



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



MARCHE PUBLIC DE SERVICES

OBJET DU MARCHE
MARCHE POUR LE STOCKAGE EN CONDITION GMP DE PRODUITS INTERMEDIAIRES PERMETTANT DE PRODUIRE DES LOTS CLINIQUES DU CANDIDAT VACCIN MVA VIH-B

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

Sommaire

ARTICLE 1. PARTIES CONTRACTANTES	4
1.1. ACHETEUR (POUVOIR ADJUDICATEUR).....	4
1.2. LE TITULAIRE DU MARCHE	4
ARTICLE 2. CONTEXTE DE L'ACHAT	4
2.1. L'ANRS-MIE	4
2.2. CONTEXTE DE L'ACHAT	4
ARTICLE 3. CARACTERISQUES PRINCIPALES DU MARCHE	5
3.1. OBJET	5
3.2. FORME ET MONTANT	5
3.3. ALLOTISSEMENT	5
3.4. DUREE.....	5
ARTICLE 4. PIECES CONTRACTUELLES	5
ARTICLE 5. DESCRIPTION DES PRESTATIONS OBJET DU PRESENT MARCHE	6
5.1. LISTE DES ABREVIATIONS	6
5.2. REMARQUES PRELIMINAIRES	6
5.3. DESCRIPTION DU PRODUIT CONCERNE PAR LE STOCKAGE.....	6
5.4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS	6
ARTICLE 6. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS.....	8
6.1. REPRESENTANTS DES PARTIES	8
6.2. DELAIS D'EXECUTION.....	9
ARTICLE 7. OBLIGATIONS DU TITULAIRE.....	9
7.1. OBLIGATION DE CONSEIL ET D'INFORMATION.....	9
7.2. OBLIGATION DE CONFIDENTIALITE	9
7.3. OBLIGATIONS D'INFORMATION DE MODIFICATIONS AFFECTANT LE TITULAIRE	10
7.4. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES	10
7.5. RESPONSABILITES DU TITULAIRE.....	10
7.6. CONFLIT D'INTERET.....	10
ARTICLE 8. CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS.....	11
8.1. OPERATIONS DE VERIFICATION	11
8.2. DECISION APRES VERIFICATION.....	11
ARTICLE 9. REGIME FINANCIER	11
9.1. CONTENU DES PRIX.....	11
9.2. FORME DES PRIX	11
9.3. REVISION DES PRIX.....	11
9.4. EMISSION DES BONS DE COMMANDE	12
9.5. AVANCE	13
9.6. ACOMPTE	13
9.7. FACTURATION ET PAIEMENT	14

9.8. DELAI DE PAIEMENT	15
9.9. ORDONNATEUR DE LA DEPENSE ET COMPTABLE ASSIGNATAIRE	15
ARTICLE 10. MODIFICATIONS.....	15
10.1. MODIFICATION DU MARCHE	15
10.2. MODIFICATIONS MINEURES RELATIVES AU TITULAIRE	16
10.3. CHANGEMENT DE TITULAIRE.....	16
ARTICLE 11. MESURES PRISES EN FAVEUR DE LA PROTECTION ET DE LA VALORISATION DE L'ENVIRONNEMENT	16
ARTICLE 12. PENALITES	17
12.1 PENALITES POUR RETARD	17
12.2 PENALITES POUR NON-RESPECT DES ENGAGEMENTS PRIS EN MATIERE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	18
12.3 PENALITES POUR NON-RESPECT DES ENGAGEMENTS CONTRACTUELS	18
12.4 PLAFONNEMENT DES PENALITES	18
ARTICLE 13. SOUS-TRAITANT	18
13.1. PROCEDURE D'AGREMENT	18
13.2. MODALITES DE PAIEMENT DES SOUS-TRAITANTS	19
ARTICLE 14. ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE	19
ARTICLE 15. RESILIATION.....	19
ARTICLE 16. DIFFERENDS – LITIGES	19

ARTICLE 1. PARTIES CONTRACTANTES

1.1. ACHETEUR (POUVOIR ADJUDICATEUR)

Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) ANRS Maladie infectieuses émergentes, agence de l'Inserm

2 rue d'Oradour Sur Glane 75015 Paris

Représenté par Pr. Yazdan Yazdanpanah, Directeur de l'ANRS MIE

Ci-après désigné par « l'Inserm » ou « l'ANRS MIE » ou « le pouvoir adjudicateur » ou « l'acheteur ».

1.2. LE TITULAIRE DU MARCHE

Le titulaire du marché est l'opérateur économique désigné dans l'acte d'engagement du présent marché.

ARTICLE 2. CONTEXTE DE L'ACHAT

2.1. L'ANRS-MIE

L'ANRS Maladies infectieuses émergentes (ANRS MIE), agence autonome de l'Inserm, est promoteur, sous la désignation « Inserm-ANRS MIE », d'essais cliniques vaccinaux dans le domaine des maladies infectieuses dont le VIH.

L'ANRS MIE a développé en collaboration avec le Vaccine Research Institute (VRI) différents candidats vaccins anti-VIH qu'ils font fabriquer par des CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization).

2.2. CONTEXTE DE L'ACHAT

L'ANRS MIE recherche un titulaire afin de prendre en charge le stockage en conditions GMP de produits intermédiaires biologiques servant à produire un candidat vaccin MVATG17401 (référence fabriquant) / MVA VIH-B (référence ANRS MIE). Ce stockage est nécessaire dans l'éventualité de la production de nouveaux lots de ce vaccin à partir de ces produits intermédiaires.

Le candidat vaccin est un vecteur vaccinal du virus modifié de la vaccine Ankara (Modified Vaccinia Ankara, MVA) exprimant des gènes sélectionnés du virus HIV-1. C'est un Organisme Génétiquement Modifié (OGM) de classe 1 pour l'activité de stockage.

Le stockage doit s'effectuer à -80°C en conditions de Bonnes Pratiques de Fabrication dites « GMP » (traçabilité, démarches réglementaires) avec un suivi continu de la température.

Les produits intermédiaires sont actuellement conservés par la société BioKryo situé Parc Gustave Eiffel, 8 avenue Gutenberg, 77600 Bussy Saint Georges.

Le présent cahier des charges a pour objet de décrire les prestations ci-dessous demandées :

- Réception et contrôle des produits intermédiaires dans les locaux du titulaire
- Stockage des produits intermédiaires en condition GMP
- Gestion en cas d'excursion de température
- Fourniture d'attestations de conformité aux conditions de stockage
- Préparation d'expédition lors de transferts à des tiers
- Destruction partielle ou totale des produits intermédiaires si demandée

ARTICLE 3. CARACTERISQUES PRINCIPALES DU MARCHE

3.1. OBJET

La présente consultation a pour objet la prestation de stockage en condition GMP de produits intermédiaires permettant de produire des lots cliniques du candidat vaccin MVA VIH-B.

3.2. FORME ET MONTANT

Le présent marché constitue un accord cadre ayant une partie forfaitaire et une partie à bon de commandes, en application de l'article L.2125-1 1° ainsi que des articles R.2162-1 à R.2162- 6 et R.2162-13 à R.2162-14 du code de la commande publique.

Les bons de commande sont des documents écrits adressés au titulaire de l'accord-cadre qui précisent celles des prestations, décrites dans l'accord-cadre, dont l'exécution est demandée et en déterminent la quantité.

Le montant maximum de l'accord-cadre, toutes reconductions éventuelles comprises, est fixé à 89 999 € HT.

3.3. ALLOTISSEMENT

L'accord-cadre n'est pas alloti.

3.4. DUREE

L'accord-cadre prend effet à compter de sa notification pour une durée d'un an.

Il est reconductible tacitement à sa date anniversaire sans que sa durée totale ne puisse excéder 48 mois. Le titulaire ne pourra s'opposer à la reconduction du marché public.

La non-reconduction prend la forme d'une décision écrite de l'ANRS-MIE adressée en recommandé avec accusé de réception au titulaire au moins deux mois avant la fin de chaque période contractuelle.

Les bons de commande ont une durée de validité allant de leur date d'émission jusqu'à l'admission définitive des prestations qui y sont rattachées.

Les prestations objets du marché ne peuvent s'exécuter au-delà de la date de fin de l'accord- cadre.

ARTICLE 4. PIECES CONTRACTUELLES

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, le marché est constitué par les pièces contractuelles énumérées ci-après par ordre de priorité décroissant :

- L'acte d'engagement (ATTR11) et son annexe financière ;
- Le présent cahier des clauses particulières (CCP) ;
- Le cahier des clauses administratives générales applicable aux marchés publics de fournitures courantes et services (CCAG-FCS) issu du décret du 30 mars 2021.
- L'offre technique du titulaire.

Toute disposition figurant dans les documents complétés par le titulaire et contraire aux clauses du présent CCP ou du CCAG-FCS est réputée non écrite.

En cas de contradiction entre le présent CCP et le CCAG-FCS, le CCP prévaut pour l'obligation en cause.

Le présent marché déroge à l'article 1.2 du CCAG-FCS.

Cahier des clauses particulières
Marché de dépôt et de prestations de service sur des ressources biologiques

ARTICLE 5. DESCRIPTION DES PRESTATIONS OBJET DU PRESENT MARCHE

5.1. LISTE DES ABREVIATIONS

ADR : Accord for Dangerous goods by Road (= Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route)

GMP : Good Manufacturing Practices (BPF, Bonnes Pratiques de Fabrication)

MESRI : ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (en France)

5.2. REMARQUES PRELIMINAIRES

Le titulaire doit travailler en conformité avec les GMP en matière de stockage ainsi qu'avec toute autre réglementation applicable. Il doit répondre à l'offre selon ces principes.

5.3. DESCRIPTION DU PRODUIT CONCERNE PAR LE STOCKAGE

Les produits intermédiaires constituent une réserve permettant de produire à nouveau des lots cliniques du candidat vaccin MVATG17401 (référence fabriquant) / MVA VIH-B (référence ANRS MIE).

Le candidat vaccin est un vecteur vaccinal du virus modifié de la vaccine Ankara (Modified Vaccinia Ankara, MVA) exprimant des gènes sélectionnés du virus HIV-1 qui répond à la définition des OGM.

Un agrément pour le stockage des OGM est à obtenir au préalable par le titulaire auprès du MESRI. Il est renouvelable tous les 5 ans.

5.4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS

5.4.1. OBTENTION DE L'AGREMENT NECESSAIRE AU STOCKAGE DES PRODUITS INTERMEDIAIRES

Préalablement à la réception des produits intermédiaires, le titulaire doit se mettre en conformité avec la réglementation applicable en France en matière d'OGM et être en mesure de fournir à l'ANRS MIE la preuve de cette conformité.

Toute information utile permettant au titulaire d'effectuer les démarches auprès du MESRI sera fournie par l'ANRS MIE.

5.4.2. RECEPTION ET VERIFICATION DU TRANSFERT DES PRODUITS INTERMEDIAIRES CHEZ LE TITULAIRE

Les produits intermédiaires sont actuellement conservés par la société BioKryo situé Parc Gustave Eiffel, 8 avenue Gutenberg, 77600 Bussy Saint Georges.

L'acheminement des produits intermédiaires entre la société BioKryo et le titulaire sera intégralement pris en charge par la société BioKryo. Cet acheminement devra intervenir avant le 1er septembre 2025 du fait de l'arrêt des activités de la société BioKryo.

A réception, le titulaire réalise les activités suivantes :

- Vérification qualitative et quantitative des contenants primaires et secondaires reçus (comparaison quantité attendue – reçue)
- Vérification du respect de la température de conservation durant le transport,
- Envoi à l'ANRS MIE d'un rapport précisant la conformité des contenants reçus, la date de réception et la quantité reçue, dans un délai de 48 heures après livraison.

5.4.3. STOCKAGE DES PRODUITS INTERMEDIAIRES

Les produits intermédiaires à stocker, le nombre et le type de contenants sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Lot	Description	Contenant primaire	Quantité	Contenant secondaire	Quantité
-	MVAHIV MVATG17401 PMVS1	Cryotube de 2 mL identifiés PMVS1	3 cryotubes	Cryoboîte de 133 x 133 x 75 mm	1 cryoboîte
Y479	MVAHIV MVATG17401 PMVS2	Nalgene de 30 mL rempli à 20 mL de dimension 37 x 37 x 64 mm identifiés avec le n° de lot.	33 nalgènes	-	-
Y501	MVAHIV MVATG17401 MVS	Ampoules en verre type I de 2 mL identifiées avec le n° de lot.	1397 flacons	Cryoboîte de dimensions 133 x 133 x 75 mm	18 cryoboîtes

Les produits intermédiaires sont à conserver à -80 °C.

Les produits intermédiaires répondent à la définition d'un OGM de classe 1 pour l'activité de stockage.

Les produits intermédiaires ne contiennent pas de substances infectieuses.

Les produits intermédiaires ne sont pas classés matière première à usage pharmaceutique (MPUP).

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- Le stockage est réalisé dans un endroit permettant la conservation des produits intermédiaires dans les conditions requises en conformité avec les GMP au sein d'un espace sécurisé, à accès limité aux seules personnes autorisées.
- Le stockage à -80 °C inclut un relevé de température en continu, un système d'alarme et d'astreinte (24 h/24, 7 j/7) et un équipement de secours.

Tout écart à la température de conservation autorisée est considéré comme une excursion.

5.4.4. GESTION EN CAS D'EXCURSION DE TEMPERATURE

Le titulaire prend le plus grand soin au stockage des produits intermédiaires que l'ANRS MIE lui confie. Le cas échéant, il met en place sans tarder les mesures appropriées afin de sauvegarder l'intégrité des produits intermédiaires.

En cas d'excursion de température, le titulaire informe l'ANRS MIE (courriel) de l'incident en transmettant le relevé de température encadrant l'incident. Le cas échéant, il communique les mesures de sauvegarde mises en place.

5.4.5. FOURNITURE D'ATTESTATIONS DE CONFORMITE AUX CONDITIONS DE STOCKAGE

A la demande de l'ANRS MIE, et particulièrement en cas de transfert à des tiers, le titulaire fournit une attestation de conformité signée par une personne autorisée, indiquant que les produits intermédiaires ont été stockés conformément aux conditions GMP et à la température de conservation durant toute la période de stockage.

5.4.6. PREPARATION DES EXPEDITIONS POUR TRANSFERT A DES TIERS

A chaque demande de transfert de doses à des tiers, l'ANRS MIE indique par courriel au titulaire les lots et nombre de contenants (primaire et/ou secondaire) concernés ainsi que la date d'enlèvement 4 semaines à l'avance.

Le titulaire se charge de la préparation des expéditions. Il informe l'ANRS MIE, le plus tôt possible, de la taille des boîtes de transfert utilisées (L x l x h) ainsi que du nombre de boîtes ; il confirme la date d'enlèvement et transmet les coordonnées de la personne contact pour le transporteur.

L'ANRS MIE se charge de sélectionner et gérer le transporteur, et prend à sa charge le coût de ces transports liés au transfert éventuel à des tiers.

La préparation de l'expédition comprend :

- L'emballage des contenants primaires de MVAHIV MVATG17401 PMVS1 et/ou MVS dans une/des boîtes de transfert (1 boîte par lot de produit) dans le cas où le contenant secondaire dans sa totalité n'est pas à expédier,
- L'étiquetage des boîtes (nom du produit, N° de lot, nombre de doses) le cas échéant,
- Le conditionnement de chaque boîte de MVAHIV MVATG17401 PMVS1 et/ou MVS et/ou des Nalgenes de MVAHIV MVATG17401 PMVS2 dans un emballage étanche scellé contenant un absorbant en quantité suffisante par rapport au volume de produit,
- La préparation de la documentation nécessaire au transport (si requis). Du fait de la nature OGM des produits intermédiaires, leur expédition est soumise aux dispositions de l'ADR UN3245.
- La remise de(s) boîte(s) et de la documentation au transporteur.

5.4.7. DEMANDES DE DESTRUCTION

En cours d'exécution ou en fin de marché, l'ANRS MIE peut demander la destruction de tout ou partie des produits intermédiaires stockés chez le titulaire. Le cas échéant le titulaire fournira le ou les certificats de destructions.

5.4.8. DISPOSITIONS EN FIN DE MARCHE

En fin de marché, soit une demande de destruction des produits intermédiaires sera demandée par l'ANRS MIE soit un nouveau marché sera publié.

Dans le cas où un changement de titulaire intervient à la suite de la nouvelle publication, le titulaire actuel du marché devra mettre à disposition du nouveau titulaire les produits intermédiaires à stocker, conformément aux modalités prévues à l'article 5.4.6., afin que ce dernier puisse les transférer vers son propre site de stockage.

ARTICLE 6. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

6.1. REPRESENTANTS DES PARTIES

6.1.1. REPRESENTANT DE L'ANRS MIE

Conformément à l'article 3.3 du CCAG-FCS, dès la notification du marché le Représentant de l'ANRS MIE désigne une personne habilitée à le représenter auprès du titulaire, pour les besoins de l'exécution du marché. D'autres personnes physiques peuvent être habilitées par l'ANRS MIE en cours d'exécution du marché. L'ANRS MIE notifie toute modification de l'interlocuteur au titulaire.

6.1.2. REPRESENTANT DU TITULAIRE

Conformément à l'article 3.4.1 du CCAG-FCS, dès la notification du marché, le titulaire désigne une ou plusieurs personnes physiques habilitées à le représenter auprès de l'ANRS MIE, pour les besoins de l'exécution du marché. D'autres personnes physiques peuvent être habilitées par le titulaire en cours d'exécution du marché.

6.2. DELAIS D'EXECUTION

6.3.1. DELAI DE LIVRAISON

Les exigences minimales concernant le délai d'exécution de la prestation sont les suivantes :

- Mise en œuvre de la déclaration d'utilisation confinées OGM dans les 10j suivant la transmission du dossier complet par l'ANRS MIE au titulaire.
- Réception des produits intermédiaires chez le titulaire au plus tard le 1^{er} septembre 2025.

Les délais d'exécution doivent figurer clairement et être détaillées dans l'offre du titulaire.

En cas de dépassement de ce délai le titulaire encourt une pénalité fixée à l'article 12.1 du présent CCP.

Lorsque le titulaire est mis dans l'impossibilité de respecter le délai contractuel, du fait de l'acheteur ou du fait d'un événement ayant le caractère de force majeure, l'acheteur prolonge le délai d'exécution. Pour bénéficier de cette prolongation, le titulaire signale à l'acheteur les faits dès que possible avant l'expiration du délai contractuel. Il lui indique la durée de prolongation souhaitée. L'acheteur dispose de 48 heures pour lui notifier sa décision. La durée d'exécution du marché est prolongée dans les conditions prévues par le CCA-FCS.

ARTICLE 7. OBLIGATIONS DU TITULAIRE

7.1. OBLIGATION DE CONSEIL ET D'INFORMATION

Le titulaire du marché est tenu à une obligation permanente de conseil et de mise en garde, relative aux prestations du marché. Dans l'hypothèse où le titulaire ne respecte pas cette obligation, il ne saurait se prévaloir d'une incohérence dans le marché pour s'exonérer de ses obligations contractuelles.

Le titulaire est tenu de signaler à l'ANRS MIE tous les éléments qui lui paraissent de nature à compromettre la bonne exécution des prestations.

7.2. OBLIGATION DE CONFIDENTIALITE

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre les moyens appropriés afin de garder confidentiels les informations, les documents et les objets auxquels il aura eu accès lors de l'exécution de l'accord-cadre, sans qu'il soit besoin d'en expliciter systématiquement le caractère confidentiel. Ces informations, documents ou objets ne peuvent être, sans autorisation expresse de l'ANRS MIE, divulgués, publiés, communiqués à des tiers ou être utilisés directement par le titulaire, hors du marché ou à l'issue de son exécution.

Par dérogation à l'article 5.1.1 du CCAG-FCS, le titulaire qui, à l'occasion de l'exécution du marché, a reçu communication de renseignements, documents ou objets quelconques, bien qu'ils n'aient pas été signalés comme présentant un caractère confidentiel, est tenu de maintenir secrète ou confidentielle cette communication.

Le titulaire doit informer ses sous-traitants des obligations de confidentialité qui s'imposent à lui pour l'exécution des contrats, en s'assurant du respect de ces obligations par ses sous- traitants.

La violation de l'obligation de confidentialité par le titulaire peut entraîner la résiliation du marché aux torts du titulaire.

7.3. OBLIGATIONS D'INFORMATION DE MODIFICATIONS AFFECTANT LE TITULAIRE

Conformément à l'article 3.4.2 du CCAG-FCS le titulaire est tenu de notifier immédiatement au Service achat de l'Inserm et à l'ANRS MIE avec présentation de pièces justificatives, les modifications survenant au cours de l'exécution du marché et qui se rapportent :

- aux personnes ayant le pouvoir de l'engager ;
- à la forme juridique sous laquelle il exerce son activité ;
- à sa raison sociale ou à sa dénomination ;
- à son adresse ou à son siège social ;
- à ses coordonnées bancaires ;
- aux renseignements qu'il a fournis pour l'acceptation d'un sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement.

et généralement toutes les modifications importantes qui se rapportent au fonctionnement de l'entreprise.

Ces modifications sont adressées à l'adresse suivante : achat@inserm.fr

7.4. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES

Le titulaire est tenu de produire les pièces mentionnées à l'article [D8222-5](#) ou [D8222-7](#) du Code du travail tous les 6 mois jusqu'à la fin de l'exécution du marché.

La fourniture de ces pièces peut s'effectuer de manière dématérialisée sur la plate-forme gratuite <http://www.e-attestations.com/fr/>.

Si le titulaire, et/ou le cas échéant ses sous-traitants, recourent à des salariés détachés, ils doivent produire avant le début de chaque détachement d'un ou de plusieurs salariés les documents suivants :

- a) L'accusé de réception de la déclaration de détachement effectuée sur le télé-service " SIPSI " du ministère chargé du travail, conformément aux articles R. 1263-5 et R. 1263-7 du code du travail ;
- b) Une attestation sur l'honneur certifiant que le cocontractant s'est, le cas échéant, acquitté du paiement des sommes dues au titre des amendes prévues aux articles L. 1263-6, L. 1264- 1, L. 1264-2 et L. 8115-1 du code du travail. Cette attestation comporte les nom, prénom, raison sociale du cocontractant et la signature de son représentant légal.

7.5. RESPONSABILITES DU TITULAIRE

Le titulaire est tenu de mettre en œuvre, dans le cadre des missions qui lui sont confiées, tous les procédés et moyens lui permettant de réaliser les prestations conformément aux spécifications du cahier des charges. Pour les prestations qui lui incombent, le titulaire doit strictement respecter les délais, les coûts et les niveaux de qualité prévus dans les documents contractuels régissant le marché. Les prestations doivent être conformes aux prescriptions de l'ensemble des normes homologuées ou à toute norme européenne équivalente. Cette disposition vaut non seulement pour les normes en vigueur au jour de la passation du marché mais également pour toutes les nouvelles normes qui deviendraient effectives en cours d'exécution du marché.

7.6. CONFLIT D'INTERET

Tout au long de l'exécution du marché, le titulaire est tenu de déclarer sans délai à l'acheteur toute

situation de nature à constituer un conflit d'intérêts.

ARTICLE 8. CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS

8.1. OPERATIONS DE VERIFICATION

La vérification est effectuée dans les conditions prévues aux articles 27 à 30 du CCAG-FCS.

Par dérogation aux dispositions de l'article 27.3 du CCAG-FCS, les opérations de vérification quantitatives et qualitatives peuvent s'effectuer en l'absence du titulaire du marché ou de son représentant.

La personne habilitée à procéder aux opérations de vérification et d'admission est le Directeur de l'ANRS MIE ou son représentant.

8.2. DECISION APRES VERIFICATION

A l'issue des opérations de vérification, l'ANRS MIE prend une décision expresse d'admission, d'ajournement, de réfaction ou de rejet dans les conditions fixées à l'article 30 du CCAG-FCS.

ARTICLE 9. REGIME FINANCIER

9.1. CONTENU DES PRIX

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires.

9.2. FORME DES PRIX

L'euro est la monnaie de compte de l'accord-cadre.

Les prix du marché public sont des prix forfaitaires et unitaires.

Aux prix HT s'applique la taxe à la valeur ajoutée (TVA) selon le taux en vigueur au jour de la livraison.

Les prix sont réputés être établis aux conditions économiques de la date de remise des offres.

Conformément à l'article 10.1.1 du CCAG-FCS, les prix sont fermes pendant la première période contractuelle puis révisables annuellement à la date anniversaire de l'accord-cadre en cas de reconduction.

Le titulaire adresse au Service achat de l'Inserm ses nouveaux tarifs révisés au minimum trente jours avant leur date de mise en application à l'adresse : achat@inserm.fr.

L'ANRS MIE dispose d'un délai de quinze jours à compter de la réception des nouveaux tarifs pour faire part au titulaire de son éventuel désaccord.

Si l'ANRS MIE ne manifeste pas d'opposition aux nouveaux prix, leur application sera effective à compter de la date anniversaire du présent accord-cadre.

L'ANRS MIE se réserve la possibilité, par dérogation à l'article 38 du CCAG-FCS, de résilier sans indemnité le présent marché après un préavis d'un mois, en cas d'augmentation annuelle des prix supérieure à 2%.

Pour le cas où les dispositions décrites ci-avant ne seraient pas respectées, le nouveau tarif ne sera pas opposable, le tarif en vigueur demeurant valable.

9.3. REVISION DES PRIX

Par dérogation à l'article 10.1.1 du CCAG FCS, Les prix sont révisables pour toute la durée du marché, périodes de reconductions comprises.

Les prix du présent accord-cadre sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois de la remise des offres qui est appelé « mois zéro » ou m0.

Les prix sont révisables à la date anniversaire de la notification de l'accord-cadre selon la formule mathématique suivante : $P_n = P_{n-1} \times Cr$

Dans laquelle :

- P_n = Prix H.T. révisé au titre de l'année de révision N ;
- P_{n-1} = Prix H.T. révisé au titre de l'année de révision N-1 (s'agissant de la première révision tarifaire, $P_{n-1} = P_{m0}$, prix établis au moment de la remise de l'offre) ;
- Cr = coefficient de révision Avec : $Cr = 0,15 + [0,85 \times (Sy / Sy0)]$ Dans laquelle Sy et Sy0 = indice Syntec.

Les indices figurant aux dénominateurs représentent les valeurs initiales et sont celles du mois M de remise des offres. Les valeurs finales des indices figurant aux numérateurs sont respectivement celles du mois M des années suivantes.

Dans l'hypothèse où la série est arrêtée durant l'exécution du marché, il sera fait application de l'indice de remplacement conseillé par l'INSEE. Si aucun indice de remplacement n'est publié, les parties conviendront de choisir un indice similaire.

Sauf en cas d'événement imprévisible dûment justifié par le titulaire, la révision des prix selon la formule mentionnée ci-dessus ne peut excéder une variation, à la hausse ou à la baisse, de plus de 2 % par an.

9.4. EMISSION DES BONS DE COMMANDE

Chaque bon de commande émis est signé ou validé par l'ordonnateur de l'ANRS MIE (ou son représentant dûment habilité) et est envoyé par mail au titulaire qui doit en accuser réception.

Les bons de commande peuvent être adressés au titulaire dès la prise d'effet de l'accord- cadre auquel ils se rattachent, et ce jusqu'à l'expiration de la durée de validité de cet accord- cadre. À l'expiration de l'accord-cadre, aucun bon de commande ne pourra plus être émis.

Les bons de commande émis avant la date d'expiration de l'accord-cadre auquel ils se rattachent, dont l'exécution s'étend au-delà de cette date, doivent être exécutés entièrement par le titulaire.

Les bons de commande sont établis sur la base des prix prévus à l'annexe financière du présent accord-cadre.

Les bons de commande portent obligatoirement les mentions suivantes :

- la référence au présent accord-cadre (objet et numéro) ;
- la nature et la quantité des prestations commandées ;
- le(s) intervenant(s) dédié(s) pour l'exécution des prestations et leurs coordonnées de contact ;
- les prix des prestations HT et TTC tels que prévus dans l'annexe financière à l'acte d'engagement ;
- Le numéro de Siret : Identifiant de l'ANRS MIE : 18003604800015
- Le code service : permet d'identifier le service concerné par la facture : INANRSMIE

- Le numéro d'engagement juridique (bon de commande)

Par dérogation à l'article 3.7.2 du CCAG-FCS, à compter de la réception de la commande, le titulaire dispose d'un délai de 3 jours ouvrés pour émettre des observations par écrit à l'émetteur du bon de commande ou son représentant.

9.5. AVANCE

9.5.1. PRINCIPE DE VERSEMENT D'UNE AVANCE

Conformément aux dispositions de l'article R.2191-16 du Code de la commande publique, sauf renonciation du titulaire, une avance lui est accordée lorsque le montant du bon de commande est supérieur à 50.000 euros HT et sa durée d'exécution est supérieure à deux mois.

Le titulaire indique à l'article 18.1 du présent CCP s'il souhaite conserver le bénéfice de l'avance ou y renoncer.

Le montant de l'avance ne peut être affecté par la mise en œuvre d'une clause de variation de prix.

Conformément à l'article L21913 du code de la commande publique, les clauses du marché relatives au taux et aux conditions de versement de l'avance ne peuvent être modifiées en cours d'exécution.

9.5.2. TAUX DE L'AVANCE

C'est l'option B de l'article 11.1 du CCAG qui est retenue.

Lorsqu'en application du code de la commande publique, le titulaire ou son sous-traitant admis au paiement direct bénéficie d'une avance, le taux de l'avance correspond aux taux minimums prévus à l'article R. 2191-7 du code de la commande publique pour les marchés.

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](#) du code de la commande publique, le taux minimal de l'avance est porté à **10%**.

Lorsque le titulaire du marché public ou son sous-traitant admis au paiement direct n'est pas une petite ou moyenne entreprise, le taux minimal de l'avance est porté à **5%**.

9.5.3. MODALITES DE VERSEMENT DE L'AVANCE

Le règlement de l'avance interviendra dans les 30 jours à compter de la date de notification du bon de commande.

Le remboursement de l'avance s'effectue conformément aux dispositions des articles R.2191- 11 et R.2191-12 du code de la commande publique.

9.6. ACOMPTE

En application de l'article L. 2191-4 du Code de la commande publique, les prestations forfaitaires de gestion et de stockage du marché donnent lieu à des versements à titre d'acomptes dans les conditions prévues par voie réglementaire, dès lors que les prestations ont commencé à être exécutées. Les acomptes n'ont pas le caractère de paiements définitifs.

Le montant des acomptes correspond à la valeur des prestations auxquelles ils se rapportent.

La périodicité du versement des acomptes est fixée au maximum à trois mois.

La périodicité du versement des acomptes est fixée à un mois si le titulaire est une PME.

Le solde total des prestations réellement exécutées est versé après admission des prestations concernées.

9.7. FACTURATION ET PAIEMENT

9.7.1. MODALITES DE FACTURATION

Pour le paiement, le titulaire adresse une facture correspondant aux prestations fournies, libellée à l'ANRS MIE.

Elles seront établies après constatation du service fait. Elles sont établies en un original, à terme échu.

Chaque facture devra comprendre, outre les indications prévues par la réglementation de la comptabilité publique, les renseignements suivants :

- Nom et l'adresse complète de l'ANRS MIE concernée par le marché (ANRS MIE, Département des Affaires Financières, 2 rue D'Oradour-sur-Glane, 75015 Paris);
- Identification du titulaire émetteur de la facture (nom ou raison social, adresse, numéro SIREN ou SIRET) ;
- Numéro et la date d'établissement de la facture ;
- Désignation de la fourniture ou de la description des prestations exécutées et leur prix facturé conformément au marché ;
- Montant hors taxes de la facture ;
- Taux ou le montant de la TVA ;
- Montant T.T.C. de la facture ;
- Numéro du marché ;
- Référence du bon de commande ;
- Numéro de SIRET identifiant le site de facturation : 18003604800015
- Code service permettant d'identifier la structure donneuse : INANRSMIE
- Le cas échéant les modalités particulières de règlement ;
- Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires ;
- Numéro du compte bancaire ou postal tel qu'il figure à l'acte d'engagement.

Les factures ne présentant pas toutes les mentions ci-dessus seront retournées au titulaire pour rectification. Cet envoi interrompra le délai de paiement jusqu'à l'arrivée d'un nouveau document complet.

9.7.2. TRANSMISSION DE LA FACTURE

Conformément à la loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises et aux dispositions des articles L2192-1 à L2192-7 et D2192-1, D2192-2 et R2192-3 du Code de la commande publique, le titulaire ainsi que, le cas échéant, ses cotraitants et ses sous-traitants concernés, doivent transmettre leurs demandes de paiement de manière dématérialisée sur le portail mutualisé de l'Etat, Chorus Pro, à l'adresse suivante : <https://chorus-pro.gouv.fr/>.

Préalables techniques et réglementaires : pour connaître les conditions techniques (guide utilisateurs du portail, kit de raccordement technique et spécifications du format normalisé d'échange) et réglementaires dans lesquelles s'opère la dématérialisation des factures, le titulaire est invité à consulter le portail internet suivant : <https://communaute.chorus-pro.gouv.fr/>

Pour tout renseignement complémentaire, le titulaire peut s'adresser à : <https://chorus-pro.gouv.fr/cpp/nousContacter?execution=e2s1>

Les structures logiques des Siret et du Code Service sont présentes sur le portail Chorus Pro, afin d'assurer un premier acheminement de vos factures vers les utilisateurs concernés.

Le numéro de bon de commande reste nécessaire pour l'étape de rapprochement entre la facture et la commande. Par ailleurs, les documents porteront en zone non obligatoires les références de marché ou de contrats qui permettent leurs rapprochements en l'absence d'un numéro de bon de commande.

9.7.3. REGLEMENT

Le mode de règlement du présent marché est celui du virement bancaire.

Le titulaire joint un RIB à l'appui de son acte d'engagement.

Le titulaire s'engage à informer le Service achats de l'Inserm (achat@inserm.fr) de toute modification de ses coordonnées bancaires avant la transmission de ses factures.

9.8. DELAI DE PAIEMENT

9.8.1. DELAI DE PAIEMENT

L'ANRS MIE se libère des sommes dues par virement au compte précisé par le titulaire dans le marché.

Conformément à l'article R2192-10 du Code de la commande publique, le délai de paiement est de trente (30) jours. Le point de départ du délai de paiement est la date de réception de la facture par la personne publique et sous réserve des dispositions suivantes :

- ✓ prestations reconnues conformes en tous points aux engagements du titulaire.
- ✓ aucune erreur ou anomalie relevée lors de la vérification de la facture.

9.8.2. INTERETS MORATOIRES

En application de l'article R. 2192-32 du code de la commande publique, les intérêts moratoires courent à compter du lendemain de l'expiration du délai de paiement qui est de trente (30) jours et jusqu'à la date de mise en paiement du principal inclus.

Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt de la principale facilité de refinancement appliqué par la Banque centrale européenne à son opération de refinancement principal la plus récente effectuée avant le premier jour de calendrier du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir majoré de huit points.

Outre les intérêts moratoires, le défaut de paiement dans le délai de 30 jours fait courir une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement qui est fixée à 40 euros.

Les intérêts moratoires et l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement sont payés dans un délai de quarante-cinq (45) jours calendaires suivant la mise en paiement du principal.

Les intérêts moratoires ne sont pas assujettis à la taxe sur la valeur ajoutée.

9.9. ORDONNATEUR DE LA DEPENSE ET COMPTABLE ASSIGNATAIRE

L'ordonnateur de la dépense relative au présent marché est le directeur de l'ANRS MIE Pr Yazdan Yazdanpanah.

Le comptable assignataire du paiement de la dépense relative au présent marché est l'agent comptable de l'INSERM.

Dont les coordonnées sont : service-facturier.siege@inserm.fr

ARTICLE 10. MODIFICATIONS

10.1. MODIFICATION DU MARCHE

Cahier des clauses particulières
Marché de dépôt et de prestations de service sur des ressources biologiques

La modification des contrats en cours d'exécution est encadrée par les articles R.2194-1 à R.2194-10 du Code de la commande publique. Dans tous les cas les modifications envisagées ne doivent pas altérer la nature globale du contrat.

En cas de modification des conditions du marché telles qu'elles nécessitent la conclusion d'un avenant, les nouvelles conditions n'entreront en vigueur qu'à partir de la date de la notification dudit avenant après avis et/ou visa éventuel des instances de contrôle.

10.2. MODIFICATIONS MINEURES RELATIVES AU TITULAIRE

Les modifications suivantes qui sont relatives au titulaire sont considérées mineures, de ce fait ne nécessitent pas la passation d'un avenant mais doivent être communiquées dans les plus brefs délais :

- Modification de la dénomination sociale du titulaire ;
- Modification de l'adresse postale du titulaire ;
- Modification du SIRET du titulaire ;
- Modification des coordonnées bancaires du titulaire ;

En cas de modification de sa dénomination sociale, le titulaire doit impérativement en informer l'Acheteur par écrit et communiquer un extrait du registre du commerce et des sociétés mentionnant le changement, dans les plus brefs délais.

10.3. CHANGEMENT DE TITULAIRE

Le marché public ne pourra en aucun cas, faire l'objet d'une cession totale ou partielle, à titre onéreux ou non, sauf accord écrit et préalable de l'Acheteur. Le transfert du marché public à la société née de la fusion ou de l'absorption du titulaire ne peut s'opérer de plein droit sans agrément préalable de l'Acheteur.

Dans ces cas, le titulaire doit en informer l'Acheteur dans les plus brefs et produire l'ensemble des documents et renseignements suivants, concernant la nouvelle entreprise à qui le marché public est cédé :

- Une copie de l'acte de fusion ou d'absorption définitif déposé au greffe du Tribunal de commerce territorialement compétent ;
- Une copie de l'annonce légale ;
- Les attestations fiscales et sociales mentionnées à l'article 8.2 du présent CCAP ;
- Un extrait du registre du commerce et des sociétés originales datant de moins de trois mois faisant apparaître la fusion – absorption de la société titulaire.

La cession du marché public acceptée par l'Acheteur fera l'objet d'un avenant conclu entre l'Acheteur, la société cessionnaire et la société cédante constatant le transfert du marché public au nouveau titulaire.

Dans le cas où la cession du marché public ne pourrait s'opérer dans les conditions fixées à l'article R.2194-6 2° du code de la commande publique, le marché public pourra être résilié de plein droit par le représentant du pouvoir adjudicateur, sans que le titulaire ne puisse prétendre à une quelconque indemnité.

ARTICLE 11. MESURES PRISES EN FAVEUR DE LA PROTECTION ET DE LA VALORISATION DE L'ENVIRONNEMENT

Le titulaire veille à limiter l'impact environnemental des livraisons et du transport des pris en charge des

échantillons pris en charge. La planification du transport de ces échantillons doit permettre, lorsque cela est compatible avec les besoins de l'acheteur, d'éviter la circulation pendant les heures de pointe.

Le titulaire favorise les modes de transports les plus respectueux de l'environnement, notamment les véhicules à faibles émissions, les modes de transports doux ou alternatifs à la route.

La valorisation ou l'élimination des déchets créés lors de l'exécution du marché est de la responsabilité du titulaire pendant la durée du marché. Le titulaire veille à ce que soient effectuées les opérations, de collecte, transport, entreposage, tris éventuels, traitement et de l'évacuation des déchets créés par les prestations objet du marché vers les sites susceptibles de les recevoir, conformément à la réglementation en vigueur.

Le titulaire est tenu de produire, à la demande de l'acheteur, tout justificatif de traçabilité du traitement des déchets issus de l'exécution de la prestation, qui fasse apparaître une gestion des déchets conforme aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne les déchets dangereux. En cas de non-communication de ces éléments justificatifs, et après une mise en demeure restée infructueuse, l'acheteur se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues dans le présent CCAP.

Le titulaire précise dans son offre les mesures qu'il prend dans le cadre de l'exécution du présent marché en faveur de la protection et de la valorisation de l'environnement.

En cas de non-respect de ses engagements, le titulaire encourt une pénalité telle que prévue à l'article 12.2 du présent CCP.

ARTICLE 12. PENALITES

Tout manquement du titulaire à ses obligations contractuelles peut donner lieu à pénalité. Les pénalités sont applicables de plein droit, sans mise en demeure préalable.

Les pénalités ne présentent aucun caractère libératoire. Le titulaire est donc intégralement redevable de ses obligations contractuelles et notamment des prestations dont l'inexécution a donné lieu à l'application de pénalités.

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, les pénalités sont applicables de plein droit, sans mise en demeure préalable.

12.1 PENALITES POUR RETARD

Le titulaire encourt une pénalité en cas de dépassement du délai d'exécution fixé à l'article 6.2.1 du présent CCP.

Les pénalités peuvent être retenues sur les sommes dues au titulaire, sans mise en demeure préalable.

$$P = V * R / 200$$

P = montant des pénalités

V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale à la valeur du prix d'acquisition des prestations en retard ;

R = le nombre de jours ouvrés de retard de dans la prestation ; toute journée ouvrée entamée comptant pour une journée pleine.

Les pénalités commencent à courir à compter à compter du lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution est expiré.

12.2 *PENALITES POUR NON-RESPECT DES ENGAGEMENTS PRIS EN MATIERE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT*

Le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 1000€HT en cas de non-respect de ses engagements en matière de protection de l'environnement tels que définis dans les pièces du présent marché.

12.3 *PENALITES POUR NON-RESPECT DES ENGAGEMENTS CONTRACTUELS*

En cas de non-respect des engagements contractuels prévus dans le présent CCP ainsi que dans l'offre du titulaire. Le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 1000 €HT par manquement.

12.4 *PLAFONNEMENT DES PENALITES*

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG FCS, le montant total des pénalités encourues est plafonné à **20%** de la valeur des prestations commandées.

ARTICLE 13. SOUS-TRAITANT

13.1. *PROCEDURE D'AGREMENT*

L'acceptation des sous-traitants et l'agrément de leurs conditions de paiement sont soumis aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

La sous-traitance totale des prestations est interdite.

Le titulaire a l'obligation de s'assurer que ses sous-traitants respectent les obligations énoncées dans le présent document et leur sont applicables.

A cette fin, le titulaire doit préalablement informer l'ANRS MIE par écrit des raisons du recours envisagé à un sous-traitant. L'ANRS MIE se réserve le droit de refuser le sous-traitant ou de l'autoriser. Le refus d'agréer un sous-traitant doit être justifié.

En tout état de cause, le titulaire s'engage à insérer dans les documents contractuels régissant ses rapports avec son sous-traitant, l'obligation pour celui-ci de respecter l'ensemble des règles de protection de la sécurité des données et systèmes d'information auxquelles le titulaire est lui-même soumis aux termes du présent marché.

Les dispositions de la loi n° 75-1334 du 31 décembre 1975 relative à la sous-traitance et celles du chapitre III du titre IX du livre 1er de la deuxième partie du Code de la commande publique sont applicables.

La notification du marché vaut acceptation du sous-traitant déclaré au moment de la remise de l'offre.

Afin d'obtenir l'acceptation et l'agrément de l'ANRS MIE, le titulaire doit présenter son sous-traitant par le biais de l'acte spécial de sous-traitance, dont les formalités sont comprises dans le formulaire DC4 ou équivalent (téléchargeable sur :

<https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat> Cet acte mentionne :

- la nature des prestations sous-traitées envisagée,
- le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant,
- le montant maximum des sommes à verser par paiement direct au sous-traitant,
- les conditions de paiement prévues et le cas échéant les modalités de variation de prix,
- les capacités financières et professionnelles du sous-traitant.

L'ANRS MIE doit accepter ou refuser le sous-traitant et agréer ses conditions de paiement. Passé un délai de 21 jours à compter de la remise du DC4 et, le cas échéant, de la remise de l'exemplaire unique

Cahier des clauses particulières

Marché de dépôt et de prestations de service sur des ressources biologiques

pour nantissement (ou du certificat de cessibilité), l'ANRS MIE est réputé avoir accepté le sous-traitant et agréé les conditions de paiement.

En application des dispositions de l'article L.2193-7 du code de la commande publique, le titulaire communique le ou les contrats de sous-traitance à l'ANRS MIE lorsque ce dernier lui en fait la demande sous 15 jours dès réception de la demande.

13.2. MODALITES DE PAIEMENT DES SOUS-TRAITANTS

Le paiement du sous-traitant s'effectue dans le respect du délai global de paiement qui est de trente (30) jours conformément à l'article 9.6.1 du présent CCP.

ARTICLE 14. ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE

Le titulaire doit avoir contracté une assurance, valable pour la durée du marché, auprès d'une compagnie d'assurance agréée au sens des articles R 321-1 et suivants du Code des Assurances.

Dans un délai de quinze jours à compter de la notification de l'accord-cadre et avant tout commencement d'exécution, le titulaire devra justifier être en possession d'une police d'assurances.

L'assurance du titulaire doit garantir la responsabilité civile, d'exploitation et professionnelle, incluant la responsabilité civile après travaux ou livraison du titulaire en couvrant les dommages matériels, immatériels et corporels pouvant être causés à l'ANRS MIE ainsi qu'aux tiers, par tout événement intervenant dans le cadre de l'exécution du présent marché, et notamment par le fait des produits, du personnel ou des collaborateurs du titulaire, de façon à faire bénéficier l'ANRS MIE dans tous les cas de mise en jeu de la responsabilité du titulaire, d'une indemnisation pécuniaire.

Le titulaire assume la responsabilité de l'exécution des prestations et des dommages qu'il cause à l'ANRS MIE en cas d'inexécution.

Le titulaire doit pouvoir fournir, sur la demande de l'ANRS MIE une attestation de la police d'assurance souscrite ainsi que des justificatifs de renouvellement de cette police.

Les sous-traitants doivent fournir les mêmes documents que le titulaire.

ARTICLE 15. RESILIATION

L'ANRS-MIE peut mettre fin à l'exécution des prestations avant l'achèvement de celle-ci conformément aux dispositions du chapitre 7 du CCAG-FCS.

En cas de résiliation pour motif d'intérêt général, par dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG- FCS, la résiliation du marché n'ouvre droit à aucune indemnité pour le titulaire.

ARTICLE 16. DIFFERENDS – LITIGES

Tout litige résultant de l'exécution du présent marché et ne pouvant être réglé à l'amiable, est soumis à la juridiction compétente dans la résidence administrative de la Délégation Régionale

Tribunal Administratif de Paris 7 Rue de Jouy, 75004 Paris

Seul le droit français est applicable.

FIN DU DOCUMENT.