

**CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES**

**PARTICULIERES (C.C.A.P.)**

**Consultation N° : 110.25-04.DARPeM**

**Appel d'offres ouvert**

**OBJET : Réalisation pour le compte de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) de prestations intellectuelles en vue d'obtenir des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) sur la base de l'usage médical bien établi, pour des préparations hospitalières à base de substances actives chimiques, et ceci dans le respect des exigences de la réglementation en vigueur.**

**Le marché est alloti en 4 LOTS distincts**

Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P.) est associé au Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.).

Le présent C.C.A.P. se réfère au Cahier des Clauses Administratives Générales de Fournitures Courantes et de Services (C.C.A.G. / FCS) en vigueur à la date de publication de l'avis de mise en concurrence.

## SOMMAIRE

I. DESCRIPTION DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS (AP-HP).....	4
II. DESCRIPTION DE L'AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ (A.G.E.P.S) DE L'AP-HP .....	4
ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHÉ .....	4
1.1 OBJET.....	4
1.2 FORME.....	5
1.3 DUREE.....	5
1.4 MONTANT DU MARCHÉ .....	5
1.5 DEFINITION DE LA PRESTATION .....	6
ARTICLE 2 : DOCUMENTS CONTRACTUELS .....	6
ARTICLE 3 : ETABLISSEMENT DES PRIX DANS LE TEMPS .....	7
3.1 ETABLISSEMENT DES PRIX.....	7
3.2 REVISION DES PRIX .....	8
ARTICLE 4 : COMMANDE-LIVRAISON-RECEPTION .....	10
4.1 COMMANDE.....	10
4.2 LIVRAISON .....	10
4.3 RECEPTION .....	11
ARTICLE 5 : CONTROLE – SUIVI DU MARCHÉ .....	11
5.1 CONTROLE .....	11
5.2 SUIVI DU MARCHÉ.....	12
5.3 MODIFICATION DES PIECES DU MARCHÉ.....	12
ARTICLE 6 : OBLIGATION DU TITULAIRE.....	13
6.1 DONNEES STATISTIQUES .....	13
6.2 CERTIFICATS .....	13
6.3 PERSONNEL DU TITULAIRE.....	13
6.4 OBLIGATION D'INFORMATION ET DE CONSEIL.....	14
6.5 OBLIGATION DE MOYENS.....	14
6.6 SOUS-TRAITANCE .....	14
6.7 SECRET PROFESSIONNEL .....	14
6.8 GREVES .....	17
6.9 SUBSTITUTION DES PRESTATIONS .....	17
6.10 VENTE A DES TIERS.....	17

ARTICLE 7 : FACTURATION – PAIEMENT .....	18
7.1 FACTURATION .....	18
7.2 PAIEMENT .....	18
7.3 AVANCE .....	19
ARTICLE 8 : ASSURANCES .....	19
ARTICLE 9 : GARANTIE ET PROPRIETE INTELLECTUELLE.....	19
9.1 GARANTIE.....	19
ARTICLE 10 : INDEMNISATION .....	20
10.1 INDEMNISATION PAR LE R.P.A. ....	21
10.2 INDEMNISATION PAR LE TITULAIRE .....	21
10.3 PROCEDURES D'INDEMNISATION .....	21
10.4 LIMITATION DE LA RESPONSABILITE .....	22
ARTICLE 11 : NANTISSEMENT .....	23
ARTICLE 12 : RETENUE DE GARANTIE.....	23
ARTICLE 13 : PENALITES –RESILIATION .....	23
13.1 PENALITES .....	23
13.2 RESILIATION.....	23
ARTICLE 14 : FORCE MAJEURE .....	24
<b>ARTICLE 15 : EXECUTION DE LA PRESTATION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE.....</b>	<b>24</b>
ARTICLE 16 : LITIGES.....	25
ARTICLE 17 : SURVIE.....	25
ARTICLE 18 : DIVERS.....	25
ARTICLE 19 : DEROGATION .....	26

## **I. DESCRIPTION DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS (AP-HP)**

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) est un établissement public de santé qui s'organise :

- en 39 hôpitaux
- 1 service public de santé, 24h/24, 7j/7
- 8,2 millions de prises en charge
- 100 000 professionnels au service de nos patients, 3800 internes, plus de 53000 personnels soignants, paramédicaux et socio-éducatifs

## **II. DESCRIPTION DE L'AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE (A.G.E.P.S) DE L'AP-HP**

Défini à l'article 1 du CCTP.

### **ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHE**

#### **1.1 OBJET**

Le présent accord-cadre a pour objet la **réalisation pour le compte de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) de prestations intellectuelles en vue d'obtenir des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) sur la base de l'usage médical bien établi, pour des préparations hospitalières à base de substances actives chimiques, et ceci dans le respect des exigences de la réglementation en vigueur.**

Le marché est alloté en **4 lots distincts** définis comme suit :

#### **LOT 1 :**

Rédaction des parties cliniques des dossiers de demande d'AMM et de réponse aux questions des autorités lors de la procédure d'évaluation des demandes ; signature des parties cliniques par des experts compétents expérimentés et rédaction des sections relatives à ces experts ; rédaction des sections du module 1 des demandes d'AMM relatives à l'information produit, à la justification de l'usage médical bien établi, à la pharmacovigilance et aux données pédiatriques

#### **LOT 2 :**

Rédaction des parties non-cliniques de ces dossiers de demande et de réponse ; signature des parties non-cliniques par des experts compétents expérimentés et rédaction des sections relatives à ces experts ; réalisation de la phase I de l'évaluation du risque environnemental et rédaction de la section afférente des dossiers de demande d'AMM et de réponse aux éventuelles questions des autorités.

#### **LOT 3 :**

Relecture critique des parties pharmaceutiques de ces dossiers de demande et de réponse. Cette prestation de relecture pourra ne pas être systématique et pourra ne concerner que certaines sections du CTD.

Remarque : La rédaction des parties pharmaceutiques - Module 3 (Quality), section 2.3 du Module 2 (Quality Overall Summary) et sections du Module 1- est exclue du marché ; ces parties feront exclusivement l'objet d'une relecture critique avec le cas échéant des conseils ou des remarques spécifiques aux différents chapitres, de la part du Titulaire du lot 3 du marché.

#### **LOT 4 :**

Réalisation de tests de lisibilité de notice.

### **1.2 FORME**

L'accord résulte d'un accord-cadre mono-attributaire déterminé dans tous ses éléments au sens de la directive 2014/24/UE du 26 février 2014 (accord-cadre), c'est-à-dire un accord-cadre à bons de commande au sens des articles R. 2162-1 à R. 2162-6, R. 2162-13 et R. 2162-14 du code de la commande publique français.

Le présent accord-cadre relève d'un appel d'offres ouvert en vertu de l'article R2124-2-1°) du Code de la Commande Publique dès l'instant où le candidat répond aux prérequis techniques.

Ainsi l'AGEPS de l'AP-HP est nommé le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A), et la société retenue est nommée le Titulaire.

### **1.3 DUREE**

En vertu de l'article L.2125-1 1) du code de la commande publique, le présent accord-cadre est conclu pour une durée de quatre (4) ans pour chacun des lots. Il prend effet à la date de réception de la notification par le Titulaire et restera en vigueur sauf résiliation anticipée conformément aux termes de l'article 13.2 ci-dessous.

### **1.4 MONTANT DU MARCHE**

Le Titulaire s'engage pour le seuil du montant maximum de l'accord-cadre. L'accord-cadre ne prévoit pas de montant minimum.

Conformément à l'article R. 2162-4 du Code de la commande publique, l'accord-cadre alloti en 4 lots est conclu pour un montant du seuil maximum global à hauteur de **560 000 € HT**.

#### **Décomposition du montant du seuil maximum par lot :**

**Montant du seuil maximum LOT 1 : 200 000 € HT**

**Montant du seuil maximum LOT 2 : 160 000 € HT**

**Montant du seuil maximum LOT 3 : 120 000 € HT**

**Montant du seuil maximum LOT 4 : 80 000 € HT**

**Attention : le montant maximum indiqué réglementairement dans le présent CCAP ne correspond pas au budget du marché mais prend en compte une marge permettant de couvrir d'éventuels besoins futurs, inconnus et non financés à ce jour. Le candidat ne peut donc considérer ce montant comme un budget dédié au marché pour élaborer son offre.**

Les prestations supplémentaires qui n'auraient pas été identifiées au moment de l'évaluation du besoin et en lien avec le lot concerné, pourront faire l'objet d'un avenant à hauteur de 20 % € HT sur le montant total du marché s'y afférant.

Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) se réserve la possibilité de recours ultérieur à la procédure négociée pour la réalisation de livraisons complémentaires exécutées par le fournisseur initial et /ou similaires au sens de l'article L. 2111-7 du Code de la commande publique.

Pour les accords de fourniture Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) se réserve le droit de recourir ultérieurement à la procédure négociée pour la réalisation de prestations supplémentaires/et ou similaires au sens de l'article R. 2122-4 du Code de la commande publique.

Pour les accords de service ou de travaux : Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur se réserve le droit de recourir ultérieurement à la procédure négociée pour la réalisation de prestations supplémentaires et/ou similaires au sens de l'article R. 2122-7 du Code de la commande publique.

## **1.5 DEFINITION DE LA PRESTATION**

La définition des besoins techniques et les spécifications s'y afférant sont définies dans le Cahier des Charges Techniques Particulières (C.C.T.P) associé au présent C.C.A.P. Les détails des prestations, objet du présent accord-cadre, sont définis dans le C.C.T.P., l'annexe financière et tout document remis à l'appui de l'offre.

## **ARTICLE 2 : DOCUMENTS CONTRACTUELS**

Les pièces contractuelles du présent accord-cadre sont prises, en cas de contradiction, dans l'ordre de priorité décroissant :

1. L'Acte d'Engagement et ses annexes financières dûment paraphés, datés et signés par le Titulaire,
2. Le présent C.C.A.P., dûment paraphé, daté et signé par le Titulaire,
3. Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.), dûment paraphé, daté et signé par le Titulaire,
4. Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux marchés de Fournitures Courantes et de Services (C.C.A.G./FCS),
5. Les actes spéciaux en cas de sous-traitance,
6. Le cadre de réponse technique, les engagements du Titulaire et tous documents techniques remis avec l'offre,
7. Les bons de commande au fur et à mesure de leur émission par l'AGEPS de l'AP-HP.

En cas de contradiction entre les pièces constitutives, cet ordre servira à déterminer la clause qui s'impose aux parties.

Les dérogations au CCAG-FCS figurent à l'article « dérogations » du présent C.C.A.P.

## ARTICLE 3 : ETABLISSEMENT DES PRIX DANS LE TEMPS

### 3.1 ETABLISSEMENT DES PRIX

#### *Généralités*

Le Titulaire certifie que les prix stipulés dans l'annexe financière à l'Acte d'Engagement n'excèdent pas ceux pratiqués aux autres clients pour un périmètre d'activité comparable au présent marché. Les prix sont réputés comprendre tous les frais et dépenses nécessaires à l'exécution du marché, à la maîtrise d'œuvre d'ensemble et au respect des obligations prises par le Titulaire au titre du présent accord-cadre. Sauf stipulation contraire, les prix comprennent notamment :

- Pour les fournitures :
  - La livraison de la fourniture dans les conditions prévues au marché ou au bon de commande émis par l'A.G.E.P.S de l'AP-HP en application du présent accord-cadre;
  - Les frais de port et d'emballage ;
  - Les manutentions éventuelles ;
  - La garantie éventuellement attachée à la fourniture livrée aux termes du présent accord-cadre ou de la documentation fournie par le Titulaire, et notamment le remplacement de tout exemplaire d'une fourniture livré et déclaré défectueux par un exemplaire neuf.
- Pour les prestations de service :
  - L'exécution de la prestation commandée par l'A.G.E.P.S de l'AP-HP dans les conditions prévues au marché ou au bon de commande émis par l'A.G.E.P.S de l'AP-HP;
  - La main d'œuvre;
  - Les frais éventuels de transport ou d'hébergement du personnel du Titulaire ;
  - La participation aux réunions éventuellement prévues au marché pour l'exécution des prestations ;
  - Les prestations de comptes rendus prévues dans le présent C.C.A.P. ;
  - Les pré-validations, validations et vérifications consécutives à l'exécution de la prestation ;
  - La réparation, par le Titulaire, des dommages éventuels qu'il aurait causés lors de l'exécution de la prestation.

Les prestations objets du présent accord-cadre sont effectuées par la main-d'œuvre spécialisée du Titulaire.

En outre, les prix sont réputés comprendre toutes charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais, notamment de transport ou de déplacement (hébergement et alimentaire) du personnel du Titulaire en Île-de-France ou hors Île-de-France pour les sites de l'A.G.E.P.S de l'AP-HP. L'euro est la monnaie de compte du marché.

Le présent accord-cadre est conclu **à prix global et forfaitaire** de l'offre de base et défini dans l'annexe financière de l'acte d'engagement.

Une remise pourra être appliquée en cas de commande de plusieurs dossiers d'AMM simultanément.

### 3.2 REVISION DES PRIX

#### a) Révision des prix global et forfaitaire

Les prix globaux et forfaitaires sont à prix fermes pendant toute la durée du marché et ne peuvent faire l'objet de révision de prix.

#### b) Révision des prix unitaires

Les prix unitaires seront révisables annuellement à compter de la date anniversaire de la deuxième année du marché, dans les mêmes conditions et selon la formule proposée ci-dessous. Sauf, pour les motifs définis au point h) Clause de révision exceptionnelle du présent article.

#### c) Formule de révision

- Indice mensuel du coût horaire du travail révisé - Salaires et charges - Tous salariés - activités spécialisées, scientifiques, techniques (NAF rév. 2 section M) - Base 100 en décembre 2008  
Valeur au mois de décembre 2024 : 134.3

Les prix des prestations prévues au présent accord-cadre sont révisables selon la formule suivante :

$$P = P_o \times (S/S_o)$$

Dans laquelle :

- P = Nouveau prix révisé,
- Po = Prix initial de la prestation ou de la fourniture concernée,
- S = Indice INSEE du mois de la révision,
- So = Indice INSEE du mois de l'année de la notification du marché ou de la dernière révision.

#### d) Application des nouveaux tarifs

- Le nouveau tarif, lorsqu'il est accepté par l'A.G.E.P.S de l'AP-HP, est applicable à compter de la date anniversaire du présent accord-cadre qui suit la demande d'ajustement.
- Il est en outre convenu et entendu que les parties conviennent de poursuivre l'amélioration continue et discuteront sur une base annuelle (à partir du deuxième anniversaire du marché) pour évaluer si les nouvelles technologies et les nouveaux processus de fabrication mis en œuvre par le Titulaire ont pu améliorer le traitement dans l'installation et réduire les coûts de traitement et de matériel.

#### e) Respect des délais

Pour les hausses des tarifs, en cas de non-respect des délais de transmission de la demande écrite soit 30 jours avant la date anniversaire, les prix précédemment pratiqués seront reconduits pour la période annuelle suivante.

#### f) Clause de sauvegarde

Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) se réserve la possibilité de résilier le marché par décision unilatérale si les prix pratiqués par le Titulaire sont décalés par rapport aux conditions économiques réelles. Le Titulaire ne peut décider de son propre chef de mettre un terme au contrat

en cours si les conditions de prix résultant de l'application des clauses qu'il a approuvées en remettant son offre lui semblent déséquilibrées (décret n°2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics – article 18 –VI).

**g) Clause butoir**

La variation de prix annuelle résultant de la révision du prix unitaire est plafonnée à 2% à compter de la deuxième année et suivantes. La clause butoir empêche l'évolution du prix au-delà du butoir prévu, sans que le Titulaire ne puisse s'y opposer, sauf conditions exceptionnelles prévues au paragraphe h).

**h) Clause de révision exceptionnelle**

Dans le contexte inflationniste actuel, une révision de prix exceptionnelle peut être acceptée pendant une période limitée et sous conditions.

Les matières premières et les articles de conditionnement peuvent connaître des fluctuations de prix substantielles intervenant dans la fabrication des produits livrés. Le Titulaire pourra solliciter le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (RPA) pour redéfinir ensemble les révisions desdits prix impactés sur la base des pièces justificatives présentées par le Titulaire. Ce paragraphe se réfère à l'article 5.3.1 du présent CCAP. Aux fins du présent article, on entend par matières premières toutes les matières premières, fournitures, consommables, composants ou emballages nécessaires à la transformation et à la livraison des produits conformément aux spécifications définies par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (RPA). Les autres prestations ne sont pas concernées sauf cas exceptionnel dûment avéré.

Ainsi le Titulaire devra faire parvenir au RPA tout document suffisamment probant attestant de la réalité et de l'étendue des surcoûts supportés. Ces documents devront notamment faire apparaître le coût de revient détaillé des prix contractuels initiaux ainsi que les taux de marges et les éventuelles provisions pour risques intégrées au prix et les nouveaux prix sollicités avec la même décomposition. Il devra également justifier du nouveau coût de revient après prise en compte de l'impact de la circonstance imprévisible et des hausses de ces différentes composantes. A défaut de communication de ces éléments, aucune demande de révision de prix exceptionnelle ne pourra être examinée.

Après négociation, en cas d'accord sur les nouveaux prix, ceux-ci seront réputés provisoires et devront être revus en cas de baisse et/ou de disparition des surcoûts anormaux occasionnés du fait des circonstances imprévisibles, les prix initiaux de l'accord-cadre restant les prix contractuels du contrat jusqu'à sa fin.

Par ailleurs, que dans son avis d'Assemblée générale du 15 septembre 2022, le Conseil d'Etat a rappelé que « des évènements ainsi que leurs conséquences financières qui pouvaient raisonnablement être prévus par les parties au moment de contracter » ne sauraient justifier la modification du contrat sur ce fondement.

De plus, la demande de modification des prix est appréciée au regard de l'équilibre financier de l'accord-cadre, et non pas au regard de la situation financière globale du cocontractant.

Enfin, la modification envisagée doit se limiter à compenser les surcoûts réellement subis par le Titulaire du fait des événements imprévisibles pour éviter de payer des sommes sans lien avec les circonstances. A défaut, il s'agirait d'un enrichissement sans cause au profit du Titulaire.

#### **i) Modification de l'annexe financière**

Après acceptation de la Direction des Affaires économiques et financières du Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.), les nouvelles conditions de prix acceptées donneront lieu à l'établissement d'une nouvelle annexe financière qui, une fois visée par le Titulaire et le Représentant du Pouvoir Adjudicateur, se substituera à la précédente, sans qu'il soit nécessaire de conclure un avenant. A cet effet, une note d'information sera notifiée au Titulaire.

### **ARTICLE 4 : COMMANDE-LIVRAISON-RECEPTION**

#### **4.1 COMMANDE**

Les bons de commandes seront établis par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) et transmises au Titulaire par courriel. Ils comporteront obligatoirement un n° de bon de commande à rappeler sur la facture, ainsi que l'objet détaillé de la commande.

Les bons de commande seront échelonnés et émis au fur et à mesure des besoins.

Validité des bons de commande : la durée de validité des bons de commandes ne pourra excéder 3 mois après la durée de validité de l'accord-cadre.

Les émissions de bons de commande pourront intervenir dès le premier jour d'exécution du présent accord-cadre.

Le délai d'exécution sera indiqué sur chaque demande de commande.

En cas d'impossibilité de respecter le délai fixé sur le bon de commande, le Titulaire du marché devra en aviser immédiatement, à réception de la commande, l'émetteur de l'A.G.E.P.S. Il devra s'assurer et être en mesure de prouver que l'information a été réceptionnée par la personne responsable de l'A.G.E.P.S. Les pénalités de retard sont définies à l'article 13 du présent CCAP.

Le Titulaire a la possibilité de recourir à la sous-traitance, article 6.6 du présent C.C.A.P.

Si la société Titulaire du marché est située dans un autre Etat membre de la communauté européenne et hors communauté européenne, tout bon de commande adressé au Titulaire du marché par l'A.G.E.P.S de l'AP-HP sera établi pour un montant hors taxe. Le bon de commande devra faire figurer le numéro individuel d'identification pour les opérations intra-communautaires de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris : FR95267500452.

#### **4.2 LIVRAISON**

La première prestation pourra avoir lieu dès l'accusé de réception de la notification du présent accord-cadre ou de la date du début du projet validé par les deux parties.

La dernière prestation effectuée par le Titulaire pour le Service DARPeM de l'A.G.E.P.S de l'AP-HP aura lieu pendant la durée de validité du présent accord-cadre avec la possibilité d'avoir lieu 3 mois après la durée de validité du présent accord cadre défini à l'article 4.1 du présent C.C.A.P.

Chaque livraison ou prestation devra être accompagné

L'ordre de transport mentionnera obligatoirement :

- la date d'expédition,
- la référence du bon de commande (n° et date)
- l'identification du Titulaire du marché
- l'identification des fournitures livrées (nature, quantités et la répartition par colis s'il y a lieu)
- le n° du marché.

Les prestations et livraisons sont effectuées en accord avec la personne préposée au DARPeM de l'AGEPS de l'AP-HP et selon les conditions définies par celui-ci.

**Les prestations et livraisons devront être effectuées selon des prérequis techniques obligatoires.**

#### **4.3 RECEPTION**

La réception et le contrôle des prestations de l'accord-cadre sont assurés par le service réceptionnaire du R.P.A., conformément au Chapitre IV du Cahier des Clauses Administratives Générales en vigueur à la date de publication de l'avis de mise en concurrence.

Toute livraison ou constatation d'intervention donnera lieu automatiquement à des réserves qui ne seront levées qu'après examen de la conformité des documents livrés ou services aux clauses spécifiques indiquées dans le cahier des charges soumis par le Titulaire et acceptés par le R.P.A.

Toute non-conformité liée au Cahier des Clauses Techniques Particulières et observée à la réception pourra entraîner un refus de livraison selon l'article 5 du présent C.C.A.P.

### **ARTICLE 5 : CONTROLE – SUIVI DU MARCHÉ**

#### **5.1 CONTROLE**

Le R.P.A se réserve le droit de vérifier à tout moment, par l'un de ses représentants ou une personne dûment autorisée, la bonne exécution de cet accord-cadre selon les termes de la présente section. La prestation fera l'objet de contrôles contradictoires. Si les contrôles de l'AGEPS révèle une insuffisance ou incapacité du Titulaire pour permettre la bonne exécution de la prestation faisant l'objet du présent marché, dans le respect de l'ensemble des règles, normes, bonne pratiques, obligations et autres, le marché sera résilié unilatéralement par l'AGEPS, sans que le Titulaire puisse prétendre à quelque indemnité que ce soit. Les contrôles doivent être conçus de manière à minimiser la perturbation des activités de l'entreprise.

## **5.2 SUIVI DU MARCHE**

### **5.2.1 PRESTATIONS NON CONFORMES**

Les prestations exécutées qui se révéleraient non conformes aux prestations commandées devront être retravaillées par le Titulaire sans supplément de coût, et devront être livrées dans un délai défini en accord avec la personne préposée au DARPeM de l'AGEPS de l'AP-HP et selon les conditions définies par celui-ci, sans supplément de coût. Les pénalités de retard sont définies à l'article 13 du présent CCAP.

### **5.2.2 GARANTIE DES FOURNITURES**

Les fournitures sont garanties contre les Défauts cachés conformément aux dispositions des articles 1641 à 1649 du Code Civil, avec une garantie limitée à douze (12) mois pour les Défauts cachés.

## **5.3 MODIFICATION DES PIECES DU MARCHE**

### **5.3.1 MODIFICATION DU C.C.A.P.**

En application de l'article R. 2194-1 et suivants du code de la commande publique le Représentant du Pouvoir Adjudicateur se réserve la possibilité de modifier le présent C.C.A.P. dans le cas suivant :

- En cas d'évolution technique ou réglementaire nécessitant l'adjonction de nouvelles références au présent accord-cadre.

La mise en œuvre de cette clause de réexamen pourra être initiée à l'initiative du R.P.A. ou sur demande justifiée du Titulaire du présent accord-cadre. La demande devra parvenir au R.P.A. par lettre recommandée avec accusé de réception.

### **5.3.2 MODIFICATION DE L'ANNEXE FINANCIERE**

Le R.P.A. et le Titulaire, agissant ensemble, ont le pouvoir de compléter l'annexe financière pour répondre à des besoins ou des services et apporter des compléments aux aspects techniques des services à fournir par le Titulaire, étant entendu que tout ordre de complément demandé par l'une ou l'autre partie ne doit et ne peut pas avoir d'impact sur les frais fixes conclus au prix global et forfaitaire de l'offre de base qui sont convenus dans l'annexe financière. Une nouvelle annexe financière sera mise à jour avec une note jointe.

Pour éviter toute ambiguïté, le Titulaire aura le droit de rejeter tout ordre de complément demandé par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.), si cet ordre de modification de complément a un impact sur les frais fixes conclus au prix global et forfaitaire tels qu'ils figurent dans l'offre, à moins que le Représentant du pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) ne décide d'engager la procédure de négociation pour des services intervenant en complément de prestations, de services non listées dans l'annexe financière conformément à l'article R. 2122-4 du code de la commande publique.

Chaque demande de compléments qui en découle doit détailler les prestations et services demandés pour la tâche, la responsabilité, le devoir, les délais ou toute autre question applicable. La nouvelle annexe financière entrera en vigueur dès sa signature par les deux parties, et le Titulaire disposera d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre les compléments de prestations et de services. Les deux parties doivent agir de bonne foi et rapidement lorsqu'elles examinent une demande de complément

de prestations et de services non listées dans l'annexe financière demandée par l'autre partie, sous réserve des restrictions sur les prix décrites ci-dessus.

Sans limiter ce qui précède, le R.P.A. ne doit pas refuser sans raison l'approbation d'une demande de complément aux prestations non listées dans l'annexe financière si les changements proposés dans les délais résultent, entre autres raisons appropriées, de forces hors du contrôle raisonnable du Titulaire ou de changements dans les hypothèses sur lesquelles les délais initiaux étaient basés alors que le Titulaire a prouvé qu'il avait tout mis en œuvre pour y arriver. Le Titulaire n'est pas tenu d'exécuter des services en complément tant que la nouvelle annexe financière n'a pas été signée par les parties en ce qui concerne ces services.

## **ARTICLE 6 : OBLIGATION DU TITULAIRE**

### **6.1 DONNEES STATISTIQUES**

Non applicable.

### **6.2 CERTIFICATS**

Le Titulaire est tenu de transmettre à compter de la date d'effet de l'accord-cadre, de les actualiser tous les six mois, selon la date de validité des documents, et sans que l'AP-HP n'en fasse la demande expresse, les pièces prévues aux articles D8222-5 et D8222-7 du code du travail, et ce jusqu'à la fin de l'exécution de l'accord-cadre. En cas de non présentation de ces documents dans les délais impartis, une mise en demeure est envoyée au Titulaire. Le Titulaire est tenu de présenter les documents dans un délai de quinze (15) jours à compter de la mise en demeure.

« Pour ce faire, l'AP-HP recourt à une plateforme ACTRADIS sur laquelle le Titulaire de l'accord-cadre devra obligatoirement se créer un compte dès l'attribution du présent accord-cadre, puis mettre en ligne et actualiser les documents demandés à la périodicité requise. Les modalités d'accès à la plateforme seront communiquées à la notification du présent accord-cadre ».

### **6.3 PERSONNEL DU TITULAIRE**

Les prestations seront exécutées sous l'entière responsabilité du Titulaire qui devra se conformer strictement :

- aux prescriptions du Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P.) et du Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.) pour l'exécution des prestations,
- aux textes réglementaires parus ou à paraître relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions du travail dans l'entreprise et notamment ceux qui ont trait à l'hygiène et à la sécurité du personnel.

En outre, il devra faire bénéficier son personnel de toutes les lois sociales en vigueur ou à intervenir pendant la durée du marché.

Le Titulaire est responsable de ses employés en toutes circonstances et pour quelques causes que ce soit. Il est responsable des accidents survenant par le fait de son personnel, des dégâts produits à l'occasion de l'exécution des prestations, ainsi que des vols qui pourraient être commis par ses préposés.

Le Titulaire du marché s'engage au respect des dispositions suivantes concernant :

C.C.A.P. DARPeM- Prestation AMM  
Consultation N° 110.25-04. DARPeM  
DAEF/DARPeM  
AGEPS AP-HP - MAJ 08/04/25

- le respect des habilitations, protocoles et pré-requis techniques pour effectuer la prestation,
- la connaissance et la performance des personnels pour la bonne exécution du marché,
- la bonne tenue de son personnel et la bonne correction de celui-ci.

#### 6.4 OBLIGATION D'INFORMATION ET DE CONSEIL

Le Titulaire s'oblige à informer sans délai le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) de toute difficulté rencontrée dans la réalisation des prestations de nature à retarder ou à compromettre le déroulement de la prestation, objet du présent accord-cadre. Le Titulaire est force de propositions et de conseils pour faciliter la mise en œuvre du présent accord-cadre.

#### 6.5 OBLIGATION DE MOYENS ET DE RESULTATS

Le Titulaire reconnaît que les prestations à exécuter en vertu du présent accord-cadre sont d'ordre confidentiels et des documents connexes sont, de par leur nature, dédiées de prestations intellectuelles en vue d'obtenir des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) sur la base de l'usage médical bien établi, pour des préparations hospitalières à base de substances actives chimiques, et ceci dans le respect des exigences de la réglementation en vigueur, et qu'à ce titre, tant dans les aspects de responsabilités que dans les activités opérationnelles, un résultat de continuité de service, de moyens et de résultats sont attendus.

#### 6.6 SOUS-TRAITANCE

Le Titulaire a la faculté de faire agréer un ou plusieurs sous-traitants par l'A.G.E.P.S pour permettre l'exécution du présent marché d'une partie du présent accord-cadre. Dans cette hypothèse, il ne pourra sous-traiter l'exécution des prestations à une autre société sans accord préalable de l'A.G.E.P.S. Par ailleurs, les formulaires DC4 et justificatifs dédiés devront être remplis et signés par le Titulaire et le sous-traitant et transmis à l'A.G.E.P.S pour accord selon les conditions réglementaires en vigueur à la date de publication du présent accord-cadre.

#### 6.7 SECRET PROFESSIONNEL

Le Titulaire est tenu contractuellement au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) auxquelles il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre. **Un contrat de confidentialité en annexe du DCE est à joindre dûment complété et signé par le candidat et remis dans l'offre. Par ailleurs, une attestation vis-à-vis de la situation du candidat vis-à-vis de la Russie doit être dûment complétée, signée et remise avec l'offre.**

Le Titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par ses personnels, préposés et éventuels sous-traitants.

Le Titulaire s'engage à restituer sans délai à l'issue du présent marché, quelle qu'en soit la cause, l'ensemble des documents, éléments et outils que lui aurait confié le R.P.A.

Le Titulaire, reconnaissant par avance que toute divulgation léserait gravement les intérêts de l'AP-HP, s'engage à ce que les informations, documents et savoir-faire, transmis, ne puissent être utilisés, ni publiés, ni communiqués, par quelque moyen, sous quelque forme et quelque manière que ce soit, sans l'accord préalable et écrit du R.P.A. La méconnaissance de cette prescription obligerait le

Titulaire à en couvrir les entières conséquences.

En outre, le Titulaire sera tenu de conserver un caractère confidentiel à toute idée, tout concept, tout savoir-faire, ou toute technique, relatifs à l'activité de l'AP-HP, qui lui seront communiqués d'une manière directe ou indirecte. Le Titulaire assurera donc la protection de toute information et tout document qui lui auront été confiés, avec autant de soins que s'il s'agissait de données confidentielles relatives à ses propres affaires.

De la même façon, le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) sera contraint de respecter les « renseignements confidentiels » fournis par ou au nom du Titulaire.

Définition. Aux fins du présent accord-cadre, le terme " renseignements confidentiels " comprend tous les renseignements fournis par ou au nom du Titulaire ou du R.P.A. (le " divulgateur "), leurs sociétés affiliées ou l'un de leurs représentants respectifs, à l'autre partie (le " destinataire "), leurs sociétés affiliées ou l'un de leurs représentants respectifs, qu'ils aient été fournis avant, à ou après la date d'entrée en vigueur et sous quelque forme que ce soit, y compris par écrit, verbalement, visuellement, électroniquement ou sur tout autre support ou de toute autre manière, ainsi que les renseignements obtenus par observation ou autrement au cours de toute visite des installations de l'autre partie. Les Informations Confidentielles comprennent toutes les technologies propriétaires, le savoir-faire, les secrets commerciaux, les découvertes, les inventions et toute autre Propriété Intellectuelle (qu'elle soit brevetée ou non), les analyses, les compilations, les informations commerciales ou techniques et tout autre matériel préparé par l'une ou l'autre des Parties, leurs Affiliés respectifs, ou l'un de leurs représentants respectifs (tels que définis ci-dessous), contenant ou basé en tout ou en partie sur toute information fournie par le Divulgateur, ses Affiliés ou l'un de leurs représentants respectifs. Le présent accord-cadre, ainsi que les termes et conditions qu'il contient, constituent des informations confidentielles du Titulaire.

#### **6.7.1 EXCLUSIONS**

Nonobstant la section 6.7, les renseignements confidentiels ne comprennent pas les renseignements qui (A) sont ou deviennent généralement accessibles au public ou au sein de l'industrie à laquelle ces renseignements se rapportent, autrement que par suite d'une violation du présent accord-cadre, (B) sont déjà connus du bénéficiaire au moment de la divulgation, comme en témoignent les dossiers écrits du bénéficiaire, (C) est mise à la disposition du destinataire sur une base non confidentielle par une source qui a le droit de la divulguer sur une base non confidentielle, ou (D) a été ou est développée indépendamment par ou pour le destinataire sans référence aux renseignements confidentiels de la partie divulgateur, comme en témoignent les dossiers écrits du destinataire.

#### **6.7.2 OBLIGATION MUTUELLE**

Le Destinataire s'engage à ne pas utiliser les Informations Confidentielles du Donneur sauf dans le cadre de l'exécution de ses obligations en vertu des présentes et à ne pas divulguer, sans le consentement écrit préalable du Donneur, les Informations Confidentielles du Donneur à un Tiers. Le Destinataire peut divulguer les Informations confidentielles du Donneur à l'une de ses Sociétés affiliées et à ses ou leurs représentants respectifs qui (A) ont besoin de connaître ces Informations confidentielles dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre, (B) sont informés du contenu du présent article et (C) sont liés au Destinataire par des obligations de confidentialité au moins aussi restrictives que les termes du présent article. Chaque partie est responsable de toute violation du présent article par ses sociétés affiliées ou l'un de ses ou de leurs représentants respectifs.

### **6.7.3 DIVULGATION AUTORISEE**

Le destinataire peut divulguer les informations confidentielles de la partie divulgateur dans la mesure où la loi ou la réglementation l'exige, à condition qu'avant de procéder à une telle divulgation exigée par la loi, le destinataire donne au divulgateur un préavis de l'exigence et du contenu de cette divulgation, aussi long que possible dans les circonstances. Une telle divulgation, toutefois, ne libère pas le destinataire de ses obligations contenues dans les présentes.

### **6.7.4 RETOUR DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES**

À l'expiration ou à la résiliation du présent Accord, le Destinataire (et fera en sorte que ses Affiliés et ses représentants respectifs) cessera d'utiliser et, sur demande écrite, dans un délai de trente (30) jours, renverra ou détruira (et certifiera cette destruction) toutes les Informations confidentielles de la partie divulgateur, y compris toute copie de celles-ci, à l'exception d'une seule copie qui pourra être conservée dans le seul but d'assurer le respect de ses obligations en vertu du présent accord-cadre.

### **6.7.5 SURVIE DU SECRET PROFESSIONNEL**

Les obligations du présent article prendront fin cinq (5) ans après l'expiration ou la résiliation du présent accord-cadre, sauf en ce qui concerne les secrets commerciaux, pour lesquels les obligations du présent article se poursuivront tant que ces informations resteront des secrets commerciaux en vertu des lois applicables.

### **6.7.6 AUCUNE LICENCE**

Sauf disposition expresse de l'article 9 des présentes, aucun droit ou licence, explicite ou implicite, n'est accordé en vertu d'un quelconque droit de propriété intellectuelle ou en vertu de la divulgation d'informations confidentielles dans le cadre du présent marché, ou autrement.

### **6.7.7 PROTECTION CONTRE LA DIVULGATION PAR INADVERTANCE**

Les Parties conviennent que, dans le cas où le Titulaire prendrait connaissance par inadvertance de toute information relative à d'autres fournisseurs ou clients du R.P.A. du fait de la présence d'employés, d'agents ou de conseillers du Titulaire dans les bureaux du R.P.A. ou dans les installations du R.P.A., cette information sera gardée strictement confidentielle par le Titulaire. De la même manière, toute information confidentielle du Titulaire sera gardée strictement confidentielle par le R.P.A. et dans les mêmes conditions.

### **6.7.8 UTILISATION DES NOMS**

Aucune des parties ne fera usage du nom de l'autre partie dans tout matériel publicitaire ou promotionnel, ou autre, en rapport avec le présent accord-cadre ou tout autre accord connexe, sans le consentement écrit préalable de cette autre partie.

### **6.7.9 COMMUNIQUES DE PRESSE**

Les parties conviennent que toute annonce publique initiale de l'exécution du présent accord prendra la forme d'un communiqué de presse mutuel dont les parties conviendront, à condition que les parties conviennent également du moment de cette annonce publique. Après la publication de ce communiqué de presse, chaque partie est autorisée à faire ou à publier toute déclaration publique conforme à son contenu. À l'exception de ce qui est énoncé dans la phrase précédente, aucun communiqué de presse, aucune publicité ou autre forme de divulgation publique écrite liée au présent accord-cadre, y compris les termes et conditions des présentes, ne sera autorisée par l'une

ou l'autre des parties, à moins que l'autre partie n'ait indiqué par écrit son consentement à la forme de la divulgation. La présente section ne s'applique pas à toute divulgation jugée nécessaire, selon le jugement raisonnable de la partie responsable, pour se conformer aux lois applicables (y compris les règles et règlements de toute bourse nationale sur laquelle les titres de cette partie sont négociés).

#### **6.7.10 ACCES AUX LOCAUX DE L'AGEPS**

Le personnel du Titulaire ou de ses agents et sous-traitants ont accès aux sites des établissements du Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité et du règlement intérieur en vigueur et devront être clairement identifiés. Sur demande et lorsque cela est nécessaire pour l'exécution des services à rendre par le Titulaire en vertu des présentes, les parties discuteront et conviendront d'un accès raisonnable aux locaux du Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.). Réciproquement, ces conditions s'appliquent au Titulaire lors de la visite de ses locaux par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.).

#### **6.8 GREVES**

En cas d'arrêt de travail, le Titulaire devra assurer les prestations considérées comme indispensables aux prescriptions du présent marché en accord avec la personne publique.

En cas d'impossibilité pour le Titulaire du présent accord-cadre d'exécuter intégralement les prestations dues au titre du contrat dès le premier jour de grève, le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) y pourvoira par tous les moyens qu'elle jugera utiles aux frais, risques et périls du Titulaire afin d'assurer elle-même le service minimum.

Les mesures, qui seront prises dans ce cas, seront limitées à la durée de l'absence d'organisation de service minimum, validée par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.).

Les sommes dues à ce titre seront recouvrées par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (R.P.A.) par tous moyens de droit sauf lorsque leur montant pourra être retenu sur les factures mensuelles restant dues.

#### **6.9 SUBSTITUTION DES PRESTATIONS**

En cas d'abandon de commercialisation ou pour des motifs d'ordre réglementaire, des produits ou services pourront être supprimés du marché.

Inversement, le Titulaire devra ajouter les nouveaux produits commercialisés par l'EP ou les nouvelles prestations rendues nécessaires pour des motifs réglementaires.

Les produits ou prestations devront être introduits au marché sans que l'économie du marché ne soit pas modifiée.

#### **6.10 VENTE A DES TIERS**

Le Titulaire s'interdit toute vente à des tiers étrangers au présent marché de produits portant le logo Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, y compris en cas de résiliation ou de non-reconduction du présent accord-cadre.

En cas de non-respect de cette clause, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'engager les poursuites judiciaires appropriées.

## ARTICLE 7 : FACTURATION – PAIEMENT

### 7.1 FACTURATION

#### ***Remise et acceptation de chaque facture***

Les factures ne doivent comporter aucune condition générale de vente.

Conformément à l'ordonnance n° 2014-697 du 26 juin 2014 relative au développement de la facturation électronique, le Titulaire du marché adressera ses factures sous format dématérialisé par l'intermédiaire de la solution Chorus Pro, à l'adresse <https://chorus-pro.gouv.fr>.

Les factures électroniques seront transmises sur ce portail en utilisant le mode EDI, ou en déposant des fichiers PDF (signés ou non signés).

Les prix facturés sont obligatoirement rendus franco de port quelle que soit la quantité commandée.

Les factures doivent indiquer :

- La mention « Facture »
- Le numéro d'ordre de la facture ;
- nom et adresse du créancier ;
- les coordonnées complètes de son compte bancaire telles que précisées sur l'acte d'engagement ;
- les n° de SIRET ou SIREN et du registre du commerce ;
- le Code APE ;
- la désignation de chaque article livré (marque, quantité) ou de la prestation ;
- le montant hors taxes par article et hors taxes avec remise (si remise proposée) ;
- le taux et le montant des taxes ;
- le montant total des fournitures ou prestations T.T.C. ;
- le n° du bon de commande (référence à 10 chiffres commençant par 45) ou ordre de service (une facture devant référencer un et un seul bon de commande) ;
- le n° de SIRET de l'AP-HP : 267 500 452 01928 ;
- le Code service de l'établissement ayant passé commande (présent sur le bon de commande) : 110 pour l'AGEPS;
- le numéro de marché ;
- les n° des bons de livraison des fournitures et leur date ou la date de réalisation de la prestation.

L'absence d'une des mentions listées ci-dessus entraînera un rejet de la facture.

Les produits ou prestations hors marché devront faire l'objet d'une facturation différente.

### 7.2 PAIEMENT

Le paiement s'effectue selon les règles de la comptabilité publique, dans les conditions prévues au chapitre 2 « prix et règlement » du cahier des clauses administratives générales-FCS.

En application de l'article R. 2192-11 du Code de la commande publique, le délai maximum de paiement est de 50 jours à compter de la présentation de la demande de paiement.

La devise utilisée pour le marché est l'euro.

#### **Règlement et intérêts moratoires**

Le défaut de paiement dans ce délai fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du Titulaire ou du sous-traitant payé directement, conformément à la réglementation en vigueur notamment aux dispositions des articles R. 2192-31 à R. 2192-36 du Code de la commande publique.

En cas de litige déclaré par le R.P.A, il en fera part au Titulaire. A ce titre, le Titulaire fera un avoir à la hauteur du montant contesté et réémettra une facture pour le montant non contesté, afin que le R.P.A. puisse la payer sans préjudice des éléments qui font l'objet du litige.

### 7.3 AVANCE

Le Titulaire bénéficie de l'avance, sous réserve des conditions visées aux articles L. 2191-2 et L. 2191-3 du Code de la commande publique. Il peut y renoncer en le mentionnant expressément sur l'acte d'engagement. En application des dispositions cumulées des articles R. 2191-16 et R. 2191-3 du code de la commande publique (CCP), les accords-cadres ne comportant pas de minimum fixé en valeur ouvrent droit au versement d'une avance au profit du Titulaire pour chaque bon de commande (i) dont le montant est supérieur à 50 000 euros HT et (ii) d'une durée d'exécution dépassant les deux mois. Il en résulte que les bons de commande(i) dont le montant est supérieur à 50 000 euros HT et (ii) d'une durée d'exécution dépassant les deux mois, ouvrent droit au profit du Titulaire au versement d'une avance dont le taux est de :

- 20 %, si le Titulaire relève de la catégorie des petites et moyennes entreprises (PME) ;
- 5 % Si le Titulaire n'est pas constitutive d'une PME.

Il faut encore préciser qu'en application de l'article R. 2191-7 du CCP :

- Si la durée d'exécution du bon de commande est inférieure ou égale à douze mois, le montant de l'avance est égal à ce taux multiplié par le montant TTC du bon de commande ;
- Si la durée d'exécution du bon de commande est supérieure à douze mois, le montant de l'avance correspond au taux multiplié par douze fois le montant TTC du bon de commande que l'on divise par la durée d'exécution du bon de commande exprimée en mois.

Le remboursement de l'avance s'impute sur les sommes dues au Titulaire, une fois la réception finale sera effectuée.

## ARTICLE 8 : ASSURANCES

Le Titulaire doit justifier d'une assurance contractée auprès d'une compagnie agréée, garantissant sa responsabilité civile :

Pour pertes et dommages causés aux biens par des personnes dont l'assuré est civilement responsable, en vertu de l'article 1242 du Code Civil, quelles que soient la nature et la gravité des fautes de ces personnes ;

Pour pertes et dommages causés aux tiers du fait d'accidents ou d'incendies par ses matériels d'industrie, de commerce ou d'exploitation.

Enfin, le R.P.A. couvre son propre risque dans la cadre des activités qui le lie au Titulaire et dont il est responsable.

## ARTICLE 9 : GARANTIE ET PROPRIETE INTELLECTUELLE

### 9.1 GARANTIE

**9.1.1** Pour chaque projet tel que défini dans le bon de commande applicable, le R.P.A. garantit que :

C.C.A.P. DARPeM- Prestation AMM  
Consultation N° 110.25-04. DARPeM  
DAEF/DARPeM  
AGEPS AP-HP - MAJ 08/04/25

- (i) les services à exécuter par le Titulaire en vertu du présent marché ne violeront ni n'enfreindront aucune marque de commerce, nom commercial, droit d'auteur, brevet, secret commercial ou autre droit de propriété intellectuelle ou autre droit détenu par une personne quelconque ;
- (ii) aucune transaction ou opération en vertu du présent marché ne sera effectuée avec ou pour une personne ou une entité désignée comme la cible de sanctions, de restrictions ou d'embargos administrés par les Nations Unies, l'Union européenne; et,
- (iii) la signature, la livraison et l'exécution du présent marché ont été dûment autorisées par toutes les sociétés requises ou autrement et il n'entre pas en conflit avec ou ne viole pas une ordonnance judiciaire ou administrative, une sentence, un jugement ou un décret applicable au R.P.A, ou toute condition ou disposition d'une charte d'entreprise ou des règlements régissant l'organisation du R.P.A toute autre obligation à laquelle le R.P.A est soumise.

**9.1.2** Le Titulaire garantit qu'il exécutera le projet conformément aux spécifications écrites et aux instructions du projet expressément énoncées ou référencées dans les documents contractuels – article 2 du présent C.C.A.P.

Les garanties énoncées dans le présent article sont les seules et uniques garanties accordées par le Titulaire au R.P.A, et le Titulaire ne fait aucune autre déclaration, garantie ou assurance de quelque nature que ce soit, y compris toute garantie implicite de qualité, de description, de non-violation ou d'adéquation à un usage particulier.

Aux fins du présent marché, les "lois applicables" désignent l'ensemble des lois, ordonnances, règles et règlements, en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent accord-cadre.

## **9.2 PROPRIETE INTELLECTUELLE**

Toute la Propriété Intellectuelle de base du R.P.A. et toutes les inventions du R.P.A. seront la propriété exclusive du R.P.A. et aucun droit sur celles-ci n'est accordé au Titulaire en vertu du présent marché, sauf si elles sont nécessaires à l'exécution du projet.

Toute la PI de base et les inventions du Titulaire appartiendront uniquement au Titulaire et aucun droit sur celles-ci n'est accordé au R.P.A en vertu du présent marché.

Toutes les nouvelles inventions autres que les inventions du R.P.A. et les inventions du Titulaire, le cas échéant, seront la propriété conjointe du Titulaire et du R.P.A. Les parties coopéreront pour réaliser la répartition des droits sur les nouvelles inventions prévue dans les présentes, et chaque partie sera seule responsable des coûts associés à la protection de sa propriété intellectuelle.

## **ARTICLE 10 : INDEMNISATION**

### 10.1 INDEMNISATION PAR LE R.P.A.

Sous réserve et sauf dans la mesure de toute indemnisation du Titulaire en vertu de la section 10.2 ci-dessous, le R.P.A. indemniser, défendra et tiendra le Titulaire, ses sociétés affiliées et leurs administrateurs, dirigeants, employés, sous-traitants et agents respectifs (les "indemnisés du Titulaire") à l'écart de toutes les pertes, dommages, responsabilités, règlements, pénalités, amendes, coûts et dépenses (y compris, sans s'y limiter, les honoraires et dépenses raisonnables d'avocats et les honoraires d'experts), (collectivement, les "responsabilités") dans la mesure où ces responsabilités découlent ou résultent d'une réclamation, d'un procès ou d'une autre action ou menace par un tiers découlant de :

(a) la fabrication, de l'emballage, de l'essai, de l'étiquetage, de la manipulation, de la distribution, de la commercialisation, de l'utilisation ou de l'exposition au produit ou au matériel fourni par le R.P.A, de l'importation, de l'exportation ou de la vente du produit, sous quelque forme que ce soit, y compris, mais sans s'y limiter, toute réclamation pour contrefaçon par un tiers fondée sur des allégations selon lesquelles les lignées cellulaires ou le produit (ou son utilisation ou sa fabrication) portent atteinte à la propriété intellectuelle de ce tiers,

(b) des actes de négligence ou des omissions du R.P.A. ou d'une faute intentionnelle dans l'exécution de ses obligations en vertu du présent contrat ; dans chaque cas, sauf dans la mesure où l'un des éléments précédents découle ou résulte de la négligence, de la faute intentionnelle ou de la violation du présent marché par le Titulaire indemnisé, et/ou,

(c) l'utilisation par le R.P.A. des résultats du présent marché, y compris, mais sans s'y limiter, l'utilisation du produit et tous les résultats de la recherche et du développement et/ou des essais cliniques utilisant tout produit et/ou la commercialisation par le R.P.A. de ces éléments.

### 10.2 INDEMNISATION PAR LE TITULAIRE

Sous réserve de toute indemnisation du R.P.A. en vertu de la section 10.1 ci-dessus, le Titulaire doit indemniser, défendre et dégager de toute responsabilité du R.P.A. et ses sociétés affiliées, administrateurs, dirigeants, employés et agents (les "indemnisés du client") dans la mesure où ces responsabilités découlent ou résultent d'une réclamation, d'une poursuite ou d'une autre action ou menace d'un tiers découlant :

(a) d'une violation importante du présent marché, ou,

(b) d'actes de négligence ou d'omissions du Titulaire ou d'une faute intentionnelle dans l'exécution de ses obligations en vertu du présent accord-cadre ;

dans chaque cas, sauf dans la mesure où l'un des éléments précédents découle ou résulte de la négligence, de la faute intentionnelle ou de la violation du présent accord-cadre par le R.P.A indemnisé.

### 10.3 PROCEDURES D'INDEMNISATION

Identification de l'indemnisant et de l'indemnisé : Un "Indemnisant" désigne la partie qui indemnise.

"indemnisé" désigne la partie indemnisée, ses sociétés affiliées, ainsi que leurs administrateurs, dirigeants, employés et agents respectifs.

Procédures d'indemnisation : Un Indemnitaire qui a l'intention de demander une indemnisation en vertu de l'article 10.1 ou de l'article 10.2 des présentes doit aviser rapidement l'indemnisant par écrit de toute réclamation, poursuite ou autre action à l'égard de laquelle l'indemnisant, ses sociétés affiliées ou l'un de leurs administrateurs, dirigeants, employés et agents respectifs ont l'intention de réclamer une telle indemnisation (y compris une copie de toute plainte, assignation, avis ou autre instrument connexe) ; toutefois, défaut de fournir un tel avis dans un délai raisonnable ne libère pas l'indemnisant de ses obligations en vertu des présentes, sauf dans la mesure où l'indemnisant est lésé par ce défaut.

L'indemnisant doit permettre, et faire en sorte que ses sociétés affiliées et leurs administrateurs, dirigeants, employés et agents respectifs permettent à l'indemnisant, à sa discrétion, de régler une telle réclamation, poursuite ou autre action et accepte le contrôle complet de cette défense ou de ce règlement par l'indemnisant ; à condition, toutefois, que pour que l'indemnisant puisse exercer ces droits, un tel règlement n'ait pas d'incidence négative sur les droits de l'indemnisant en vertu de la présente convention ou n'impose aucune obligation à l'indemnisant en plus de celles énoncées aux présentes. Aucune réclamation, poursuite ou autre action ne peut être réglée sans le consentement écrit préalable de l'indemnisant, lequel consentement ne peut être refusé sans motif valable, et l'indemnisant ne peut être tenu responsable des honoraires d'avocat ou des autres coûts engagés autrement que conformément aux présentes.

La personne indemnisée, ses sociétés affiliées et leurs administrateurs, dirigeants, employés et agents respectifs doivent coopérer pleinement avec l'indemnisant et ses représentants juridiques dans le cadre de l'enquête et de la défense de toute réclamation, poursuite ou autre action couverte par la présente indemnisation, le tout aux frais raisonnables de l'indemnisant. L'Indemnisé aura le droit, mais non l'obligation, d'être représenté par un avocat de son choix et à ses frais.

#### **10.4 LIMITATION DE LA RESPONSABILITE**

- a) la responsabilité totale du Titulaire en vertu du présent marché ne dépassera en aucun cas :
  - (i) pour chaque cas de pertes ou de dommages réclamés par le R.P.A en vertu d'un devis ou d'un ordre de modification, le montant payé par le R.P.A pour les services ou le(s) lot(s) de produits donnant lieu à la réclamation ; et,
  - (ii) pour toutes les réclamations en vertu du devis ou de l'ordre de modification, le total des frais payés par le R.P.A en vertu dudit devis.
  
- b) Nonobstant ce qui précède, rien dans le présent marché, ni dans un ordre de modification et/ou un devis, le cas échéant, ne limite, dans la mesure du possible, la responsabilité du Titulaire pour :
  - (i) le décès ou les blessures personnelles résultant de la négligence du Titulaire ou de l'une de ses filiales;
  - (ii) mauvaise volonté, négligence brute, fraude omission frauduleuse du Titulaire, de l'une de ses filiales ou de l'un de leurs employés respectifs ; ou,  
pour toute question pour laquelle il serait illégal pour le Titulaire ou l'une de ses filiales

ou l'un de leurs employés respectifs d'exclure ou de tenter d'exclure sa responsabilité.

- c) Le Titulaire ne pourra faire jouer en sa faveur les difficultés à répondre au présent accord-cadre en arguant un manque d'effectifs dans ses services, sa difficulté à recruter des personnels, ou sa difficulté à les faire remplacer.

#### **ARTICLE 11 : NANTISSEMENT**

Le présent accord-cadre peut faire l'objet d'un nantissement prévu à l'article L.2191-8 du Code de la commande publique.

#### **ARTICLE 12 : RETENUE DE GARANTIE**

Le ou les fournisseurs sont dispensés du versement de la retenue de garantie.

#### **ARTICLE 13 : PENALITES –RESILIATION**

##### **13.1 PENALITES**

##### **Pénalités calculées par formule :**

Dans le cas où un incident ne serait pas défini dans les pénalités définies par la formule suivante mais qui indiquerait que le Titulaire n'aurait pas rempli ses obligations dans les délais ou pour les quantités fixées par le bon de commande, ou ne l'aurait pas faite en qualité recevable, il serait passible envers l'A.G.E.P.S , à titre de dommages et intérêts, à partir du jour qui suivra l'expiration des délais, d'une pénalité portant sur la portion de livraison restant à fournir et calculée selon la formule :

$$P = \frac{V \times R}{1000}$$

P : montant de la pénalité

V : valeur de règlement de la partie des prestations en retard ou de l'ensemble des prestations si le retard d'exécution d'une partie rend l'ensemble inutilisable

R : nombre de jours de retard

##### **Le plafonnement des pénalités :**

Les pénalités sont cumulables.

Le montant total des pénalités exigibles au titre du présent article est plafonné à une somme d'un montant égal à 30 % du montant effectif hors taxes du marché.

Les pénalités ne sont pas assujetti à la TVA.

##### **13.2 RESILIATION**

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris peut, si le Titulaire ne remplit pas les obligations que lui impose le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P.) ou le Cahier des Clauses Administratives Générales (FCS), ou s'il les remplit de façon inexacte ou incomplète, , prononcer la résiliation du marché après deux mises en demeure (articles 5 et 6 du présent C.C.A.P.) ou une seule mise en demeure en cas de manquement particulièrement important dans les conditions prévues à l'article 41 CCAG / FCS (Chapitre VII). L'AGEPS de l'AP-HP se réserve le droit d'appliquer ces dernières nonobstant celles prévues aux articles 5 et 6 du C.C.A.P. Le Titulaire est tenu de présenter ses observations dans un délai de trente (30) jours.

Sans réponse satisfaisante du Titulaire à la mise en demeure, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris peut alors résilier le contrat-cadre pour manquement aux torts du Titulaire.

Le marché sera résilié sans indemnité aux torts du Titulaire en cas d'inexactitude des renseignements prévus aux articles R2143-5 à R2143-12 du Code de la commande publique, et ce sans mise en demeure préalable.

En outre, il est convenu et entendu que les parties peuvent résilier le présent accord-cadre et les documents connexes (C.C.T.P etc.) à tout moment d'un commun accord.

Conséquences de la résiliation en cas d'accord mutuel : restitution des informations confidentielles et de toutes les données concernant les médicaments de l'AP-HP utilisées par le Titulaire dans le cadre du marché, paiement de toutes les sommes dues au jour de la résiliation.

#### **ARTICLE 14 : FORCE MAJEURE**

La responsabilité de chacune des parties ne peut être recherchée si l'exécution d'une obligation du marché est retardée ou empêchée en raison d'un cas de force majeure admis comme tel par la jurisprudence des tribunaux français.

Toute partie entendant invoquer un cas de force majeure doit, sous peine de ne pouvoir s'en prévaloir, informer l'autre partie dans le délai de 48 heures à partir de la survenance de l'événement, quel que soit l'événement, en justifiant son caractère imprévisible et irrésistible, la mettant selon elle dans l'impossibilité de respecter ses obligations. Elle indiquera les dispositions prises, qu'elle compte prendre ou qu'elle estimerait nécessaire de prendre alors qu'elle est dans l'impossibilité de le faire par elle-même, ainsi que la durée prévisible du cas de force majeure.

Dès lors, dans le cas d'un empêchement temporaire l'application de la force majeure n'emporte pas fin du contrat mais seulement suspension de l'obligation concernée par la force majeure, hormis dans le cas où le retard résultant de cette suspension est de nature à entraîner la résiliation du marché. Ainsi si le Titulaire n'exécute pas ses autres obligations, il se verra appliquer les pénalités prévues au présent accord-cadre.

Par ailleurs, en cas d'impossibilité définitive, le marché pourra être résilié de plein droit et les parties seront libérées de leur(s) obligation(s) hormis celles relatives aux stipulations qui par leur nature survivent au marché telles que la propriété intellectuelle et la confidentialité.

La force majeure définitive n'ouvre droit à aucune indemnité au bénéfice du Titulaire.

#### **ARTICLE 15 : EXECUTION DE LA PRESTATION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE**

Le R.P.A peut faire procéder par un tiers à l'exécution des prestations prévues par le marché, aux frais et aux risques du Titulaire, soit en cas d'inexécution par ce dernier de la prestation objet du présent marché, qui ne peut souffrir aucun retard, soit en cas de résiliation du marché prononcée aux torts du Titulaire.

De même, lorsque le Titulaire n'exécute pas ses prestations dans une qualité recevable ou dans les délais prévus, le R.P.A pourvoira à ses besoins aux frais et risques dudit Titulaire, après mise en demeure préalable restée infructueuse pendant un délai de 15 jours calendaires.

S'il n'est pas possible au R.P.A de se procurer, dans des conditions acceptables, des prestations exactement conformes à celles dont l'exécution est prévue dans les documents particuliers du marché, il peut y substituer des prestations équivalentes.

Le Titulaire du marché résilié n'est pas admis à prendre part, ni directement ni indirectement à l'exécution des prestations effectuées 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 R.P.A.

L'augmentation des dépenses par rapport aux prix du marché résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du Titulaire est à la charge du Titulaire. La diminution des dépenses ne lui profite pas.

#### **ARTICLE 16 : LITIGES**

Il est formellement spécifié qu'en aucun cas ou pour quelque motif que ce soit, les contestations qui pourraient survenir entre l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et le Titulaire du marché ne peuvent être invoquées par ce dernier comme cause d'arrêt ou de suspension même momentanée des prestations à effectuer.

Les parties conviennent que le Tribunal Administratif de Paris sis 7 rue Jouy, 75004 Paris est seul compétent en cas de litige, conformément à l'article R312-11 du Code de Justice Administrative.

#### **ARTICLE 17 : SURVIE**

Les droits et obligations de l'autorité Titulaire et du Titulaire prévus aux articles : 7 (Factures et paiements), 9 (Garanties et propriété intellectuelle), 6.7(Secret Professionnel), 10.1 (Indemnisation par le RPA), 10.2 (Indemnisation par le Titulaire), 10.4 (Limitations de responsabilité), 13.2 (Résiliation), 14 (Force Majeure), 16 (Litiges), 17 (Survie), 18 (Divers) et 19 (Dérogation) du présent accord-cadre survivront à la résiliation ou à l'expiration du présent accord-cadre et du devis applicable.

#### **ARTICLE 18 : DIVERS**

**18.1 Avis.** Tous les avis et autres communications en vertu du présent accord-cadre doivent être faits par écrit et sont réputés donnés :(A) lorsqu'ils sont remis en main propre ou en mains propres ; (B) lorsqu'ils sont envoyés par courrier électronique (à condition que le destinataire en accuse réception) ; (C) lorsqu'ils sont reçus ou refusés, s'ils sont envoyés par courrier recommandé ou certifié (avec accusé de réception), en port payé.

**18.2 Absence de renonciation.** Le fait pour l'une ou l'autre des parties de ne pas insister sur le strict respect d'une condition quelconque du présent accord dans un ou plusieurs cas ne sera pas considéré comme une renonciation à ses droits d'insister sur ce strict respect en ce qui concerne tout non-respect ultérieur.

**18.3 Validité de l'accord-cadre** Si l'un des termes du présent accord est déclaré invalide ou inapplicable par un tribunal ou un autre organisme compétent, les autres termes du présent accord resteront en vigueur.

**18.4 Autres garanties.** Les parties prendront et mobiliseront toutes les dispositions nécessaires et autres mesures accessoires qui peuvent être raisonnablement nécessaires ou appropriées pour réaliser l'objet et l'intention du présent accord-cadre.

## ARTICLE 19 : DEROGATION

Le tableau ci-dessous liste les articles du présent cahier des clauses administratives particulières (C.C.A.P.) qui dérogent aux articles du CCAG FCS :

Les articles du présent CCAP	Les articles du CCAG FCS
3.2 « Révisions des Prix »	10.2 « Détermination des prix de règlements »
4.2 « Livraison »	21 « Livraison »
5.2.1 « Produits non conformes », 5.2.2 « Produits défectueux »,	30 « Admission, Ajournement, Réfaction et rejet »
6.7 « Secret professionnel », 6.7.1 « Exclusions », 6.7.2 « Obligations mutuelles », 6.7.3 « Divulgence autorisée » ; 6.7.4 « Retour des informations confidentielles », 6.7.5 « Survie du secret professionnel », 6.7.6 « Aucune licence », 6.7.7 « Protection contre les divulgations involontaires », 6.7.8 « Utilisations des noms », 6.7.9 « Communiqués de presse »	5.1 « Obligation de confidentialité »
9 « Garantie et Propriété intellectuelle »	Chapitre 6
10.1 « Indemnisation par le RPA », 10.2 « Indemnisation par le Titulaire », 10.3 « Procédures d'indemnisation », 10.4 « Limitation de la responsabilité »	46 « Règlements des différends entre les parties »
13.2 « Résiliation »	41 « Résiliation pour faute du Titulaire »

**Timbre commercial    Signature, nom et prénom de la personne pouvant engager la société (signature précédée de la mention manuscrite « lu et approuvé »)**