



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BESANCON

**GROUPEMENT DE COMMANDE FRANCHE-COMTE**

3 Boulevard FLEMING – 25030 BESANCON CEDEX

Pharmacie – Secteur Médicaments – Pôle pharmaceutique Hôpital Jean Minjot

Tél : 03-81-66-84-85 / Fax : 03-81-66-84-89 - Mail : [pharmacie-marches@chu-besancon.fr](mailto:pharmacie-marches@chu-besancon.fr)

Dossier suivi par :

Mehdi MEDJOUB / Garance BARBIER / Cellule des marchés

Tél : 03 81 66 84 85 ou 84

Fax : 03.81.66.84.89

Email : [pharmacie-marches@chu-besancon.fr](mailto:pharmacie-marches@chu-besancon.fr)

## CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES (CCP)

Procédure « **GFC\_PHARMA\_AO\_ME252** »

Marchés Publics de fournitures passés selon une procédure  
**d'Appel d'Offres Ouvert**

(Articles L2124-2, R2124-2-1 et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique)

### FOURNITURE DE MEDICAMENTS DERIVES DU SANG, COLLES CHIRURGICALES MEDICAMENTS, IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES ET ICATIBANT

#### GROUPEMENT DE COMMANDES

CHU BESANCON - ÉTABLISSEMENT SUPPORT DU GHT CENTRE FRANCHE-COMTÉ

ET LES ÉTABLISSEMENTS DU GROUPEMENT FRANCHE-COMTE

*(Listés dans les annexes 1A – 1B et 1C du présent CCP)*

En application des articles L. 2113-6 à L.2113-7 du Code de la Commande Publique

Date limite de remise des plis :

**Le 17 mars 2025 à 10 heures au plus tard**

# SOMMAIRE

<b>I. Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)</b>	<b>4</b>
<b>CHAPITRE I – GENERALITES ET OBLIGATIONS GENERALES</b>	<b>4</b>
ARTICLE 1 - DESCRIPTION DU MARCHÉ	4
1.1. Objet du marché	4
1.2. Nature et forme du marché	4
1.3. CHU de Besançon, coordonnateur du groupement de Commandes	5
1.4. Membres du Groupement de Commandes	5
1.5. Partage de responsabilité	6
1.6. Division en lots	6
1.7. Quantités	6
1.8. Durée des marchés	7
1.9. Reconduction des marchés	7
ARTICLE 2 - DOCUMENTS CONTRACTUELS DU MARCHÉ	7
2.1. Référence au CCAG-FCS	7
2.2. Pièces contractuelles du marché	7
2.3. Pièces contractuelles postérieures à la conclusion du marché	8
ARTICLE 3 – OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE	8
3.1. Changements affectant le titulaire	8
3.2. Assurance	9
3.3. Discretion et confidentialité	9
3.4. Obligation de renseignement, de mise en garde et de conseil	9
3.5. Obligation de formation	9
3.6. Protection des données à caractère personnel	9
ARTICLE 4 - NANTISSEMENT ET CESSIION DE CREANCE	9
ARTICLE 5 - AVANCE FORFAITAIRE	10
<b>CHAPITRE II – PRIX ET REGLEMENT</b>	<b>11</b>
ARTICLE 6 - MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX	11
6.1. Forme des prix	11
6.2. Contenu des prix	11
6.3. Régime des droits et taxes	11
6.4. Régime des prix	11
6.5. Modification des prix	11
6.5.1 Variation des prix concernant les médicaments dont les prix sont fixés par le CEPS	12
6.5.2 Variation des prix suite à la convention entre le CEPS et les entreprises exploitant des médicaments	12
6.5.3 Offre de prix promotionnel	12
6.5.4 Conditions commerciales sur performance	13
6.6. Remises	13
6.7. Escomptes (Remise pour paiement rapide)	13
6.8. Clause de sauvegarde	13
ARTICLE 7 – MODALITES DE REGLEMENT DES MARCHES	14
7.1. Etablissement/paiement de la facture	14
7.2. Délai de règlement	15
7.3. Unité monétaire	15
<b>CHAPITRE III – EXECUTION</b>	<b>16</b>
ARTICLE 8. QUALITÉ DE LA FOURNITURE	16
8.1. Qualité de la fourniture	16
8.2. Évolution technologique ou réglementaire	16
ARTICLE 9. DURÉE D'EXECUTION	16
ARTICLE 10. COMMANDE DES FOURNITURES	16
ARTICLE 11. LIVRAISON DES FOURNITURES	17
11.1. Modalités de livraison	17
11.1.1. Expéditions et Bordereau de livraison	17
11.1.2. Livraisons et commandes	17
11.1.3 Livraison par palette, le cas échéant	17
11.1.4 Livraison : Identification et traçabilité	18
11.1.5 Produits soumis à la chaîne du froid	18
11.1.6 Conditions spécifiques de livraison	18
11.1.7 Déchargement des fournitures	18
11.1.8 Difficultés de livraison	19
11.2. Risques et Responsabilité relatifs au transport	19
11.3. Délai de péremption	19
11.4. Lieux et Horaires de livraison	19
11.5. Délai de livraison	19
ARTICLE 12. CLAUSE DE REPRISE	20
ARTICLE 13. MODIFICATION DES CONDITIONS DES MARCHES AU COURS DE LEUR EXECUTION	20
13.1. A l'initiative du pouvoir adjudicateur	21
13.2. A l'initiative du titulaire	21
13.2.1. En cas d'évolution technologique des fournitures	21
13.2.2. En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation des fournitures	21
13.2.3. En cas de modification de la réglementation en cours d'exécution du marché	21
13.2.4. En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement	21
13.2.5. En cas de changement de statut des produits de santé	21
ARTICLE 14. MODIFICATION DES MARCHES PUBLICS – CLAUSE DE REEXAMEN	22
14.1. En cas de besoins supplémentaires	22
14.2. En cas de circonstances exceptionnelles et imprévues	22

14.3. Décision de poursuivre.....	23
ARTICLE 15. SUIVI DE L'EXÉCUTION DES MARCHÉS.....	23
<b>CHAPITRE IV – CONSTATATION DE L'EXECUTION.....</b>	<b>24</b>
ARTICLE 16 – OPERATIONS DE VERIFICATION .....	24
16.1. Vérification quantitative.....	24
16.2. Vérification qualitative .....	24
16.3. Admission et transfert de propriété.....	24
ARTICLE 17 – GARANTIE.....	24
<b>CHAPITRE V – DIFFERENDS ET LITIGES.....</b>	<b>25</b>
ARTICLE 18 - LITIGES .....	25
ARTICLE 19 - PÉNALITÉS DE RETARD DE LIVRAISON.....	25
ARTICLE 20 – PENALITES EN CAS DE TRAVAIL DISSIMULE.....	25
ARTICLE 21 – RESILIATION DES MARCHES .....	25
21.1. Motifs de résiliation.....	25
21.2. Indemnité de résiliation .....	26
21.2.1 Résiliation pour faute.....	26
21.2.2 Résiliation pour motif d'intérêt général.....	26
ARTICLE 22 - EXÉCUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE.....	27
22.1. En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché.....	27
22.2. Après résiliation prononcée aux torts du titulaire .....	27
ARTICLE 23 - TITULAIRE ÉTRANGER.....	27
ARTICLE 24 - TRIBUNAL COMPETENT .....	27
<b>CHAPITRE VI – DEROGATIONS AU CCAG-FCS .....</b>	<b>27</b>
ARTICLE 25 – DEROGATIONS AU CCAG-FCS .....	27
<b>II. Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) .....</b>	<b>28</b>
ARTICLE 1 – CONFORMITE A LA REGLEMENTATION, NORMES EN VIGUEUR ET ASSURANCE QUALITE .....	28
1.1 Réglementation normes générales.....	28
Les règles et normes applicables aux médicaments visés par la présente procédure sont celles définies : .....	28
1.2 Réglementation normes spécifiques .....	28
1.2.1. Les ampoules injectables de médicaments.....	28
1.3 Evolution de la réglementation aux normes spécifiques .....	29
ARTICLE 2 – DEFINITION DES PRODUITS.....	29
Le descriptif des lots est précisé dans l'annexe 5 du CCP « catalogue des besoins ». .....	29
ARTICLE 3 – DOCUMENTATION.....	29
ARTICLE 4 – ETIQUETAGE, NOTICE .....	29
ARTICLE 5 – CONDITIONNEMENT ET DONNEES LOGISTIQUES.....	30
ARTICLE 6 – FORMATION.....	30
ARTICLE 7 – VIGILANCES.....	30
ARTICLE 8 - QUALITÉ DES PRODUITS .....	30

## ANNEXES :

[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe1A\\_etablissements\\_beneficiaires\\_FACTURATION.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe1B\\_etablissements\\_beneficiaires\\_LIVRAISON.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe1C\\_etablissements\\_beneficiaires\\_RESPONSABLES\\_MED-CDE.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe2\\_FICHE\\_PRESTATIONS\\_FOURNISSEUR.xls](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe3\\_CHAINE\\_APPROVISIONNEMENT.xls](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe4\\_FICHE\\_RENSEIGNEMENTS\\_FOURNISSEUR.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe5\\_CATALOGUE\\_DES\\_BESOINS.pdf](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe6\\_QUANTIFICATION\\_PAR\\_BENEFICIAIRE.pdf](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe7\\_CERTIFICAT\\_EXCLUSIVITE.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe8\\_ATTESTATION\\_CE.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe9\\_ATTESTATION\\_HONNEUR.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_AE\\_ATTRI1.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_AE\\_Annexe1\\_BPU.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_AE\\_Annexe2\\_RABAIS\\_SUR\\_CATALOGUE.doc](#)  
[GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_AE\\_Annexe3\\_CONVENTION\\_DE\\_MANDAT.doc](#)

# I. Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)

## CHAPITRE I – GENERALITES ET OBLIGATIONS GENERALES

Dans le cadre de la réglementation relative aux Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) et notamment le décret 2016-524 section 4 fixant les modalités de mutualisation de la fonction achat, le GHT Centre Franche-Comté a mis en œuvre sa démarche de convergence des marchés publics d'une part, et de construction d'un plan d'action achat territorial d'autre part.

L'expertise technique et les ressources humaines des fonctions supports du **CHU de Besançon**, de même que le rôle qui lui est dévolu par le décret 2016-524, ont conduit les membres des GHT de la région ex-Franche-Comté à constituer un **groupement de commandes de Produits de Santé**.

Sous réserve d'évolutions à compter de 1<sup>er</sup> juillet 2025, la situation des GHT au sein des territoires concernés pour cette procédure est celle décrite sur le site de l'ARS en janvier 2020. Les informations sont disponibles en annexe ([GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_RC\\_Annexe2\\_Descriptif\\_ARS\\_BFC\\_Janvier\\_2020.pdf](#)) de cette procédure et aux adresses internet suivantes : <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/douze-groupements-hospitaliers-de-territoire-en-bourgogne-franche-comte>

### Sont Membres du Groupement de commandes Franche-Comté, les établissements suivants :

1. Centre Hospitalier Universitaire de Besançon ; **Etablissement Coordonnateur**
2. Centre Hospitalier Louis Pasteur de Dole
3. Centre Hospitalier Spécialisé Saint-Ylie de Dole
4. Centre Hospitalier Spécialisé de Novillars
5. Centre Hospitalier Intercommunal de Haute-Comté de Pontarlier
6. Centre Hospitalier Paul Nappiez, Morteau
7. Centre Hospitalier Saint-Louis, Ornans
8. Hôpital Nord Franche-Comté
9. Centre Hospitalier Jura Sud de Lons-Le-Saunier
10. Centre Hospitalier Intercommunal du Pays de Revermont (Arbois – Poligny – Salins Les Bains)
11. Centre Hospitalier Louis Jaillon de Saint-Claude
12. Centre Hospitalier Léon Berard de Morez
13. Groupe Hospitalier de la Haute-Saône (GH70)
14. GCS des Etablissements Sanitaires et Médico-sociaux de Nord Franche-Comté

## ARTICLE 1 - DESCRIPTION DU MARCHÉ

### 1.1. Objet du marché

La présente consultation est un **Appel d'Offres Ouvert** « **GFC\_PHARMA\_AO\_ME252** », qui porte sur la **fourniture de Médicaments dérivés du sang, Colles Chirurgicales Médicaments, Immunoglobulines humaines polyvalentes et Icatibant** nécessaires aux Membres du Groupement de Commandes participant à la présente procédure figurant dans les annexes 1A-1B-1C du CCP.

En vertu des dispositions des articles R2162-1 à 6 et des articles R2162-13 à 14 du Code de la Commande Publique, les caractéristiques techniques des fournitures et les modalités d'exécution des prestations demandées devront répondre aux prescriptions définies par le C.C.T.P du présent cahier des clauses administratives et techniques particulières (**CCTP, partie II du document**).

### 1.2. Nature et forme du marché

Les marchés publics prendront la forme d'accords-cadres à bons de commandes **multi-attributaires pour les lots n°1, 5, 8, 10, 11 et 12 et mono-attributaires pour les autres lots**, sans montant minimum et **avec montant maximum** conclu selon une procédure d'appel d'offres ouvert.

**Les bons de commande** seront :

- notifiés au fur et à mesure des besoins jusqu'au dernier jour de validité du marché et pourront s'exécuter au plus tard dans un délai de 3 mois selon les conditions fixées au chapitre III « EXECUTION », **article 10** du présent CCAP.
- émis par chaque établissement et adressés aux titulaires en fonction des besoins.

**Les marchés à conclure prendront effet à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2025 ou à compter de la date de notification si celle-ci est postérieure.**

### **1.3. CHU de Besançon, coordonnateur du groupement de Commandes**

Le CHU de Besançon en tant que coordonnateur est chargé de :

- Superviser les marchés et accompagner leur mise en œuvre initiale par les titulaires dans les établissements adhérents
- Procéder à la passation, à la signature et à la notification des avenants à intervenir dans le cadre des marchés, ainsi qu'aux remises en compétition régulières prévues par certains marchés, au nom et pour le compte des membres du groupement
- Gérer, en concertation avec les établissements adhérents, les procédures de révision des prix des marchés, puis de leur en communiquer les résultats, préalablement à leur date d'effet
- Procéder à la reconduction des marchés pluriannuels, le cas échéant après avis des adhérents
- Prononcer la résiliation des marchés, le cas échéant après avis des adhérents
- Gérer les procédures précontentieuses et contentieuses formées contre les membres du groupement au titre de :
  - la procédure d'attribution et de passation des marchés
  - la passation des avenants aux marchés,
  - la reconduction et de la résiliation des marchés,
  - l'ajustement et de la révision des prix,
  - des remises en compétition des titulaires,
- Prendre en charge les contentieux entre un adhérent et le titulaire d'un marché, au titre de l'exécution des marchés groupés, exception faite des différends portant sur les conditions locales d'exécution du marché ou sur des sujets qui relèvent de la responsabilité de chacun des adhérents.

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

### **1.4. Membres du Groupement de Commandes**

**Sont éligibles à ce marché :**

- 1. Centre Hospitalier Universitaire de Besançon**
- 2. Centre Hospitalier Louis Pasteur de Dole**
- 3. Centre Hospitalier Intercommunal de Haute-Comté de Pontarlier**
- 4. Centre Hospitalier Jura Sud de Lons-Le-Saunier**
- 5. Centre Hospitalier Intercommunal du Pays de Revermont (Arbois – Poligny – Salins Les Bains)**
- 6. Centre Hospitalier Louis Jaillon de Saint-Claude**
- 7. Groupe Hospitalier de la Haute-Saône (GH70)**
- 8. Hôpital Nord Franche-Comté**

Le cas échéant, la nouvelle liste sera communiquée aux candidats ou aux titulaires, en fonction du stade de la consultation ou de l'exécution de l'accord cadre.

Seuls peuvent bénéficier des marchés conclus par le CHU de Besançon dans le cadre du présent groupement de commandes, uniquement pour les lots auxquels le CHU de Besançon déclare adhérer dans le CCTP, et au titre de son activité de Coordonnateur de Groupement de Commandes :

- les adhérents, membres ou membres associés au CHU de Besançon et qui n'ont pas adhéré au présent groupement de commandes
- les adhérents du présent groupement de commandes pour les besoins complémentaires non exprimés sur un ou plusieurs lots non exprimés dans le CCTP

Pour bénéficier du présent marché une lettre d'adhésion est conclue entre le CHU de Besançon et l'établissement (établissement public ou privé) qui demande le bénéfice du marché. L'établissement est dénommé adhérent bénéficiaire. Cette adhésion de tout nouvel établissement ne pourra intervenir qu'à l'occasion d'un renouvellement de marché (et non en cours d'exécution).

En toute hypothèse, les adhérents bénéficiaires sont alors considérés comme ayant respecté leurs obligations de publicité et de mise en concurrence conformément aux dispositions aux articles R. 2131-1 et R2132.-3 du Code de la Commande Publique.

### 1.5. Partage de responsabilité

Le CHU de Besançon, Coordonnateur du Groupement de commandes et Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté ne peut être tenu responsable de défauts constatés dans l'exécution des bons de commande issus du marché public régulièrement mis à disposition.

Les contentieux nés de l'exécution du présent marché mis à disposition des adhérents bénéficiaires du Groupement de Commandes relèvent exclusivement de la relation contractuelle établie entre l'adhérent bénéficiaire et le titulaire, sauf en cas de résiliation unilatérale à l'initiative du coordonnateur du groupement de commandes.

### 1.6. Division en lots

La présente consultation comporte **12 lots** dont **le détail de l'allotissement, la description technique et les quantités prévisionnelles sont précisées dans :**

- l'annexe : **GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe5\_CATALOGUE\_DES\_BESOINS.pdf**
- l'annexe : **GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe6\_QUANTIFICATION\_PAR\_BENEFICIAIRE.pdf**

**L'attribution sera faite lot par lot.** Un même candidat peut se voir attribuer plusieurs lots.

Les candidats sont autorisés à présenter des variantes (article 2.5 du RC).

Les candidats sont autorisés, conformément aux articles R2151-8 à R2151-11 du Code de la Commande Publique, à présenter une offre pour un ou plusieurs lots.

Un même soumissionnaire peut se voir attribuer plusieurs lots. Chacun des lots donnera lieu à un marché. Le Pouvoir Adjudicateur se réserve la possibilité de regrouper les lots, de même durée, attribués à un même candidat, dans le cadre d'un même marché.

Chacun des lots pris individuellement pourra faire l'objet d'une reconduction dans les conditions exposées aux articles 1.8 (« durée des marchés ») & 6.4 (« Régime des Prix ») du présent Cahier des Clauses Administratives Particulières.

Afin de répondre au besoin de sécurisation des soins et de continuité de l'approvisionnement pharmaceutique, **les titulaires se verront attribuer les bons de commandes dans les conditions définies à l'article 2.4 du RC.**

### 1.7. Quantités

Les **quantités demandées** figurant dans le catalogue des besoins (Annexe 5 et 6 du CCP) sont :

- **indicatives**
- **estimatives, à partir des consommations des années précédentes et elles représentent la prévision annuelle des Membres du Groupement de Commandes.**

Les quantités ne pourront en aucun cas être considérées comme ayant valeur contractuelle et sont susceptibles de fluctuer.

Aucun engagement de quantités ne peut être respecté pour les médicaments qui sortiraient de la Réserve Hospitalière.

Le marché conclu à l'issue de cette consultation inclura automatiquement tous les autres produits de même nature non repris dans les lots et dont l'utilisation est très irrégulière.

Le Groupement de commandes pourra commander des produits de même nature que ceux mentionnés dans les différents lots et figurant au catalogue du fournisseur. Ces produits feront l'objet d'un prix en vigueur au moment de la remise des offres, auquel sera appliquée une remise éventuelle.

### 1.8. Durée des marchés

La durée d'exécution MAXIMALE des marchés sera de :

**Pour l'ENSEMBLE DES ADHERENTS DU GROUPEMENT DE COMMANDES**

**Du 01/07/2025 au 30/06/2026**

**Avec TACITE RECONDUCTION 2 fois 12 mois, soit jusqu'au 30/06/2028**

### 1.9. Reconduction des marchés

**A l'issue de la période initiale, ces marchés seront reconduits par reconduction TACITE.**

**Dans le cas d'un marché tacitement reconductible**, le CHU de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du Groupement de Commandes **pourra prendre par écrit au plus tard, trois mois avant le début de chaque période annuelle de reconduction, une décision de non reconduction.**

- Le titulaire ne pourra pas s'opposer à la décision de non reconduction. Une telle décision n'ouvre pas droit à indemnité.
- Le titulaire ne pourra pas s'opposer à la décision de reconduction (le titulaire ne peut pas refuser cette reconduction).

Chacun des lots pris individuellement pourra faire l'objet d'une reconduction dans les conditions exposées aux articles 1.8 & 6.4 du Cahier des Clauses Administratives Particulières.

La durée maximale totale du marché n'excédera pas 36 mois (période de reconduction éventuelle comprise).

Le CHU de Besançon informera les établissements bénéficiaires de la décision de reconduction ou de non reconduction. Cette décision aura fait l'objet d'une concertation au préalable avec les établissements bénéficiaires.

## **ARTICLE 2 - DOCUMENTS CONTRACTUELS DU MARCHE**

### 2.1. Référence au CCAG-FCS

Pour les dispositions auxquelles il n'est pas formellement dérogé dans le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières, le candidat sera soumis aux dispositions du Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de Fournitures Courantes et Services, (CCAG-FCS) approuvé par le décret n°77-699 du 27 mai 1977 modifié en vigueur à la date d'envoi de l'AAPC (arrêté NOR ECOM2106868A du 30 mars 2021 en vigueur à la date d'envoi de l'AAPC).

### 2.2. Pièces contractuelles du marché

**Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS**, les pièces contractuelles de l'accord-cadre sont les suivantes et, en cas de contradiction entre leurs stipulations, prévalent dans cet ordre de priorité décroissant :

#### **1 - L'acte d'engagement (ATTRI1) et ses annexes dont l'offre économique souscrite par le candidat**

- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_AE\_Annexe1\_BPU.doc ou forme libre
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_AE\_Annexe2\_RABAIS\_SUR\_CATALOGUE.doc
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_AE\_Annexe3\_CONVENTION\_DE\_MANDAT.doc



2 - **Le présent Cahier des Clauses particulières (CCAP+CCTP), ses 9 annexes** et tous les documents qui y sont visés, dont l'exemplaire original, conservé dans les archives de l'établissement, fait seule foi :

- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe1A\_etablissements\_beneficiaires\_FACTURATION.doc
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe1B\_etablissements\_beneficiaires\_LIVRAISON.doc
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe1C\_etablissements\_beneficiaires\_RESPONSABLES\_MED-CDE.doc
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe2\_FICHE\_PRESTATIONS\_FOURNISSEUR.xls
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe3\_CHAINE\_APPROVISIONNEMENT.xls
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe4\_FICHE\_RENSEIGNEMENTS\_FOURNISSEUR.doc
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe5\_CATALOGUE\_DES\_BESOINS.pdf
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe6\_QUANTIFICATION\_PAR\_BENEFICIAIRE.pdf
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe7\_CERTIFICAT\_EXCLUSIVITE.doc
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe8\_ATTESTATION\_CE.doc
- GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe9\_ATTESTATION\_HONNEUR.doc

3 - **Le catalogue et le % de remise consentie (rabais sur catalogue)** concernant des produits de même nature

4 - **Le Cahier des Clauses Administratives Générales** applicables aux marchés de Fournitures Courantes et Services (**CCAG-FCS**), approuvé par un NOR ECOM2106868A du 30 mars 2021 en vigueur au moment de l'envoi de l'avis d'appel public à la concurrence à la publication. Les dérogations éventuelles sont récapitulées à l'article 25 du CCAP.

5 – **L'offre technique du titulaire du marché dont fiche technique (avec photos et iconographies), notice d'utilisation.**

En cas de contradiction entre les pièces constitutives des marchés, ces pièces prévalent dans l'ordre de priorité énumérées ci-dessus.

### 2.3. Pièces contractuelles postérieures à la conclusion du marché

Après sa conclusion, les marchés pourront être modifiés par le Pouvoir Adjudicateur dans les conditions des articles R2194-1 à R2194-10 du Code de la Commande Publique.

En complément du troisième alinéa de **l'article 2 du CCAG-FCS**, la notification d'une décision ou d'une communication peut être faite par le Pouvoir Adjudicateur ou son délégataire.

## **ARTICLE 3 – OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE**

### 3.1. Changements affectant le titulaire

Le titulaire s'engage à informer le **CHU de Besançon et les établissements éligibles à ce marché de tout changement survenant au cours des marchés affectant :**

- la personne ayant qualité pour le représenter ;
- la forme de l'entreprise ;
- la raison sociale de l'entreprise ou sa dénomination ;
- son adresse ou son siège social ;
- la cession d'une ou de différentes activités à une autre société ;
- l'acquisition d'une nouvelle activité auprès d'une autre société ;
- ses coordonnées bancaires,

et leur fait parvenir, le cas échéant, le numéro unique d'identification ou un extrait K Bis du registre du Commerce, une photocopie de l'extrait du Journal des Annonces Légales et Juridiques et un RIB (RICE ou RIP).

**Ces changements doivent être signalés impérativement avant toute nouvelle facturation.** Ces changements se font sans modification des conditions initiales et notamment commerciales du marché et seront transmises aux membres du groupement de commandes.

Le paiement des factures sera suspendu tant que les membres du groupement de commandes ne seront pas en possession des documents nécessaires ou jusqu'à la notification d'une éventuelle modification de marché au titre de l'article R.2194-7 du Code de la Commande Publique.



### 3.2. Assurance

Conformément à l'obligation mentionnée à l'article L 1142-2 du code de la santé publique, le titulaire, en sa qualité de producteur, exploitant ou fournisseur de produits de santé à l'état de produits finis, est tenu de souscrire une assurance destinée à le garantir pour sa responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de son activité.

À tout moment durant l'exécution du marché le titulaire doit être en mesure de produire cette attestation, sur demande du pouvoir adjudicateur et dans un délai de 15 jours, à compter de la réception de la demande.

### 3.3. Discretion et confidentialité

Le titulaire est tenu au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) et documents auxquels il aurait accès dans le cadre de l'exécution des présents marchés.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par son personnel et préposés.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, les marchés pourront être résiliés aux torts exclusifs du titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.

Ces obligations devront perdurer postérieurement à la fin de l'exécution des présents marchés.

### 3.4. Obligation de renseignement, de mise en garde et de conseil

Le titulaire doit, pendant toute la durée d'exécution des marchés, informer sans délai le Pouvoir Adjudicateur ou son représentant, de tout événement ou toute difficulté, de nature à compromettre la qualité, le suivi ou la garantie des prestations objets des présents marchés.

### 3.5. Obligation de formation

En cas de besoin formulé par le CHU de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du Groupement de Commandes, **le titulaire du marché s'engage à former à ses frais les utilisateurs à l'emploi des produits proposés.**

### 3.6. Protection des données à caractère personnel

Les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement des données à caractère personnel et, en particulier, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (RGPD).

Pour l'application de ces dispositions, il est rappelé que, dans le cadre de leurs relations contractuelles, le pouvoir adjudicateur a la qualité de "responsable du traitement", et le titulaire celle de "sous-traitant" du responsable du traitement.

Le titulaire pourra donc, en cas de manquement à ses obligations en matière de protection des données, voir sa responsabilité engagée dans les conditions et limites propres à cette qualité.

## **ARTICLE 4 - NANTISSEMENT ET CESSION DE CREANCE**

Les créances nées ou à naître concernant le présent marché peuvent être cédées ou nanties conformément aux dispositions des articles L2191-8, R2191-45 à R2191-62 du Code de la Commande Publique.

En cas de sous-traitance, le présent marché ne peut être nanti qu'à hauteur des prestations exécutées par le titulaire.

Le titulaire souhaitant céder ou nantir la créance résultant de l'exécution du présent marché doit demander un certificat de cessibilité de créance(s) (NOTI6) signé par le Pouvoir Adjudicateur ou son délégataire ou à défaut, une copie, certifiée conforme à l'original du marché, revêtue de la mention d'exemplaire unique » à :

**- Pour le CHU Besançon : Pôle Pharmaceutique, service PHARMACIE – Secteur Médicaments**

CHU BESANCON, Hôpital Jean Minjoz, 3 Boulevard Fleming 25030 BESANÇON CEDEX

Téléphone : 03 81 66 84 85, Télécopie : 03 81 66 84 89, Mail : [pharmacie-marches@chu-besancon.fr](mailto:pharmacie-marches@chu-besancon.fr),

Cf annexe « [GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe1A\\_etablissements\\_beneficiaires\\_FACTURATION.doc](#) »

**- Pour les établissements éligibles à ce marché mentionnés dans le chapitre I du présent CCP**

Cf annexe « [GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe1A\\_etablissements\\_beneficiaires\\_FACTURATION.doc](#) »

La notification d'une cession ou d'un nantissement de créance et l'exemplaire unique du marché doivent être notifiés par l'établissement de crédit cessionnaire ou tout autre organisme bénéficiaire de la notification de cession du nantissement, aux trésoriers des établissements dont les adresses sont indiquées dans le document

Cf annexe « [GFC\\_PHARMA\\_AO\\_ME252\\_CCP\\_Annexe1A\\_etablissements\\_beneficiaires\\_FACTURATION.doc](#) »

**Cette notification est faite par lettre recommandée, avec avis de réception postal à Monsieur le Trésorier Principal.**

Il est de plus recommandé au cessionnaire de joindre à la notification de la cession ou du nantissement des créances l'exemplaire unique du marché, que le cédant lui aura remis. L'exemplaire unique devra en tout état de cause être remis au comptable assignataire en tant que pièce justificative pour le paiement.

Il est à noter que le CHU de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du groupement de Commandes, ne sera pas, en cas de perte, autorisé à délivrer un duplicata de l'exemplaire unique ou de certificat de cessibilité.

**ARTICLE 5 - AVANCE FORFAITAIRE**

Une avance est accordée au titulaire, si celui-ci n'y a pas renoncé, dans les conditions définies aux articles L2191-2 à 3, R2191-3 à R2191-11 et R2191-15 à R2191-18 du Code de la Commande Publique, notamment pour ce qui est de ses modalités de calcul et de remboursement. **Il n'est prévu aucun versement d'avance lorsque celle-ci n'est pas obligatoire pour le pouvoir adjudicateur.**

**Le titulaire peut refuser le versement de l'avance forfaitaire.  
Dans ce cas, cocher la deuxième case du cadre B-4 de l'acte d'engagement (ATTR11)**

## CHAPITRE II – PRIX ET REGLEMENT

### ARTICLE 6 - MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX

#### 6.1. Forme des prix

Le marché est conclu à prix unitaires nets HT à 6 décimales comme figurant sur l'acte d'engagement ou ses annexes. Les prix unitaires de l'offre sont appliqués aux quantités réellement livrées ou exécutées

#### 6.2. Contenu des prix

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres, frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage et au transport jusqu'au lieu de livraison.

A titre exceptionnel, le Pouvoir Adjudicateur se réserve le droit de rejeter ou d'accepter un fournisseur qui ne respecterait pas cette clause dans le respect du principe de l'égalité de traitement des fournisseurs.

L'offre de prix sera faite sur la base des quantités indiquées dans le descriptif des lots (Cf fichier «**cmp**» du CCTP).

#### 6.3. Régime des droits et taxes

Si des créations, majorations, diminutions, suspensions, suppressions des droits et taxes intervenaient postérieurement à la date limite fixée pour le dépôt de l'offre, le prix serait modifié en conséquence pour les livraisons auxquelles ces variations de droits et taxes auraient été effectivement appliquées.

#### 6.4. Régime des prix

**A l'exception des situations décrites dans l'article 6.5 du présent CCP, les prix sont :**

- **Fermes pour la 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> période du marché**
- **Révisibles pour la 3<sup>ème</sup> période, soit à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2027.**

Pour la 3<sup>ème</sup> période, le titulaire pourra, le plus tôt possible et au plus tard, **trois mois avant l'échéance de la 2<sup>e</sup> année du marché**, proposer une **révision des prix pour la période suivante**.

Les variations de prix devront être cohérentes avec le cours des marchés.

Il doit fournir ses nouveaux tarifs accompagnés d'une note et de tout **document permettant de justifier l'évolution du prix**.

#### 6.5. Modification des prix

Les modifications de prix s'appliquent sans qu'il ne soit nécessaire de procéder à un avenant.

La signature de l'offre de prix révisée par les deux parties vaut accord et application à la date de prise d'effet acceptée par le pouvoir adjudicateur.

**Les prix du marché sont révisibles à tout moment dans les situations définies aux articles 6.5.1 et 6.5.2 du présent CCP.**

En cas de diminution du tarif JO, l'offre de l'opérateur économique sera donc révisée à la baisse. **Cette baisse s'applique à la date de parution au Journal Officiel sauf information contraire figurant sur le Journal Officiel.**

Le titulaire communique au pouvoir adjudicateur par voie dématérialisée, sans délai ses nouveaux prix à l'adresse [pharmacie-marches@chu-besancon.fr](mailto:pharmacie-marches@chu-besancon.fr) ou tout autre courriel communiqué en cours d'exécution du marché.

Il transmet à cet effet :

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

En cas d'augmentation du tarif JO, l'offre de l'opérateur économique, dès lors qu'elle est inférieure au tarif en vigueur, restera le prix de référence en cours d'exécution du présent marché ou sera renégociée.

Si le produit est retiré de ces listes, le prix des marchés sera maintenu ou révisé à la baisse.

### **6.5.1 Variation des prix concernant les médicaments dont les prix sont fixés par le CEPS**

En cas de modification des prix des médicaments rétrocédables (article L.5126-4 du Code de la Santé Publique) ou inscrits à la liste des médicaments ou dispositifs médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisations (article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale), les prix ne pourront en aucun cas être supérieurs aux prix publiés au Journal Officiel en vigueur à la date d'émission de la commande. L'offre de l'opérateur économique sera donc révisée à la baisse en cas de diminution du tarif en cours d'exécution du présent marché.

Le prix applicable sera le prix de cession ou tarif de responsabilité, au Journal Officiel en vigueur à la date d'émission de la commande.

Le titulaire s'engage à rembourser (titre de recettes), à chaque établissement adhérent qui en fait la demande, l'écart de la valeur du stock calculée entre le prix marché et le nouveau prix CEPS publié au JO, pour tous les produits en stock à la date de publication au JO. Ce remboursement se fait sur la base de la déclaration sur l'honneur du pharmacien de la PUI de l'établissement adhérent.

### **6.5.2 Variation des prix suite à la convention entre le CEPS et les entreprises exploitant des médicaments**

En cas d'évolution des prix réglementés et fixés par le Comité Economique des Produits de Santé, l'offre de l'opérateur économique sera révisée à la baisse pour les médicaments faisant l'objet d'une baisse tarifaire conventionnelle publiée au JO. Les prix ne pourront en aucun cas être supérieurs aux prix publiés au Journal Officiel en vigueur à la date d'émission de la commande.

La nouvelle base de prix applicable sera le prix fabricant hors taxe (PFHT) publié au JO. Le fournisseur se verra notifié un avis de baisse de prix. En cas de désaccord, le prix ne sera pas supérieur au prix grossiste.

### **6.5.3 Offre de prix promotionnel**

**Les prix des produits figurant au marché peuvent évoluer temporairement à la baisse dans le cadre d'offres promotionnelles sur l'initiative du titulaire.**

Le titulaire adresse

- le tarif promotionnel
- la durée de validité de la promotion (début et fin)
- la désignation des produits et lots concernés.

Le titulaire devra adresser ses nouveaux tarifs fournisseur au moins 20 jours ouvrables avant la date d'effet du nouveau prix.

La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion pour l'ensemble des adhérents et se substitue automatiquement aux prix contractuels pendant la période définie, sans qu'il soit nécessaire de conclure un avenant.

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.

### 6.5.4 Conditions commerciales sur performance

Le titulaire peut proposer des conditions commerciales sur performance sur l'annexe 2 du CCP (GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe2\_FICHE\_PRESTATIONS\_FOURNISSEUR.xls)

### 6.6. Remises

Les types de remises acceptés sont :

- **Remises consenties directement sur le prix tarif hors taxe**
- **Remises sous forme d'unités gratuites ;**

La remise sous forme d'unités gratuites (remises internes uniquement) doit être appliquée par le titulaire selon l'exemple ci-dessous :

- *Prix unitaire : 1 euro HT*
- *Remise interne de 10% en unités gratuites*
- *Prix facturé : 1 euro HT*
- *Prix de revient : 0,90 euro HT*

Cela signifie que pour 1000 unités commandées :

- 1000 unités sont livrées,
- 900 unités sont facturées à 1 euro HT
- 100 unités sont facturées à 0.

- **Remises sur chiffre d'affaires ou quantités commandées :**

L'application du taux de remise, s'il est proposé par le candidat dans sa réponse à la présente consultation, s'effectuera à la fin de chaque période d'exécution. Le chiffre d'affaires pris en compte sera celui de la période considérée. Le pourcentage de réduction s'appliquera sur l'ensemble des commandes réalisées par l'ensemble des membres du groupement de commandes au cours de cette période.

A la fin de chaque période, le titulaire :

\* communiquera au CHU Besançon, Coordonnateur du Groupement de Commandes et aux membres du groupement de commandes un état détaillant : la répartition par établissement du chiffre d'affaires et le montant global (en valeur) de la remise.

\* émettra, à la fin de chaque période, au profit des Établissements concernés un avoir calculé sur la base du prorata des volumes commandés. Cet avoir pourra faire l'objet d'un titre de recette émis par le trésorier du bénéficiaire.

### 6.7. Escomptes (Remise pour paiement rapide)

Le fournisseur peut proposer des escomptes (article 18 du RC)

- pour paiement rapide
- selon un contrat définissant les prestations logistiques (fardelage, carton...) et un nombre maximal et limite de commandes par an selon les conditions inscrites par le candidat dans « GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe2\_FICHE\_PRESTATIONS\_FOURNISSEUR.xls »

Il précisera le montant de ces escomptes.

### 6.8. Clause de sauvegarde

Dans le cas où l'application des dispositions qui précèdent conduirait à une variation des prix manifestement disproportionnée (supérieure à 2 %), le CHU de Besançon en concertation avec les établissements bénéficiaires se réservent le droit de résilier le marché sans indemnité pour sa partie non exécutée.

## ARTICLE 7 – MODALITES DE REGLEMENT DES MARCHES

### 7.1. Établissement/paiement de la facture

Il est établi une facture par bon de commande, sauf si un bon de commande donne lieu à plusieurs livraisons auquel cas il sera établi une facture par livraison.

Conformément à l'article D2192-2 du Code de la Commande Publique, sans préjudice des mentions obligatoires fixées par les dispositions législatives ou réglementaires, la facture portera, les indications suivantes :

- \* La date d'émission de la facture ;
- \* La désignation de l'émetteur *avec nom, l'adresse, le n° SIRET du titulaire*
- \* L'identité bancaire/postale du titulaire du marché telle qu'elle est précisée à l'acte d'engagement, ou sur la modification de marché le cas échéant et du destinataire de la facture ;
- \* 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 ;
- \* Le numéro du bon de commande et la date du bon de commande
- \* Le numéro du marché correspondant,
- \* La désignation du payeur, avec l'indication, pour les personnes publiques, du code d'identification du service chargé du paiement ;
- \* La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services
- \* la dénomination précise des produits livrés et leur conditionnement, des prestations et travaux réalisés,
- \* les quantités livrées ou exécutées,
- \* La référence du dispositif livré et le code de la liste des produits et prestations (LPP) le cas échéant
- \* le numéro de lot de chaque dispositif médical livré
- \* les n° des bons de livraison des fournitures et leur date ou la date de réalisation de la fourniture livrée ou prestation
- \* Le prix unitaire hors taxes de chaque fourniture livrée
- \* Le prix des prestations accessoires, ou lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire, le cas échéant,
- \* le montant net HT de la fourniture livrée ou de la prestation réalisée, éventuellement ajusté,
- \* le taux et le montant des taxes (TVA, taxe parafiscale, etc.),
- \* le code de TVA intracommunautaire de la société
- \* le montant total net TTC de la fourniture livrée ou de la prestation réalisée,
- \* le montants nets totaux HT et TTC de la facture
- \* la remise accordée.

Le prix de la fourniture livrée fait bien ressortir : le prix H.T, la T.V.A., le prix T.T.C.

En cas d'erreur sur la facture ou en l'absence de pièces justificatives, celle-ci sera renvoyée au titulaire et le délai de paiement sera suspendu jusqu'à réception d'une facture correctement établie et/ou communication des pièces manquantes.

**Toute facture correspondant à une livraison directe dans un service de soins sans accord préalable du ou des pharmacien(s) responsable(s) habilités et ce quel qu'en soit le motif, sera rejetée.**

**La facture sera établie sous format dématérialisé** : les factures sont à adresser par l'intermédiaire de la solution Chorus Portail Pro. Vous pouvez transmettre vos factures électroniques sur ce portail en utilisant le mode EDI, en saisissant vos données de facturation ou encore en déposant vos fichiers pdf (signé ou non signé) cf. <https://chorus-pro.gouv.fr>

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.

Les factures des établissements éligibles à ce marché seront établies et adressées conformément aux coordonnées indiquées dans l'annexe 1A du CCP :



**COORDONNEES FACTURATION ETABLISSEMENTS BENEFICIAIRES DU GROUPEMENT DE  
COMMANDES**

GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe1A\_etablissements\_beneficiaires\_FACTURATION.doc

**ATTENTION facturation électronique sur CHORUS PRO,  
il est impératif de remplir le **Code Service ET N° engagement complet = N° de commande**  
**sous peine de suspension de la facture****

**7.2. Délai de règlement**

Conformément à l'article R2192-11 du Code de la Commande Publique, le délai de paiement est de 50 jours (sauf escomptes pour paiements rapides) à compter de la **date de réception de la facture** ou de la demande de paiement de l'avance forfaitaire ou de l'acompte éventuel par les membres du groupement de commandes, **ou à compter de la date de réception de la marchandise si celle-ci est postérieure** à la date de réception de la facture.

Le CHU de Besançon et les établissements membres établissent un état récapitulatif des remises pour paiement rapide consenties par quadrimestre.

Le délai de paiement peut être suspendu par l'ordonnateur ou le comptable assignataire quand les justificatifs produits sont insuffisants ou en cas de différends sur les sommes dues au titulaire.

Cette politique d'escompte et cet état récapitulatif mentionnés ci-dessus sont propres au CHU de Besançon. Il conviendra au soumissionnaire de se renseigner auprès des établissements éligibles à ce marché de leur mode de fonctionnement.

Le mode de règlement du CHU est le virement administratif.

**7.3. Unité monétaire**

Le marché ainsi que la facture seront libellés en euros.

## CHAPITRE III – EXECUTION

### ARTICLE 8. QUALITÉ DE LA FOURNITURE

#### 8.1. Qualité de la fourniture

Les fournitures et prestations de services doivent être conformes aux spécifications réglementaires et techniques décrites dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières.

Le titulaire s'engage à ce que ses fournitures soient de qualité identique à celle des **échantillons de référence** fournis s'ils ont été demandés ou des **photos ou iconographies** fournies avec son offre, le cas échéant.

#### 8.2. Évolution technologique ou réglementaire

**Toute fourniture de remplacement ou de substitution ne sera acceptée que dans le cadre de l'application de l'article 13 – « modification des conditions des marches au cours de leur exécution » du présent CCAP.**

### ARTICLE 9. DURÉE D'EXÉCUTION

La durée d'exécution du marché court à compter de la date de début du marché indiquée à l'article 1.8 du présent Cahier des Clauses Administratives Particulières, jusqu'à l'admission de la dernière livraison, même si celle-ci est opérée au-delà du terme du marché.

### ARTICLE 10. COMMANDE DES FOURNITURES

Les marchés à conclure prendront la forme d'accords-cadres et donneront lieu à l'émission de bons de commandes par chaque Établissement Bénéficiaire au fur et à mesure de ses besoins

Le marché s'exécute au moyen de bons de commande dont le délai de livraison, spécifié article 11.5 CCAP, (« Délai de livraison ») commence à courir à compter de la date de notification du bon de commande jusqu'à l'admission de la dernière livraison. Cette notification vaut mise en demeure pour l'application de l'exécution par défaut prévue à l'article 19 & 22 du CCAP.

Les bons de commande seront **passés via le portail HOSPITALIS**. En cas d'impossibilité, le titulaire devra se conformer aux seuls ordres écrits, définis au moyen de bons de commande établis au fur et à mesure des besoins.

**A titre exceptionnel**, et pour des besoins urgents, un bon de commande peut être passé par fax ou par courriel.

Chaque bon de commande comportera :

- la référence du marché,
- le numéro de la commande,
- la désignation et la référence de la fourniture,
- la quantité commandée,
- le prix d'engagement correspondant au prix marché (Prix Unitaire Hors Taxe),
- le montant TTC du bon de commande
- le lieu, souhaité ou exigé, de livraison,
- le délai, souhaité ou exigé, de livraison,
- l'adresse de facturation,
- et tout autre renseignement utile.

Seuls pourront être honorés, les bons de commande signés par les responsables précisés dans le document : **GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe1C\_etablissements\_beneficiaires\_RESPONSABLES\_MED-CDE.doc**

## **ARTICLE 11. LIVRAISON DES FOURNITURES**

### **11.1. Modalités de livraison**

Les modalités de livraison devront impérativement être compatibles avec le fonctionnement des établissements de santé du Groupement de Commandes telles que précisées dans :

**GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe1B\_établissements\_beneficiaires\_LIVRAISON.doc**

#### **11.1.1. Expéditions et Bordereau de livraison**

L'utilisation de l'Avis d'Expédition (DESADV ou Despatch Advice) contenant les informations telles que les codes, les numéros de lots, les péremptions, est souhaitée car elle améliore de manière significative la gestion des stocks en donnant une visibilité sur les expéditions.

Les livraisons sont obligatoirement accompagnées d'un **bordereau de livraison, conformément aux dispositions de l'article 21 du CCAG-FCS**, indiquant notamment :

- le nom du titulaire et son adresse,
- la date d'expédition,
- la date de livraison attendue,
- le lieu de livraison,
- la référence de la commande ainsi que la référence du marché,
- la désignation et la quantité des produits livrés, et quand il y a lieu, leur répartition par colis
- la date de péremption des produits
- le numéro de lot ou de série des produits livrés,
- le nombre de colis et pour chacun d'eux son poids et son numéro par rapport au nombre total de colis
- Chaque colis doit porter de façon apparente son numéro d'ordre, tel qu'il figure sur le bon de livraison ou l'état. Il renferme l'inventaire de son contenu
- la quantité livrée
- l'identité du transporteur

**Le bon de Livraison est présent SUR les cartons de livraison** ou à défaut étiquetage obligatoire des cartons de livraison avec toutes les mentions exigibles du Bon de Livraison.

#### **11.1.2. Livraisons et commandes**

**Tous les colis livrés doivent être clairement identifiés.**

**Si la livraison correspond à plusieurs numéros de commande**, les produits doivent être regroupés par numéro de commande.

**Si la livraison de plusieurs commandes a lieu sur une palette**, les cartons d'une même commande sont regroupés par étage sur la palette.

**Si un carton renferme plusieurs commandes**, celui-ci doit comporter une étiquette indiquant les numéros de commande, les références contenues, leur nombre de boîtes et d'unités par numéro de commande.

#### **11.1.3 Livraison par palette, le cas échéant**

Les fournitures devront obligatoirement être livrées sur palettes EUROPE d'une hauteur maximale donnée par les établissements adhérents à cette procédure.

- Palettes filmées avec un film non opaque qui permet de vérifier la marchandise
- Les palettes devront être reprises obligatoirement par le fournisseur
- Le colisage ne doit en aucun cas déborder de la palette sous peine de rejet.

#### 11.1.4 Livraison : Identification et traçabilité

Afin de sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments, la directive 2011/62/UE (FMD) et le Règlement Délégué (CE) n° 2016/161 (DR) de la Commission ont introduit un nouveau système de vérification de bout en bout pour les médicaments soumis à prescription.

Chaque produit doit disposer d'un « Identifiant Unique » (IU) intégrant l'**identification du produit, numéro de lot, péremption, numéro de série**.

A terme toutes les Unités Logistiques (cartons, palettes) devront disposer d'un **code GS1 SSCC (Serial Shipping Container Code) permettant un décommissionnement par agrégation**.

**Le but est de permettre de décommissionner plusieurs IU d'une même unité logistique.**

Dans l'attente de la mise en place des codes agrégés, le décommissionnement pourra être réalisé grâce à la création de fichiers de données numériques cryptées, sécurisées envoyées par le Fournisseur à la Pharmacie.

Ces dispositions doivent permettre dans un avenir proche la mise en place d'une traçabilité produits et l'échange d'informations par voie électronique.

**Pour ces raisons l'utilisation de l'Avis d'Expédition dématérialisé (DESADV ou Despatch Advice) pour chaque commande est souhaitée.**

#### 11.1.5 Produits soumis à la chaîne du froid

Les **produits à conserver entre 2° et 8°C et produits congelés** doivent être livrés dans des colis ne contenant que des produits ayant les **mêmes modalités de conservation** et portant de manière évidente une **étiquette signalétique spécifique des produits froids**.

L'étiquetage des produits à conserver entre 2° C et 8°C doit être différencié de celui des produits congelés ; il doit dans les deux cas être rédigé en langue française.

Les moyens et les conditions de transport choisis doivent permettre d'assurer la conservation des conditions de recommandations du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne de froid, notamment :

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

#### 11.1.6 Conditions spécifiques de livraison

Le fournisseur devra effectuer la livraison avec un **véhicule de taille adaptée** aux conditions et règles de circulation dans les établissements. Dans le cas contraire, les membres du groupement de commandes se réservent le droit de refuser ladite livraison

#### 11.1.7 Déchargement des fournitures

Le déchargement de la marchandise devra être fait par le transporteur, sous la responsabilité du titulaire du marché.

A la réception, une vérification immédiate de la livraison est effectuée : il s'agit de vérifier la conformité de la marchandise livrée au moment de la livraison par rapport à toute anomalie concernant la livraison (avarie, colis manquant par rapport au bon de transport, colis endommagé) du fait du transporteur.

**L'admission des produits livrés de la responsabilité du fournisseur** (de la qualité et de la quantité des produits livrés par rapport à la commande) relève de l'article 11 du présent CCAP.

### 11.1.8 Difficultés de livraison

En cas d'impossibilité de livraison d'une commande de manière totale ou partielle et/ou lors de modification de tout élément inscrit sur le bon de commande, le titulaire doit en informer l'établissement concerné.

**Le pharmacien responsable prendra alors une décision de livraison partielle, de différer la livraison ou d'annulation de la commande.**

### 11.2. Risques et Responsabilité relatifs au transport

Le titulaire demeure responsable des avaries survenant au cours des opérations de conditionnement, d'emballage, de chargement, d'arrimage et de déchargement qui pourraient être commises lors des opérations de livraison.

Conformément à l'article 20-3 du CCAG-FCS, le titulaire est responsable du transport de ses produits et il en assure les risques afférents jusqu'au lieu de destination. 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.
- du transporteur (et de son personnel) qu'il aura choisi et de toutes les avaries de livraison qui surviendraient du propre fait de ce dernier.

Le service acheteur pourra faire exécuter au compte du titulaire la réparation des dégâts commis.

### 11.3. Délai de péremption

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits devra être :

- **égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an,**
- **et d'au moins 1 an pour les autres produits**

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable de l'un des pharmaciens habilités de la PHARMACIE – Secteur Médicaments et inclura l'offre de reprise des produits non consommés proches de la péremption.

**Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article pourra être retournée au fournisseur à ses frais**

### 11.4. Lieux et Horaires de livraison

Ils sont précisés sur les bons de commande et dans l'ANNEXE 1B du CCP :

**GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe1B\_etablissements\_beneficiaires\_LIVRAISON.doc**

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison ou des horaires est à la charge du Titulaire et ne peut être facturée aux Membres du groupement de commandes. En cas d'erreur de lieu de livraison, le Titulaire prend en charge le transfert dans un délai maximum de 72 heures ouvrables.

Le titulaire s'engage à respecter les obligations résultant des lois et règlements relatifs à la protection de la main d'œuvre et des conditions de travail.

### 11.5. Délai de livraison

Les fournitures devront être **livrées à compter de la date figurant sur le bon de commande.**

Le délai de livraison de 24 à 72 heures est précisé sur le bon de commande, et les fournisseurs devront indiquer leurs délais de livraison ainsi que leur délai de réponse en cas de commandes urgentes (voir annexe 2 du CCP : « fiche prestations fournisseur »).

En cas de livraison urgente, les établissements membres du groupement de commandes prendront contact avec le fournisseur, le délai pourra être ramené à 24 ou 48 heures après accord écrit entre les deux parties.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable des approvisionnements de la pharmacie de l'établissement membre du groupement de commandes concerné.

Le fournisseur devra préciser la quantité minimum livrée et devra respecter le délai maximum de livraison qu'il aura indiqué dans son offre.

**Dans le cas d'un retard imputable au titulaire du marché dans la livraison des articles, l'établissement membre du groupement de commandes prendra les dispositions suivantes :**

- commandes des articles non livrés auprès du fournisseur de son choix,
- prise en charge, par le titulaire du marché, du montant de la différence du coût.

**Voir article 22 du présent CCAP**

**TOUTE LIVRAISON QUI NE SERAIT PAS EFFECTUÉE CONFORMÉMENT AUX STIPULATIONS DU PRÉSENT ARTICLE 11 POURRA ÊTRE REFUSÉE ET LES FRAIS EN RÉSULTANT SONT À LA CHARGE DU TITULAIRE**

## **ARTICLE 12. CLAUSE DE REPRISE**

Les clauses de reprise proposées par le titulaire sont renseignées dans l'annexe 2 du CCP (« fiche prestations fournisseur ») sans contrevenir au présent paragraphe.

En cas de retour pour défaut de conformité du produit, lié à son étiquetage, à son adressage, à un évènement lié à la pharmacovigilance, à un retrait de lot ou tout autre évènement lié exclusivement 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 du marché.

Si la reprise de stock pour défaut de conformité du produit nécessite la livraison d'un nouveau stock, cette opération est à la charge totale du titulaire du marché.

Si les produits sont destinés à la destruction, le titulaire du marché pourra organiser cette destruction directement sur un site homologué local, à condition d'en assurer les frais de destruction et de transport, sous forme d'avoir.

### **Reprise des médicaments rétrocédables**

Si un médicament sur la liste des médicaments rétrocédables est inscrit, en cours de marché, sur la liste des médicaments remboursables avec un circuit exclusif de dispensation en pharmacie de ville, les stocks de la PUI à la date de parution de l'arrêté seront repris par le laboratoire à la demande de la PUI (y compris pour les produits de la chaîne du froid).

Cette reprise fera l'objet d'un avoir commercial calculé sur la base des prix correspondants aux commandes réalisées pour l'achat des médicaments.

L'ensemble des frais de retour des produits concernés, l'enlèvement, le transport, les droits et taxes sont à la charge exclusive du titulaire du marché.

## **ARTICLE 13. MODIFICATION DES CONDITIONS DES MARCHES AU COURS DE LEUR EXECUTION**

La substitution d'un médicament par une autre référence ou l'ajout d'un produit identique (dosage différent par exemple) de la gamme au cours du marché, est possible, sans « modification de marché », dès lors que le prix unitaire n'est pas supérieur au prix du marché, et que l'économie globale du marché ne s'en trouve pas bouleversée.



### 13.1. A l'initiative du pouvoir adjudicateur

Si l'évolution de la réglementation en vigueur ou des données de vigilance sanitaire, impose une modification des méthodes de travail, les marchés pourront être modifiés pour tout ou partie le pouvoir adjudicateur se réserve le droit :

- de résilier le marché sans indemnité après un préavis de trois mois, **par dérogation à l'article 38 du CCAG-FCS**
- de modifier pour tout ou partie le marché, conformément aux articles R2194-1 à R2194-10 du Code de la Commande Publique.

### 13.2. A l'initiative du titulaire

Les dispositions citées ci-dessous sont prévues **SOUS RÉSERVE de l'acceptation écrite (courrier, fax, courriel) préalable du Pharmacien Responsable MEDICAMENTS du CHU de Besançon, et, le cas échéant, après avis écrit des Pharmaciens des établissements éligibles à ce marché** cités dans le chapitre I du présent CCAP dont les coordonnées sont fournies dans : **GFC\_PHARMA\_AO\_ME252\_CCP\_Annexe1C\_etablissements\_beneficiaires\_RESPONSABLES\_MED-CDE.doc**

Elles s'appliquent sans préjudice de la possibilité pour le Pouvoir Adjudicateur de recourir aux dispositions du présent CCAP et en particulier des articles 19 « pénalités de retard de livraison », 21 « résiliation des marchés » et 22 « exécution aux frais et risques du titulaire » du présent CCAP.

#### 13.2.1. En cas d'évolution technologique des fournitures

**En cas d'évolution technologique ou galénique des fournitures**, objets du marché, durant la période d'exécution du marché, le titulaire pourra proposer de substituer totalement ou partiellement ce nouveau produit aux fournitures initialement prévues dans le marché, jugé plus performant ou plus adapté aux besoins. Le prix du produit de substitution ne pourra être supérieur au prix initial mentionné dans le marché en application de l'article 6 du présent CCAP.

#### 13.2.2. En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation des fournitures

**En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation des fournitures**, objets du marché, durant la période d'exécution du marché, le titulaire pourra proposer une fourniture de technologie identique ou de catégorie supérieure à l'offre initiale. Le prix du produit de substitution ne pourra être supérieur au prix initial mentionné dans le marché en application de l'article 6 du présent CCAP.

#### 13.2.3. En cas de modification de la réglementation en cours d'exécution du marché

**En cas de modification de la réglementation en cours d'exécution du marché**, le titulaire pourra proposer une modification des fournitures ou prestations de son offre initiale. Le prix du produit de substitution ne pourra être supérieur au prix initial mentionné dans le marché en application de l'article 6 du présent CCAP.

#### 13.2.4. En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement

**En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement pendant la durée du marché**, le titulaire pourra proposer un produit de remplacement. Le prix du produit de substitution palliant la rupture d'approvisionnement ne pourra être supérieur au prix consentis dans le marché en application de l'article 6 du présent CCAP.

**EN AUCUN CAS, LE TITULAIRE NE POURRA SE PRÉVALOIR D'UN SIMPLE ACCORD ORAL POUR LA LIVRAISON DE PRODUITS DE SUBSTITUTION, ÉGALEMENT APPELÉS « PRODUITS DE REMPLACEMENT ».**

#### 13.2.5. En cas de changement de statut des produits de santé

**En cas de changement de statut d'un médicament** réservé à l'usage hospitalier ou inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables (passage en ville, double circuit ville/hôpital, modification AMM), le titulaire ne pourra prétendre à une indemnité dans le cas où le total des commandes n'a pas atteint le minimum fixé par le marché.

**ARTICLE 14. MODIFICATION DES MARCHES PUBLICS – CLAUSE DE REEXAMEN**

En application de l'article R. 2194-1 du Code de la commande publique, le marché spécifique est susceptible d'être modifié dans les hypothèses suivantes par voie d'avenant.

**14.1. En cas de besoins supplémentaires**

1- Dans une démarche de convergence territoriale et dans le cas où certaines fusions ne seraient pas effectives juridiquement au démarrage de ce marché, les établissements parties des GHT (non adhérents à ce marché lors de sa conclusion) rejoindront ce marché à l'issue des procédures auxquelles ils sont engagés par la mise en œuvre de la clause d'examen suivante.

2- Tous les établissements Supports et Parties des GHT Centre-Franche-Comté, GHT Jura, GHT Haute Saône et GHT Nord Franche-Comté et le GCS des Etablissements Sanitaires et Médico-sociaux de Nord Franche-Comté sont susceptibles de bénéficier de certaines fournitures du présent marché à compter du 1er juillet 2025, par exemple en cas de nouveau besoin, d'une erreur technique et/ou de quantification etc...

3- Le CHU de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du Groupement de Commandes se réserve le droit de réaliser une modification de marché relevant d'une intégration nécessaire aux établissements bénéficiaires mentionnés dans le préambule du présent RC. Cette modification consistera à intégrer ces établissements dans le cadre par exemple d'un nouveau besoin, d'une erreur technique et/ou de quantification etc...). Le fournisseur s'engage à maintenir ses prix pour la durée totale du marché. Le CHU de Besançon adressera un avenant au fournisseur concerné afin de corriger le marché initial.

Le pouvoir adjudicateur informera le fournisseur de son intention de mettre en œuvre cette clause au moins 15 jours avant le début d'exécution souhaité.

La mise en œuvre de la présente clause de réexamen fera l'objet d'une modification de marché, qui précisera l'établissement bénéficiaire ainsi que les fournitures concernées, n° lot et quantités indicatives. La réalisation de ces modifications de marchés « avenant d'intégration » par clause de réexamen ne nécessitera pas de passage en Commission des Achats.

**14.2. En cas de circonstances exceptionnelles et imprévues**

Le titulaire du marché pourra formuler une demande d'indemnisation en cas de poursuite d'exécution du contrat s'il produit 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.

A ce titre, il devra :

- 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
- Justifier 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 6 mois. Au-delà de ce délai, les prix de l'offre initiale s'appliqueront de nouveau.

Le montant de la modification ne peut excéder 50 % de la valeur du contrat initial conformément à l'article R-2194-3 du Code la Commande Publique.

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.

#### 14.3. Décision de poursuivre

Conformément aux dispositions des articles R2194-1 à R2194-8 du Code de la Commande Publique, dans le cas où le montant des fournitures livrées atteint le montant prévu par le marché, le Pouvoir Adjudicateur (ou son délégataire) pourra décider unilatéralement, par le biais d'une décision de poursuivre, de la poursuite de l'exécution du marché. Les conditions initiales du marché restent inchangées.

#### **ARTICLE 15. SUIVI DE L'EXÉCUTION DES MARCHÉS**

Pour les besoins de la mesure des résultats des marchés, dans le cadre de la mutualisation de la fonction achat du Groupement de Commandes, le CHU Besançon Établissement Support et Coordonnateur du Groupement de Commandes est fondé à demander au titulaire, à tout moment, la communication de toute information utile, notamment statistique, relative à la mise en œuvre et au suivi de l'exécution des marchés, ce pour l'ensemble des Établissements Bénéficiaires. Le titulaire ne peut se soustraire à cette obligation.

**Le titulaire de l'accord cadre s'engage à fournir auprès du coordonnateur du Groupement de Commandes, deux reporting par an afin d'effectuer un suivi de l'activité en termes de volumétrie et en terme financier à chaque date anniversaire du marché.**

Les dates de reporting demandées sont le 31 janvier pour les données du 1er Juillet au 31 décembre (Semestre1) et le 31 juillet pour les données du 1er Janvier au 30 Juin (semestre2).

Ces exigences s'imposent pendant toute la durée d'exécution des marchés spécifiques, quelle que soit la date de début et la date de fin du marché spécifique, dès lors que sa période d'exécution couvre en partie un semestre.

## CHAPITRE IV – CONSTATATION DE L'EXECUTION

### ARTICLE 16 – OPERATIONS DE VERIFICATION

#### 16.1. Vérification quantitative

Elle est effectuée, dans les locaux de l'établissement, par les agents désignés à cet effet, sous la responsabilité du Pharmacien responsable ou son représentant.

Elle consiste à vérifier la conformité entre la quantité livrée, la quantité portée sur le bon de commande et la quantité portée sur le bon de livraison.

- Si la quantité livrée n'est pas conforme à la commande, le Pharmacien responsable ou son représentant peut mettre le titulaire en demeure de reprendre l'excédent à ses frais ou de compléter la livraison dans les délais qu'il prescrira.

- En cas de non-conformité quantitative entre la fourniture livrée et le bulletin de livraison, le dit bulletin et son duplicata sont rectifiés sous la signature des deux parties ou de leur représentant.

#### 16.2. Vérification qualitative

Les opérations de vérification qualitative ont pour objet de contrôler la conformité des fournitures avec les spécifications du marché en application de l'article 16 du présent CCAP, à défaut l'échange sera exigé.

Si la fourniture livrée est endommagée, ou ne correspond pas aux spécifications du marché ou de la commande, elle est refusée et doit être remplacée, par le titulaire, à ses frais, sur demande verbale, confirmée par écrit par le Pharmacien responsable ou son représentant. Toutefois, celui-ci peut accepter la fourniture avec réfaction de prix.

Le fournisseur, dans le cadre du marché, s'engage à avertir par écrit le Pharmacien responsable de toute modification technique d'un produit ou de sa présentation dès qu'elle est effective et avant toute livraison. Cette substitution ne peut prendre effet qu'après acceptation écrite du Pharmacien Responsable.

#### 16.3. Admission et transfert de propriété

A l'issue des opérations de vérification, le pharmacien responsable prend la décision d'admission, d'ajournement, ou de rejet. Le pharmacien responsable s'engage à effectuer les vérifications, dans les conditions prévues à l'article 30 du CCAG/FCS, dans un délai de 15 jours à compter de la date de livraison. Passé ce délai, la décision d'admission des fournitures est réputée acquise.

Aucune substitution d'une fourniture à une autre, même à titre de dépannage, ne pourra être acceptée en livraison, si elle n'a reçu l'accord préalable du pharmacien responsable. Le non-respect de cette règle entraînerait le retour de la marchandise en port dû.

Dans tous les cas, les décisions d'admission sont prises sous réserve des vices cachés.

La signature du bon de livraison est impérative, à défaut, la marchandise sera considérée comme non réceptionnée.

### ARTICLE 17 – GARANTIE (suivant les modalités de l'article 33 du CCAG-FCS)

La fourniture est garantie 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.

Le titulaire répond de la qualité de la fourniture livrée, sauf négligence ou faute prouvée de l'établissement. Toute fourniture présentant un vice caché, découvert au cours de son utilisation, sera immédiatement signalée au titulaire du marché qui sera tenu de la remplacer.

## CHAPITRE V – DIFFERENDS ET LITIGES

### ARTICLE 18 - LITIGES

En cas de litige et de contentieux résultant de l'application des clauses du présent CCP, le droit français est le seul applicable. En cas de titulaire étranger, seule la réglementation française est applicable et les tribunaux français sont seuls compétents.

Les établissements éligibles à ce marché et le titulaire s'efforceront de régler à l'amiable tout différend éventuel relatif à l'interprétation des stipulations du marché ou à l'exécution des prestations objet du marché.

Tout différend entre le titulaire et le pouvoir adjudicateur doit faire l'objet, de la part du titulaire, d'une lettre de réclamation exposant les motifs de son désaccord et indiquant, le cas échéant, le montant des sommes réclamées. Cette lettre doit être communiquée au pouvoir adjudicateur dans le délai de deux mois, courant à compter du jour où le différend est apparu, sous peine de forclusion.

L'établissement membre du groupement de commande concerné dispose d'un délai de deux mois, courant à compter de la réception de la lettre de réclamation, pour notifier sa décision. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la réclamation.

En cas de rejet de la demande du titulaire, ce dernier pourra saisir, dans les conditions des articles R2197-1, R2197-16 du Code de la Commande Publique, le comité consultatif de règlement amiable des litiges de Nancy ou le médiateur des entreprises dans les conditions des articles R2197-23 à R2197-24 du Code de la Commande Publique.

### ARTICLE 19 - PÉNALITÉS DE RETARD DE LIVRAISON

En cas de **retards répétés dans les livraisons portant préjudice au bon fonctionnement de l'Établissement**, de même qu'en cas de livraisons répétées non conformes à la qualité exigée, il pourra être fait application de l'article 41 du CCAG-FCS qui prévoit la résiliation du marché pour faute du titulaire et de l'article 45 du CCAG-FCS relatif à l'exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire.

### ARTICLE 20 – PENALITES EN CAS DE TRAVAIL DISSIMULE

Dans le cas où les formalités mentionnées aux articles L8221-3 à L8221-5 du Code du Travail, ne sont pas remplies, le cocontractant encourt des pénalités, au plus, égal à 10% du montant du contrat sans excéder celui des amendes encourues en application des articles L8224-1, L8224-2 et L8224-5 du Code du Travail.

Le titulaire est tenu de fournir au CHU de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du Groupement de Commandes, à la signature du contrat et tous les 6 mois à compter de la prise d'effet du contrat, l'ensemble des documents mentionnés à l'article D8222-5 du Code du Travail.

### ARTICLE 21 – RESILIATION DES MARCHES

**Le chapitre 7 (articles 38 à 45) du CCAG-FCS relatif à la résiliation, s'applique en complément des dispositions énoncées ci-après.**

#### 21.1. Motifs de résiliation

Le Pouvoir Adjudicateur (ou son délégataire) le CHU Besançon peut mettre fin à l'exécution du marché à tout moment et la résiliation sera prononcée aux torts du titulaire :

- dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG-FCS

- Si les services utilisateurs ou les Pharmacies des établissements membre du groupement de commandes décèlent une dégradation de la qualité des produits de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue aux accord(s) cadre(s) dont :

- \* problèmes techniques d'utilisation, dûment notifiés au fournisseur des produits livrés

- \* non-conformité au cahier des charges, aux fiches techniques ou aux échantillons, des produits livrés

- Si les services utilisateurs ou les Pharmacies des établissements membre du groupement de commandes décèlent des manquements répétés à l'une des clauses du cahier des charges de la consultation de l'accord-cadre dont :

- \* retards de livraisons manifestes et répétés,
- \* modifications des livraisons sans information préalable répétées,
- \* erreurs de facturation répétées,
- \* avantage préférentiel accordé à un ou plusieurs Établissement(s) Bénéficiaire(s) dans le cadre du présent accord-cadre quel qu'en soit l'objet et les conditions et non accordé à l'ensemble des Établissement(s) Bénéficiaire(s) dans son offre,
- \* désaccord sur la révision des prix, dans les cas prévus à l'article 10.2 du CCAG-FCS,
- \* rupture d'approvisionnement supérieure à 6 mois.

- pour inexactitude des documents et renseignements mentionnés aux articles L2142-1, R2142-3, R2142-4 et R2143-3 du Code de la commande publique, ou de refus de produire les pièces prévues aux articles D8222-5 ou D8222-7 à 8 du Code du travail conformément à l'article R2143-8 du Code de la commande publique.

La décision de résiliation pour les motifs du présent article, ne peut intervenir qu'après que le titulaire aura été informé de la sanction envisagée par lettre recommandée avec accusé de réception, et invité à présenter ses observations dans un délai de 15 jours.

La résiliation du marché prendra effet à la date fixée dans la décision notifiée par le Pouvoir Adjudicateur. La résiliation pour faute du Titulaire n'ouvre droit à aucune indemnité pour le Titulaire.

Dans ce cas, les dépenses supplémentaires résultant de la passation d'un autre marché, consécutivement à la résiliation du présent marché, donnent lieu à prélèvement sur les sommes qui peuvent être dues au titulaire, sans préjudice des droits à exercer contre lui en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises au pouvoir adjudicateur.

Le CHU de Besançon Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du groupement de commande se réserve le droit de mettre un terme au contrat :

- Dans le cas où la stratégie d'achat viserait à rejoindre un groupement national d'achat

## 21.2. Indemnité de résiliation

### 21.2.1 Résiliation pour faute

La résiliation prononcée aux torts du titulaire dans les cas indiqués à l'article précédent, ainsi que la résiliation prononcée en application des cas indiqués à l'article 39 du CCAG-FCS, n'ouvrent pas le droit à indemnité.

### 21.2.2 Résiliation pour motif d'intérêt général

Par dérogation aux articles 42 & 43 du CCAG-FCS, dans l'hypothèse où le montant minimum prévu par le marché ne serait pas atteint, en cas de résiliation unilatérale pour motif d'intérêt général, le titulaire pourra percevoir une indemnisation définitive et forfaitaire égale à 4% de la différence entre le montant réellement payé et le minimum prévu au marché.

Dans ce cas où le minimum ne serait pas atteint, le titulaire du marché devra présenter une demande écrite, dûment justifiée, dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision de résiliation.

Aucune indemnité n'est due lorsque la résiliation est suivie par l'attribution, par le Pouvoir Adjudicateur, de nouveaux marchés ayant le même objet au titulaire, au terme d'une procédure conforme aux dispositions du Code de la Commande Publique.



## **ARTICLE 22 - EXÉCUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE**

### **22.1. En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché**

Conformément à l'article 45 du CCAG-FCS, dans l'hypothèse où le titulaire serait dans l'impossibilité d'exécuter tout ou partie la prestation dans les délais et conditions prévus dans le marché ou sur le bon de commande (dont non livraison, livraison produit non conforme, ...), les Établissements Bénéficiaires se réservent le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. Une éventuelle diminution des dépenses ne profitera pas au titulaire défaillant.

Dans ce cas, le titulaire du marché est tenu d'informer par écrit le Pharmacien Responsable de la PHARMACIE – Secteur Médicaments de chaque établissement membre du groupement de commande concerné, de son impossibilité de livraison ainsi que de la date de reprise de livraison. A défaut, les établissements bénéficiaires ne pourront être tenus pour responsable d'un prolongement de l'approvisionnement chez l'autre fournisseur, et le titulaire du marché en supportera les conséquences financières.

### **22.2. Après résiliation prononcée aux torts du titulaire**

Conformément aux articles 41 et 45 du CCAG-FCS, en cas de résiliation pour faute, les établissements membre du groupement de commande se réservent le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. La diminution des dépenses ne lui profite pas.

Le titulaire du marché résilié n'est pas admis, ni directement, ni indirectement, à l'exécution des prestations effectuées à ses frais et risques. Il doit cependant fournir toutes les informations recueillies et moyens mis en œuvre dans le cadre de l'exécution du marché initial et qui seraient nécessaires à l'exécution de ce marché par le tiers désigné par le pouvoir adjudicateur.

## **ARTICLE 23 - TITULAIRE ÉTRANGER**

La monnaie de compte des marchés est l'EURO. Le prix libellé en euro restera 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 facturera ses prestations hors TVA et aura droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscal.

## **ARTICLE 24 - TRIBUNAL COMPETENT**

Le tribunal compétent pour les difficultés auxquelles pourraient donner lieu les présents marchés est le Tribunal administratif de Besançon en première instance.

## **CHAPITRE VI – DEROGATIONS AU CCAG-FCS**

### **ARTICLE 25 – DEROGATIONS AU CCAG-FCS**

Dérogation à l'article 4-1 du CCAG-FCS par l'article 2-2 du CCAP (Priorité des pièces contractuelles).

Dérogation à l'article 9 du CCAG-FCS, par l'article 3-2 du CCAP (transmission assurance à la demande du PA).

Dérogation à l'article 13.1.1 du CCAG-FCS par l'article 1-8 du CCAP (Durée des marchés)

Dérogation à l'article 38 du CCAG-FCS par l'article 13-1 du CCAP (modification des conditions des marches au cours de leur exécution à l'initiative du Pouvoir Adjudicateur).

Dérogation à l'article 42 du CCAG-FCS par l'article 21-2 du CCAP (Indemnité de résiliation)

## II. Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

La présente consultation est un Appel d'Offres Ouvert « **GFC\_PHARMA\_AO\_ME252** », qui porte sur la fourniture de **Médicaments dérivés du sang, Colles Chirurgicales Médicaments, Immunoglobulines humaines polyvalentes et Icatibant**.

Il est passé pour les membres du **groupement de commandes Franche-Comté** mentionnés dans le **Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)**, pour la période du **01/07/2025 au 30/06/2026 reconductible 2 fois 12 mois jusqu'au 30/06/2028**.

*Cf. chapitre I – Généralités et obligations générales du marché, Article 1 – description du marché*

### **ARTICLE 1 – CONFORMITE A LA REGLEMENTATION, NORMES EN VIGUEUR ET ASSURANCE QUALITE**

**Le fournisseur doit disposer d'un système d'assurance qualité permettant de garantir le reproductibilité et l'homogénéité de la qualité et de la traçabilité des lots des composants qui lui sont livrés.**

Les **produits pharmaceutiques proposés** devront être conformes à la législation, réglementation et **normes en vigueur** et notamment :

#### **1.1 Réglementation normes générales**

Les règles et normes applicables aux médicaments visés par la présente procédure sont celles définies :

1. Les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives,
2. Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique et notamment les articles L.5111-1, L.5121-3, L.5121-8, L.5121-9, L.5121-10, L.5121-11, L.5121-20 et L.5123-2,
3. Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne VIème édition et française Xème édition, aux normes françaises,
4. Le décret 87-200 du 25 mars 1987, complété par le décret n°92-1261 du 3 décembre 1992 et les arrêtés du 5 janvier 1993, modifié par l'arrêté du 7 février 1997 et l'arrêté du 9 novembre 2004 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur le marché,
5. Les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet de la présente consultation doivent se conformer aux normes suivantes : Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par la Commission d'AMM et sa date de parution au Journal Officiel,
6. Le décret 82-682 du 30 juillet 1982 relatif à l'organisation de la pharmacovigilance, le décret 84-402 du 24 mai 1984 portant application de l'article L.205 du Code de la Santé Publique et relatif à la pharmacovigilance et le décret 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le Code de la Santé Publique,
7. Le décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance des Médicaments Dérivés du Sang humain,
8. Réglementation sur la codification CIP : avis au titulaire d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R.5124-2 CSP – J.O. n° 64 du 16 mars 2007 page 4950 texte n° 107,
9. Aux spécifications techniques établies par le GPEM

#### **1.2 Réglementation normes spécifiques**

##### **1.2.1. Les ampoules injectables de médicaments**

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage des ampoules devront être conformes aux :

- Recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) selon les « Recommandations d'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments », 2ème version du 21 décembre 2006 ;

- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2007/156 du 16 avril 2007 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue d'adopter une organisation sécurisée de la substitution des anciens conditionnements de certains médicaments par les nouveaux conditionnements en raison de modifications d'étiquetages de spécialités pharmaceutiques injectables dans le cadre d'une harmonisation des mentions et d'une amélioration de la lisibilité ;
- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à la des modifications d'étiquetage ;
- Actualisation de la recommandation de l'ANSM pour limiter le risque d'erreur médicamenteuse sur « Etiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments », version du 20 décembre 2022.

### 1.3 Evolution de la réglementation aux normes spécifiques

En cas d'évolution en cours de marché, le titulaire devra proposer des produits conformes aux nouvelles réglementations.

#### **ARTICLE 2 – DEFINITION DES PRODUITS**

Le descriptif des lots est précisé dans l'annexe 5 du CCP « catalogue des besoins ».

#### **ARTICLE 3 – DOCUMENTATION**

Les candidats devront impérativement fournir pour chaque article proposé des informations techniques suivantes :

- RCP
- Avis de la commission de transparence
- Notice d'utilisateur et / ou conseil au patient, le cas échéant
- **Plaquettes d'information ou publications scientifiques remises au corps médical**
- Tableau de suivi des publications au JO du présent CCTP : liste des spécialités agréées aux collectivités, avis relatif aux prix des spécialités pharmaceutiques ; rétrocession le cas échéant ; liste en sus le cas échéant- document type
- Compositions exactes en principes actifs et excipients : quantitative et qualitative
- Modalités d'obtention, notamment liste des étapes de sécurisation, le cas échéant
- Modalités de reconstitution et d'utilisation
- Données de **stabilité** : Conditions de conservation, de transport et durée de conservation après l'ouverture
- **Note de synthèse** (maximum 2 pages recto verso) présentant les avantages de l'offre proposées par le candidat et qui pourraient le différencier des autres candidats. Préciser les moyens mis à disposition pour assurer la traçabilité : nombre d'étiquettes de traçabilité sur le conditionnement primaire et secondaire, le cas échéant.
- **Base de volumétrie** : plan de palettisation (quantité, poids, hauteur, largeur, profondeur : détail, standard, palette, fardelage)
- **Iconographie de la spécialité**
- **Iconographie des dispositifs mis à disposition dans le conditionnement ou livrés avec la spécialité pour la reconstitution et/ou l'administration, le cas échéant**

**Ces documentations techniques seront à fournir obligatoirement en 1 exemplaire en français par voie dématérialisée dans le dossier offre.**

#### **ARTICLE 4 – ETIQUETAGE, NOTICE**

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet (conforme à la législation en vigueur DATAMATRIX) et des notices d'utilisation, en langue française.

L'étiquetage devra notamment préciser :

- L'identification claire du produit y compris sa forme et son dosage,
- Le n° de lot,
- La date limite d'utilisation,
- Les conditions spécifiques de stockage le cas échéant.

## **ARTICLE 5 – CONDITIONNEMENT ET DONNEES LOGISTIQUES**

Le fournisseur doit préciser dans son offre les caractéristiques logistiques complètes du produit livré :

- modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités)
- dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boîte, carton, palette
- conditionnement unitaire ou non du produit. Le conditionnement unitaire devra présenter le nom, le numéro de lot, la date de péremption et un marquage code à barre sécurisé type DATAMATRIX reprenant ces informations et le code CIP.

### **Concernant la codification des produits :**

Les hôpitaux sont en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour les objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, notre établissement souhaite fortement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1 (anciennement EAN).

Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1-128 ou Datamatrix).

## **ARTICLE 6 – FORMATION**

Des actions d'information et de formation seront assurées par le titulaire auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens de chaque Établissement Bénéficiaire.

Le titulaire du marché aura détaillé, lors de son offre, les prestations qu'il est prêt à entreprendre, ainsi que les modalités de leur réalisation, en partenariat avec les pharmaciens de chaque Établissement Bénéficiaire.

## **ARTICLE 7 – VIGILANCES**

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire du produit enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au CHU de Besançon, coordonnateur du groupement et au correspondant local de pharmacovigilance et/ou matériovigilance de chaque établissement adhérent.

Le titulaire est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant pharmacovigilance de sa société.

## **ARTICLE 8 - QUALITÉ DES PRODUITS**

- Les articles livrés stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.
- Pour les dispositifs médicaux livrés stériles, le fournisseur devra préciser si l'article est à usage unique ou à usage multiple et dans ce dernier cas, les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation, le mode opératoire relatif aux opérations de pré-décontamination lavage et stérilisation fournis avec l'offre.
- Les articles présentés stériles seront conditionnés en vue de faciliter leur protection, leur ouverture et leur pose.