

Pouvoir adjudicateur
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM
143/147 Boulevard Anatole France - 93200 Saint-Denis CEDEX

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

Appel d'offres ouvert passé selon les articles L2124-2, R2124-1 et R2124-2 du Code de la commande publique.

Forme du marché public : Composite.

Procédure n°2025-40-PAM-DAF-ANSM

<p>PRESTATIONS D'INTEGRATION DANS EURS DES SOUMISSIONS ELECTRONIQUES RELATIVES AUX DEMANDES DEPOSEES A L'ANSM</p>
--

Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET, FORME ET DUREE DU MARCHÉ PUBLIC	4
1.1 Objet du marché	4
1.2 Forme du marché public.....	4
1.3 Décomposition du marché public	4
1.4 Durée du marché public.....	4
1.4.1 <i>Durée du marché public</i>	4
1.4.2 <i>Prolongation de délais d'exécution</i>	5
1.5 Prestations similaires	5
1.6 Sous-traitance	5
ARTICLE 2 - PIÈCES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ	5
ARTICLE 3 - DESCRIPTION DES PRESTATIONS	6
ARTICLE 4 - CONDITIONS D'EXECUTION DU MARCHÉ	6
4.1 Modalités de mise en œuvre du marché	7
4.2 Exécution des prestations / Obligation de résultat(s)	7
4.3 Responsabilités	7
4.4 Gestion des personnels du titulaire	8
4.5 Protection de la main-d'œuvre et des conditions de travail	8
4.6 Protection de l'environnement.....	9
4.7 Confidentialité et déontologie	9
4.8 Protection des données personnelles.....	10
ARTICLE 5 – PRIX DU MARCHÉ PUBLIC	13
5.1 Forme de prix	13
5.2 Contenu du prix et variation des prix.....	14
5.3 Modalités de règlement.....	14
5.3.1 <i>Facturation</i>	15
5.3.2 <i>Délai global de règlement</i>	15
5.4 Avance 16	
ARTICLE 6 – PENALITES	17

ARTICLE 7 – ASSURANCE	18
ARTICLE 8 - CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS	18
ARTICLE 9 – Clause de réexamen.....	18
ARTICLE 10 - RESILIATION – EXECUTION PAR DEFAUT.....	20
10.1 Résiliation du marché par la personne publique	20
10.2 Exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire.....	20
ARTICLE 11 - REDRESSEMENT OU LIQUIDATION JUDICIAIRE	20
ARTICLE 12 – DROIT APPLICABLE – LANGUE DU MARCHÉ PUBLIC.....	21
ARTICLE 13 - REGLEMENT DES LITIGES	21
ARTICLE 14 - DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX.....	21

ARTICLE 1 - OBJET, FORME ET DUREE DU MARCHÉ PUBLIC

1.1 Objet du marché

Le présent marché public a pour objet la réalisation de **prestations d'intégration dans EURS des soumissions électroniques relatives aux demandes déposées à l'ANSM**.

Le titulaire est chargé de la réception, de l'intégration et de l'enregistrement des dossiers suivants :

- Demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- Demandes de modifications d'AMM,
- Demandes de renouvellement d'AMM,
- Rapports de pharmacovigilance,
- Informations concernant les substances actives (ASMF)
- Données complémentaires : Réponses, notifications, compléments, arbitrages.
- Toute autre demande relative à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le marché concerne la réalisation de l'ensemble des prestations définies par le CCAP, le CCTP et les pièces qui y sont visées.

Les spécifications techniques des prestations à réaliser sont précisées au Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

Lieu(x) d'exécution:

ANSM – Site de Saint-Denis –143/147 boulevard Anatole France – 93285 SAINT-DENIS CEDEX.

1.2 Forme du marché public

Il s'agit d'un marché mono-attributaire composite comprenant une partie ordinaire traitée à prix global et forfaitaire avec des prestations réalisées en continu ou à intervalle régulier et une partie à bons de commande avec des prestations réalisées à la survenance des besoins de l'ANSM.

Partie ordinaire :

La partie ordinaire du marché est constituée des prestations concernant l'intégration dans EURS des soumissions électroniques relatives aux demandes déposées à l'ANSM. Elles sont décrites à l'article 4 du CCTP.

Partie à bons de commande :

La partie exécutée sous la forme d'un accord-cadre mono-attributaire à bons de commande, comprend la prestation de réversibilité.

Conformément à l'article R2162-4 du Code de la commande publique (CCP), le présent marché est conclu sans minimum mais avec un montant maximum de 31 100 € HT € HT sur toute sa durée (reconductions incluses). Ce montant maximum ne concerne que la partie à bon de commande.

1.3 Décomposition du marché public

Il n'est pas prévu de décomposition en tranches ni en lots.

1.4 Durée du marché public

1.4.1 Durée du marché public

Le marché public est conclu pour une durée d'un (1) an à compter de sa date de notification ou de sa date de prise d'effet (si elle est différente de la date de notification), renouvelable trois (3) fois par tacite reconduction, sans que sa durée totale n'excède quatre (4) ans.
Le titulaire ne peut s'opposer à la reconduction.

Toutefois, lorsque l'acheteur décide de ne pas reconduire le marché public, il en informe le titulaire au minimum deux (2) mois avant sa date anniversaire. Aucune indemnité n'est versée au titulaire en cas de non reconduction.

1.4.2 Prolongation de délais d'exécution

Les modalités d'expiration ou de prolongation du délai d'exécution sont telles que prévues aux articles 13.2 et 13.3 du CCAG-FCS.

1.5 Prestations similaires

L'ANSM se réserve la possibilité de confier au titulaire du marché public, en application de l'article R2122-7 du Code de la commande publique, des marchés ayant pour objet la réalisation de prestations similaires à celles qui lui sont confiées au titre du présent marché public dans le cadre d'un marché sans publicité ni mise en concurrence préalables.

La durée pendant laquelle un nouveau marché public pourra être conclu ne peut dépasser quatre (4) ans à compter de la notification du présent contrat.

1.6 Sous-traitance

En cas de sous-traitance, le titulaire fait accepter le sous-traitant et agréer ses conditions de paiement conformément à la réglementation en vigueur.

À cet effet, il présente le cadre d'acte spécial de sous-traitance annexé à l'acte d'engagement, dûment complété et signé en y joignant les pièces nécessaires à l'examen de la demande.

Après acceptation d'une sous-traitance de second rang et plus présentée par le sous-traitant de rang 1 et plus, celui-ci fournit, à défaut d'avoir obtenu du maître de l'ouvrage un accord sur une délégation de paiement, dans le délai de 8 jours de l'acceptation, une caution personnelle et solidaire délivrée par un établissement qualifié, agréé dans des conditions fixées par décret (article 14 de la loi n° 75-1334 du 31 décembre 1975 relative à la sous-traitance), garantissant le paiement de toutes les sommes dues par lui au sous-traitant de second rang et plus. La non-production de cette caution emporte, dans les conditions définies à l'article 11 ci-dessous, résiliation du marché.

Les conditions de l'exercice de cette sous-traitance sont définies à l'article 3.6 du CCAG-FCS. Notamment, le pouvoir adjudicateur notifie, après signature, à chaque sous-traitant concerné, l'exemplaire de l'acte spécial qui lui revient.

ARTICLE 2 - PIÈCES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, les pièces constitutives et contractuelles du marché sont les suivantes, par ordre de priorité décroissante :

- **L'acte d'engagement (AE)**, et son annexe:
Annexe 1 Annexe financière
- **Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP)**, et ses annexes éventuels,
- **Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP)**, et ses annexes éventuels,
- **Le cahier des clauses administratives générales** applicables aux marchés publics de fournitures courantes et services (CCAG-FCS),
- Les bons de commande émis lors de l'exécution ;

- **L'offre technique et méthodologique du candidat attributaire**, selon le cadre justificatif de mémoire technique.

Le CCAG-FCS, réputé connu, n'est pas joint au présent marché public.

En cas de contradiction ou de difficulté d'interprétation entre les documents ci-dessus mentionnés, la documentation de niveau supérieur prévaut pour l'obligation en cause.

La signature par le titulaire de l'Acte d'Engagement le lie à l'ensemble des documents contractuels constituant le marché public, quand bien même ces derniers ne seraient pas signés et paraphés.

Toute clause portée dans le(s) barème(s) ou documentation quelconque du titulaire et contraire aux stipulations des pièces constitutives du présent marché public est réputée non écrite. Notamment, les conditions générales de vente du titulaire sont concernées par cette modalité.

ARTICLE 3 - DESCRIPTION DES PRESTATIONS

- Les prestations forfaitaires à réaliser dans le cadre du présent marché ont été décrites dans le CCTP à l'article 4.

Par le biais de logigramme afin de permettre au prestataire de comprendre le périmètre de ces actions et les missions à accomplir.

Chaque logigramme est accompagné d'une description des prestations à réaliser.

Les logigrammes sont réalisés en fonction du type de procédures et des tâches à exécuter :

- 4.1.1 Logigramme pour les procédures de reconnaissance mutuelle, les procédures décentralisées et les procédures nationales transmises via le CESP
- 4.2.1 Logigramme pour les procédures centralisées transmises via le portail Common Repository ;
- 4.3.1 Logigramme pour les dossiers électroniques PSUR transmis via le portail PSUR Repository ;
- 4.4.1 Logigramme pour les dossiers électroniques ASMF transmis via le CESP

Certaines tâches à réaliser sont similaires, avec parfois des variations mineures, dans les logigrammes.

- Les prestations à bon de commande :
 - Prestation de réversibilité

ARTICLE 4 - CONDITIONS D'EXECUTION DU MARCHE

Le Titulaire identifie et précise à l'ANSM un interlocuteur dédié pour la conduite des prestations. De cette personne dépend essentiellement la bonne exécution des prestations.

Les interventions du titulaire sont assurées dans les délais indiqués dans le CCTP (article 5), ou éventuellement dans les délais pour lesquels le titulaire s'engage dans son mémoire technique (ou cadre justificatif de mémoire technique) lorsque ces délais sont plus courts.

Par ailleurs, le titulaire du marché est chargé du suivi de l'exécution des prestations. Pour ce faire, des réunions de suivi se dérouleront régulièrement selon un planning et des modalités à définir dès le démarrage de la prestation tel que décrit à l'article 5.4.3 du CCTP, d'une part afin de s'assurer et de s'informer mutuellement de la bonne exécution des prestations, et d'autre part pour définir les actions à entreprendre dans le cadre du marché.

4.1 Modalités de mise en œuvre du marché

1. Les prestations forfaitaires objet du marché sont mises en œuvre au moyen d'ordre de service délivré par l'ANSM.

Les ordres de service sont notifiés au titulaire par une personne habilitée à cette fin par le pouvoir adjudicateur, pendant toute la durée de validité du marché.

Les forfaits de prestations d'intégration dans EURS identifient les prestations à réalisées et mentionnent les quantités estimatives prévisionnelles à traiter par le titulaire.

Lorsque le titulaire estime que les prescriptions d'un ordre de service qui lui est notifié appellent des observations de sa part, il doit les notifier au signataire de l'ordre de service **dans un délai maximum de sept (7) jours ouvrables** à compter de sa date de réception et par tous moyens permettant de donner date certaine, sous peine de forclusion.

La prestation à bon de commande ne concerne que la prestation de réversibilité. Les modalités de mise en œuvre de cette dernière sont définies à l'article 9 du CCTP.

4.2 Exécution des prestations / Obligation de résultat(s)

Le Titulaire s'oblige à informer sans délai l'ANSM de toute difficulté rencontrée dans la réalisation des prestations de nature à en retarder ou en compromettre le fonctionnement.

Par ailleurs, le marché public est assorti d'une obligation de résultat(s) qui engage le titulaire sur l'intégralité des résultats décrits dans le CCTP et au présent CCAP. Il s'engage à réaliser les prestations dans les délais impartis et à apporter tous les soins nécessaires à leur exécution, conformément aux règles de l'art de sa profession. Cette obligation de résultat(s) fait l'objet d'exigences définies dans le CCTP et leur manquement est susceptible de conduire à l'application de pénalités.

L'obligation de résultat(s) définie s'entend notamment d'une obligation de conformité à l'ensemble des exigences, fonctionnalités, critères, prérequis ou autres, indiqués dans les documents contractuels du présent marché public.

Le titulaire s'engage ainsi de façon générale à garantir la qualité des prestations au niveau le plus élevé des usages professionnels. Dans ce cadre, il s'engage notamment à :

- Affecter les moyens humains qualifiés nécessaires,
- Accomplir sa mission selon les règles de sa profession,
- Respecter l'ensemble des textes en vigueur,
- Protéger la confidentialité des travaux du pouvoir adjudicateur.

Pour l'ensemble des obligations de résultat(s), le titulaire ne peut mettre en avant une quelconque défaillance de ses sous-traitants éventuels. Le titulaire est pleinement et personnellement responsable de la bonne exécution du marché public attribué.

4.3 Responsabilités

Le titulaire est responsable de tous les dommages directs et indirects résultant de l'exécution des prestations, objet du marché public. Il est responsable des dommages que la mauvaise exécution des prestations peut causer :

- à son personnel, aux agents de la personne publique ou à des tiers ;
- à ses biens, aux biens appartenant à la personne publique ou à des tiers.

La responsabilité du titulaire est ainsi engagée pour les dommages de toute nature que son personnel pourrait causer aux biens qui lui sont confiés dans le cadre de l'exécution du présent marché public ainsi qu'aux personnes.

Aussi, la responsabilité du titulaire est engagée en cas d'inexécution, partielle ou totale, des prestations objet du présent marché public ou en cas de dommage causé aux éléments mis à sa disposition par l'ANSM.

En tout état de cause, la responsabilité du titulaire ne saurait être engagée au-delà du montant maximum de 50 000 € HT. Ce plafond ne s'applique pas en cas de dommages corporels.

Par ailleurs, en ce qui concerne l'assurance des moyens mis à la disposition du titulaire, il est fait application de l'article 17 du CCAG-FCS.

4.4 Gestion des personnels du titulaire

Pour l'exécution du marché public, le prestataire prévoit un interlocuteur unique et s'engage à le remplacer après accord du pouvoir adjudicateur. De cette personne en dépend essentiellement la bonne exécution.

Il est expressément entendu que les personnels du titulaire demeurent, à tous les égards, les salariés de ce dernier. A ce titre, le titulaire exerce le contrôle du travail de son personnel et assure l'ensemble des obligations qui lui incombent en sa qualité d'employeur.

Le prestataire présente des salariés dont les compétences professionnelles sont conformes à celles présentées dans son offre.

En cas d'absence ou de départ d'un de ses préposés affectés à l'exécution des prestations, le titulaire en avise le Représentant de l'ANSM et désigne un remplaçant vers lequel il doit assurer le transfert des connaissances dans un souci de continuité du service rendu et de sa qualité associée. Le remplaçant prend ses fonctions dans les plus brefs délais. Ainsi, le titulaire s'engage à ce qu'il n'y ait aucune interruption dans l'exécution des prestations.

En outre, l'ANSM peut demander à tout moment, sur décision motivée, le remplacement de toute personne affectée à l'exécution des prestations objet du présent marché public (y compris l'interlocuteur principal). Le titulaire procède alors à son remplacement.

Pour tout remplacement de personnel, le titulaire assure à ses frais la formation du remplaçant. La formation du remplaçant consiste en la transmission des connaissances du projet nécessaires à l'exécution des prestations.

En aucun cas, le remplacement du personnel du titulaire ne pourra entraîner une modification des conditions d'exécution du marché public et notamment du prix ou des délais d'exécution.

En cas de trois (3) refus successifs par l'ANSM d'un remplaçant proposé par le titulaire, la personne publique se réserve le droit de résilier le marché public dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG-FCS.

4.5 Protection de la main-d'œuvre et des conditions de travail

Les obligations s'imposant au Titulaire sont celles prévues par les lois et règlements relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail du pays où cette main d'œuvre est employée. Il est également tenu au respect des dispositions des huit conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail, lorsque celles-ci ne sont pas intégrées dans les lois et règlements du pays où cette main d'œuvre est employée. Le Titulaire doit être en mesure d'en justifier, en cours d'exécution du marché public sur simple demande de L'ANSM.

En cas d'évolution de la législation sur la protection de la main d'œuvre et des conditions de travail, les modifications éventuelles demandées par l'ANSM afin de se conformer aux règles nouvelles, donnent lieu à la signature d'un avenant.

Les sous-traitants du Titulaire sont soumis aux règles précitées.

Par ailleurs, **le titulaire remet** :

- **Lors de la conclusion du marché public, une attestation sur l'honneur indiquant son intention ou non d'employer des salariés étrangers, et dans l'affirmative communiquer la liste des salariés étrangers employés et soumis à l'autorisation de travail prévue à l'article L 5221-2 du code du Travail en précisant pour chaque salarié (D. 8254-2 du même code) :**
 - Sa date d'embauche ;
 - Sa nationalité ;
 - Le type et le numéro d'ordre du titre valant autorisation de travail.

4.6 Protection de l'environnement

L'article 7 du CCAG-FCS s'applique.

Le titulaire est réputé connaître et mettre en œuvre les modifications réglementaires relatives à la protection de l'environnement. Ces modifications n'ont pas à être constatées par voie d'avenant dès lors qu'elles n'ont pas d'incidence financière sur le marché public. Néanmoins, l'ANSM se réserve la possibilité de demander au titulaire de justifier l'intégration de ces évolutions réglementaires dans le fonctionnement de ses activités.

4.7 Confidentialité et déontologie

Les parties s'engagent à conserver et à ne pas divulguer, les informations et documents de quelque nature que ce soit, qu'elles auraient pu obtenir ou dont elles auraient pu avoir connaissance au cours de l'exécution du présent accord-cadre. Elles s'engagent à faire respecter par leur personnel le secret le plus absolu sur les informations confidentielles dont elles auraient connaissance à l'occasion de l'exécution de l'accord-cadre.

Les parties entendent par informations confidentielles (liste non exhaustive), toutes les informations techniques, savoir-faire relatif aux inventions, concepts, programmes informatiques, spécifications techniques, procédés, modèles, données, code source, code objet, documentation, diagrammes, toute information financière, budgétaire, comptable ainsi que toute information relative à la structure, l'organisation, les affaires, les politiques internes diverses, les projets, les fournisseurs ou les clients.

Le Titulaire s'engage notamment à :

- ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations confiés par l'ANSM ou utilisés par lui, pour les besoins de l'exécution des prestations ;
- ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent accord-cadre ;
- Enfin, compte-tenu de la nature sensible et confidentielle des données contenues dans les bases de l'ANSM, il est exigé que chaque nouvel intervenant du Titulaire signe préalablement un engagement de confidentialité conformément aux dispositions prévues au CCAP du présent du marché ;
- ne pas communiquer ces documents et informations à un tiers à l'exception des personnes ayant qualité pour en connaître au titre du présent accord-cadre ;
- prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution de l'accord-cadre ;
- à informer son personnel ou ses sous-traitants éventuels de leur obligation de confidentialité, discrétion et de sécurité ;
- à prendre les mesures pour assurer la sécurité des informations et des documents pendant la phase d'exécution des prestations et ce, jusqu'à la date de destruction des données.

La responsabilité du Titulaire est engagée de plein droit notamment en cas de divulgation susceptible de nuire aux intérêts de l'ANSM.

Sur demande de l'ANSM ou au plus tard au terme de sa mission, le Titulaire s'engage à :

- retourner l'ensemble des informations et données, y compris leurs copies ou toutes autres reproductions ou représentations ayant été réalisées ;

- détruire toutes analyses, notes, synthèses, comptes rendus ou autres documents dans la mesure où ils reprennent ou décrivent des informations ou données de l'ANSM. A ce titre, Il fournit à l'ANSM une attestation écrite confirmant cette destruction.

Cette clause continue de lier les Parties et leurs ayants droits après expiration du contrat, dans une limite de trois ans.

Le Titulaire est délié de l'obligation de confidentialité au cas où la divulgation des informations confidentielles de l'autre partie serait exigée par la loi, les règlements ou par une décision judiciaire ou si cette divulgation était nécessaire pour mettre en œuvre et prouver l'existence d'un droit en vertu du présent accord-cadre.

N'entrent pas dans le cadre de la confidentialité, les informations dont la partie peut apporter la preuve :

- qu'elles sont entrées dans le domaine public en l'absence de toute faute qui lui soit imputable ;
- qu'elles aient été déjà connues d'elle antérieurement, pour les avoir reçu d'un tiers de manière illicite ;
- qu'elles sont le résultat de travaux internes entrepris de bonne foi par les membres de son personnel n'ayant pas eu accès à ces informations confidentielles ;
- que leur divulgation est autorisée par écrit par l'autre partie.

En outre, au titre des règles de déontologie en vigueur et notamment de la prévention des liens et/ou conflit d'intérêt, le titulaire s'engage à déclarer pendant toute la durée d'exécution des prestations toute éventuelle situation pouvant entrer en contradiction avec lesdites règles. En cas de besoin, l'ANSM tient à la disposition du titulaire un formulaire type pouvant être utilisé pour effectuer sa déclaration. Il n'appartient pas au titulaire de qualifier ou interpréter la nature du lien/conflit d'intérêt mais de le déclarer.

4.8 Protection des données personnelles

4.8.1 Définitions

Au titre du présent article, les termes « données à caractère personnel », « traitement », « limitation du traitement », « fichier », « responsable de traitement », « sous-traitant », « destinataire », « tiers », « consentement », « violation de données à caractère personnel », « autorité de contrôle » ont la même signification que celle décrite dans 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 et à la libre circulation de ces données (ci-après « RGPD »).

Par Données, sont entendues, les données à caractère personnel traitées par l'Agence au titre du présent marché.

Par Traitements, sont entendus les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre du présent marché.

4.8.2 Responsabilité du traitement

L'ANSM, représentée par sa Directrice Générale, est Responsable de traitement effectué pour son compte dans le cadre du marché.

4.8.3 Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les services tels que précisés dans les documents du marché.

La nature des opérations réalisées sur les données est précisée dans les documents contractuels du marché.

La ou les finalité(s) du traitement sont : Intégration dans EURS de soumissions électroniques pour le compte de l'ANSM.

Les données à caractère personnel traitées sont notamment :

- **Données à caractère personnel courantes : Etat civil, identité, données d'identification.**
- **Données à caractère personnel perçues comme sensibles : Données de santé ; Données bancaires**

Les catégories de personnes concernées sont :

- **Les agents de l'ANSM**
- **Les intervenants extérieurs**

Pour l'exécution de la prestation de service objet du présent marché, le responsable de traitement s'engage à mettre à la disposition du sous-traitant les informations nécessaires à la réalisation de la prestation.

4.8.4 Dispositions générales

Les supports informatiques et documents fournis par le Responsable de traitement au sous-traitant restent la propriété du Responsable de traitement.

Les données contenues dans ces supports et documents sont strictement couvertes par le secret professionnel (article 226-13 du code pénal), il en va de même pour toutes les données dont le sous-traitant prend connaissance à l'occasion de l'exécution du présent marché.

Conformément aux dispositions du règlement européen sur la protection des données à caractère personnel du 27 avril 2016 et de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, le sous-traitant s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

Le sous-traitant s'engage donc à respecter les obligations suivantes et à les faire respecter par son personnel :

- Ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations qui lui sont confiés, à l'exception de celles nécessaires à l'exécution des prestations prévues au présent marché, l'accord préalable du Responsable de traitement est nécessaire ;
- Ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent marché ;
- Ne pas divulguer ces documents ou informations à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;

En cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité du sous-traitant peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-25 et 226-17 du code pénal.

L'ANSM pourra prononcer la résiliation immédiate du marché, sans indemnité en faveur du sous-traitant, en cas de violation du secret professionnel et du non-respect des dispositions précitées.

4.8.5 Obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable de traitement

Le sous-traitant s'engage à :

- ❖ Traiter les données **uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s)** qui fait/ont l'objet de la sous-traitance.
- ❖ Traiter les données conformément aux documents du marché et instructions du Responsable de traitement. Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en **informe immédiatement** le Responsable de traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de

données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel il est soumis, il doit informer le responsable de traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.

- ❖ Garantir la **confidentialité** des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent marché.
- ❖ Veiller à ce que les **personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel** en vertu du présent marché :
 - s'engagent à respecter la **confidentialité** ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent la **formation** nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel;
- ❖ Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

❖ *Sous-traitance.*

Le sous-traitant peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, «**le sous-traitant ultérieur**») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le Responsable de traitement de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant et les dates du contrat de sous-traitance.

Le Responsable de traitement dispose d'un délai 21 jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le Responsable de traitement n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu.

❖ *Exercice des droits des personnes.*

Dans la mesure du possible, le sous-traitant doit aider le responsable de traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris le profilage).

Lorsque les personnes concernées exercent auprès du sous-traitant des demandes d'exercice de leurs droits, le sous-traitant doit adresser ces demandes dès réception à l'ANSM, par courrier électronique à : dpo@ansm.sante.fr

❖ *Notification des violations de données à caractère personnel.*

Sans préjudice des dispositions mentionnées dans le présent marché et relatives aux engagements prévus en matière de sécurité, le sous-traitant notifie aux responsables de traitement toute violation de données à caractère personnel dès qu'il en a pris connaissance, par courrier électronique adressé à : dpo@ansm.sante.fr

Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au Responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

❖ *Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le Responsable de traitement de ses obligations.*

Le sous-traitant aide le Responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données.

Le sous-traitant aide le Responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

❖ *Mesures de sécurité.*

Le sous-traitant s'engage à :

- Prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du présent marché public;
- Mettre en œuvre les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;

- Mettre en œuvre les moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique;
- Mettre en œuvre une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement ;
- Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité adaptées prévues par les documents du présent marché.

❖ *Sort des données à caractère personnel.*

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant s'engage, après s'être assuré des modalités relatives à la réversibilité, à détruire toutes les données à caractère personnel.

Une fois détruites, le sous-traitant doit justifier par écrit de la destruction.

❖ *Délégué à la protection des données.*

Le sous-traitant communique au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données, s'il en a désigné un conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données.

❖ *Registre des catégories d'activités de traitement.*

Le sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du Responsable de traitement comprenant :

- Le nom et les coordonnées du Responsable de traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
- Les catégories de traitements effectués pour le compte du Responsable du traitement ;
- Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa du règlement européen sur la protection des données, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
- Dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles.

❖ *Documentation.*

Le sous-traitant met à la disposition du Responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par les responsables du traitement ou un autre auditeur qu'ils ont mandaté, et contribuer à ces audits.

4.8.6 Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant

Le responsable de traitement s'engage à :

- Fournir au sous-traitant les données visées au II du présent marché ;
- Formaliser par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant;
- Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant ;
- Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du sous-traitant.
- Fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

ARTICLE 5 – PRIX DU MARCHÉ PUBLIC

5.1 Forme de prix

Les prix sont mixtes. Ils sont détaillés dans l'annexe financière.

5.2 Contenu du prix et variation des prix

5.2.1 Contenu du prix

Le prix du marché est soumis aux conditions économiques en vigueur au mois de la date limite de remise des offres (mois m0).

L'article 10.1.3 du CCAG-FCS s'applique.

Les prix du marché public sont réputés comprendre toutes charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation, ainsi, que tous les frais annexes et les matériels, nécessaires à l'exécution des prestations. Les prix applicables sont ceux figurant à l'annexe financière à l'acte d'engagement.

Par ailleurs, tout investissement rendu nécessaire au marché est impérativement amorti sur la première année d'exécution du marché. Aussi dans l'hypothèse, où, le marché prendrait fin par anticipation, le titulaire ne peut se prévaloir d'aucune indemnisation liée à des investissements réalisés spécifiquement pour l'ANSM et non amortis.

La concession des droits sur les connaissances antérieures est comprise dans le prix du marché.

5.2.2 Révision des prix

Les prix sont fermes la première année du marché puis révisables annuellement à la date anniversaire de prise d'effet du marché public selon la formule suivante :

$$P = P0 \times (\text{indice 1} / \text{indice 0})$$

Avec :

P = prix révisé

P0 = prix établi à la date de remise des offres ou dernier prix révisé et applicable

Indice 0 = dernier indice définitif SYNTEC connu à la date limite de remise des offres (pour la première révision) ou indice pris en compte à la dernière révision des prix,

Indice 1 = dernier indice définitif SYNTEC connu le 1^{er} jour du mois de la demande de révision des prix.

Les derniers indices connus sont ceux publiés prioritairement au JO ou dans un journal de référence tel que le

Moniteur ou équivalent. Le titulaire lors de l'établissement de sa demande joint obligatoirement la source de l'information lui ayant permis de réaliser la révision de prix.

Nota :

Clause de sauvegarde : L'augmentation globale annuelle qui résulte de l'ajustement des prix est obligatoirement limitée à 5 % pour l'ensemble des prix du marché public. Au-delà, le marché public pourra être résilié par l'ANSM sans indemnité pour la partie non exécutée des prestations.

Dans le cas où la hausse très importante des prix du marché constatée résulterait d'un cas de force majeure ou d'imprévision et/ou de circonstances économiques exceptionnelles, la résiliation sera précédée d'une discussion entre le titulaire et l'ANSM sur les suites à donner au marché.

5.3 Modalités de règlement

Pour les prestations forfaitaires, les prestations réalisées sont payées mensuellement à terme échu, sur présentation de la facture afférente et d'un état récapitulatif mensuel (mentionnant le nombre de séquences mensuelles intégrées), et après validation des prestations par l'ANSM.

Les factures relatives aux prestations à bons de commande sont établies à terme échu après établissement du service fait attestant la bonne réalisation des prestations et délivré par la direction compétente de l'ANSM.

5.3.1 Facturation

Les règlements s'effectuent selon les règles de la comptabilité publique.

Les factures afférentes au paiement sont établies en un original portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- la date d'émission de la facture,
- la désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture,
- la référence d'inscription au registre du commerce et des sociétés et au répertoire des métiers, le cas échéant,
- le numéro de SIREN ou de SIRET de l'émetteur de la facture,
- l'intitulé et le numéro du marché,
- la date de livraison des fournitures ou d'exécution des services,
- la quantité et la dénomination précise des produits livrés et des prestations réalisées suivant l'annexe financière et mentionnant, pour chaque prestation, le montant pour la période concernée, le total précédent et le cumul,
- le prix HT des produits livrés et des prestations réalisées,
- le montant total HT, le montant de la TVA, et son taux applicable au moment des prestations ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération.

L'absence de numéro de marché sur la facture peut entraîner son rejet immédiat.

Les factures doivent être envoyées sur Chorus Pro à partir de l'adresse suivante : <http://chorus-pro.gouv.fr> et devront comporter les informations ci-dessous :- N° SIRET de l'ANSM : 18003611300017
- Code service : ANSM-PCREF
- numéro d'engagement : le n° du marché, le cas échéant la référence du bon de commande (CHMA xxx, CBDC xxx, CENG xxx).

NB : en cas de non-respect de cette obligation de dépôt des factures sur le portail « Chorus Pro », les factures transmises par courrier postal ou mail, seront retournées dès réception et seront considérées comme non parvenues à l'ANSM.

Le titulaire devra avertir sans délai l'ANSM de toute modification concernant sa domiciliation bancaire et produire à cet effet toute justification utile.

5.3.2 Délai global de règlement

Le délai global de paiement est celui fixé par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013 et le décret n°2013-269 du 29 mars 2013.

Le paiement s'effectue selon les règles de la comptabilité publique dans les conditions prévues par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013 et le décret n°2013-269 du 29 mars 2013. Le délai global de paiement est fixé à 30 jours à compter de la réception et après acceptation de la facture conforme par la Personne Publique.

L'ANSM se libérera des sommes dues en exécution du présent marché en faisant porter le montant au compte indiqué à l'acte d'engagement.

Si le pouvoir adjudicateur constate que la demande de paiement ne comporte pas l'ensemble des pièces, des justificatifs, mentions prévues au marché ou que celles-ci sont erronées ou incohérentes, il peut suspendre le délai de paiement, dans la limite d'une fois.

Dans cette hypothèse, l'ANSM doit préciser au titulaire, à l'occasion de cette suspension, les raisons qui s'opposent au paiement. A compter de la réception de la totalité des éléments demandés, un nouveau délai de paiement est ouvert. Il est de 30 jours.

Le retard de paiement :

- fait courir, de plein droit et sans autre formalité, des intérêts moratoires à compter du jour suivant l'expiration du délai de paiement ;
- donne lieu, de plein droit et sans autre formalité, au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement.

Taux des intérêts moratoires

Le taux des intérêts moratoires est égal aux taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de 8 points de pourcentage.

Versement d'une indemnité forfaitaire automatique

Le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement, due pour tout retard de paiement, en sus des intérêts moratoires, est fixé à 40 euros.

Lorsque les frais de recouvrement exposés sont supérieurs au montant de l'indemnité forfaitaire, le créancier peut demander une indemnisation complémentaire. Il doit adresser sa demande à l'ANSM et y joindre les justificatifs nécessaires.

Délai de paiement des intérêts moratoires et indemnité forfaitaire

Les intérêts moratoires et l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement doivent être payés dans un délai de 45 jours suivant la mise en paiement du principal.

Le dépassement du délai de 45 jours peut donner lieu au versement d'intérêts au taux de l'intérêt légal, dans les conditions de l'article 1153 du code civil.

5.4 Avance

En application de l'article R.2191-3 du code de la commande publique et sauf renoncement du titulaire, une avance est versée au titulaire dans les conditions ci-dessous décrites. L'avance prévue au présent article ne présente pas le caractère d'un règlement partiel définitif.

Modalités de calcul et de versement de l'avance

Pour la partie ordinaire : en application des dispositions des articles R2191-3 et R2191-7 du code de la commande publique, lorsque le montant total annuel des prestations forfaitaires est supérieur ou égal à 50 000 euros HT, l'avance consentie est de 5% d'une somme égale à douze fois le montant toutes taxes comprises des prestations forfaitaires divisé par sa durée exprimée en mois. Le paiement de l'avance intervient sans formalité dans le délai global de paiement fixé, à partir de la date d'effet de l'acte qui emporte commencement d'exécution de l'accord-cadre.

Pour la partie à bon de commande : La notification de tout bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 € HT et d'une durée d'exécution supérieure à deux mois ouvre droit au versement d'une avance d'un montant de 5% du montant TTC de la commande considérée.

Si la durée d'exécution du bon de commande est supérieure à 12 mois, une avance est également accordée suivant la méthode de calcul prévue par le code de la commande publique :

- une avance égale à 5% d'une somme égale à douze fois le montant du bon de commande divisé par la durée prévue pour celui-ci exprimée en mois.

Dans le cas où le Titulaire a présenté un sous-traitant avant la notification de l'accord-cadre, à la remise du dossier de réponse, l'assiette de l'avance au versement de laquelle il a droit est réduite du montant maximum des prestations à payer directement au sous-traitant accepté et dont les conditions de paiement ont été agréées, tel que figurant dans la demande d'acceptation du sous-traitant et d'agrément de ses conditions de paiement. La demande du sous-traitant à bénéficier de cette avance ou son renoncement à en bénéficier est stipulée dans ce même document. A défaut de stipulation expresse, le sous-traitant est considéré comme renonçant à bénéficier de l'avance. Dans le cas où le Titulaire a bénéficié de l'avance et qu'en cours d'exécution de l'accord-cadre, il envisage de sous-traiter des prestations, il rembourse à l'ANSM la part d'avance correspondant au montant des prestations sous-traitées, y compris dans le cas où le sous-traitant n'entend pas bénéficier de l'avance.

Conformément à l'article R2191-7 du code de la commande publique, lorsque le titulaire du marché public ou son sous-traitant admis au paiement direct est une petite ou moyenne entreprise mentionnée à l'article R. 2151-13, le taux de l'avance consentie est porté à 10%.

Modalités de remboursement de l'avance

Le remboursement de cette avance intervient lorsque les prestations réalisées sont comprises entre **65% et 80%** du montant du marché public.

En application des dispositions de l'article R2191-11 du Code de la commande publique, le remboursement de l'avance, effectué par précompte sur les sommes dues ultérieurement au (groupement) titulaire, commence lorsque le montant des prestations exécutées au titre du marché atteint **65%** du montant toutes taxes comprises du marché.

En application des dispositions de l'article R2191-19 du Code de la commande publique, le remboursement de l'avance doit être terminé lorsque le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint **80%** du montant toutes taxes comprises des prestations qui lui sont confiées au titre du bon de commande.

Modalités de paiement de l'avance

En application de l'article R2191-9 du Code de la commande publique, le montant de l'avance n'est pas affecté par la mise en œuvre de la clause de variation de prix. Le montant de l'avance est un prix ferme et définitif.

ARTICLE 6 – PENALITES

Les pénalités sont dues sans mise en demeure préalable et dès le 1^{er} euro.

Par dérogation à l'article 14 du CCAG-FCS, hors cas de force majeure, lorsque le délai contractuel d'exécution des différentes prestations est dépassé du fait du titulaire, celui-ci peut encourir, une pénalité de 50 € par jour ouvrables.

Lorsque le retard est lié à des dysfonctionnements informatiques de l'ANSM, la responsabilité du titulaire ne pourra être engagée sur les délais contractuels fixés dans le CCTP. Toutefois, les délais contractuels recommencent à courir à compter du lendemain (ou du jour travaillé suivant si le lendemain est un jour férié ou correspond au weekend) du jour de la remise en fonctionnement normal des équipements informatiques de l'ANSM nécessaire à l'exécution des prestations objet du marché.

✓ Pénalité pour tout autre manquement aux dispositions des pièces contractuelles

Pour tout autre manquement aux dispositions des pièces contractuelles, le Titulaire pourra se voir appliquer, sans mise en demeure préalable, une pénalité forfaitaire d'un montant de 250 euros par jour ouvré et par manquement.

ARTICLE 7 – ASSURANCE

L'article 9 du CCAG-FCS s'applique.

Le titulaire certifie avoir souscrit une assurance responsabilité civile et professionnelle pour couvrir les conséquences pécuniaires pour l'ANSM dont il aurait à répondre et qui seraient causés par tout événement de son fait ou du fait de ses personnels ou de ses sous-traitants dans l'exécution des prestations.

Le contrat d'assurance doit être souscrit, pour la durée du marché public, auprès d'une compagnie d'assurance notoirement solvable.

A tout moment durant l'exécution du marché public, le titulaire doit être en mesure de produire une attestation d'assurance, sur demande du pouvoir adjudicateur et dans un délai de quinze (15) jours à compter de la réception de la demande.

ARTICLE 8 - CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS

Les prestations faisant l'objet du présent marché public sont soumises à des vérifications quantitatives et qualitatives destinées à constater qu'elles répondent aux stipulations du marché public conformément aux prescriptions du CCAG-FCS.

Les opérations de vérification quantitative et qualitative ont pour objet de permettre au pouvoir adjudicateur de contrôler notamment que le titulaire :

- a mis en œuvre les moyens définis dans le marché public, conformément aux prescriptions qui y sont fixées ;
- a réalisé les prestations définies dans le marché public comme étant à sa charge, conformément aux stipulations contractuelles.

Le pouvoir adjudicateur dispose d'un délai maximum de dix (10) jours ouvrables pour procéder aux vérifications et notifier sa décision de réception, d'ajournement, de réception avec réfaction ou de rejet. Pour les vérifications effectuées dans les établissements du pouvoir adjudicateur, le point de départ du délai est la date de remise par le titulaire, ou de livraison, des prestations au pouvoir adjudicateur.

Les vérifications pourront être effectuées par toute personne dûment habilitée au moment de l'exécution de la prestation.

La bonne réalisation des prestations pourra être constatée par l'ANSM par la délivrance d'un certificat de service fait.

ARTICLE 9 – Clause de réexamen

1.

Conformément à l'article R2194-1 du code de la commande publique, les modifications suivantes ne donnent pas lieu à établissement d'un avenant :

Les modifications n'emportant pas changement de la situation juridique de l'entreprise sont prises en compte par le pouvoir adjudicateur sans qu'il soit nécessaire d'établir un avenant, dès réception de l'information du changement par l'ANSM. Il s'agit des modifications suivantes :

- Modification du siège social,
- Modification du compte bancaire,
- Désignation d'un nouveau dirigeant non consécutive à changement de contrôle de la société,
- Changement de raison sociale ou changement de la structure de l'entreprise n'entraînant pas la création d'une nouvelle personne morale.

- Les changements de réglementation qui s'imposent à l'ANSM et au titulaire sont applicables de plein droit sans qu'il soit nécessaire de passer un avenant. Dans ce cas, la nouvelle modification est annexée au CCAP et a la même valeur juridique que le document auquel il est annexé. Sont notamment concernés :
 - Les changements d'indice de révision des prix,
 - L'évolution de la fiscalité,
 - L'évolution des normes applicables aux prestations faisant l'objet de l'accord-cadre.
- Défaillance du titulaire :

Lorsque le titulaire est un groupement d'opérateurs économiques, le groupement doit exécuter l'accord-cadre dans les conditions mentionnées à l'acte d'engagement. En cas de défaillance d'un membre du groupement, les prestations dévolues à cet opérateur sont effectuées soit par les autres membres du groupement soit par un nouvel opérateur économique agréé par l'ANSM.

Si le mandataire du groupement est défaillant, un autre mandataire est désigné au sein du groupement. A défaut, l'ANSM peut proposer au groupement d'intégrer un nouveau mandataire de son choix.

2.

En outre, la mise en œuvre de cette clause de réexamen peut être initiée à l'initiative du pouvoir adjudicateur ou sur demande justifiée et suffisamment circonstanciée du titulaire du marché, à l'aide d'éléments probants. La demande doit parvenir au pouvoir adjudicateur par lettre recommandée avec accusé réception.

La clause de modification peut être utilisée dans les cas suivants :

- Augmentation du volume des prestations dans les conditions définies au R2194-2 et R2194-3 ;
- Augmentation de la limite maximale autorisée dans l'accord-cadre dans la limite de 20 % supplémentaire par rapport à l'ancien maximum ;
- Réduction du volume des prestations et/ou interruption et/ou suppression de prestations de manière temporaire ou définitive en cas de réorganisation de la prestation décidée par l'ANSM ;
- Intégration de nouvelles missions ou modifications techniques des prestations dans le respect des compétences et des qualifications professionnelles mobilisées dans le cadre de l'accord-cadre et dans la limite de 30% du montant total estimatif HT.

Toute modification doit, préalablement à sa mise en œuvre, être accompagnée d'une proposition comportant :

- une solution technique (mentionnant les délais et les modalités d'organisation et de mise en œuvre envisagées dont la documentation adéquate),
- une offre financière et les impacts calendaires (circuit de la livraison) sur le marché.

L'acceptation de la modification se fait par décision unilatérale de l'ANSM.

À compter de la réception par l'ANSM de la proposition de modification, celle-ci dispose d'un délai de 10 jours calendaires, ou d'un autre délai convenu entre les Parties, pour approuver cette proposition, refuser cette proposition ou formuler des observations ou poser des conditions pour la réalisation de cette modification.

Si dans ce délai, l'ANSM n'a pas fait connaître sa réponse, elle est réputée avoir refusé la modification. Si l'ANSM émet des observations ou pose des conditions, le titulaire disposera d'un délai de 10 Jours calendaires, ou d'un autre délai convenu entre les Parties, pour tenir compte des observations ou conditions pour transmettre une proposition modifiée. A réception de cette proposition modifiée, l'ANSM dispose d'un délai de 5 jours calendaires ou d'un autre délai convenu entre les Parties, pour accepter ou refuser la modification proposée. Le défaut de réponse de la part de l'ANSM vaudra refus de la modification.

En cas de minoration du montant du contrat, le titulaire n'a pas droit à être indemnisé, notamment du manque à gagner.

ARTICLE 10 - RESILIATION – EXECUTION PAR DEFAUT

10.1 Résiliation du marché par la personne publique

Le Représentant du pouvoir adjudicateur pourra, à tout moment, résilier le marché en faisant application des articles 29 à 33 du CCAG-FCS.

En cas de résiliation pour faute du titulaire, celui-ci ne peut prétendre à aucune indemnité.

Lorsqu'il est procédé à la résiliation du marché, le titulaire remet au pouvoir adjudicateur, dès le premier jour de prise d'effet de la résiliation et sans formalité supplémentaire, tous les documents en sa possession résultant de l'exécution des prestations dans le cadre du marché public.

La décision de résiliation du marché est notifiée au titulaire. La résiliation prend effet à la date fixée dans la décision de résiliation ou, à défaut, à la date de sa notification.

10.2 Exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire

Le pouvoir adjudicateur pourra pourvoir à l'exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire soit en cas d'inexécution par ce dernier d'une prestation qui, par sa nature, ne peut souffrir d'aucun retard soit, en cas de résiliation du marché prononcée aux torts du titulaire. La décision de résiliation mentionnera expressément cette exécution aux frais et risques.

Dans le cas de résiliation du marché aux torts du titulaire, celui-ci ne sera pas admis à prendre part, ni directement ni indirectement à l'exécution des prestations réalisées à ses frais et risques. Il doit cependant fournir toutes 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 11 - REDRESSEMENT OU LIQUIDATION JUDICIAIRE

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

Le pouvoir adjudicateur adresse à l'administrateur ou au liquidateur une mise en demeure lui demandant s'il entend exiger l'exécution du marché public. En cas de redressement judiciaire, cette mise en demeure est adressée au titulaire dans le cas d'une procédure simplifiée sans administrateur si, en application de l'article L627-2 du Code de commerce, le juge commissaire a expressément autorisé celui-ci à exercer la faculté ouverte à l'article L622-13 du Code de commerce.

En cas de réponse négative ou de l'absence de réponse dans le délai d'un (1) mois à compter de l'envoi de la mise en demeure, la résiliation du marché public pourra être prononcée. Ce délai d'un (1) mois peut être prolongé ou raccourci si, avant l'expiration dudit délai, le juge commissaire a accordé à l'administrateur ou au liquidateur une prolongation, ou lui a imparti un délai plus court.

La résiliation prend effet à la date de décision de l'administrateur, du liquidateur ou du titulaire de renoncer à poursuivre l'exécution du marché public, ou à l'expiration du délai d'un (1) mois ci-dessus. Elle n'ouvre droit, pour le titulaire, à aucune indemnité.

En cas de liquidation judiciaire, la résiliation peut être prononcée, sauf si le jugement autorise expressément le maintien de l'activité de l'entreprise. Dans cette hypothèse, la personne publique

pourra accepter la continuation du marché pendant la période visée à la décision de justice ou résilier le marché sans indemnité pour le titulaire.

ARTICLE 12 – DROIT APPLICABLE – LANGUE DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché public est soumis au droit français, à l'exclusion de toute autre législation.

Tous les documents constituant, accompagnant ou cités à l'appui de l'offre doivent être rédigés en langue française.

La langue de travail, utilisée lors des réunions et par les opérateurs, est le français.

Tous les documents, inscriptions sur matériel, correspondances, factures ou modes d'emploi doivent être rédigés en français.

ARTICLE 13 - REGLEMENT DES LITIGES

En cas de différend ou litige, et avant toute action contentieuse, le pouvoir adjudicateur et le titulaire du marché pourront recourir, conformément à l'article R2197-1 du Code de la commande publique, aux comités consultatifs de règlement amiable.

Tout litige survenant de l'application du présent document sera du ressort des Tribunaux compétents.

Si le titulaire est étranger, en cas de litige, le droit français est seul applicable. Les tribunaux français sont seuls compétents.

ARTICLE 14 - DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX

Les dérogations explicitées dans les articles désignés ci-après du CCAP sont apportées aux articles suivants des documents généraux :

CCAG-FCS	CCAP
Dérogation à l'article n°:	Dérogation apportée par l'article du CCAP n° :
4.1	2. Pièces constitutives du marché
14	6. Pénalités