitaire (G.C.S.) dénommé Pharma Hauts de France a été constitué par les établissements de santé adhérents. Il est doté de la compétence de Centrale d'Achat. Il peut intervenir au profit des pouvoirs adjudicateurs des secteurs sanitaires et médicaux sociaux au sens du Code la Santé Publique.

Les articles qui suivent décrivent les conditions d'intervention de la centrale d'achat en application des dispositions du droit de la Commande Publique et des stipulations de la Convention Constitutive du GCS Pharma Hauts de France.

#### ***a. Principes généraux relatifs aux conditions d'intervention de la centrale d'achat***

Les établissements dont la liste figure en annexe 4 ont constitué un groupement de commandes pour la présente procédure. Est également adhérent à ce groupement de commandes sur l'ensemble des lots, le GCS Pharma Hauts de France au titre de ses activités de Centrale d'Achat.

#### ***b. Bénéficiaires de la centrale d'achat***

Les adhérents du GCS Pharma Hauts de France sont rappelés en annexe 4 du présent contrat.

S'ils n'ont pas adhéré au présent groupement de commandes ou s'ils n'ont pas adhéré sur un des lots du présent groupement de commandes, ces adhérents du GCS sont bénéficiaires de la centrale d'achat.

Ainsi, le présent contrat pourra leur être mis à disposition, à travers la signature de conventions de mise à disposition mentionnées ci-après.

#### ***c. Convention de mise à disposition du contrat***

Pour bénéficier du présent contrat, une convention de mise à disposition du contrat est conclue entre le GCS Pharma Hauts de France et chaque établissement qui demande le bénéfice du présent contrat. Une fois cette convention de mise à disposition signée, cet établissement est alors dénommé « bénéficiaire ».

En toute hypothèse, les bénéficiaires sont alors considérés comme ayant respecté leurs obligations de publicité et de mise en concurrence conformément aux dispositions du droit de la Commande Publique.

La convention de mise à disposition indique notamment la dénomination du présent contrat et la nature des fournitures, équipements et prestations qui constituent son objet.

Le titulaire du contrat sera averti par le GCS Pharma Hauts de France de l'intégration d'un nouvel adhérent en cours de marché. Après accord du titulaire du contrat, les stipulations du contrat seront applicables au bénéficiaire.

A compter de la mise à disposition de la convention, le bénéficiaire pourra lancer ses bons de commande.

#### ***d. Conditions particulières d'exécution des contrats conclus dans le cadre de la centrale d'achat***

Dès lors que la convention citée à l'article précédent est conclue et que le titulaire du contrat a donné son accord, le bénéficiaire du contrat peut demander l'exécution du présent contrat.

Toutes les conditions du présent marché s'appliquent dès lors au titulaire auprès du nouveau bénéficiaire.

Le titulaire assure directement les livraisons et prestations de services auprès du bénéficiaire.

Le titulaire établit et adresse directement à l'adhérent bénéficiaire les factures et autres documents justificatifs permettant le règlement des sommes dues par le comptable du bénéficiaire.

#### ***e. Partage de responsabilité***

Le GCS ne peut être tenu responsable de défauts constatés dans l'exécution du contrat dès lors que le titulaire du contrat aura reçu notification de la mise à disposition contractuelle. Les contentieux nés de l'exécution du présent contrat relèvent exclusivement de la relation contractuelle établie entre bénéficiaire et le titulaire, sauf en cas de résiliation unilatérale à l'initiative du GCS.

Le GCS ne peut être tenu pour responsable de retards de livraison ou de paiement dont la cause résulte de l'exécution du contrat, ou des relations entre bénéficiaire et le titulaire.

#### ***f. 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 ces derniers comme cause d'arrêt ou de suspension, même momentanée des prestations à effectuer.

En cas de litige sur l'interprétation ou l'exécution du présent contrat, et après épuisement des voies de recours amiables prévues par la réglementation, le différend entre les titulaires ou attributaires et le pouvoir adjudicateur se règle par la saisine du Tribunal Administratif de Lille, seul compétent.

## **II. DOCUMENTS CONTRACTUELS**

Par dérogation à l'article 4 du CCAG-FCS, le marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, les premiers énumérés prévalant sur les suivants en cas de contradiction :

- l'acte d'engagement, ses éventuels avenants et son annexe l'offre de prix ;
- le présent cahier des clauses particulières (C.C.P.) et ses annexes :
  - Annexe 1 : Liste des lots avec quantités estimatives et maximales pour la durée du marché
  - Annexes 2 : Bordereau de prix
  - Annexe 3 : Fiche de renseignements fournisseur
  - Annexe 4 et 4 bis : Liste des Adhérents CGS PHDF (Centrale d'Achat) et Adhérents à la procédure GAOPDC
  - Annexe 5 : Complément informations injecteurs
  - Annexe 6 : Cadre de réponse
  - Annexe 7 : PV réception
  - Annexe 8 : Suivi des certificats de marquages CE
- le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services « CCAG / FCS » (disponible sur Legifrance : <https://www.legifrance.gouv.fr>), issu de l'arrêté du 30 mars 2021 publié au Journal officiel du 1er avril 2021.
- toutes les informations fournies par le candidat à l'appui de son offre.

Après la notification, le coordonnateur du GCS se réserve le droit d'envoyer toute communication (résiliation, avenants, décision unilatérale, révisions de prix, reconduction...) via le suivi des échanges (échange sécurisé) de la plate-forme de dématérialisation <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

## **III. MODALITE D'EXECUTION ET DELAI DE LIVRAISON**

### ***1. Pour les équipements***

Les injecteurs seront mis en dépôt par le fournisseur pour la durée du marché ; L'établissement coordonnera, le cas échéant, le retrait des injecteurs en place selon les modalités de leur précédent contrat. La connexion de l'injecteur au scanner, son interfaçage avec le système d'information de l'établissement sont à la charge du fournisseur attributaire et sont compris dans l'offre.

Les injecteurs, qui demeurent la propriété du fournisseur, seront entretenus par ce dernier et placés sous sa responsabilité civile pour tous dommages survenus du fait d'une utilisation normale. Le fournisseur couvrira ces injecteurs ainsi que les opérations de transfert par une assurance.

### ***a. Livraison***

Les caractéristiques liées à la livraison sont propres à chaque établissement bénéficiaire. Elles sont précisées sur chaque bon de commande.

Le titulaire, ou toute personne mandatée par lui pour les besoins de l'exécution des prestations devra respecter les modalités d'accès et de sécurité propres à chaque établissement.

Le titulaire payera tous les coûts de transport jusqu'à l'établissement bénéficiaire et supportera tous les risques y afférents.

Le titulaire payera également les taxes et se chargera, le cas échéant, des frais et formalités de dédouanement.

Le transport, le déchargement, l'installation et la mise en service de l'équipement seront supportés et/ou sous la responsabilité du titulaire. En effet, le titulaire est responsable du transporteur qu'il aura choisi et de toutes les avaries de livraison qui surviendraient du propre fait de ce dernier.

### ***b. Installation et mise en service des injecteurs***

L'installation se fera sur pied ou plafonnier selon les indications portées à l'annexe 5.

Pour l'installation en plafonnier, si un bras actuel est présent et est compatible, il est tout à fait possible de le utiliser pour l'installation des nouveaux injecteurs. Dans le cas contraire, le retrait du bras actuel et la fourniture d'un nouveau bras avec pose, fixation, raccordement et toutes étapes nécessaires au bon fonctionnement de l'injecteur seront inclus dans le forfait installation mentionnée dans le sous lot 6.

Après attribution, le fournisseur titulaire du nouveau marché devra contacter chaque établissement concerné pour planifier l'installation et la mise en service des injecteurs. Le titulaire assurera la formation des intervenants de chaque établissement (manipulateurs en électroradiologie médicale, médecins radiologues, service biomédical, etc.) lors de la mise en service des injecteurs et à chaque fois que cela se révèlera nécessaire. Cette formation doit permettre aux personnels d'utiliser le matériel et d'en respecter les règles de bon usage, en vue d'optimiser la consommation de produits de contraste.

Un Procès-Verbal de réception selon le modèle en annexe 7 sera demandé à chaque installation et à destination des sites où les matériels seront installés.

### ***c. Maintenance associée***

#### **Maintenance préventive :**

Les injecteurs seront maintenus en bon état de fonctionnement par le fournisseur qui exécutera toutes les opérations de maintenance préventive nécessaires à la fiabilité de fonctionnement de ses matériels (nettoyage, vérifications, dépannages et remises en état éventuelles). Les dates de maintenance préventive devront être fixées en accord avec chaque établissement utilisateur. L'ensemble des consommables, pièces et frais relatifs aux opérations de maintenance (y compris les frais de transport) devront être pris en charge par le titulaire.

#### **Dépannage et maintenance curative :**

En cas de défaillance technique d'un injecteur, les soumissionnaires s'engageront sur un délai d'intervention permettant de garantir une durée d'immobilisation minimale. Les modalités d'intervention mises en œuvre seront à décrire dans l'annexe 6 du présent CCP. L'ensemble des consommables, pièces et frais relatifs aux opérations de maintenance (y compris les frais de transport) devront être pris en charge par le titulaire.

#### **Organisation :**

Le titulaire donnera des renseignements relatifs à son service technique d'intervention et notamment :

- situation géographique du service technique, effectif en personnels
- horaires d'intervention, possibilité d'intervention en-dehors des jours et heures ouvrables

- délai d'intervention maximum.

## **2. Pour les produits de contraste et dispositifs médicaux**

Le marché s'exécute au moyen de bons de commande. Le délai de livraison maximal est de 3 jours ouvrés pour les médicaments, de 10 jours ouvrés pour les dispositifs médicaux stériles et commence à courir à compter de la date de réception du bon de commande. Cette dernière vaut mise en demeure pour l'application de l'exécution par défaut prévue à l'article 12.

Si le délai ou la date de livraison sont dépassés, le titulaire peut encourir les pénalités prévues à l'article 12.

Les bons de commande ne peuvent être émis que pendant la période d'exécution du marché, toutefois, ils peuvent être exécutés postérieurement au terme de cette période dans la limite de 3 mois.

Le bon de commande comporte :

- la référence au présent marché ;
- la désignation de la fourniture ;
- les quantités commandées ;
- le ou les lieux et le délai de livraison ;
- et tout autre renseignement utile.

Il peut également mentionner :

- les prix unitaires HT, figurant au marché ;
- le taux et le montant de la TVA ;
- le montant TTC de la commande.

Seuls les bons de commande émis par l'un des pharmaciens habilités de la pharmacie à usage intérieur de chaque établissement adhérent sont honorés par le fournisseur. Les bons de commandes sont transmis par télécopie ou par voie dématérialisée via EDI.

## **IV. MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX**

### **1. Conditions générales**

Les prix s'entendent hors TVA pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination, au-delà de 50 € HT. En dessous de ce montant, le port dû sera plafonné à 10€ HT. Aucun minimum de commande ne sera accepté.

Le cas échéant, doit être précisé tout ce qui est compris dans le prix : formation, maintenance le cas échéant.

### **2. Présentation et régime des prix**

#### **a. Modalité de détermination des prix**

Les prix sont fermes jusqu'au 31 mai 2026. Les modalités de modifications de prix pour les années suivantes sont précisées à l'article IV.3.

#### **b. Forme de prix**

Les prix unitaires sont présentés par unité commune de distribution et/ou de dispensation (UCD) pour les PSE des médicaments et ou par unité de distribution ou d'usage en regard de chaque article. Les prix s'entendent hors TVA pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination, au-delà de 50 € HT. En dessous de ce montant, le port dû sera plafonné à 10€ HT. Aucun minimum de commande ne sera accepté.

Les remises exprimées en unités gratuites n'interviendront pas dans le calcul du prix unitaire lors de l'analyse des offres par le coordonnateur technique, il convient donc de remettre un prix unitaire net.



Les prix seront indiqués en EUROS.

L'offre de prix indiquera :

- Le numéro du lot
- Le numéro de sous lot
- La désignation du produit
- L'UCD le cas échéant ou la référence
- Le prix H.T. à l'unité et 4 chiffres à la virgule
- Le pourcentage de remise consenti
- Le prix tarif H.T. à l'unité
- Le prix total H.T. du lot
- Le taux de TVA appliqué
- Le prix TTC du lot
- Le nombre d'unités par boîte
- Le nombre de boîtes par carton
- Le nombre de cartons par palettes

Le fournisseur établira une offre de prix reportée sur le tableau annexé à l'acte d'engagement (annexe 2).

Les prix seront établis avec quatre chiffres après la virgule.

Le tarif en vigueur devra être obligatoirement joint à l'offre.

### ***c. Offre de prix promotionnelle***

Au cours de l'exécution du marché, le titulaire peut, le cas échéant et à son initiative, octroyer des remises. Notamment, il peut faire bénéficier les membres du GCS, d'offres promotionnelles exprimées en prix et/ou pourcentage qu'il est susceptible de proposer à l'ensemble des adhérents au marché.

Le Titulaire adresse le tarif ou la remise promotionnelle par voie dématérialisée à l'adresse mail :

[sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr](mailto:sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr). Il donne toutes précisions utiles notamment sur la durée de validité de la promotion, la désignation précise des prestations concernées.

Le GCS Pharma Hauts de France notifie son accord au Titulaire avant l'application de l'offre promotionnelle par tout moyen permettant d'en donner une date certaine.

### ***d. Remise pour paiement rapide***

Les fournisseurs peuvent proposer des formules de remises pour paiement rapide pour un paiement inférieur au délai légal en vigueur.

Les propositions de remises seront intégrées dans l'annexe 3.

Chaque adhérent établit un état récapitulatif des remises pour paiement rapide consenties par semestre ou organise tout autre moyen d'obtenir les remises pour paiement rapide en accord avec le fournisseur.

Les modalités de règlement seront prises en accord avec le titulaire.

### ***e. Remise pour nombre maximal de commandes annuelles***

Les fournisseurs peuvent proposer des formules de remises pour un nombre maximal de commandes annuelles.

Les propositions de remises seront intégrées dans l'annexe 3.

Le Titulaire s'engage à appliquer à chaque adhérent les remises proposées.

### ***f. Remise sur chiffre d'affaire ou quantités commandées***

Les fournisseurs peuvent proposer des remises sur chiffre d'affaire ou sur des quantités commandées.

Les propositions de remises seront intégrées dans l'annexe 3.

Le Titulaire s'engage à appliquer à chaque adhérent les remises proposées.

### ***g. Remise pour passage de commande par EDI***

Les fournisseurs peuvent proposer des formules de remises pour un nombre maximal de commandes annuelles passées par EDI.

Les propositions de remises seront intégrées dans l'annexe 3.

Le Titulaire s'engage à appliquer à chaque adhérent les remises proposées.

## ***3. Modification du prix***

Les prix du marché sont réputés établis sur la base du prix proposé lors de la remise des offres. Ce prix est appelé « prix zéro ».

Les prix sont fermes jusqu'au 31 mai 2026. Ils peuvent ensuite être modifiés dans les conditions ci-après.

Le titulaire s'engage, à peine de forclusion, à notifier son nouveau barème avec un préavis de 3 mois minimum avant la date prévue pour la modification par lettre recommandée avec AR. La date prévue de modification est le 1<sup>er</sup> juin de chaque année. Cette date est celle à prendre en compte pour tous les lots.

L'évolution du prix de règlement résultant de l'application de la référence d'ajustement (rabais déduit) ne pourra en aucun cas conduire à une augmentation supérieure à 1% par an.

Si la révision n'est pas demandée ou refusée, les conditions de l'année précédente seront automatiquement reconduites. A défaut d'accord entre les deux parties, l'une ou l'autre pourra dénoncer le marché. De plus, la suivante demande de révision se basera sur l'augmentation de l'année N-1.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de résilier sans indemnité la partie non exécutée du marché à la date du changement de prix unitaire lorsque ce changement conduit à une augmentation de plus de 1% fixée par le marché.

## **V. MODALITES DE PAIEMENT**

### ***1. Avance***

L'option retenue pour le calcul de l'avance est l'option B du CCAG - Fournitures Courantes et Services.

Conformément aux dispositions des articles R.2191-3 à R.2191-12 et R.2191-15 à R.2191-19 du Code de la Commande Publique, si le marché ne prévoit pas de montant minimum ou un montant minimum inférieur à 50.000 € HT, il ne sera pas versé d'avance au Titulaire sauf pour chaque bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 € HT et d'une durée d'exécution supérieure à deux mois. Le Titulaire peut renoncer à cette avance dans l'acte d'engagement.

### ***2. Facturation***

Outre les mentions légales, les factures électroniques transmises par le titulaire et le(s) sous-traitant(s) admis au paiement direct comportent les mentions suivantes :

- 1<sup>o</sup> La date d'émission de la facture ;
- 2<sup>o</sup> La désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture ;
- 3<sup>o</sup> Le numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries ;
- 4<sup>o</sup> En cas de contrat exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, le numéro de l'engagement généré par le système d'information financière et comptable de l'entité publique ;
- 5<sup>o</sup> Le code d'identification du service en charge du paiement ;
- 6<sup>o</sup> La date de livraison des fournitures ;
- 7<sup>o</sup> La quantité et la dénomination précise des produits livrés ;
- 8<sup>o</sup> Le prix unitaire hors taxes des produits livrés ;

9<sup>o</sup> Le montant total hors taxes et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée, ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération ;

10<sup>o</sup> Le cas échéant, les modalités particulières de règlement ;

11<sup>o</sup> Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires.

Elles comportent également le numéro d'identité de l'émetteur (ou à défaut, son identifiant) et celui du destinataire de la facture.

Le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont effectués exclusivement sur le portail de facturation Chorus Pro. Lorsqu'une facture est transmise en dehors de ce portail, la personne publique peut la rejeter après avoir rappelé cette obligation à l'émetteur et l'avoir invité à s'y conformer.

La date de réception d'une demande de paiement transmise par voie électronique correspond à la date de notification du message électronique informant l'acheteur de la mise à disposition de la facture sur le portail de facturation (ou, le cas échéant, à la date d'horodatage de la facture par le système d'information budgétaire et comptable de l'Etat pour une facture transmise par échange de données informatisé).

### **3. Règlement**

Le paiement s'effectue suivant les règles de la comptabilité publique.

Les sommes dues au(x) titulaire(s), seront payées dans un délai global de 50 jours suivant la date réception des factures pour les EPS, 30 jours pour les EPSMS à compter de la date de réception des factures ou des demandes de paiement équivalentes conformément aux dispositions du décret n° 2013-269 du 29 mars 2013. En cas de retard de paiement, le titulaire a droit au versement d'intérêts moratoires, ainsi qu'à une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 €.

Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à son opération de refinancement la plus récente majoré de 8 points de pourcentage (décret n° 2013-269 du 29 mars 2013 relatif à la lutte contre les retards de paiement dans les contrats de la commande publique).

Le comptable assignataire chargé du paiement est le Trésorier de chaque établissement adhérent au groupement.

## **VI. CONSTITUTION DE STOCK**

Néant.

## **VII. RETENUE DE GARANTIE**

Le titulaire est dispensé de la constitution de garantie.

Le titulaire a la possibilité de renoncer à l'avance prévue aux articles R.2191-3 à R.2191-12 et R.2191-15 à R.2191-19 du Code de la Commande Publique.

## **VIII. RECEPTION – TRANSPORT DES FOURNITURES HORS INJECTEURS**

La livraison de la fourniture donne lieu à un bon de livraison dont un double est remis à l'Etablissement. Ce bon de livraison précisera :

- l'identification du titulaire ;
- la date d'expédition ;
- la référence de la commande ainsi que la référence du marché ;
- l'identification des fournitures livrées et quand il y a lieu, leur répartition par colis ;
- la date de livraison prévue.

En complément à l'article 21 du CCAG-FCS :

Le titulaire devra prendre en charge le déchargement des produits et devra assurer la livraison de ces produits jusque dans les locaux indiqués ci-dessus.

Le titulaire est déclaré responsable des marchandises jusqu'à leur réception ; les avaries, incidents, accidents ou vols durant le transport sont déclarés être sous la responsabilité exclusive du titulaire.

A la réception, une vérification immédiate de la livraison est effectuée. La livraison des fournitures est constatée par la signature d'un récépissé de transport ou d'un bordereau de livraison.

Les livraisons seront effectuées à la pharmacie de chaque membre adhérent sur le lieu mentionné sur le bon de commande selon les indications d'ouverture indiquées sur le bon de commande.

Le candidat est réputé avoir pris connaissance de la nature et de l'emplacement des installations, des voies d'accès et de tout autre élément d'information qui pourrait influencer sur les conditions de livraison.

Elles sont effectuées par les soins et aux frais des fournisseurs (conditionnement, emballage, transport, assurance) sauf mention de franco de port (cf. *article 5.2.2*) sans aucun minimum de commande et accompagnées d'un bon de livraison comportant les quantités, références et désignations des produits livrés, le numéro de bon de commande ainsi que la date de livraison.

Pour les fournitures livrées sur palette, celles-ci seront conformes aux normes européennes.

## **IX. VERIFICATION – ADMISSION**

### **1. Vérification**

L'admission des fournitures sera prononcée par le pharmacien responsable ou son représentant qui s'assure de la conformité des produits selon les règles du Code de la Santé Publique (CSP) et du Code de la Commande Publique et dispose de 15 jours à compter de la date de livraison pour vérifier et accepter les fournitures (art. 28 à 30 du CCAG - FCS).

Le Titulaire doit respecter les dispositions prévues par le règlement 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil et le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 (JO du 22/04/2018) relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments en fixant les modalités des dispositifs de sécurité dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation).

### **2. Non-respect des quantités à la livraison**

Si la quantité n'est pas conforme à la commande, et si le Laboratoire concerné n'a pas donné de justificatifs, le Centre Hospitalier adhérent peut demander au fournisseur :

- de reprendre l'excédent en cas de dépassement (si supérieur à 10 %) de la quantité commandée ou d'émettre un certificat de destruction avec émission d'un avoir correspondant ;
- de compléter la livraison dans le cas contraire, dans les meilleurs délais après en avoir averti le membre adhérent.

### **3. Non-respect de la qualité**

Le produit livré ne pourra être de qualité inférieure à celle de l'échantillon témoin remis lors de l'appel d'offres et conservé pendant toute la durée du marché.

Lorsqu'il est constaté, que les conditionnements sont détériorés ou différents de l'échantillon de l'échantillothèque ou que de manière générale, les exigences de qualité prévues au cahier des charges ne sont pas respectées, la livraison pourra être refusée.

En cas d'absence de conformité, le membre adhérent pourra demander le remplacement de la fourniture aux frais du fournisseur (frais de reprise et de port) dans un délai de 4 jours à compter de la notification.

En cas d'interruption ou de modification de la fabrication d'un produit ou du conditionnement, le fournisseur est tenu de proposer au coordonnateur technique par courrier avec échantillons à l'appui et à un prix égal ou inférieur, un produit équivalent ou supérieur, dans un délai de 30 jours avant la date effective de ce changement.

Le coordonnateur technique n'est pas tenu d'accepter cette substitution.

En cas d'acceptation, la substitution fera l'objet d'un avenant. Le fournisseur est tenu d'assurer la livraison du produit retenu au marché jusqu'à la signature de l'avenant.

A défaut, le fournisseur pourra être considéré comme défaillant et la procédure prévue à l'article 45 du C.C.A.G Fournitures Courantes et Services pourra être mise en œuvre (« Exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire »).

## **X. RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT**

### ***1. Information du coordonnateur technique***

En cas de défaillance ou de prévision de défaillance, le fournisseur **doit prévenir dans les plus brefs délais** le coordonnateur technique par mail à l'adresse suivante : [sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr](mailto:sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr)

En lui indiquant :

- le nom et le dosage du produit,
- l'UCD ou la référence
- l'échéance à laquelle la rupture pourrait se produire ou la date de rupture,
- la cause de cette rupture,
- la durée prévisionnelle de cette rupture,
- la gestion des reliquats,
- une proposition alternative le cas échéant en **transmettant une offre de prix sans que cette dernière n'engendre de surcoût. Ce produit alternatif devra répondre aux exigences réglementaires,**
- tout élément qui permettrait de proposer des solutions palliatives aux adhérents.

Cette information ne doit concerner que les médicaments et/ou dispositifs médicaux stériles en marché avec le GCS Pharma Hauts de France.

Le coordonnateur technique pourra organiser une réunion avec le fournisseur (conférence téléphonique ou physique) permettant de mettre en place des actions de nature à assurer une continuité d'approvisionnement des adhérents.

Dès la première rupture sur une fourniture, un état des stocks mensuels devra être envoyé par mail à l'adresse suivante : [sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr](mailto:sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr).

### ***2. Défaut ou retard de livraison***

Lorsque le fournisseur ne peut honorer une commande de manière totale ou partielle et/ou lorsqu'il désire procéder à la modification de tout élément inscrit sur le bon de commande, il doit impérativement en informer sans délai, l'établissement adhérent :

- soit par téléphone, confirmée d'une communication écrite dans un second temps ;
- soit par fax ;
- soit par courriel.

Le pharmacien de l'établissement adhérent se réserve alors le droit :

- Soit de maintenir la commande et d'accepter un report de la date de livraison qui devra être déterminé en commun,
- Soit de demander la livraison d'un produit de qualité équivalente ou supérieure à celui retenu, si le fournisseur le peut, sans préjudice financier pour le membre adhérent,

- Soit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur de son choix, aux frais et risques du fournisseur défaillant en dérogation à l'article 21 du CCAG.

## **XI. CLAUSE DE REEXAMEN EN CAS D'IMPREVISION ET DE CIRCONSTANCES IMPREVUES**

### ***1. Incidence d'un évènement imprévisible et extérieur aux parties***

#### ***a. Obligation d'information***

En cas d'évènement imprévisible et extérieur aux parties rencontré en cours d'exécution qui ne pouvait être prévu au moment de la conclusion du contrat de par sa nature ou son ampleur, notamment d'ordre sanitaire ou climatique, le titulaire doit informer le coordonnateur du groupement dans les plus brefs délais des difficultés qu'il rencontre et qui sont liées à cet évènement.

Le titulaire doit exposer par écrit l'impact de l'évènement sur sa capacité à remplir ses obligations et s'engage à fournir les justificatifs démontrant que les difficultés qu'il rencontre sont strictement liées à cet évènement.

#### ***b. Modalités de poursuite du contrat***

Les parties pourront convenir par voie d'avenant des modalités d'adaptation d'exécution du contrat strictement nécessaires pour faire face à l'évènement imprévisible.

#### ***c. La suspension du contrat***

En cas d'impossibilité temporaire d'exécuter le contrat du fait de l'évènement imprévisible, le pouvoir adjudicateur peut décider de suspendre l'exécution du contrat sur décision notifiée au titulaire.

Le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnisation.

Dans ce cadre, un marché de substitution pour la même prestation, auprès d'un autre fournisseur pourra être conclu pour la durée de la crise dans le respect des règles de la commande publique en vigueur au moment de la crise. Le marché de substitution ne sera pas exécuté aux frais et risques du titulaire.

Les conditions d'exécution du marché lors de la reprise et les modalités de paiement seront définies par avenant à la fin de la période de crise.

#### ***d. Recevabilité d'une demande d'indemnisation en cas de poursuite du contrat***

Le titulaire du marché pourra formuler une demande d'indemnisation en cas de poursuite d'exécution du contrat. A ce titre, il devra produire des justificatifs permettant de caractériser un bouleversement de l'économie générale du contrat, du fait de la poursuite de l'exécution du contrat, dans les conditions de l'offre initiale malgré les éventuelles modalités d'adaptation éventuellement mises en œuvre en application de l'article précédent.

Il devra notamment justifier de la différence entre son prix de revient et sa marge bénéficiaire au moment où il a remis son offre et au moment où l'évènement survient, ainsi que de l'importance des charges extracontractuelles supportées du seul fait de l'évènement imprévisible.

Il est entendu que l'indemnisation ne doit pas avoir pour effet de faire supporter la totalité de la perte au pouvoir adjudicateur.

Le pouvoir adjudicateur analysera le bien-fondé de cette demande sur la base des justificatifs transmis et se réserve la possibilité de refuser cette demande si les éléments apportés ne sont pas suffisants pour justifier une indemnisation au regard de la réglementation en vigueur.

Le cas échéant, l'indemnisation prendra la forme d'une modification provisoire des prix du marché, par voie d'avenant, pour une durée limitée à la période de déséquilibre financier du marché dûment justifié, et en tout état de cause sans que la période de modification des prix ne puisse excéder 3 mois.

Au-delà de ce délai, les prix de l'offre initiale s'appliqueront de nouveau.

En tout état de cause :

- Aucune augmentation de prix ne peut être imposée unilatéralement par le Titulaire : les prix contractuels du marché demeurent en vigueur dans l'attente de l'avenant signé par le pouvoir adjudicateur,
- Le Titulaire ne peut refuser d'approvisionner les établissements au motif que les prix n'ont pas été modifiés.

### ***e. Prolongation du marché***

Si le présent marché arrive à terme pendant la période de survenance de l'événement, il pourra être prolongé par voie d'avenant, au-delà de la durée de l'accord-cadre prévue au présent CCAP, lorsque l'organisation d'une procédure de mise en concurrence ne pourrait être mise en œuvre dans des conditions raisonnables.

Cette prolongation peut s'étendre au-delà de la durée mentionnée à l'article L. 2125-1 du code de la commande publique, dans la limite de 6 mois.

## **XII. PENALITES – RESILIATION – EXECUTION PAR DEFAULT**

### ***1. Pénalités***

En cas de non-respect des délais de livraisons prévus à l'article 4, celui-ci pourra encourir, par jour de retard et sans mise en demeure préalable, une pénalité dont le montant est explicité ci-après, à la discrétion de l'adhérent concerné et sans que l'accord préalable du GCS Pharma Hauts de France soit nécessaire (dérogation à l'article 14 du CCAG FCS).

Le montant de la pénalité sera calculé selon la formule :

$$P=V*R/100$$

P : montant de la pénalité

V : valeur de la ligne de commande

R : nombre de jours de retard

Si le montant de la pénalité calculée selon cette formule est inférieur à 50€, un forfait minimum de 50€ sera appliqué par produit.

Le calcul du nombre de jours de retard s'arrêtera dès que le pharmacien de l'établissement adhérent aura :

- Accepter le report de la date de livraison
- Accepter un produit de qualité équivalente ou supérieure à celui retenu, si le fournisseur le peut, sans préjudice financier pour le membre adhérent
- S'approvisionner auprès d'un autre fournisseur de son choix, aux frais et risques du fournisseur défaillant, après notification au fournisseur défaillant.

Le montant de la pénalité ne dépassera pas 50% du montant de la ligne de commande (dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG FCS).

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, il n'est prévu aucune exonération à l'application des pénalités de retard. Les pénalités de retard sont appliquées sans mise en demeure préalable du titulaire.

### ***2. Suspension***

En cas de suspicion de risque pour la santé des patients ou des personnels, engendré par l'utilisation du produit, (notification de pharmacovigilance ou ANSM), le marché pourra être suspendu avec demande de reprise du stock existant ou destruction et mission d'avoir (dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG FCS).

Par ailleurs, les établissements adhérents se réservent le droit de s'approvisionner en produit équivalent auprès d'un autre fournisseur, sans contrepartie et sans pénalité financière.

### ***3. Autres pénalités***

En cas de défaillance du titulaire même en cas de contingentement par l'ANSM, l'administration sur avis du pharmacien responsable a la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du titulaire.

### ***4. Résiliation***

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

## ***a. Cas de résiliation pouvant intervenir à tout moment de l'exécution du marché***

### **Résiliation pour cas de force majeure :**

En cas de force majeure (abandon d'une technique, accidents ou incidents répétés de pharmacovigilance, recommandations de l'ANSM...), le GCS Pharma Hauts de France se réserve le droit de résilier tout ou partie du marché en cours d'exécution sans indemnité (dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG FCS).

### **Résiliation pour faute du Titulaire :**

Le GCS Pharma Hauts de France 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 ou des autorisations nécessaires à la vente des produits objets du marché spécifique.

Dans le cadre de la mise en demeure, le GCS Pharma Hauts de France 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 bénéficiaire ;
- Le Titulaire a apporté sans approbation préalable du coordonnateur technique du GCS Pharma Hauts de France des modifications sur un élément substantiel des fournitures ou prestations ;
- Le Titulaire n'informe pas le coordonnateur technique du GCS Pharma Hauts de France d'une rupture de stock ;
- L'absence de livraison au-delà des délais de livraison mentionnée au 3.2 (rupture de stock) ;
- La perte du statut de laboratoire pharmaceutique ou des autorisations nécessaires à la vente des produits objets du marché spécifique.
- Un défaut de maintenance préventive et/ou curative sur l'injecteur.

Ces cas de résiliation n'ouvrent droit à aucune indemnité pour le Titulaire.

Le Titulaire est tenu d'exécuter les prestations en cours d'exécution jusqu'à la date effective de résiliation et de les rendre conformes aux modalités définies dans les pièces constitutives du marché.

Il peut être fait application de l'article 45 du CCAG-FCS relatif à l'exécution des prestations aux frais et risques du Titulaire (résiliation pour faute). Dans ce cas, le GCS Pharma Hauts de France ou le Bénéficiaire peut s'approvisionner aux frais et risques du Titulaire en défaut.

L'augmentation des dépenses, par rapport aux prix du marché, résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire, est à la charge du Titulaire. Ce montant (augmentation des dépenses) est payé par le Titulaire sur la base d'un titre de recette émis par le Bénéficiaire ou, à défaut, est déduit de la facture adressée par le Titulaire au Bénéficiaire concerné.

La diminution des dépenses ne profite pas au titulaire.

### **Résiliation au cas où le médicament et/ou l'injecteur et/ou les dispositifs médicaux consommables ne conviendraient pas aux utilisateurs**

Si en cours d'exécution du marché, les utilisateurs venaient à s'apercevoir que le produit ne convenait pas ou le produit engendrait des complications d'utilisation, le GCS se réserve le droit de résilier le marché le biais de la plateforme de dématérialisation PLACE, en respectant un préavis d'un mois et sans que le titulaire puisse prétendre à indemnité (en dérogation à l'article 42 du CCAG-FCS).

## ***b. Cas de résiliation pouvant intervenir à partir du 1er juin 2026***

Puisqu'aucun minimum de commande n'est prévu au contrat et que seul le préjudice certain peut être indemnisé, le coordonnateur du GCS se réserve le droit de résilier le marché à partir du 1<sup>er</sup> juin 2026, par le biais de la plateforme de dématérialisation PLACE, en respectant un préavis de deux mois, sans que le titulaire puisse prétendre à indemnité dans les cas ci-après :

### **Résiliation pour motif d'intérêt général :**

Par dérogation à l'article 33 du CCAG-CFS, le GCS Pharma Hauts de France peut résilier le marché pour un motif d'intérêt général sans indemnité, notamment en cas d'avancée technique d'un médicament (comme un



conditionnement convenant mieux à notre besoin par exemple), ou en cas de baisse du prix du médicament sur le marché pharmaceutique (si le prix du produit venait à baisser rendant le prix du contrat déraisonnablement plus élevé par exemple).

### **XIII. NANTISSEMENT**

Le représentant légal du pouvoir adjudicateur délivre sur demande du titulaire gratuitement les pièces nécessaires au nantissement de son marché (art. 4.2.2 du CCAG – FCS).

### **XIV. QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE QUALITE**

Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissements pharmaceutiques pour la fourniture du médicament et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux ;
- d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

Le fournisseur et/ou son distributeur apporte les preuves de la qualification de cette organisation.

### **XV. QUALITE DES PRODUITS/EQUIPEMENT/PRESTATIONS**

D'une manière générale, le fournisseur doit s'assurer de la conformité de ses produits avec les textes en vigueur au moment de la livraison.

#### ***1. Caractéristiques des produits de contraste***

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, les médicaments doivent posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une autorisation d'accès compassionnel ou précoce (AAC/AAP) et l'agrément aux collectivités. Dans le cas où les produits n'auraient pas obtenu l'AMM ou l'agrément aux collectivités, le candidat devra indiquer l'état d'avancement de son dossier pour obtenir ces autorisations ou agréments.

Les médicaments doivent répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque lot objet de la consultation.

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

Les médicaments et les autres produits visés par le marché devront avoir en priorité :

- Un conditionnement multipatient et adapté au fonctionnement hospitalier,
- Un conditionnement de qualité, permettant une reconnaissance aisée des différents dosages.

Le fournisseur indiquera les conditionnements secondaires (fardelages, cartons, palettes) pour chaque produit de manière à rationaliser les commandes.

Sur chaque conditionnement, doivent apparaître :

- Le nom commercial
- La D.C.I
- Le dosage
- La date de péremption et le numéro de lot
- Le code DATAMATRIX, si possible ou un code barre
- Le code CIP 13 chiffres

## 2. Caractéristiques des dispositifs médicaux

### a. Caractéristiques générales

D'une manière générale, le fournisseur doit s'assurer de la conformité de ses produits, de leur stérilisation et de leur traçabilité, le cas échéant, avec la réglementation et les normes en vigueur pendant toute la durée du marché et produira, à ce sujet, tous documents utiles attestant de cette conformité.

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation de la Pharmacopée Française ou Européenne, aux normes françaises et européennes, aux spécifications techniques établies par les GEM.

**Les dispositifs médicaux proposés devront obligatoirement porter le marquage CE**, attestant les performances et la conformité du produit aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE et/ou au règlement européen 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux. Lors de la remise des offres, les candidats joindront l'annexe 8- Suivi des certificats de marquages CE, dûment complété.

Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

Le fournisseur précisera l'identifiant unique (IUD-ID) défini dans ce même règlement européen.

Les matériaux entrant dans la composition des dispositifs médicaux devront être précisés et respecter les normes en vigueur, en particulier pour les phtalates, bisphénols etc...

Les dispositifs doivent répondre aux caractéristiques techniques définies et précisées dans le catalogue descriptif des produits, les tailles pouvant être parfois approximatives. Dans tous les cas, la fourniture devra être conforme aux spécimens remis lors de la consultation sauf cas où un changement de présentation est demandé par les pharmaciens coordonnateurs techniques.

En cas de retrait du marché public ou d'évolution technologique des produits retenus, le titulaire s'engage à fournir aux mêmes conditions financières, le produit de remplacement dans la gamme équivalente.

A compter de la date de livraison aux établissements adhérents, la durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et supérieure à un an pour tous les autres produits.

### b. Conditionnements

#### Généralités

Le titulaire du marché devra mettre en œuvre des procédures d'assurance qualité pour garantir la stérilité des articles jusqu'à la livraison du produit. Ainsi, le conditionnement des unités d'emploi stériles doit être sous sachet ou barquette pelable garantissant l'absence de faute d'asepsie, et celui des produits non stériles sous emballage propre. Les produits sont conditionnés dans des emballages protecteurs solides, propres, non détériorés et adaptés aux conditions de conservation des produits, de façon à les protéger jusqu'à leur utilisation.

En cas de colis endommagé, la stérilité ne pourra être garantie et le colis sera refusé ou mis en quarantaine jusqu'à résolution du litige.

Tous les produits devront être conditionnés en emballage de plus petit volume possible afin de faciliter leur stockage et leur dispensation dans les unités de soins.

Les conditionnements ne devront être modifiés en cours d'exécution du marché sans information et acceptation du coordonnateur technique.

Les conditions d'utilisation doivent être spécifiées sur l'emballage ou sur une notice. Il sera fait usage de la langue française dans le texte figurant sur le conditionnement, comme le prévoit la réglementation.

#### Palette

Le fournisseur précisera le conditionnement à la palette pour les dispositifs médicaux livrés en gros volume le cas échéant.

Les palettes seront européennes et devront respecter la norme européenne Norme EUR EPAL.

### c. Etiquetage

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au CSP.

L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis à la norme CE et ceux listés LPPR, doit être conforme à la réglementation en vigueur, notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française,

à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP et à la norme NF EN ISO 15223 : 2017 relative aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.

L'étiquetage doit comporter au minimum :

- le nom du fournisseur
- le nom commercial
- la référence du produit
- le numéro de lot

#### ***d. Stérilisation***

La méthode de stérilisation des dispositifs médicaux devra être spécifiée et respecter les normes en vigueur.

Concernant en particulier la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, elle devra respecter la norme NF EN ISO 10993-7 et les quantités résiduelles d'oxyde d'éthylène devront être précisées.

- la date de péremption
- les conditions particulières de stockage

Les matériaux constituant le produit doivent être indiqués sur l'emballage ou la notice, pour tous les dispositifs en contact avec les liquides de l'organisme humain, notamment la présence de latex et de phtalates.

### ***3. Caractéristiques de l'injecteur et mise en place***

#### ***a. Caractéristique de l'injecteur***

Les injecteurs multipatients devront être marqués CE, neufs et garantis constructeur.

Il s'agira d'un injecteur multipatient pour lequel l'utilisation du produit de contraste ne sera pas captive.

L'injecteur multipatient sera, selon l'indication portée dans l'annexe 5 pour chaque établissement, installé sur pied ou sur bras articulé (plafonnier)

## **XVI. INFORMATIONS TECHNIQUES – FORMATION – BON USAGE**

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.

Le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation des médicaments.

Les fournisseurs indiqueront les actions mises en place pour la Bonne Utilisation du Médicament, par exemple :

- Fourniture de documentation et de recommandation
- Information sur la bonne utilisation de leur produit,
- Promotion auprès des pharmaciens, des médecins (visite médicale)
- Autres actions.

## **XVII. GARANTIE**

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans à l'article 33 du CCAG - FCS.

## XVIII. LITIGES

En cas de litige résultant de l'application des clauses du présent marché, non résolu de manière amiable, les juridictions administratives compétentes sont : Tribunal Administratif de Lille en première instance, Cour Administrative d'Appel de Douai en appel et Conseil d'Etat en cassation).

## XIX. SUIVI DE L'EXECUTION DES MARCHES

Le fournisseur transmet au Pharmacien coordonnateur technique, par voie électronique, tous les six mois à compter de la date de début d'exécution du marché, un relevé des consommations comportant obligatoirement les mentions suivantes :

date de début de reporting	date de fin de reporting	Numéro Siret de l'établissement	Nom de l'Ets	N° de marché	Code UCD du produit	Désignation du produit	Quantité commandée pendant la période	Total (€ HT)
----------------------------	--------------------------	---------------------------------	--------------	--------------	---------------------	------------------------	---------------------------------------	--------------

Le fichier est nommé de la façon suivante : « \_nom du fournisseur \_période de consommation ».

Le fournisseur envoie son fichier de relevé de consommation, sous un délai de 30 jours à compter de la date d'échéance de la période demandée, sous format EXCEL, à l'adresse : [sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr](mailto:sec-pharmacie@ch-valenciennes.fr).

Dans le cas où le titulaire ne fournit pas le relevé des consommations au coordonnateur technique dans les délais demandés, une pénalité d'un montant de 100€ par jour de retard sera appliquée. Cette pénalité sera applicable sans mise en demeure (en dérogation à l'article 14 du CCAG-FCS).

Par ailleurs, le titulaire s'engage à transmettre à chaque adhérent un relevé des consommations annuel: sous format EXCEL comportant obligatoirement les mentions suivantes :

Nom de l'Ets	N° de marché	N° de commande	Date de commande	Date de livraison	N° de lot	Code produit	Désignation produit	Quantité commandée	Unité	Prix unitaire (€ HT)	Total (€ HT)	TVA	Prix unitaire (€ TTC)	Total (€ TTC)
--------------	--------------	----------------	------------------	-------------------	-----------	--------------	---------------------	--------------------	-------	----------------------	--------------	-----	-----------------------	---------------

Le titulaire transmettra également un récapitulatif des remises consenties à chaque adhérent de manière annuelle et un état des lieux global au coordonnateur technique.

## XX. PLAN DE PROGRES

Des actions de progrès peuvent être proposées tout au long du marché au GCS Pharma Hauts de France et notamment sur les sujets suivants :

- La promotion du bon usage du médicament
- L'optimisation logistique
- La maîtrise des coûts

Ces actions seront proposées au coordonnateur technique du GCS Pharma Hauts de France qui évaluera avec les adhérents l'intérêt de ce plan de progrès.

Le titulaire pourra également fournir un plan de progrès sur demande expresse du coordonnateur du GCS Pharma Hauts de France.

En cas d'acceptation, ce plan de progrès fera l'objet d'un avenant.

## XXI. DEROGATIONS AU CCAG – FCS

Article du présent CCP dérogeant au CCAG – FCS (Ar. Du 30/03/2021 – JO du 01/04/2021) :

- L'article II du CCP déroge à l'article 4 du CCAG-FCS.
- L'article VIII du CCP complète l'article 21 du CCAG-FCS.
- L'article X 2. du CCP déroge à l'article 21 du CCAG- FCS.
- L'article XII 1. du CCP déroge à l'article 14.1.1 du CCAG- FCS.

- L'article XII 1. du CCP déroge à l'article 14.1.2 du CCAG- FCS.
- L'article XII 1. du CCP déroge à l'article 14.1.3 du CCAG- FCS.
- L'article XII 2. du CCP déroge aux articles 38 et 42 du CCAG- FCS.
- Les articles XII 4.a à XII 4.g. du CCP dérogent aux articles 38 et 42 du CCAG- FCS.
- L'article XIX d. du CCP déroge à l'article 14 du CCAG- FCS.