 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

DE NANTES

SERVICE Pharmacie CENTRALE

" Médicaments et Dispositifs Médicaux "

contrat de dépôt PERMANENT de fournitures

et de mise à disposition de matériels nécessaires  
à leur utilisation

entre :

**la société**

**Adresse :**

**SIRET :**

ci-après désignée « le fournisseur »

représentée par

en qualité de

et

**le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes**

5, allée de l’Ile Gloriette

44 093 NANTES cedex 1

ci-après désigné « le client »

représenté par Monsieur François RONDEAU

en qualité de Pharmacien Gérant – ou son représentant selon délégation

**PRÉAMBULE**

Le Fournisseur commercialise des dispositifs médicaux (ci-après « DM »). Le Client souhaite utiliser certains des DM commercialisés par le Fournisseur en fonction des besoins des patients traités au sein de son établissement. Pour ce faire, le Client a besoin de disposer d’un certain stock de DM au sein des Sites avant de choisir les plus adaptés à chaque cas et de les utiliser.

Les Parties se sont ainsi rapprochées afin de conclure le Contrat (ci-après le Contrat), ce afin de déterminer les conditions selon lesquelles le Fournisseur met à la disposition du Client des DM ainsi que le matériel nécessaire à leur utilisation pour une durée déterminée en vue de leur vente ou de leur restitution, le cas échéant.

Ceci exposé, IL A ETE CONVENU ET ARRÊTE CE QUI SUIT :

**ARTICLE 1 – DEFINITIONS**

**1.1 PRODUITS**

Les dispositifs médicaux objets du Contrat (ci-après « Produits » ou « DM ») sont listés en annexe 1 « **Liste et description des Produits »** du Contrat.

**1.2 DEPOT-VENTE**

Les dispositifs médicaux (DM) mis en dépôt chez le Client pour une durée déterminée en vue de leur vente sont dits "en dépôt-vente".

La vente a lieu le jour où le Client utilise, implante ou fournit à un patient, le DM.

Si un DM n’est pas utilisé par le Client, il sera restitué au Fournisseur.

**1.3 MISE A DISPOSITION (PRET)**

La mise à disposition (ou prêt) répond aux dispositions des articles 1875 et suivants du Code civil définissant le prêt à usage comme un contrat par lequel l'une des Parties livre une chose à l'autre pour s'en servir, à la charge par le preneur de la rendre après s'en être servi.

**1.4 DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT**

• **Bon de livraison ou tout document équivalent**

Il doit comporter :

- l’identité du Fournisseur ;

- l’identité du Client ;

- les références (notamment l’Identifiant Unique du Dispositif – IUD ou à défaut n° de lot/série) et quantités des DM ;

- l’adresse de livraison ;

- la date de l’expédition ;

- le numéro de commande / réservation

**• Inventaire initial et actualisation**

L’inventaire initial est un document comportant l’ensemble des références et quantités des DM constituant le dépôt d’origine. Il sert de base aux inventaires ultérieurs.

Il indique :

- le lieu de stockage sur le Site et le détail, article par article, des DM en dépôt-vente ;

- sa date de mise à jour avec l’identification de l’établissement et du ou des signataire(s).

En outre, il comporte pour chaque article :

- la référence et la désignation ;

- la quantité ;

- l’IUD (ou à défaut n° de lot/série) ;

- si possible, la date de péremption de chaque DM stérile.

• **Conditions de stockage et de (re)traitement le cas échéant**

Voir article STOCKAGE

**1.5 FABRICANT**

Le Fabricant est la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un DM ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.

**ARTICLE 2 – OBJET DU CONTRAT**

L’objet du Contrat est de déterminer les conditions selon lesquelles le Fournisseur met en dépôt, c’est-à-dire, met à disposition pour une durée déterminée, au Client des DM listés en annexe 1 « **Liste et description des Produits »**, ce que le Client accepte expressément.

Le dépôt, quelle qu’en soit la durée, est consenti en vue d’une vente ultérieure au Client aux conditions contractualisées préalablement entre les Parties conformément à l’article X du Cahier des Clauses Particulières (CCP n° XXXXX).

Le contrat a également pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles le Fournisseur prête à titre gracieux à l’Utilisateur le Matériel nécessaire à l’utilisation des fournitures objets du contrat de dépôt.

**ARTICLE 3 – CONDITIONS DU DEPOT VENTE**

**3.1 DEMANDE**

Chaque demande de dépôt-vente doit être individualisée par Site et/ou établissement.

Le Client s’engage à préciser :

- le type et la quantité de DM ;

- le lieu et la date de livraison (service(s) indiqués par le Client, le CHU de Nantes étant un établissement multi-sites, il pourra être demandé la constitution de plusieurs dépôts ;

**3.2 CONTENU DE LA LIVRAISON**

Le Fournisseur s’engage à fournir :

- un bon de livraison ou tout document équivalent ;

- des DM marqués CE ;

- les informations qui doivent être fournies avec chaque dispositif :

\* étiquetage - contenant éventuellement des informations sur le stockage, la manutention et le transport,

\* notice d’utilisation le cas échéant - contenant éventuellement des informations sur le stockage, la manutention et le transport,

\* informations que le Fabricant doit mettre à disposition avec un dispositif implantable et carte d’implant ;

\* l’IUD (ou à défaut n° de lot/série) ;

- le cas échéant les éléments nécessaires à la formation du personnel utilisant les DM.

**3.3 DELAIS EN CAS DE DEPOT VENTE PERMANENT**

Le Client est tenu de restituer les DM au Fournisseur, lorsque le Client ne les a pas utilisés auparavant.

- date) avant la date limite d’utilisation ou d’implantation du DM

- (date convenue entre les Parties ou durée depuis la livraison) et en tout état de cause avant la date limite d’utilisation ou d’implantation du DM.

**3.4 MISE A DISPOSITION DES MATERIELS NECESSAIRES A L’UTILISATION DES FOURNITURES**

Le fournisseur s’engage à fournir gratuitement au client les matériels nécessaires à l’utilisation des fournitures objets du contrat.

Ces matériels seront livrés à la même adresse que les dépôts.

Le fournisseur devra tenir ces matériels à disposition du client jusqu’à épuisement des stocks commandés et/ou livrés, y compris dans l’hypothèse où le contrat serait résilié ou arrivé à son terme.

**ARTICLE 4 - MODALITES DE LIVRAISON ET DE RECEPTION DES DM**

**4.1 LIVRAISON**

Le Fournisseur s’engage à ce que les DM soient livrés dans un conditionnement permettant de préserver leur stérilité conformément aux caractéristiques du DM.

Les DM livrés doivent avoir une date limite d’utilisation raisonnable au regard de l’activité du Client.

**4.2 RECEPTION ET INVENTAIRE INITIAL**

La réception des DM doit être faite par le Client, au lieu de livraison prévu dans la demande de dépôt-vente conformément à l’article « DEMANDE » du Contrat. La procédure de réception consiste à vérifier :

- la présence des DM mentionnés sur le bon de livraison ou à défaut sur tout document équivalent fournit par le Fournisseur. Dans le cas de dépôt-vente permanent, le premier bon de livraison, ou à défaut tout document équivalent, constitue l’inventaire initial co-signée par le Client et le Fournisseur, qui en gardent chacun une copie signée ;

- l’état des DM : en cas de livraison non conforme, le Client doit en avertir immédiatement, et au plus tard dans les quarante-huit (48) heures, le Fournisseur et convenir avec ce dernier des modalités de mise en conformité.

Le Client procède à l’enregistrement réglementaire.

**ARTICLE 5 – MODALITES DE STOCKAGE, DE TRAITEMENT, D’INVENTAIRES ET DE PRESERVATION DES DM**

**5.1 STOCKAGE**

Le Client s’engage à conserver les DM dans des conditions qui permettent d’assurer le maintien de leur intégrité, de leurs caractéristiques et de leurs performances, conformément à la règlementation et aux instructions et informations du Fournisseur le cas échéant.

Toute altération des caractéristiques et des performances ou de l’intégrité du DM ou de son conditionnement, incluant toute dégradation ou atteinte matérielle, du fait du Client entraîne la facturation au prix de vente en vigueur dudit DM par le Fournisseur.

Les emballages de transport spécifiques doivent être conservés pour être restitués.

**5.2 TRAITEMENT DES DM**

Le Client s’engage à respecter les instructions d’utilisation du Fabricant, notamment les conditions de manutention, transport, stérilisation le cas échéant, désinfection et conditionnement, permettant d’assurer le maintien des caractéristiques et des performances des DM.

**5.3 GESTION DES STOCKS DES DM**

Le Client s’engage à organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « premier expiré – premier sorti » (« FEFO »).

Le Fournisseur s’engage à réaliser une action (information, reprise) sur les DM à péremption proche.

Le Fournisseur s’engage à reprendre le Matériel périmé dans les meilleurs délais.

**5.4 INVENTAIRES DES DM POSTERIEURS À L’INVENTAIRE INITIAL**

Un inventaire des DM en dépôt-vente (et des matériels mis à disposition pour leur utilisation) sur la base de l’inventaire initial ou, à défaut, de tout document équivalent, est réalisé conjointement par le Fournisseur et le Client, au moins une (1) fois par an.

Le fournisseur devra veiller au respect de la périodicité des inventaires.

L’inventaire est fait individuellement, par demande de dépôt-vente, de façon contradictoire (présence d’un représentant du fournisseur et d’un représentant du CHU).

L’inventaire est accepté par tout moyen (papier ou voie électronique) par les Parties.

En fonction des résultats de l’analyse d’écart validée par les Parties, le Fournisseur se réserve la possibilité de facturer au Client aux conditions contractualisées préalablement entre les Parties :

- les DM manquants ;

- les DM ou leur conditionnement ayant subi une altération de leurs caractéristiques et performances ou de leur intégrité au sens de l’article « STOCKAGE » du Contrat au moment de la restitution au Fournisseur ;

La facturation devra intervenir dans un délai maximal de 3 mois à compter de l’acceptation de l’inventaire par les parties.

**ARTICLE 6 – PRIX**

Le prix des DM est celui déterminé dans les conditions contractualisées préalablement entre les Parties. Cf article 2-OBJET DU CONTRAT

**ARTICLE 7 – MODALITE DE FACTURATION ET DE REMPLACEMENT DES DM**

Dès utilisation du ou des DM et afin que le Fournisseur puisse procéder à la facturation et le cas échéant au remplacement du DM, le Client s’engage à préciser à l’aide d’un bon de commande la référence, la quantité, la désignation commerciale et l’IUD ou à défaut n° de lot/série des DM utilisés.

**ARTICLE 8 – MODALITE DE PREPARATION A LA RESTITUTION DES DM**

**8.1 RESTITUTION**

Le Client s’engage à mettre en place, en interne, une procédure de préparation à la restitution de tout DM objet du Contrat de dépôt-vente pour vérifier NOTAMMENT :

- la présence des DM non utilisés mentionnés au bon de livraison ou à défaut de tout document équivalent ou au dernier inventaire accepté par les Parties, ou dans le cadre d’une reprise isolée, les références du DM concerné et son IUD (ou à défaut n° de lot/série) ;

- l’état des DM, notamment au regard de l’article « STOCKAGE » du Contrat ; le Fournisseur se réserve le droit de facturer au prix de vente en vigueur tout DM en cas de détérioration du DM ou de l’intégrité du conditionnement ;

- la position des DM dans les systèmes de calage ;

- la bonne fermeture des emballages de transport.

Le Client s’engage à permettre la reprise du DM en tout état de cause, si le Fournisseur le décide pour un motif légitime.

Le Fournisseur devra obtenir l’acceptation par écrit du pharmacien référent avant toute reprise de DM et/ou de matériel mis à disposition pour leur utilisation.

**8.2 ENLEVEMENT**

Les DM sont repris selon les modalités prévues entre les Parties.

**ARTICLE 9 – TRANSPORT**

Les modalités de transport et les frais afférents sont à la charge du Fournisseur.

**ARTICLE 10 – RESPONSABILITE EN CAS D’INCIDENT**

Le Client assume la garde des DMU en dépôt conformément aux articles 1927 et suivants du code civil et engage sa responsabilité en conséquence.

Les détériorations des DM sont à la charge du Fournisseur sauf si elles résultent d’une faute ou d’une négligence du Client.

Les dommages causés par un usage anormal ou non conforme aux instructions d’utilisation ou aux informations du Fabricant relèvent de la responsabilité du Client qui devra en supporter, outre la facturation au prix de vente mentionné à l’article 6-PRIX du Contrat, les éventuelles conséquences, y compris à l’égard des tiers.

En outre, le Client assume l’entière responsabilité de la perte, du vol et de la destruction des DM. Le Client supporte en cas de perte ou de vol le coût de son remplacement ou, en cas de détérioration, le coût de son remplacement sur la base de la durée d’usage ou du prix prévu par l’article 6-PRIX, ou le cas échéant le coût des réparations.

Le Client déclare avoir souscrit toutes les assurances nécessaires au titre des risques visés par le présent article et s’engage à fournir une attestation d’assurance à la première demande du Fournisseur.

**ARTICLE 11 – DATE D’EFFET, DUREE ET RESOLUTION DU CONTRAT**

**11.1 DATE D’EFFET ET DUREE DU CONTRAT**

**Le Contrat prend effet à la date de sa signature par les Parties**

Le Contrat est conclu :

Pour la durée du marché public auquel il se réfère (cf article OBJET DU CONTRAT).

Le client pourra demander la prolongation du contrat de dépôt après le terme du marché, le temps nécessaire pour la constitution d’un nouveau dépôt. En cas de désaccord du fournisseur sur la durée de la prolongation, le fournisseur devra en informer le client. A compter de cette information, le fournisseur s’engage à maintenir le dépôt pour une durée minimale de 2 mois.

En cas de dénonciation du contrat ou au terme du contrat, le Fournisseur reprend selon les modalités définies à l’article 8 les DM restés en la possession du Client et dans un délai maximal de 30 jours à compter de la demande du client.

**11.2 RESOLUTION DU CONTRAT**

**Chacune des Parties pourra résoudre le Contrat de plein droit par l’envoi d’une lettre recommandée avec accusé de réception dans les cas suivants :**

- violation ou inexécution des dispositions prévues aux articles 1 à 10 du présent contrat par l’une ou l’autre des Parties si, après mise en demeure d’y remédier dans un délai de quinze (15) jours par lettre recommandée avec accusé de réception et mentionnant la présente clause conformément à l’article 1225 du Code civil, la demande correspondante est restée en tout ou partie sans effet ;

- survenue d’un cas de force majeure au sens de l’article 1218 du Code civil rendant impossible la poursuite du Contrat.

- résolution du contrat de vente ou du marché public, en conformité avec les conditions de marché public le cas échéant.

**ARTICLE 12 – INCESSIBILITE DU DEPOT ET DEROGATION EXCEPTIONNELLE**

**12.1 Le dépôt n’est pas cessible, gratuitement ou à titre onéreux**. Néanmoins, les DM peuvent, exceptionnellement, être utilisés sur un autre site géographique appartenant au Client que le Site, sous la responsabilité du Client qui s’assurera que cet autre site respecte les obligations lui incombant en vertu du Contrat, et après avoir obtenu l’accord préalable et écrit du Fournisseur.

Le dépôt pourra exceptionnellement être utilisé sur un autre établissement, à la demande du Fournisseur, après accord préalable et écrit du Client. La conformité au Contrat ainsi que les dates de livraison et de restitution devront être convenues au préalable par les Parties. Un engagement écrit et formel sera demandé au Fournisseur pour la traçabilité des DM concernés (notamment la référence, la quantité, la désignation commerciale et l’IUD ou à défaut n° de lot/série des DM utilisés).

**12.2 Le Fournisseur pourra transférer, dans le cadre d’un avenant, le bénéfice du Contrat à toute société qui viendrait à lui succéder dans le cadre d'une fusion, scission, acquisition, apport partiel d'actifs et plus généralement d'une opération de restructuration.**

**ARTICLE 13 – RESERVE DE PROPRIETE DES DM**

Les DM livrés au Client par le Fournisseur restent la propriété du Fournisseur jusqu’à complet paiement dans les termes de l’article 1583 du Code civil. Cependant, le Client, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, des DM et engage sa responsabilité en cas de faute ou négligence.

**ARTICLE 14 – DIVERS**

Les modifications apportées au Contrat et les accords annexes supplémentaires doivent nécessairement faire l’objet d’un avenant écrit signé des Parties ;

Si certaines dispositions du Contrat sont nulles, leur nullité n'affectera pas la validité des dispositions restantes.

**ARTICLE 15 – DROIT APPLICABLE**

Le Contrat est régi par le droit français.

En cas de désaccord ou de différend pouvant résulter du Contrat, les Parties mettront tout en œuvre pour le régler à l’amiable.

A défaut d’accord amiable, les parties conviennent que seul le Tribunal Administratif de Nantes sera compétent.

Fait à …………………………………………., en double exemplaires originaux, le ………………………………

Pour………………………………………………….. Pour le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes

(Signature du Fournisseur) (Signature du Client)

**Annexe 1 : Liste et description des Produits**