

PÔLE PHARMACIE

Pouvoir adjudicateur :

C.H.U. de BREST
2 avenue Foch
29609 BREST CEDEX

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

**CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES
(CCP)**

FOURNITURE DE MEDICAMENTS DU SEGMENT « SANG ET ORGANES
HEMATOPOIETIQUES » POUR LE GROUPEMENT DE COMMANDES REGIONAL DE
BRETAGNE

Période du 1^{er} avril 2026 au 31 mars 2030 pour l'ensemble des lots hormis le lot 15
(12 mois fermes puis renouvelable trois fois douze mois)

Période du 1^{er} avril 2027 au 31 mars 2030 pour le lot 15
(12 mois fermes puis renouvelable deux fois douze mois)

Offre dématérialisées à déposer sur PLACE :

<https://www.marches-publics.gouv.fr>

Date et heure limites de réception des plis :

26 septembre 2025 à 11h00

Rédacteur : Marion LEPIOUF

Date : 22/08/2025

Référence : 2025PHIE0035



SOMMAIRE

PARTIE 1 : CLAUSES ADMINISTRATIVES	1
CHAPITRE 1 - PRESENTATION DU GROUPEMENT DE COMMANDES	1
ARTICLE 1. ADHERENTS	1
ARTICLE 2. COORDONNATEUR	2
ARTICLE 3. MISE A DISPOSITION DU MARCHE PAR LE G.C.S. ACHAT SANTE BRETAGNE	3
3.1. Présentation	3
3.2. Etablissements éligibles à une mise à disposition du marché public	3
3.3. Durée de la convention de mise à disposition	3
3.4. Conséquence de la modification du marché	3
3.5. Résiliation de la convention de mise à disposition	3
3.6. Conditions particulières d'exécution des contrats conclus par le G.C.S. Achats Santé Bretagne et mise à disposition	4
CHAPITRE 2 - GENERALITE	4
ARTICLE 4. OBJET DU MARCHE PUBLIC	4
ARTICLE 5. DESCRIPTION DU MARCHE PUBLIC	4
5.1. Procédure de passation	4
5.2. Décomposition en lots	4
5.3. Forme du marché public et des prix	7
5.4. Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)	8
5.5. Options (au sens communautaire)	8
5.6. Sous-traitance	8
ARTICLE 6. DUREE DU MARCHE PUBLIC	9
6.1. Ensemble des lots hormis le lot 15	9
6.2. Lot 15	10
ARTICLE 7. LIEUX D'EXECUTION	10
ARTICLE 8. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC	10
8.1. Référence au CCAG-FCS	10
8.2. Pièces constitutives	10
ARTICLE 9. NOTIFICATION DU MARCHE	11
ARTICLE 10. OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE	12
10.1. Changements affectant le titulaire	12
10.2. Discretion et confidentialité, protection des données à caractère personnel	12
10.3. Assurances	12
CHAPITRE 3 - CONDITIONS D'EXECUTION	13
ARTICLE 11. COMMANDES	13
11.1. Emission des bons de commande	13

11.2. Modalités d'attribution des bons de commande pour les lots multi-attributaires	13
11.3. Modification d'un bon de commande	14
11.4. Annulation d'un bon de commande	14
ARTICLE 12. TRANSPORT ET DECHARGEMENT	14
ARTICLE 13. LIVRAISONS	15
13.1. Conditions de livraisons	15
13.2. Horaires et lieux de livraison.....	17
13.3. Délais de livraison	17
13.4. Difficultés de livraison.....	17
13.5. Emballage.....	18
13.6. Délai de péremption	18
13.7. Qualité des fournitures et prestations.....	18
13.8. Alertes sanitaires.....	19
13.9. Clause de reprise.....	19
13.10. Clause de réexamen.....	19
13.11. Gestion des ruptures et contingentement	19
13.12. Défaut de fabrication	19
ARTICLE 14. MODIFICATIONS DES CONDITIONS DU MARCHE PUBLIC EN COURS D'EXECUTION	20
14.1. Modifications du marché public	20
14.2. Evolution des produits du marché public	20
ARTICLE 15. CONDITIONS PARTICULIERES D'EXECUTION LIEES A L'INSTRUCTION DGOS/PHARE/2023/40 DU 24 MARS 2023.....	21
15.1. Qualité des produits et des processus de production	21
15.2. Continuité et sécurisation des approvisionnements	22
15.3. Constitution et maintien d'un stock de sécurité.....	22
15.4. Clause environnementale	22
15.5. Clause sociale d'exécution	22
CHAPITRE 4 - CONSTATATION DE L'EXECUTION	22
ARTICLE 16. MODALITES DE VERIFICATION	22
16.1. Opérations de vérification	23
16.2. Vérification quantitative	23
16.3. Vérification qualitative.....	23
16.4. Décision d'admission, d'ajournement ou de rejet.....	23
ARTICLE 17. TRAITEMENT DES INDESIRABLES	24
ARTICLE 18. GARANTIE.....	24
ARTICLE 19. ACCOMPAGNEMENT DES ADHERENTS LORS DU DEMARRAGE DU MARCHE	24
ARTICLE 20. SUIVI DE L'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC	25
CHAPITRE 5 - PRIX ET REGLEMENT	26
ARTICLE 21. CONTENU ET CARACTERISTIQUES DES PRIX	26

21.1. Forme des prix	26
21.2. Contenu des prix	26
21.3. Prix de référence	26
21.4. Variation des prix	27
21.5. Clause de sauvegarde	28
21.6. Remise sur chiffre d'affaires de la période	29
21.7. Offres de prix promotionnelles	29
ARTICLE 22. MODALITES DE REGLEMENT	29
22.1. Mode de règlement	29
22.2. Facturation	29
22.3. Envoi des factures dématérialisées (CHORUS PRO)	30
22.4. Règlement	30
22.5. Délai de paiement	30
22.6. Suspension du délai de paiement	31
22.7. Intérêts moratoires	31
22.8. Escompte	31
ARTICLE 23. TITULAIRE ETRANGER	31
ARTICLE 24. NANTISSEMENT ET CESSIION DE CREANCE	32
ARTICLE 25. PENALITES	32
25.1. Pénalités pour non-respect des conditions de livraison	32
25.2. Pénalités de retard	32
25.3. Pénalités au titre de l'article L82222-6 du Code du Travail	32
25.4. Pénalités logistiques et qualité de service	32
ARTICLE 26. RESILIATION DU MARCHE PUBLIC	33
26.1. Motifs de résiliation	33
26.2. Indemnités de résiliation	34
ARTICLE 27. EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE	34
27.1. En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché public	34
27.2. Après résiliation prononcé aux torts du titulaire	34
ARTICLE 28. LITIGES ET RECOURS	35
ARTICLE 29. CLAUSES DEROGATOIRES	35

PARTIE 2 : CLAUSES TECHNIQUES 36

CHAPITRE 6 - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR..... 36

ARTICLE 30. REGLEMENTATION NORMES GENERALES	36
ARTICLE 31. REGLEMENTATION NORMES SPECIFIQUES	36
31.1. Les formes injectables de médicaments	36
31.2. Programme de gestion des risques	37

31.3. Evolution de la réglementation aux normes spécifiques.....	37
--	----

CHAPITRE 7 - CAHIER DES LOTS.....	37
--	-----------

ANNEXES	38
----------------------	-----------

ANNEXE 1 – ADHERENTS.....	38
---------------------------	----

ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS	38
--	----

ANNEXE 3 – QUANTITES.....	38
---------------------------	----

ANNEXE 4 – DATE ENTREE	38
------------------------------	----

PARTIE 1 : CLAUSES ADMINISTRATIVES

CHAPITRE 1 - PRESENTATION DU GROUPEMENT DE COMMANDES

ARTICLE 1. ADHERENTS

Cette consultation s'inscrit dans le cadre de la mise en place d'un groupement de commandes constitué selon les règles définies par les articles L2113-6 et L2113-7 du Code de la Commande Publique et régi par une convention constitutive signée par ses membres.

Le groupement de commandes est constitué des établissements suivants :

- **C.H.U. DE BREST**, établissement support du **G.H.T. BRETAGNE OCCIDENTALE**, agissant en son nom et au nom et pour le compte des établissements parties suivants :
 - C.H. DES PAYS DE MORLAIX ;
 - C.H. FERDINAND GRALL (LANDERNEAU) ;
 - C.H. DE LESNEVEN ;
 - C.H. LE JEUNE (SAINT-RENAN) ;
 - C.H. DE LANMEUR ;
 - C.H. DE LA PRESQU'ÎLE DE CROZON ;
- **C.H.U. DE RENNES**, établissement support du **G.H.T. HAUTE BRETAGNE**, agissant en son nom et au nom et pour le compte des établissements parties suivants :
 - C.H.I. DE REDON-CARENTOIR ;
 - C.H. SIMONE VEIL (VITRE) ;
 - C.H. DE BROCELIANDE (MONTFORT SUR MEU – SAINT MEEN LE GRAND) ;
 - C.H. SAINT-JEAN (LA GUERCHE DE BRETAGNE) ;
 - C.H. LA ROCHE AU FEES (JANZE) ;
 - C.H. DES MARCHES DE BRETAGNE (ANTRAIN) ;
 - C.H. DE FOUGERES ;
 - C.H. GUILLAUME REGNIER (RENNES) ;
- **C.H.I. DE CORNOUAILLE (QUIMPER – CONCARNEAU)**, établissement support du **G.H.T. UNION HOSPITALIERE DE CORNOUAILLE**, agissant en son nom et au nom et pour le compte des établissements parties suivants, dans le cadre de la PUI territoriale :
 - E.P.S.M. FINISTERE SUD (QUIMPER) ;
 - C.H. MICHEL MAZEAS (DOUARNENEZ) ;
 - C.H. HOTEL-DIEU DE PONT L'ABBE ;
- **C.H. BRETAGNE ATLANTIQUE (VANNES)**, établissement support du **G.H.T. BROCELIANDE ATLANTIQUE**, agissant en son nom et au nom et pour le compte des établissements parties suivants :
 - C.H. ALPHONSE GUERIN (PLOERMEL – MALESTROIT – JOSSELIN) ;
 - C.H. DE BASSE-VILAINE (NIVILLAC) ;
 - E.P.S.M. MORBIHAN (SAINT-AVE) ;
- **C.H. YVES LE FOLL (SAINT-BRIEUC – PAIMPOL – TREGUIER)**, établissement support du **G.H.T. ARMOR**, agissant en son nom et au nom et pour le compte des établissements parties suivants :
 - C.H. DE GUINGAMP ;
 - C.H. DU PENTHIEVRE ET DU POUDOUVRE (LAMBALLE - QUINTIN) ;

- C.H. PIERRE LE DAMANY (LANNION-TRESTEL) ;
- **G.H. BRETAGNE SUD (LORIENT – CAUDAN – QUIMPERLE)**, groupement support du **G.H.T. SUD BRETAGNE**, agissant en son nom ;
- **G.H. RANCE EMERAUDE (SAINT-MALO – DINAN – CANCALE)**, groupement support du **G.H.T. RANCE EMERAUDE**, agissant en son nom ;
- **C.H. DU CENTRE BRETAGNE (PONTIVY – GUEMENE SUR SCORFF)**, établissement support du **G.H.T. CENTRE BRETAGNE**, agissant en son nom ;
- **C.H. DE BEGARD (FONDATION BON SAUVEUR)** ;
- **C.S.S.R. DE KORN ER HOUET** ;
- **C.S.S.R. DE KERAMPIR (UGECAM 29)** ;
- **G.C.S. ACHATS SANTE BRETAGNE.**

ARTICLE 2. COORDONNATEUR

Le **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BREST** a été désigné en tant que coordonnateur du groupement de commandes.

→ Rôle du coordonnateur :

Un seul marché est conclu entre le(s) titulaire(s) et l'ensemble des membres du groupement, représentés par le coordonnateur/mandataire.

Compte tenu du caractère « unique » des marchés, le coordonnateur est chargé de :

- Superviser la phase de lancement des marchés, accompagner leur mise en œuvre initiale par les titulaires dans les établissements adhérents ;
- Procéder à la passation, à la signature et à la notification des avenants de toute nature pouvant intervenir dans le cadre des marchés, ainsi qu'aux remises en compétition régulières prévues par certains marchés ;
- Gérer les procédures de révision des prix des marchés en concertation avec les établissements adhérents, et de leur en communiquer les résultats, préalablement à leur date d'effet ;
- Prononcer la résiliation des marchés, le cas échéant après avis des adhérents ;
- Gérer les procédures précontentieuses et contentieuses formées contre les membres du groupement au titre de :
 - La procédure (attribution – passation des marchés) ;
 - La passation des avenants aux marchés ;
 - La reconduction et de la résiliation des marchés ;
 - L'ajustement et de la révision des prix ;
 - La remise en compétition des titulaires.

Les spécificités de chaque établissement adhérent sont précisées dans les pièces du marché public.

Toutes les autres missions de la phase d'exécution des marchés publics relèvent de chaque établissement adhérent. L'exécution du marché public couvre son régime financier (le recours, le cas échéant, à la sous-traitance, la gestion et l'émission des commandes passées au titre des marchés publics, la vérification du service fait, le règlement, le versement d'avances et d'acomptes, la liquidation et le mandatement des factures, ...).

Il est précisé que le G.C.S. Achats Santé Bretagne agit aussi en qualité de centrale d'achats conformément à sa convention constitutive. Ainsi, la centrale d'achats G.C.S. Achats Santé Bretagne peut mettre à disposition le présent marché public à ses bénéficiaires.

ARTICLE 3. MISE A DISPOSITION DU MARCHE PAR LE G.C.S. ACHAT SANTE BRETAGNE

3.1. Présentation

Le G.C.S. Achats Santé Bretagne agit aussi en qualité de centrale d'achats conformément à sa convention constitutive. Ainsi, la centrale d'achats G.C.S. Achats Santé Bretagne peut mettre à disposition le présent marché public au bénéfice de ses adhérents.

Cette mise à disposition s'effectue par le biais d'une « convention de mise à disposition » conclue entre le G.C.S. Achats Santé Bretagne et l'un de ses membres dit « établissement bénéficiaire ».

Une fois la convention conclue, le G.C.S. Achats Santé Bretagne notifie la mise à disposition au titulaire. Cette notification précise notamment le nom et les coordonnées de l'établissement bénéficiaire. Le G.C.S. Achats Santé Bretagne adresse à ce dernier les documents contractuels, notamment l'acte d'engagement et le bordereau de prix unitaires (BPU).

A compter de la signature par le G.C.S. Achats Santé Bretagne de la convention de mise à disposition, l'établissement bénéficiaire bénéficie des mêmes droits et obligations des membres du groupement de commandes, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne l'application des pénalités ou l'exécution aux frais et risques du titulaire.

Dès la notification de la mise à disposition, le titulaire prend contact avec l'établissement bénéficiaire afin de déterminer les modalités pratiques de l'exécution du marché public.

Le titulaire et l'établissement bénéficiaire sont tenus d'exécuter les prestations prévues au présent marché public dans les conditions prévues par ce dernier.

Le titulaire ne peut s'opposer à la mise à disposition du marché public.

3.2. Etablissements éligibles à une mise à disposition du marché public

En cas de demande de mise à disposition du marché, le coordonnateur prendra contact avec le titulaire du marché afin de lui transmettre toutes les informations nécessaires à l'exécution du marché.

3.3. Durée de la convention de mise à disposition

La mise à disposition du marché débute à compter de la signature de la « convention de mise à disposition » et prend fin en même temps que le marché public.

En cas de reconduction du marché public, la mise à disposition est tacitement reconduite pour une période égale à la durée de reconduction du marché public.

3.4. Conséquence de la modification du marché

En cas de modification du marché public, l'exécution du marché public dans le cadre de la mise à disposition s'effectue selon les modalités du marché public modifié à compter du jour de la modification ou du jour prévu pour l'entrée en vigueur des modifications si cette date est différente. Le G.C.S. Achats Santé Bretagne informe l'ensemble des établissements bénéficiaires.

3.5. Résiliation de la convention de mise à disposition

L'établissement bénéficiaire peut demander au G.C.S. Achats Santé Bretagne de mettre fin à la mise à disposition du marché public en cas de mauvaise exécution des prestations par le titulaire entrant dans les cas de résiliation prévus

au présent marché public. Le G.C.S. Achats Santé Bretagne procède à la résiliation de la mise à disposition et en informe l'établissement bénéficiaire.

3.6. Conditions particulières d'exécution des contrats conclus par le G.C.S. Achats Santé Bretagne et mise à disposition

Dès lors que la convention citée à l'article précédent est conclue et que le titulaire du contrat en est informé, l'établissement bénéficiaire peut demander l'exécution du présent contrat.

Le titulaire assure directement les livraisons et prestations de services auprès de l'établissement bénéficiaire.

Le titulaire établit et adresse directement à l'établissement bénéficiaire les factures et autres documents justificatifs permettant le règlement des sommes dues par le comptable du bénéficiaire.

CHAPITRE 2 - GENERALITE

ARTICLE 4. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de médicaments du segment « sang et organes hématopoïétiques ».

ARTICLE 5. DESCRIPTION DU MARCHE PUBLIC

5.1. Procédure de passation

Le présent marché public est conclu au terme d'un **appel d'offres ouvert** en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique.

5.2. Décomposition en lots

La présente consultation est composée de **127 lots**, eux même répartis en 3 classes, désignés ci-dessous :

CLASSE	DESIGNATION	LOTS
01	HEMOSTASE ET COAGULATION	01 à 70 + 127
02	SOLUTES MASSIFS ET ELECTROLYTES	71 à 120
03	SOLUTES DIALYSE PERITONEALE	121 à 126

LOT	DESIGNATION
1	WARFARINE
2	HEPARINE CALCIQUE
3	HEPARINE SODIQUE
4	HBPM INDICATION : PREVENTIF
5	HBPM INDICATION : CURATIF
6	HBPM INDICATION : CANCEROLOGIE
7	HBPM - TINZAPARINE
8	HBPM - ENOXAPARINE

9	DANAPAROIDE SODIQUE
10	CLOPIDOGREL
11	CLOPIDOGREL
12	CLOPIDOGREL
13	SALICYLATE DE LYSINE
14	SALICYLATE DE LYSINE
15	SALICYLATE DE LYSINE
16	EPOPROSTENOL
17	ILOPROST
18	EPTIFIBATIDE
19	TIROFIBAN
20	TREPROSTINIL
21	PRASUGREL
22	TICAGRELOR
23	CANGRELOR
24	SELEXIPAG
25	ALTEPLASE (RTPA)
26	ALTEPLASE (RTPA)
27	UROKINASE
28	TENECTEPLASE
29	ARGATROBAN
30	DABIGATRAN
31	RIVAROXABAN
32	RIVAROXABAN
33	RIVAROXABAN - VRAC
34	APIXABAN
35	DEFIBROTIDE
36	FONDAPARINUX
37	CAPLACIZUMAB
38	ACIDE TRANEXAMIQUE
39	ACIDE TRANEXAMIQUE
40	ANTITRYPSINE ALPHA 1 - 50 MG / ML
41	ANTITRYPSINE ALPHA 1 - 33,33 MG / ML
42	VITAMINE K1 OU PHYTOMENADIONE
43	COLLE BIOLOGIQUE
44	EPONGE HEMOSTATIQUE A BASE DE FIBRINOGENE
45	ROMIPLOSTIME
46	ELTROMBOPAG
47	FER EDETATE
48	COMPLEXE HYDROXYDE FERRIQUE SACCHAROSE
49	CARBOXYMALTOSE FERRIQUE
50	CYANOCOBALAMINE OU VITAMINE B12
51	CYANOCOBALAMINE OU VITAMINE B12
52	ACIDE FOLIQUE
53	ACIDE FOLIQUE
54	ACIDE FOLIQUE
55	EPOETIN ALPHA
56	EPOETIN BETA
57	ERYTHROPOIETINE - PERFUSION AUTOLOGUE PROGRAMME
58	ERYTHROPOIETINE INDICATION PEDIATRIE
59	ERYTHROPOIETINE TOUT TYPE INDICATION CANCEROLOGIE
60	FER (SELS FERREUX)
61	DARBEPOETIN
62	MPEG EPOETIN BETA

63	PLASMA THERAPEUTIQUE
64	ALBUMINE CONCENTRE 20%
65	ALBUMINE CONCENTRE 20%
66	ALBUMINE DILUEE 4% OU 5%
67	HEMINE
68	INHIBITEUR C1 ESTERASE - TRAITEMENT OU PREVENTION AVANT CHIRURGIE DES CRISES D'ANGIOEDEME
69	INHIBITEUR C1 ESTERASE - PREVENTION SYSTEMATIQUE DES CRISES D'ANGIOEDEME
70	ICATIBANT
71	GELATINE FLUIDE à 4%
72	BICARBONATE SODIUM
73	BICARBONATE SODIUM
74	CALCIUM GLUCONATE 10% EN AMPOULE PLASTIQUE
75	GLUCOSE 10% EN AMPOULE PLASTIQUE
76	GLUCOSE 30% EN AMPOULE PLASTIQUE
77	GLUCOSE 30% EN AMPOULE
78	GLUCOSE 5% EN AMPOULE PLASTIQUE
79	GLUCOSE 50% EN AMPOULE
80	GLUCOSE-1-PHOSPHATE
81	MAGNESIUM SULFATE
82	POTASSIUM CHLORURE 10% EN AMPOULE PLASTIQUE
83	POTASSIUM CHLORURE AMPOULE
84	POTASSIUM PHOSPHATE
85	SODIUM CHLORURE 0.9% EN AMPOULE PLASTIQUE
86	SODIUM CHLORURE 10% EN AMPOULE PLASTIQUE
87	SODIUM CHLORURE 20% EN AMPOULE PLASTIQUE
88	SODIUM CHLORURE 5,85% EN AMPOULE PLASTIQUE
89	GLUCOSE 2.5% SANS PVC
90	GLUCOSE 5% SANS PVC
91	GLUCOSE 5% SANS PVC
92	GLUCOSE 5%
93	GLUCOSE 10% SANS PVC
94	GLUCOSE 20% SANS PVC
95	GLUCOSE 30% SANS PVC
96	GLUCOSE 30% et 50% SANS PVC
97	SOLUTE DE PERFUSION EN VERRE
98	SOLUTE DE PERFUSION EN VERRE
99	SOLUTE ELECTROLYTIQUE ISOTONIQUE A BASE D'ACETATE et MALATE
100	RINGER LACTATE OU EQUIVALENT sans PVC
101	RINGER LACTATE OU EQUIVALENT sans PVC
102	SOLUTE DE PERFUSION POLYIONIQUE SANS PVC
103	SOLUTE DE PERFUSION POLYIONIQUE SANS PVC
104	SOLUTION ELECTROLYTIQUE PEDIATRIQUE AVEC HYDRATES DE CARBONE
105	GLUCOSE 2,5 % ET SODIUM CHLORURE 0,45 %
106	MANNITOL
107	BICARBONATE SODIUM
108	BICARBONATE SODIUM
109	SODIUM CHLORURE 0.9%
110	SODIUM CHLORURE 0.9% SANS PVC
111	SODIUM CHLORURE 0.9% SANS PVC
112	SODIUM CHLORURE 0.9%
113	POCHE PLASTIQUE SOUPLE SANS PVC - EN ALTERNATIVE
114	OLIGO-ELEMENT
115	OLIGO-ELEMENT ENF/NOURRISONS

116	POLYVITAMINE LIPO ET HYDROSOLUBLE
117	VITAMINES HYDROPHILES INJECTABLES
118	VITAMINES LIPOPHILES INJECTABLES
119	SET DE TRANSFERT
120	SET DE TRANSFERT
121	SOLUT. DIALYSE PERIT. 1.36% DE GLUCOSE ET 35MMOL/L DE TAMPON
122	SOLUT. DIALYSE PERIT. 3.86% DE GLUCOSE et 35MMOL/L DE TAMPON
123	SOLUT. DIALYSE PERIT. 7.5% D'ICODextrine
124	SOLUTION DIALYSE PERITONEALE 1.1% D'ACIDES AMINES
125	SOLUTION DPCA 2 ISOTONIQUE
126	SOLUTION DPCA 3 HYPERTONIQUE
127	ANTITRYPSINE ALPHA 1 - 25 MG / ML

ATTENTION

- La suppression du sous-lot 106.2 est volontaire et ne correspond pas à une omission.
- Les ruptures dans la numérotation sont donc volontaire et ne correspondent pas à une erreur (exemple : passage du 106.1 au 106.3).

L'estimation des quantités figurant au tableau récapitulatif des besoins a une valeur purement indicative et s'entend sur **12 mois**. Les durées des marchés pouvant différer selon les classes d'appartenance et/ou les lots, il appartiendra à chaque candidat de procéder aux pondérations nécessaires. Cette estimation permet au candidat d'apprécier le volume d'achat théorique de la consultation pour la durée du marché.

Conformément au décret n°2021-1111 du 23 août 2021 du Code de la Commande Publique, une **quantité maximale** consolidée est précisée, pour chaque lot et sous-lot, sur le catalogue des besoins (« CCP – ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS ») ainsi que sur le fichier « CCP – ANNEXE 3 – QUANTITES ».

L'attribution sera effectuée lot par lot. Un opérateur économique pourra se voir attribuer un ou plusieurs lots.

Les opérateurs économiques ont la possibilité de présenter une offre pour :

- ☒ Un seul lot ☒ Un ou plusieurs lots ☒ Tous les lots

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de signer un acte d'engagement par opérateur économique, pouvant regrouper plusieurs lots.

5.3. Forme du marché public et des prix

5.3.1. Forme du marché

Le marché public, portant sur la fourniture de médicaments, est :

- Un accord-cadre à bons de commande en application des articles L2125-1 1°, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 du Code de la Commande Publique ;
- Alloti ;
- Mono-attributaire sauf pour les lots 64, 66, 90, 91, 110, 111 et 113 ;
- Multi-attributaires pour les lots 64, 66, 90, 91, 110, 111 et 113 ;
- Pour les lots 90 et 111, l'instruction DGOS/PHARE n° 2023/40 du 24 mars 2023 relative à la sécurisation du processus d'approvisionnement souverain en fournitures, produits de santé et équipements critiques est appliquée ;
- Conclu sans minimum en quantité ou en valeur, avec un maximum annuel en quantité par lot.

La **quantité maximale** annuelle figure au catalogue des besoins (« CCP – ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS » - colonne « Qté maxi ») et constitue la limite supérieure des obligations contractuelles du titulaire. La quantité estimée annuelle pour l'ensemble des établissements adhérents précisée également dans le catalogue des besoins (« CCP –

ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS » - colonne « Demandé ») et la **quantité estimative** annuelle par établissement adhérent (« CCP – ANNEXE 3 – QUANTITES ») sont des données indicatives, définies à partir des consommations des années précédentes et/ou des projections, elles n'ont aucun caractère contractuel.

Les bons de commande sont émis au fur et à mesure des besoins et peuvent être passés jusqu'au dernier jour de validité de l'accord-cadre dans les conditions fixées dans le présent CCP.

De manière exceptionnelle, l'établissement adhérent peut commander, au fur et à mesure de ses besoins, des produits complémentaires de même gamme que ceux du lot, non listés au bordereau des prix unitaires (BPU), dans le catalogue du titulaire. Ces produits sont commandés, sur la base du tarif fixé au catalogue du titulaire, remisé dans le cadre de l'offre. Il est précisé que ces produits sont strictement conformes à l'objet du marché public et que les commandes correspondantes ne peuvent dépasser, dans tous les cas, 10% du maximum annuel en quantité par lot.

5.3.2. Forme des prix

Le marché public est traité à **prix unitaires** fixés dans le bordereau des prix unitaires (BPU) et au catalogue du titulaire du lot concerné.

5.4. Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)

Pour mémoire, une prestation supplémentaire éventuelle (PSE) est un ajout à l'offre de base demandé par le pouvoir adjudicateur (ancienne option technique). Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de retenir ou non ces prestations supplémentaires, lors de la notification du marché public.

Des prestations supplémentaires éventuelles (PSE) sont-elles demandées : ☐ OUI ☒ NON

Si oui, ces prestations sont-elles imposées : ☐ OUI ☐ NON

5.5. Options (au sens communautaire)

Au sens du Droit communautaire, les options sont les suivantes :

- Le marché public comporte des tranches optionnelles : ☐ OUI ☒ NON
- Le marché public peut faire l'objet de reconductions : ☒ OUI ☐ NON

5.6. Sous-traitance

Le titulaire peut sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché public, sous réserve de l'acceptation du ou des sous-traitants par le maître d'ouvrage et de l'agrément par lui des conditions de paiement de chaque sous-traitant.

Les conditions de l'exercice de cette sous-traitance sont définies au CCAG-FCS.

Le paiement direct du sous-traitant est obligatoire pour les prestations sous-traitées supérieures ou égales à 600 € TTC.

Le formulaire « déclaration de sous-traitance » (DC4) est préconisé. Il contient tous les éléments nécessaires à l'agrément du sous-traitant.

Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché public aux frais et risques du titulaire du marché public.

Pour chaque sous-traitant présenté pendant l'exécution du marché public, le titulaire devra joindre, en sus du projet d'acte spécial et de la DC2, une déclaration sur l'honneur du sous-traitant indiquant:

- a) Ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation définitive pour l'une des infractions prévues par les articles suivants du Code Pénal : 222-38, 222-40, 313-1 à 313-3, 314-1 à 314-3, 324-1 à 324-6, 421-2-1, 2ème alinéa de l'article 421-5, 433-1, 2ème alinéa de l'article 433-2, 8ème alinéa de l'article 434-9, 2ème alinéa de l'article 434-9-1, 435-3, 435-4, 435-9, 435-10, 441-1 à 441-7, 1er et 2ème alinéas de l'article 441-8, 441-9, 445-1 et 450-1 ; ou ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation pour une infraction de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;
- b) Ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans d'une condamnation définitive pour l'infraction prévue par l'article 1741 du Code Général des Impôts ou une infraction de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;
- c) Ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour les infractions mentionnées aux articles L8221-1, L8221-3, L8221-5, L8231-1, L8241-1 et L8251-1 du Code du Travail ou des infractions de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;
- d) Ne pas être en état de liquidation judiciaire ou ne pas faire l'objet d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ;
- e) Ne pas être déclaré en état de faillite personnelle ou ne pas faire l'objet d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ;
- f) Ne pas être admis au redressement judiciaire ou à une procédure équivalente régie par un droit étranger, sans justifier d'une habilitation à poursuivre son activité pendant la durée prévisible d'exécution du marché public ou de l'accord-cadre ;
- g) Avoir, au 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, souscrit les déclarations lui incombant en matière fiscale et sociale et acquitté les impôts et cotisations exigibles à cette date, ou s'être acquitté spontanément de ces impôts et cotisations avant la date du lancement de la présente consultation ou avoir constitué spontanément avant cette date des garanties jugées suffisantes par le comptable ou l'organisme chargé du recouvrement ;
- h) Etre en règle, au cours de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, au regard des articles L5212-1, L5212-2, L5212-5 et L5212-9 du Code du Travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés ;
- i) Que le travail est effectué par des salariés employés régulièrement au regard des articles L1221-10, L3243-2 et R3243-1 du Code du Travail (dans le cas où les candidats emploient des salariés, conformément à l'article D8222-5-3° du Code du Travail), pour le candidat individuel ou membre du groupement établi en France ;
- j) Fournir à ses salariés des bulletins de paie comportant les mentions prévues à l'article R3243-1 du Code du Travail, ou des documents équivalents, pour le candidat individuel ou membre du groupement établi ou domicilié à l'étranger ;
- k) Que les renseignements fournis en annexe de l'acte spécial sont exacts.

ARTICLE 6. DUREE DU MARCHE PUBLIC

6.1. Ensemble des lots hormis le lot 15

Le marché public prendra effet au **01/04/2026** ou à compter de la date de réception de la notification si cette dernière est postérieure, et se terminera le 31/03/2030.

Au-delà de sa première période (31/03/2027), le marché public peut être reconduit tacitement **3 fois** par période successive d'1 an sauf décision expresse de non reconduction du coordonnateur. La non reconduction sera notifiée sous préavis de **30 jours** par lettre recommandée avec accusé de réception ou télécopie avant la fin de la période en cours. La non reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité.

Conformément à l'article R2112-4 du Code de la Commande Publique, la reconduction prévue au marché est tacite, le titulaire ne peut s'y opposer.

Les dates de participation au marché peuvent varier selon les adhérents (« CCP – ANNEXE 4 – DATE ENTREE »).

6.2. Lot 15

Le marché public prendra effet au **01/04/2027** ou à compter de la date de réception de la notification si cette dernière est postérieure, et se terminera le **31/03/2030**.

Au-delà de sa première période (31/03/2028), le marché public peut être reconduit tacitement **2 fois** par période successive d'1 an sauf décision expresse de non reconduction du coordonnateur. La non reconduction sera notifiée sous préavis de 30 jours par lettre recommandée avec accusé de réception ou télécopie avant la fin de la période en cours. La non reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité.

Conformément à l'article R2112-4 du Code de la Commande Publique, la reconduction prévue au marché est tacite, le titulaire ne peut s'y opposer.

ARTICLE 7. LIEUX D'EXECUTION

Le marché public est exécuté au bénéfice de l'ensemble des établissements adhérents du groupement de commandes identifiés dans le présent CCP, lesquels sont situés en BRETAGNE.

Les lieux de livraison des fournitures sont identifiés dans l'annexe « CCP – ANNEXE 1 – ADHERENTS » et sont précisés sur les bons de commande.

ARTICLE 8. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC

8.1. Référence au CCAG-FCS

Pour toute disposition à laquelle il n'est pas formellement dérogé dans le présent Cahier des Clauses Particulières, le titulaire sera soumis aux dispositions du **Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de Fournitures Courantes et Services (CCAG-FCS)** approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021 publié au JORF du 1er avril 2021.

8.2. Pièces constitutives

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

- **Le règlement de consultation (RC)** et son annexe :
 - Annexe n°1 : procédure de dématérialisation ;
- **L'acte d'engagement (ATTRI 1)** du ou des lot(s) concerné(s), daté et signé par un représentant ayant pouvoir pour engager la société, son annexe et plusieurs documents utiles :
 - Annexe n°1 : engagements du fournisseur ;
 - Bordereau des prix unitaires (BPU) du ou des lot(s) concerné(s) (à transmettre obligatoirement par le candidat, selon le modèle de son choix) ;
 - Fiche d'escompte (à transmettre si nécessaire par le candidat, selon le modèle de son choix) ;
 - Contrat de Mise à disposition (à transmettre si nécessaire par le candidat, selon le modèle de son choix) ;
- **Le présent Cahier des Clauses Particulières (CCP)** commun à tous les lots dont l'exemplaire conservé dans les archives du C.H.U. de BREST fait seul fois et ses annexes :

- Annexe n°1 : liste des adhérents (volet 1), conditions de livraison (volet 2), coordonnées des établissements (volet 3), comptables assignataires (volet 4), identifiants Chorus Pro (volet 5) ;
- Annexe n°2 : catalogue des besoins ;
- Annexe n°3 : quantités par établissements (onglet 1), spécimens par établissements (onglet 2), quantité par lots (onglet 3) ;
- Annexe n°4 : date d'entrée (si différente de la date de démarrage du marché) ;
- **Le cahier des lots** (fichier « .cmp ») et sa lettre d'information (HELIOS Web) ;
- **Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services** (Arrêté du 30 mars 2021 portant approbation du cahier des clauses administratives générales des marchés publics de fournitures courantes et de services) ;
- **Le mémoire technique** du ou des lot(s) concerné(s) du titulaire comprenant notamment :
 - Les fiches techniques des produits proposés (sous forme fiche Europharmat ou équivalent; une fiche par gamme commerciale de produit) ;
 - **Pour les lots 90 et 111 : une description synthétique des processus de production et du système qualité en place ;**
 - Les iconographies ;
 - Un dossier scientifique consignant les études cliniques, les évaluations HAS ;
 - Les conditions de reprise ;
 - Le catalogue du titulaire avec les tarifs des produits de la gamme référencée au marché public ;
- **L'attestation de marquage CE** ;
- **Les avenants** postérieurs à la date de notification du marché ;
- **Les spécimens/échantillons** ;
- **Les bons de commande** ;
- **La fiche « renseignements fournisseur ».**

Il est rappelé que le fait de répondre à la consultation implique l'acceptation sans aucune réserve du présent CCP. Le titulaire s'engage à respecter toutes les dispositions incluses dans les pièces du marché public.

Cet ordre de priorité prévaut, en cas de contradiction dans le contenu des pièces.

A noter, qu'après la conclusion du marché, il pourra être modifié par le coordonnateur par voie d'avenant, dans les conditions de l'article L2194-1 du Code de la Commande Publique.

ARTICLE 9. NOTIFICATION DU MARCHÉ

La notification au titulaire des décisions, observations, ou informations peut être faite par le biais du profil d'acheteur ou à l'adresse postale ou électronique du titulaire. L'adresse électronique retenue est celle indiquée par le titulaire dans son acte d'engagement ou celle enregistrée dans le registre de dépôts des plis. Le titulaire s'engage en cas de modification de celle-ci à avertir l'établissement coordonnateur dans les plus brefs délais.

Par dérogation à l'article 3.1.2 du CCAG-FCS, lorsque la notification est effectuée par le biais du profil d'acheteur, le titulaire est réputé avoir reçu cette notification à la date de la première consultation du document qui lui a ainsi été adressé, certifiée par l'accusé de réception délivré par l'application informatique, ou, à défaut de consultation dans un délai de 5 jours à compter de la date de mise à disposition du document sur le profil d'acheteur, à l'issue de ce délai.

ARTICLE 10. OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE

10.1. Changements affectant le titulaire

Le titulaire s'engage à informer les établissements membres de tout changement survenant au cours de la période d'exécution du marché public, affectant :

- La personne ayant qualité pour le représenter ;
- La forme de l'entreprise ;
- La raison sociale de l'entreprise ou sa dénomination ;
- Son adresse ou son siège social ;
- La cession d'une ou de différentes activités ;
- L'acquisition d'une nouvelle activité ;
- Son adresse bancaire.

Il leur fait parvenir, le cas échéant, les éléments suivants :

- Un extrait K-Bis du registre du Commerce ou équivalent ;
- Une photocopie de l'extrait du Journal des Annonces Légales et Juridiques ;
- Un RIB.

Ces changements doivent être signalés impérativement avant toute nouvelle facturation.

Le paiement des factures est suspendu tant que les établissements membres ne seront pas en possession des documents nécessaires, ou jusqu'à la notification d'un éventuel avenant.

10.2. Discretion et confidentialité, protection des données à caractère personnel

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

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par son personnel, préposé et éventuel sous-traitant.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, le marché public pourra être résilié aux torts du titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.

L'article 5.2 du CCAG-FCS est applicable, s'agissant de la protection des données à caractère personnel.

10.3. Assurances

Le titulaire doit justifier, dans un délai de 15 jours à compter de la date de notification du marché public et avant tout début d'exécution de celui-ci, ou à tout moment sur demande des établissements membres concernés, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile pour les dommages de toute nature causés aux biens et aux personnels des établissements parties concernés, ainsi qu'aux tiers et à leurs biens :

- Par son personnel salarié ;
- Par ses matériels ;
- Du fait de l'exécution du marché public avant et après admission des prestations.

CHAPITRE 3 - CONDITIONS D'EXECUTION

Les correspondances, réunions et discussions relatives au marché se dérouleront en français. Il appartiendra au titulaire de désigner, pour l'exécution du marché, une équipe ayant la maîtrise de la langue française.

ARTICLE 11. COMMANDES

11.1. Emission des bons de commande

Les livraisons sont effectuées au vu des bons de commande émanant de l'établissement adhérent et signés par son Pharmacien ou la personne ayant reçu délégation de signature. **Seules les commandes passées par le représentant de l'établissement adhérent donnent lieu à paiement des factures correspondantes.**

Ces bons adressés par un portail de commandes (Hospitalis ou interface proposé par le fournisseur), e-mail, fax, ou courrier, font apparaître les informations suivantes :

- Le numéro de la commande ;
- Le numéro du marché public ;
- Le lieu de livraison ;
- La date de livraison souhaitée ;
- La désignation du produit ;
- La quantité commandée ;
- Le prix unitaire net HT.

Toute livraison effectuée en l'absence de bon de commande ne pourra faire l'objet d'un règlement.

Le candidat devra impérativement préciser l'adresse électronique qu'il met à disposition pour réceptionner les commandes, son éventuel interface de commande ou le numéro de fax. **Dans le cas où le candidat ne peut recevoir de commande dématérialisé, il devra le préciser dans son offre initiale.**

Le délai de livraison commence à courir à compter de la date et l'heure d'envoi du bon de commande.

Les bons de commande sont émis à tout moment à compter de la date de première exécution du marché.

Le bon de commande vaut mise en demeure pour l'application de l'article 11 et pour l'exécution par défaut prévue à l'article 32 du Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG-FCS) applicable aux marchés publics.

Les bons de commande peuvent être passés jusqu'au dernier jour de validité de l'accord-cadre, sans que la durée d'exécution des bons de commande n'excède 2 mois après la date d'échéance de l'accord-cadre.

Par dérogation à l'article 3.7.2 du CCAG-FCS, lorsque le titulaire estime que les prescriptions d'un bon de commande qui lui est notifié appellent des **observations** de sa part, il doit les notifier à l'établissement adhérent dans un délai de **5 jours calendaires** à compter de la date de réception du bon de commande, sous peine de forclusion.

Par dérogation à l'article 13.3.2 du CCAG-FCS, en cas de **difficultés** prévisibles dans l'exécution d'un bon de commande, le titulaire en avertit l'établissement concerné dans les plus brefs délais et dans un délai maximum de **2 jours ouvrés** à compter de la date de réception du bon de commande. Dans ce délai, le titulaire lui adresse un courrier de confirmation motivé explicitant de manière détaillée et vérifiable la nature de ces difficultés. Il formule en même temps une demande de prolongation du délai d'exécution.

11.2. Modalités d'attribution des bons de commande pour les lots multi-attributaires

L'objet de cet article est de déterminer les règles qui président à l'attribution des commandes à l'un ou l'autre des attributaires de l'accord-cadre pour **les lots 64, 66, 90, 91, 110, 111 et 113.**

L'accord-cadre est conclu avec un nombre entre **2 (minimum) et 4 (maximum) opérateurs économiques**, sous réserves d'un nombre suffisant de candidatures et d'offres lors de la mise en concurrence en vue de l'attribution de l'accord-cadre.

Les titulaires sont classés par numéro (titulaire 1, titulaire 2, ...), attribués en fonction du classement réalisé à l'issue de l'analyse des offres. Ce numéro est attribué et communiqué à chaque titulaire lors de la notification de l'accord-cadre.

11.2.1. Règle de dévolution retenue

La règle de dévolution des bons de commande retenue est dite "**en cascade**". L'établissement doit en premier lieu adresser son bon de commande au titulaire 1. Si ce dernier s'avère dans l'impossibilité de répondre à la demande de l'établissement, il sera considéré comme défaillant. L'établissement est alors autorisé à adresser son bon de commande aux titulaires suivants par ordre de classement (titulaire 2, titulaire 3, ...).

11.2.2. En cas d'insuffisance de réponse

Le pouvoir adjudicateur se réserve la faculté de procéder à l'attribution d'un lot en mono-attributaire lorsque le nombre de candidatures ou d'offres conformes reçues ne permet pas l'attribution selon le principe multi-attributaire initialement prévu.

Cette décision sera prise conformément aux articles L.2122 1, L.2122 2 et L.2124 1 du Code de la commande publique, garantissant le respect des principes de liberté d'accès, d'égalité de traitement et de transparence.

L'attribution à un seul titulaire ne pourra intervenir que si l'offre unique reçue est complète, conforme aux exigences du marché et économiquement acceptable.

Les candidats sont informés de cette possibilité dès le lancement de la consultation. La présente clause ne préjuge pas du droit pour tout candidat de contester la procédure ou l'attribution devant les juridictions compétentes, conformément aux dispositions des articles L.3411 1 et suivants du Code de la commande publique.

11.3. Modification d'un bon de commande

En cas de modification du contenu d'un bon de commande, un rectificatif est notifié au titulaire. Si en cours d'exécution il s'avère nécessaire de modifier les termes d'un bon de commande, l'accord du titulaire et de l'établissement membre concerné sur les modifications à apporter se traduit par un échange écrit qui sera annexé au bon de commande concerné.

11.4. Annulation d'un bon de commande

Les établissements membres concernés peuvent, à tout moment, pour motif d'intérêt général, annuler un bon de commande. Si le bon de commande est en cours d'exécution, le titulaire est rémunéré, après constat contradictoire et état des lieux, des prestations effectuées, à l'exclusion de toute autre indemnisation.

ARTICLE 12. TRANSPORT ET DECHARGEMENT

Le conditionnement doit être adapté aux charges et normes de sécurité des produits et matériels contenus afin de faciliter la manutention et le stockage.

Conformément à l'article 20.3 du CCAG-FCS, le titulaire est responsable du transport de ses produits, et il en assure les risques afférents jusqu'au lieu de destination.

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

Il est également responsable du transporteur qu'il a choisi et de toutes les avaries de livraison qui surviendraient du propre fait de ce dernier.

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

Les conditions d'hygiène relatives au transport et au stockage devront en tous points être conformes aux dispositions réglementaires.

ARTICLE 13. LIVRAISONS

13.1. Conditions de livraisons

La livraison doit impérativement être accompagnée, à minima, des éléments suivants :

- D'un **bordereau de transport (BT)** au nom du transporteur indiquant le nombre de colis, leur poids total et leur destinataire. **Les établissements membres concernés se réservent le droit de refuser la réception des produits si dans les documents fournis par le transporteur du fournisseur, une telle mention n'apparaît pas.** Dans le cas où une commande nécessite plusieurs camions, le fournisseur ou son transporteur doit présenter un BT par camion.
- D'un **bon de livraison (BL)** (doit être visible et accessible facilement) indiquant le détail des produits livrés :
 - La date d'expédition ;
 - La date de livraison ;
 - Le lieu de livraison ;
 - Le numéro de commande ;
 - Le nom du fournisseur ;
 - La référence produit (et pas seulement le code article) en tout point identique à celle figurant sur l'offre de prix, sur la facture et sur l'emballage du produit ;
 - La quantité livrée par référence ;
 - Le numéro de lot ;
 - La date de péremption ;
 - Le numéro de série ;
 - Les coordonnées du service responsable de la commande ;
 - La mention de « prêt » ou « dépôt temporaire le cas échéant » ;
 - La répartition des colis ;
 - Le poids des colis ;
- Ou d'un bon de livraison dématérialisé (DESADV) avec l'accord préalable de l'établissement.

Le fournisseur doit prévoir le personnel et le matériel indispensable en vue d'assurer la livraison dans des conditions satisfaisantes. Il est responsable des accidents matériels et corporels susceptibles de survenir à l'occasion de la livraison.

Le titulaire doit prendre toutes les dispositions en matière de conditionnement pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries, lors du transport et de l'expédition des produits, dans le strict respect de la réglementation en vigueur.

Le titulaire ne pourra refuser une livraison au regard d'un minimum en quantité ou en valeur.

Il incombe au titulaire d'établir par tout moyen la preuve du caractère effectif de la livraison.

Le fournisseur doit émettre un BL par commande d'achat. Toute commande livrée sans BL est refusée.

Les documents tels qu'une packing list, facture ou commande d'achat ne peuvent en aucun cas remplacer un BL.

Toute commande d'achat livrée accompagnée d'un BL ayant fait l'objet de modifications manuscrites est refusée.

Tous les documents remis aux établissements membres concernés (BT, BL) doivent être rédigés en français. Ceux rédigés en anglais peuvent toutefois être tolérés.

→ **Livraisons de colis sur palette**

Les palettes sont nécessairement conformes :

- Aux normes européennes 80x120 (EUR, CHEP, ...) et non cassées ;
- A une hauteur inférieure à 1.80m (support compris).

Toute livraison sur palette différente (100x120, plastique, sans valeur, ...) doit obligatoirement faire l'objet d'un accord préalable écrit aux établissements membres concernés.

La palette doit être :

- Filmée fermement (produit et support compris) garantissant une stabilité des produits lors du dé-filmage ;
- Entourée d'une bande de garantie assurant l'intégrité du produit livré ;
- Sans débord du gabarit de la palette. Les produits et/ou conditionnement hors norme font l'objet d'une négociation entre les parties au cas par cas ;
- Identifiée par une étiquette mentionnant « Mono-référence » ou « multi-référence » ;
- Mono-référence chaque fois que la volumétrie le permet. Dans le cas contraire, les références similaires sont regroupées entre elles au sein d'une même palette; une même référence ne se retrouve pas disséminée sur plusieurs palettes.

Enfin, pour garantir l'intégrité des produits, les palettes ne peuvent pas être gerbées.

Les palettes ne respectant pas l'une des quelconques règles mentionnées ci-dessus peuvent donner lieu à un refus de la livraison ou à la proposition par les établissements membres concernés d'un devis de mise en conformité.

→ **Livraison des produits en colis**

A l'instar des palettes, les colis doivent être mono-référence chaque fois que la volumétrie le permet. Dans le cas contraire, la livraison de colis multi-références est tolérée mais uniquement si une même référence ne se retrouve pas disséminée dans plusieurs colis (sauf si le volume le nécessite).

Chaque colis doit être identifié à l'aide d'une étiquette mentionnant :

- « Mono référence » si le colis ne contient qu'une seule référence ;
- « Multi-référence » si le colis contient plusieurs références ;
- Le cas échéant, la toxicité ou la fragilité du contenu.

L'emballage doit :

- Garantir la non détérioration du conditionnement produit jusqu'à son stockage ;
- Et supporter les nombreuses manipulations et éventuelles ruptures de charge ;
- Etre adapté au poids et à la taille du contenu ;
- Comporter des protections intérieures solides préservant, le cas échéant, les parties fragiles et/ou saillantes ;
- Etre en matériau recyclé ou recyclable.

→ Conditionnement des produits

Le conditionnement doit présenter :

- Un code barre respectant les standards d’emballage produit, placé de manière visible ;
- Le nom du produit, la référence, le numéro de lot (voire numéro de série) et la date de péremption.

Toute non-conformité de livraison conduit à l’établissement d’un litige de réception adressé au titulaire et peut donner lieu à un devis de mise en conformité correspondant aux frais logistiques engagés.

Les colis doivent, le cas échéant, porter de façon lisible l’une des mentions particulières suivantes :

A conserver entre +2 et 8° C (ou – 18°C) Echange pour produit défectueux

13.2. Horaires et lieux de livraison

Le lieu de livraison est précisé sur le bon de commande. Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison est à la charge du titulaire du marché public et ne peut être facturée à l’établissement adhérent. Un deuxième envoi est effectué par le titulaire sans attendre la fin des opérations de vérification et de recherche.

Le titulaire est tenu de réaliser les livraisons avec des véhicules pouvant manœuvrer dans l’enceinte de l’établissement adhérent. **Les particularités logistiques de l’établissement adhérent sont listées dans l’annexe « CCP – ANNEXE 1 – ADHERENTS ».**

Le titulaire demeure responsable de tout dommage pouvant affecter les personnes (agents, patients, visiteurs) et les biens à l’occasion des livraisons, qu’ils soient commis par ses agents, représentants ou sous-traitants.

Les manutentions nécessitées par le déchargement des camions sur les zones de réception de l’établissement adhérent sont à la charge du titulaire du marché public.

Le personnel préposé à la livraison doit se conformer aux consignes en vigueur dans l’établissement adhérent et dans le service réceptionnaire.

En cas de problème dans les circuits de distribution normaux (exemples : grève de transporteurs, intempéries...), le titulaire du marché public assume tous les frais afférents à la bonne conservation et au bon acheminement des produits dans les meilleurs délais.

13.3. Délais de livraison

Le délai de livraison court à compter de la date d’émission du bon de commande. Les livraisons seront effectuées aux lieux et heures demandés.

Le titulaire s’engage à respecter les délais de livraison. La marchandise devra être livrée dans un délai de **8 jours maximum**, date de réception de la commande. Toute disposition sera prise sur les emballages pour assurer une identification détaillée du produit afin de permettre un contrôle rapide à la réception. A défaut, des pénalités seront appliquées.

13.4. Difficultés de livraison

Les présentes dispositions dérogent à l’article 13.3 du CCAG-FCS.

En cas d’impossibilité de livraison totale ou partielle, ou de modification de tout élément de la commande, le titulaire doit en aviser au préalable et sans délai l’émetteur de la commande identifié sur le bon de commande. Celui-ci prend toutes dispositions nécessaires, dans l’intérêt des établissements membres concernés, éventuellement :

- En acceptant de différer la livraison ;
- En acceptant un produit de substitution proposé par le titulaire ;
- En recherchant un produit de substitution ;
- Voire en annulant la commande.

Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article peut être retournée au titulaire à ses frais.

Toutefois, et en cas d'acceptation de la livraison, l'établissement adhérent se réserve le droit d'appliquer des pénalités telles que définies au présent CCP.

Dans l'hypothèse où un nouveau délai de livraison risque d'engendrer une rupture de stock, l'établissement adhérent peut s'approvisionner auprès d'un ou plusieurs fournisseurs aux frais et risques du titulaire en défaut sans qu'il soit besoin de le mettre autrement en demeure.

En cas de différence de prix au détriment de l'établissement adhérent, celle-ci est mise de plein droit à la charge du titulaire et déduite d'une facture présentée à son profit, ou à défaut fait l'objet d'un titre de recettes émis à son encontre (achat pour compte).

Le titulaire est tenu d'informer par écrit l'établissement adhérent de son impossibilité de livraison ainsi que de la date de reprise de livraison. A défaut, l'établissement adhérent ne peut être tenu pour responsable d'un prolongement de l'approvisionnement chez l'autre fournisseur, et le titulaire en supporte les conséquences financières.

13.5. Emballage

La qualité des emballages doit être appropriée à la nature des produits, aux conditions et modalités de transport. Elle est de la responsabilité du titulaire.

Toute disposition sera prise sur les emballages pour assurer une identification détaillée du produit afin de permettre un contrôle rapide à la réception.

En dérogation à l'article 20.2.2 du CCAG-FCS, les emballages restent la propriété des établissements membres concernés.

13.6. Délai de péremption

Le délai de péremption des articles et/ou produits livrés doit être compatible avec leurs modalités de gestion.

La durée de validité des produits doit être :

- Egale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- D'au moins 1 an dans le cas général.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable des établissements membres concernés.

Toute livraison qui n'est pas effectuée conformément aux stipulations du présent article peut être retournée au titulaire à ses frais.

13.7. Qualité des fournitures et prestations

Les fournitures et prestations sont conformes aux spécifications techniques décrites dans le cahier des charges et dans l'offre du titulaire. Celui-ci s'engage à ce que l'ensemble de ces prestations soient de qualité équivalente pendant toute la période d'exécution du marché public.

Ces obligations s'appliquent également à toute fourniture et prestation de remplacement ou de substitution mentionnée dans le présent CCP.

13.8. Alertes sanitaires

Le titulaire communiquera obligatoirement à l'ensemble des établissements adhérents dans les plus brefs délais tout incident survenant sur les produits fournis en France ou à l'étranger et toutes les alertes émises par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) concernant les produits objet de la consultation. Le titulaire assurera, à son unique charge, le retrait et le remplacement des lots concernés depuis le lieu de stockage des produits concernés.

13.9. Clause de reprise

Les frais afférents à une reprise de stock, à la demande de l'établissement adhérent, sont à la charge de celui-ci, lorsqu'elle ne fait pas suite à un défaut de conformité du produit.

En cas de retour de marchandise, pour non-conformité liée à son étiquetage, à son adressage, à sa durée de validité, à un événement lié à la matériovigilance et/ou pharmacovigilance, à un retrait de lot ou tout autre événement lié exclusivement aux produits, l'ensemble des frais de retour des produits concernés, l'enlèvement, le transport, les droits et taxes sont à la charge exclusive du titulaire.

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

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

Un avoir correspondant aux stocks repris (ou détruits) est émis par le titulaire dans le délai d'1 mois après reprise (ou destruction). L'avoir peut être réclamé sous forme de titre de recette émis par l'établissement adhérent.

13.10. Clause de réexamen

Au-delà du cas visé au 4°b de l'article 139 du décret 2016-360, le marché public pourra être modifié si le titulaire initial cède son marché public à un tiers à condition que cette cession n'entraîne pas d'autres modifications substantielles et ne soit pas effectuée dans le but de soustraire le marché public aux obligations de publicité et de mise en concurrence. Le nouveau titulaire doit remplir les conditions qui avaient été fixées par l'acheteur pour la participation à la procédure de passation du marché public initial. Un avenant sera alors signé entre le titulaire initial, le nouveau titulaire et le pouvoir adjudicateur.

13.11. Gestion des ruptures et contingentement

Afin de permettre une meilleure gestion des ruptures d'approvisionnement, le titulaire pourra proposer dans son offre technique, l'accès à une plateforme numérique dédiée à la communication et au pilotage des dispositifs médicaux et/ou médicaments en tension, contingentés, arrêt de commercialisation, péremption courte ou en ruptures de stock avec des informations concernant les dates (début – fin), gestion des reliquats et alternatives (substitutions).

13.12. Défaut de fabrication

En cas de rappel d'une série de fabrication, l'établissement adhérent est en droit d'exiger une contrepartie financière liée aux surcoûts engendrés notamment par la ré-hospitalisation ou la déprogrammation de la prise en charge de patient.

En cas de livraison d'un produit de substitution sans accord préalable de l'établissement coordonnateur, le produit est systématiquement rejeté sans condition de délai.

Si les fournitures ne sont pas conformes, elles sont refusées et doivent être remplacées immédiatement par le titulaire sur demande écrite de l'établissement adhérent qui toutefois peut accepter les fournitures avec réfaction de prix.

ARTICLE 14. MODIFICATIONS DES CONDITIONS DU MARCHÉ PUBLIC EN COURS D'EXECUTION

14.1. Modifications du marché public

La liste des cas de modifications du marché public en cours d'exécution est indiquée aux articles R2194-1 à R2194-9 du Code de la Commande Publique.

14.2. Evolution des produits du marché public

Toute opération de substitution de produit doit impérativement recueillir l'accord préalable écrit des établissements membres concernés.

14.2.1. Evolution galénique et/ou technologique

En cas d'évolution galénique et/ou technologique des produits durant la période d'exécution du marché public, le titulaire peut proposer de substituer totalement ou partiellement un nouveau produit à l'ancien, et ce, aux mêmes conditions financières que celles retenues dans le cadre du marché public initial.

14.2.2. Arrêt de fabrication ou de commercialisation

En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation de produits durant la période d'exécution du marché public et commercialisation de produits de remplacement, même de technologie plus avancée, le titulaire propose de fournir ces nouveaux produits, aux prix définis dans le cadre du marché public initial. En cas de désaccord, le coordonnateur se réserve le droit de résilier le marché public, sans que cette résiliation n'ouvre droit à indemnité pour le titulaire.

14.2.3. Problèmes temporaires d'approvisionnement

En cas de rupture ou de problème temporaire d'approvisionnement du produit objet du marché public, quelle qu'en soit la cause (arrêt de commercialisation, fabrication, distribution, rupture de stocks, évolution de la réglementation, contingentement), le titulaire doit en informer sans délai et par écrit l'Établissement coordonnateur, en précisant les motifs de la rupture ainsi que sa durée prévisionnelle.

Le titulaire transmet un suivi hebdomadaire des stocks au coordonnateur, soit par le biais d'une plateforme fournissant une information en temps réel sur les ruptures d'approvisionnement, soit par un tableau de suivi intégrant, au minimum, les éléments suivants :

- CIP à 13 chiffres ;
- UCD à 13 chiffres ;
- Classe ATC 5 ;
- Désignation du produit ;
- Référence du produit ;
- Type de rupture (rupture totale, contingentement, ...) ;
- Date de début de rupture ;
- Date prévisionnelle de retour ;
- Alternative proposée.

En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement, le titulaire peut proposer un produit de remplacement, à condition que le prix du produit substitutif ne dépasse pas le prix fixé dans le marché initial. Toute substitution doit impérativement recevoir l'accord préalable écrit des établissements membres concernés.

Si aucune proposition de remplacement n'est formulée, ou si celle-ci est refusée par les pharmaciens responsables des achats, le coordonnateur et/ou les membres du groupement de commandes procéderont à des achats pour compte. La différence de prix, si elle est supérieure à celle prévue au marché, sera facturée au titulaire défaillant, qui ne pourra refuser cette facturation.

Cette disposition s'applique sans préjudice du droit pour le coordonnateur de résilier le marché public, sans que le titulaire puisse prétendre à indemnité.

14.2.4. Changement de statut des produits de santé

En cas de changement de statut des produits de santé et en dérogation de l'article 38 du C.C.A.G. / F.C.S., si le médicament est réservé à l'usage hospitalier ou inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables (article L5126-4 du code de la santé publique) et qu'il passe en ville ou en double dispensation ville/hôpital au cours de l'accord cadre, ou s'il y a une modification de son AMM, ou si le patient ambulatoire ne prend plus son traitement rétrocédé (décès, déménagement, ...) les adhérents du groupement ne pourront pas respecter les quantités annoncées.

ARTICLE 15. CONDITIONS PARTICULIERES D'EXECUTION LIEES A L'INSTRUCTION DGOS/PHARE/2023/40 DU 24 MARS 2023

Conformément aux dispositions de l'instruction DGOS/PHARE/2023/40 du 24 mars 2023 relative à la sécurisation du processus d'approvisionnement souverain en fournitures, produits de santé et équipements critiques et dans le respect du Code de la Commande Publique (articles L. 2112-2 et L.2112-4), les candidats sont informés que la qualité technique du produit ainsi que des processus de production, la continuité et sécurité des approvisionnements, la qualité des prestations logistiques et environnementales et le respect des normes sociales, constituent des critères essentiels d'analyse et d'exécution pour les lots désignés ci-dessous, relatifs à la fourniture de poches souples de solutés pour perfusion :

N° lot	Libellé lot
90	GLUCOSE 5% SANS PVC
111	SODIUM CHLORURE 0.9% SANS PVC

15.1. Qualité des produits et des processus de production

Le titulaire s'engage à :

- Fournir des poches de solutés conformes aux spécifications réglementaires applicables (Autorisation de Mise sur le Marché, Pharmacopée européenne, normes BPF/GMP ou équivalents) ;
- Garantir la qualité des processus de production en mettant en œuvre un système de management de la qualité conforme aux normes européennes et internationales (ISO 9001 ou équivalents) ;
- Assurer la traçabilité des lots ;
- Mettre à disposition, à tout moment et sur demande de l'acheteur, tout document ou rapport de contrôle qualité émis par des organismes accrédités, justifiant la conformité des lots aux spécifications fixées par l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et la Pharmacopée européenne.

15.2. Continuité et sécurisation des approvisionnements

Le titulaire s'engage à :

- Respecter les exigences minimales de diversification des sites de production et d'approvisionnement ;
- Privilégier l'usage de matières premières d'origines européennes ;
- Assurer une traçabilité renforcée des lots livrés (origine, site de production et circuit logistique) ;
- Mettre en œuvre un plan de continuité d'approvisionnement et d'alerte en cas de risque de rupture ;
- Transmettre à l'acheteur toute information et documents attestant ces engagements.

Le non-respect de ces dispositions pourra entraîner l'application des pénalités prévues au CCP, sans préjudice de la mise en œuvre des autres voies de recours contractuelles.

15.3. Constitution et maintien d'un stock de sécurité

Le titulaire s'engage, pour l'ensemble des lots concernés, à constituer et maintenir un stock de sécurité (matières premières et produits finis) équivalent à 3 fois le volume mensuel minimum global.

15.4. Clause environnementale

Le titulaire s'engage à réduire l'impact environnemental des poches de solutés fournies, notamment par :

- L'utilisation de matériaux et conditionnements limitant les déchets et substances à risque ;
- Une organisation logistique visant à réduire les émissions de gaz à effet de serre et à réduire la consommation en eau et énergie ;
- La mise à disposition d'informations facilitant la gestion et le tri des déchets en fin de vie ;
- Le titulaire s'engage à mettre à disposition de l'acheteur, tout document ou certification environnementale (par exemple : déclaration environnementale, certification ISO 14001, rapport RSE, ou équivalent) permettant d'attester des engagements pris.

15.5. Clause sociale d'exécution

Dans le cadre du présent marché, et conformément à l'article L2112-2 du Code de la commande publique, le titulaire s'engage à mettre en œuvre des actions en faveur de l'insertion professionnelle des personnes rencontrant des difficultés particulières d'accès à l'emploi.

CHAPITRE 4 - CONSTATATION DE L'EXECUTION

ARTICLE 16. MODALITES DE VERIFICATION

Les opérations de vérification ayant pour objet de contrôler la conformité des fournitures ou prestations avec les spécifications du marché et les décisions après vérification sont effectuées dans les conditions prévues par les articles 27 à 30 du CCAG-FCS.

En dérogation à l'article 27.3 du CCAG-FCS, les opérations de vérification se déroulent en l'absence du titulaire ou de son représentant, sauf si celui-ci a fait part aux établissements membres concernés de sa volonté expresse d'y participer.

16.1. Opérations de vérification

Les opérations de vérification des prestations sont effectuées par chaque établissement adhérent et pour chaque bon de commande.

Les vérifications quantitatives et qualitatives ont pour but de constater que les prestations exécutées ou produits livrés présentent les caractéristiques qui les rendent aptes à remplir les fonctions précisées par le cahier des charges et l'offre technique du titulaire.

Elles sont effectuées dans les locaux de l'établissement adhérent par les agents désignés à cet effet.

16.2. Vérification quantitative

Les opérations de vérification quantitative ont pour objet de contrôler la conformité entre la quantité indiquée sur le bon de commande et celle portée sur le bon de livraison ainsi que celle effectivement livrée.

Lorsque la quantité n'est pas conforme à la commande, l'établissement adhérent met en demeure, dans un délai prescrit, le titulaire :

- Soit de reprendre immédiatement l'excédent si la livraison dépasse la commande ;
- Soit de compléter la livraison dans les délais les plus brefs, à concurrence de la quantité totale prévue à la commande.

16.3. Vérification qualitative

Les opérations de vérification qualitative ont pour objet de contrôler la conformité des fournitures avec les spécifications du marché public (qualité du produit, conditionnement, étiquetage, durée de validité...) et/ou les spécimens/échantillons remis avec l'offre. A défaut, l'échange est exigé.

La qualité des produits livrés doit être en tout point conforme à celle définie dans le CCP et l'offre du titulaire, et respectée tout au long du marché public. Aucune modification ne peut être apportée par le titulaire sans l'accord préalable et exprès de l'établissement adhérent.

L'établissement adhérent se réserve le droit de refuser un produit notamment dans les cas suivants :

- La nature du produit ne correspond pas à la commande ;
- La livraison ne correspond pas aux modalités de livraison inscrites au bon de commande (lieu, date et heure) ;
- L'emballage serait défectueux ce qui pourrait endommager le contenu ;
- La durée de validité serait jugée trop courte ;
- La qualité du produit ne serait pas respectée conformément à l'offre.

16.4. Décision d'admission, d'ajournement ou de rejet

A l'issue des opérations de vérification, l'établissement adhérent prend une décision d'admission, d'ajournement, ou de rejet.

L'établissement adhérent s'engage à effectuer les vérifications dans un délai de 15 jours à compter de la date de livraison. Passé ce délai, la décision d'admission des fournitures est réputée acquise.

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

ARTICLE 17. TRAITEMENT DES INDESIRABLES

Tout dysfonctionnement ou évènement indésirable du produit, survenant lors de l'utilisation, fait l'objet d'une instruction par l'acheteur responsable des achats et d'une déclaration du correspondant local de matériovigilance et/ou pharmacovigilance auprès du titulaire.

Le fournisseur devra impérativement fournir le nom et la qualité du correspondant de matériovigilance et/ou pharmacovigilance. De plus, il s'engage à répondre à toute déclaration de matériovigilance et/ou pharmacovigilance engagé par la Pharmacie, et à échanger rapidement, à ses frais, les dispositifs médicaux et/ou médicaments défectueux.

En fonction du degré de criticité, le correspondant signale l'incident à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), en application de l'article R5212-17 du Code de la Santé Publique.

ARTICLE 18. GARANTIE

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine (qui ne pourra en aucun cas être inférieur à 1 an).

Les fournitures faisant l'objet de la présente consultation doivent être conformes aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux et/ou médicaments. Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière, notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

En cas d'essais, le fournisseur s'engage à fournir les spécimens/échantillons nécessaires à la réalisation des essais dans les meilleures conditions.

Les dispositifs médicaux et/ou médicaments proposés doivent être connus des pharmaciens de l'établissement coordonnateur. L'ensemble des documents techniques (dossier pharmacien, fiches techniques, bibliographie ...) doivent être disponibles pour ces derniers.

Le mode de conservation sera indiqué. Un mode de conservation sans conditions particulières est un critère de choix préférentiel.

ARTICLE 19. ACCOMPAGNEMENT DES ADHERENTS LORS DU DEMARRAGE DU MARCHE

Des actions d'information pourront être assurées par les fournisseurs retenus auprès des pharmaciens et du personnel de la Pharmacie, en fonction des besoins déterminés en collaboration avec les équipes pharmaceutiques des établissements membres du groupement.

Les fournisseurs, dans le respect de la stratégie définie par la Pharmacie et avec un objectif de maîtrise des dépenses, apporteront aux utilisateurs les éléments nécessaires à une bonne utilisation des dispositifs médicaux et /ou médicaments retenus.

Une assistance rapide en cas de difficultés d'ordre médical ou pratique est nécessaire. Les fournisseurs organiseront le suivi des dispositifs médicaux et/ou médicaments dans l'établissement et pourront réaliser des bilans de fonctionnement suivant les objectifs définis avec les équipes pharmaceutiques des établissements membres du groupement.

Le cas échéant, les candidats devront détailler les prestations qu'ils sont prêts à entreprendre (notamment plan de formation), ainsi que les modalités pratiques de leur réalisation en partenariat avec les équipes pharmaceutiques.

ARTICLE 20. SUIVI DE L'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

Le titulaire transmet le tableau de statistiques relatif aux quantités livrées et au chiffre d'affaires réalisé à l'établissement coordonnateur afin que celui-ci puisse effectuer le suivi de l'exécution du marché public, ce pour l'ensemble des établissements adhérents.

Ce tableau est transmis :

- Soit au cours du mois suivant la reconduction du marché public ;
- Soit lorsque la quantité commandée par l'ensemble des établissements adhérents atteint 80% de la quantité maximum annuelle du lot.

Ces données sont adressées sous format Excel par lot, sous-lot et établissement adhérent, et comprennent les éléments suivants :

1) Suivi annuel du marché public (données récapitulatives sur 12 mois et par établissement adhérent) :

- Nom de l'établissement adhérent ;
- Désignation du produit ;
- Code UCD en 7 caractères ;
- Classification CLADIMED (dispositifs médicaux) ou ATC (médicaments) ;
- Quantité annuelle (unités) ;
- Prix unitaire HT ;
- Total HT annuel ;
- Total TTC annuel

2) Suivi logistique (données récapitulatives sur 12 mois et par établissement adhérent)

- Nom de l'établissement adhérent ;
- Nombre de commandes en dissociant les commandes passées en urgence ;
- Nombre moyen de lignes de produits par commande ;
- Nombre de commandes avec un seul produit.

Ces données doivent être adressées par e-mail aux adresses suivantes :

- Au coordonnateur afin que celui-ci puisse effectuer le suivi de l'exécution du marché public, et ce pour l'ensemble des établissements membres du groupement :

fabian.allot@chu-brest.fr

lea.beaumont@chu-brest.fr

marion.lepiouf@chu-brest.fr

pharmacie.marches@chu-brest.fr

- Au G.C.S. ACHAT SANTE BRETAGNE pour ces propres adhérents :

gcs.asb@ch-guillaumeregny.fr

ARTICLE 21. CONTENU ET CARACTERISTIQUES DES PRIX

21.1. Forme des prix

Les fournitures seront réglées sur la **base de prix unitaires** appliqués aux quantités livrées. Un minimum de commande n'est pas souhaité.

Pour la facturation, le candidat est averti que seul l'inventaire contradictoire établi entre l'établissement et le titulaire, avant tout début d'exécution, fera foi.

21.2. Contenu des prix

Les prix figurent dans le BPU et comprennent tous les frais relatifs à l'exécution de la prestation, notamment :

- Toutes les charges fiscales, parafiscales et autres auxquelles sont soumises les prestations ;
- Les frais afférents au conditionnement, au stockage, à l'emballage, à la manutention, à l'assurance et au transport jusqu'au lieu de livraison ;
- Les frais de dossier, fixes ou administratifs ;
- Les frais de reprise ou d'échange dans les limites définies par le présent CCP ;
- Les frais de mise à disposition d'équipements associés le cas échéant ;
- Les frais de formation des utilisateurs (médical et paramédical) ;
- Tous les accessoires nécessaires à une parfaite exécution du marché ;
- Tous les autres frais supportés par le titulaire pour l'exécution de la prestation ;
- Et les marges pour risques et les marges bénéficiaires.

Le titulaire certifie que les prix proposés n'excèdent pas ceux pratiqués à l'ensemble de sa clientèle, et que ce tarif a été établi conformément à la réglementation des prix en vigueur, ainsi qu'aux accords que le titulaire a pu passer avec l'autorité compétente. Il s'engage à fournir à l'établissement coordonnateur toutes justifications permettant de vérifier cette conformité.

Le titulaire est réputé avoir évalué et valorisé intégralement les prestations à réaliser et les moyens mis en œuvre pour l'exécution du marché public. Il ne saurait revendiquer de coûts supplémentaires ou invoquer une évaluation insuffisante. Le titulaire prend à sa charge toutes les conséquences de son intervention dès son commencement d'exécution.

La stratégie tarifaire adoptée par le titulaire pour obtenir le marché public doit être maintenue pendant toute sa durée d'exécution.

21.3. Prix de référence

Les prix du marché public sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois de réception des offres (Mois M0).

Les prix de référence du marché public sont les prix nets HT, figurant sur le bordereau des prix unitaires annexé à l'acte d'engagement du lot concerné.

→ Dispositifs médicaux et/ou médicaments :

Concernant les fournitures soumises à,

- La liste des produits et prestations mentionnés à l'Article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (en sus T2A) ;

- La liste des spécialités pharmaceutiques publiée en application de l'Article L162-16-6 du Code de la Sécurité Sociale (liste pour vente au public).

Les codes UCD, ainsi que les tarifs de remboursement suivant les cas, devront être indiqués, par référence, sur l'offre de prix.

En outre, les fournitures inscrites sur ces listes sont soumises aux dispositions suivantes :

- En aucun cas les prix proposés ne pourront excéder ceux fixés par ces tarifs ;
- La remise consentie sur la base de ces tarifs doit être indiquée clairement, soit sur chiffre d'affaires, soit en prix facial ;
- En cas de modification à la hausse de ces tarifs, en cours de période du marché public, le prix marché public reste inchangé pour la période considérée ;
- Dans le cas où l'inscription d'un produit sur ces listes serait faite en cours de marché public, la remise sur tarif au marché public sera appliquée, dès parution, au prix fixé par ces listes, pour la période considérée ;
- En cas de modification à la baisse de ces tarifs, le nouveau prix fixé est immédiatement appliqué.

21.4. Variation des prix

→ Concernant les médicaments dont le prix est fixé par le CEPS :

Les prix des médicaments rétrocédables (articles L5126-4 du Code de la Santé Publique) ou inscrits à la liste des médicaments (article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale) pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et/ou susceptibles d'être inscrits sur cette même liste et/ou modifiés en cours d'exécution des marchés publics ne peuvent en aucun cas être supérieurs aux tarifs de responsabilité publiés au Journal Officiel en vigueur à la date d'émission de la commande.

En cas de diminution du tarif de responsabilité, l'offre du titulaire est révisée à la baisse. Cette baisse s'applique à la date de parution au Journal Officiel sauf information contraire figurant sur le Journal Officiel. **Si le produit bénéficiait, dans l'offre initiale, d'une remise par rapport au tarif de responsabilité, la même remise est appliquée sur le nouveau prix**, sauf décision contraire du pharmacien de l'établissement coordonnateur qui peut accepter l'application d'une remise différente au vu des justifications présentées par le titulaire.

Si le titulaire omet d'informer l'établissement coordonnateur d'une diminution du tarif de responsabilité, le titulaire est tenu de procéder à un rattrapage de la baisse de prix et cela depuis la date d'application officielle de cette baisse.

En cas d'augmentation du tarif de responsabilité, l'offre du titulaire, révisions comprises, augmente dans la limite du nouveau tarif de responsabilité. **Si le produit bénéficiait, dans l'offre initiale, d'une remise par rapport au tarif de responsabilité, la même remise est appliquée sur le nouveau prix**, sauf décision contraire du pharmacien de l'établissement coordonnateur qui peut accepter l'application d'une remise différente au vu des justifications présentées par le titulaire.

→ Suite à une convention entre le CEPS et les entreprises exploitant des médicaments :

L'offre du titulaire est révisée à la baisse pour les médicaments ayant fait l'objet d'une baisse tarifaire conventionnelle publiée au Journal Officiel.

→ Baisse de prix hors CEPS :

Les prix sont révisables à tout moment en cas de baisse de prix des articles, que le titulaire s'engage à répercuter sur les prix consentis à l'établissement adhérent, dans un délai maximum de 30 jours à compter de la date d'effet de la baisse de prix. **Les prix révisés sont déterminés par application de la remise initiale en pourcentage du titulaire sur son nouveau tarif.**

En cas de commercialisation sur le marché d'un médicament générique ou d'un médicament bio-similaire, le titulaire effectuera une révision de prix à la demande de l'établissement coordonnateur.

→ **Hausse de prix hors CEPS :**

Les prix sont fermes jusqu'au **31/03/2027** pour l'ensemble des lots hormis le lot 15, et jusqu'au **31/03/2028** pour le lot 15.

A l'issue de cette première période et en cas de reconduction, **ce prix est automatiquement reconduit pour 12 mois**, sauf demande de révision de prix formulée par le titulaire, par lettre recommandée avec accusé de réception **3 mois** avant le terme de la première période, à l'adresse suivante :

<p style="text-align: center;">CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BREST</p> <p style="text-align: center;">Site de la Cavale Blanche Pôle Pharmacie Cellule des Marchés</p> <p style="text-align: center;">Boulevard Tanguy Prigent 29609 BREST Cedex</p>
--

Le titulaire présente à l'établissement coordonnateur :

- Les arguments et les justificatifs prouvant la hausse des coûts : décomposition du coût de revient de chaque produit concerné par la révision de prix, avec production des factures des fournisseurs du titulaire notamment afin d'attester des charges suivantes (chaque charge devant être affectée d'un coefficient représentant sa part dans la composition globale du prix, taux de marge du titulaire ; éventuelles provisions pour risques) :
 - Charges directes (notamment les achats de matières premières et fournitures nécessaires à l'exécution du marché) ;
 - Charges indirectes (notamment l'amortissement du matériel nécessaire à la production, les coûts structurels, ...) ;
- La formule de calcul et l'indice/les indices qu'il entend appliquer. L'indice doit être référencé par l'INSEE et toujours en cours de validité. En cas d'arrêt de série, le titulaire doit utiliser la série prenant sa suite directe ou doit proposer un autre indice qu'il juge conforme avec l'objet du marché public ;
- Un tableau comparatif reprenant le tarif initial, le tarif révisé et le pourcentage d'augmentation ;
- Le BPU révisé.

Dans tous les cas, l'établissement coordonnateur se réserve le droit de refuser la formule et/ou l'indice retenu par le titulaire. Dans ce cas, il entame une discussion avec le titulaire afin de définir une formule et/ou un indice jugé(s) pertinents et acceptable(s). A défaut d'accord entre les parties, le marché public est résilié conformément aux dispositions du présent CCP.

21.5. Clause de sauvegarde

Dans le cas où le nouveau prix, tel que calculé selon les dispositions prévues, serait supérieur à **2%** du dernier prix en vigueur, le coordonnateur se réserve la possibilité de résilier, sans indemnité et sans mise en demeure préalable, la partie du marché non encore exécutée.

Dans tous les cas, les modifications ne seront applicables qu'après accord écrit du Pharmacien Gérant.

21.6. Remise sur chiffre d'affaires de la période

Le titulaire indique sur l'annexe « AE – ANNEXE 1 – ENGAGEMENTS FOURNISSEUR » si une remise est appliquée.

Cette clause vise à appliquer en fin de chaque période du marché public une remise en fonction des quantités réalisées au cours de la période concernée.

21.7. Offres de prix promotionnelles

Au cours de l'exécution du marché, le titulaire peut, le cas échéant et à son initiative, octroyer des remises. Il peut notamment faire bénéficier les établissements adhérents du groupement de commande, d'offres promotionnelles exprimées en prix et/ou pourcentage qu'il est susceptible de proposer à l'ensemble de sa clientèle.

Le titulaire adresse, au moins 30 jours ouvrables avant la date d'effet du nouveau prix, le tarif promotionnel à l'établissement coordonnateur, avec toutes les précisions nécessaires :

- La désignation des produits et lots concernés ;
- Le prix et/ou le pourcentage de remise consenti ;
- La durée de validité de la promotion (début et fin).

Ces prix promotionnels se substituent alors automatiquement aux prix contractuels pendant les périodes définies.

La baisse de prix s'applique à toutes les commandes émises par l'ensemble des établissements adhérents du groupement de commandes pendant toute la durée de la promotion.

A l'expiration de la période promotionnelle, les prix initiaux annexés à l'acte d'engagement entrent à nouveau en vigueur.

ARTICLE 22. MODALITES DE REGLEMENT

22.1. Mode de règlement

Le paiement est effectué par mandat administratif et virement sur le compte ouvert au nom du titulaire, figurant dans l'acte d'engagement, **après service fait**.

22.2. Facturation

Par dérogation à l'article 11.3.2 du CCAG-FCS, à l'issue de l'admission de chaque prestation, les factures afférentes au marché public portent, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- Le nom complet et adresse du titulaire ;
- La date de la facture ;
- Le numéro individuel d'identification (SIRET) ;
- Le numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée du prestataire (n° de TVA intracommunautaire) ;
- Le numéro de son compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé à l'acte d'engagement ;
- La référence et le numéro du marché ;
- La date et le numéro du bon de commande ;
- La désignation et référence précise des fournitures livrées ;
- La quantité livrée ;
- La date de livraison et le numéro de bordereau de livraison ;
- Le coût unitaire hors TVA des produits ;
- Le pourcentage de remise accordé ;
- Le prix unitaire net HT (remise déduite) ;
- Le taux et le montant de la TVA ;

- Les montants totaux HT et TTC.

Toute modification des références sociales ou bancaires figurant au marché public et reprises dans les factures doit être signifiée aux établissements membres concernés. Les factures ne correspondant pas aux prescriptions figurant ci-dessus sont rejetées et retournées à l'expéditeur.

22.3. Envoi des factures dématérialisées (CHORUS PRO)

Les factures du titulaire doivent être transmises de manière dématérialisée sur le portail de facturation **CHORUS PRO**. L'application CHORUS PRO est accessible depuis l'adresse : <https://chorus-pro.gouv.fr>.

Son utilisation est exclusive de tout autre mode de transmission dans les conditions prévues par l'Ordonnance n°2014-697 du 26 juin 2014 relative au développement de la facturation électronique et selon des modalités techniques garantissant leur réception immédiate et intégrale et assurant la fiabilité de l'identification de l'émetteur, l'intégrité des données, la sécurité, la confidentialité et la traçabilité des échanges.

Le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont effectués sur le portail de facturation selon des modalités techniques, fixées par arrêté, garantissant leur réception immédiate et intégrale et assurant la fiabilité de l'identification de l'émetteur, l'intégrité des données, la sécurité, la confidentialité et la traçabilité des échanges.

Les factures dématérialisées doivent comporter les mentions légales ainsi que le numéro d'engagement juridique (EJ) de référence et le code service exécutant. Le n° EJ et le code service exécutant sont des données indispensables. Si elles ne sont pas indiquées dans la facture, celle-ci est rejetée.

Les identifiants CHORUS PRO des établissements du groupement sont précisés dans l'annexe « CCP – ANNEXE 1 – ADHERENTS ».

Lorsqu'une facture lui est transmise en dehors du portail de facturation, l'établissement adhérent informe le titulaire par tout moyen et l'invite à s'y conformer en utilisant ce portail.

Néanmoins, et uniquement sur demande expresse écrite de l'établissement membre concerné, la possibilité est laissée d'utiliser un autre moyen de transmission de facture.

22.4. Règlement

Le règlement des factures s'effectue suivant les règles de la comptabilité publique et dans les conditions prévues à l'article 11 du CCAG-FCS. Il ne peut toutefois être effectué qu'à compter de la date de réception de la facture, ou, si la date de réception de la facture est antérieure à la réception des produits/prestations, à compter de la date d'admission de ceux-ci.

Le règlement est effectué par mandat administratif et virement au compte bancaire figurant sur l'acte d'engagement.

Les comptables assignataires sont mentionnés l'annexe « CCP – ANNEXE 1 – ADHERENTS ».

22.5. Délai de paiement

Le délai global de paiement (DGP) du présent marché est fixé à **50 jours**.

Le DGP commencera à courir à partir de :

- **La date de réception effective de la facture sur CHORUS PORTAIL PRO** si celle-ci est postérieure ou égale à la date de réception de la commande par l'établissement ;
- **La date de réception effective de la commande par l'établissement** si celle-ci est postérieure à la date de réception de la facture sur CHORUS PRO.

Il doit impérativement être établi une seule et unique facture par livraison. Toute facture correspondant à une livraison directe dans un service de soins sans accord préalable du ou des pharmacien(s) responsable(s) des approvisionnements, et ce quel qu'en soit le motif, sera rejetée.

22.6. Suspension du délai de paiement

Le délai de paiement peut être suspendu, par l'ordonnateur ou le comptable public, s'il est constaté que la demande de paiement ne comporte pas l'ensemble des pièces et des mentions prévues par la loi ou par le présent CCP ou que celles-ci sont erronées ou incomplètes, ou en cas de litige notifié au titulaire sur les sommes dues.

Cette suspension fait l'objet d'une notification au titulaire par tout moyen permettant de donner date certaine à la réception. Elle précise les raisons imputables au titulaire, qui s'opposent au paiement ainsi que les pièces à fournir ou à compléter. Le délai global de paiement est alors suspendu jusqu'à réception par l'établissement adhérent, de la totalité des justifications qui ont été réclamées au titulaire.

A compter de la réception de ces justifications, court un nouveau délai de 30 jours ou égal au solde restant à courir à la date de réception de la notification de la suspension si ce solde est supérieur à 30 jours.

22.7. Intérêts moratoires

Le défaut de paiement dans le délai prévu par le présent marché public fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire et des sous-traitants payés directement, et donne lieu, de plein droit et sans autre formalité, au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement.

Les intérêts moratoires courent à compter du lendemain de l'expiration du délai de paiement ou de l'échéance prévue par le marché jusqu'à la date de mise en paiement du principal incluse.

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

Le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement est fixé à 40 euros.

22.8. Escompte

Le titulaire peut proposer un escompte pour paiement, dans un délai inférieur au délai légal de paiement fixé à 50 jours pour les établissements publics de santé. Ce délai sera celui précisé par le titulaire dans son offre initiale. En cas d'acceptation, les modalités de règlement de ces escomptes seront prises en accord avec le titulaire.

ARTICLE 23. TITULAIRE ETRANGER

La monnaie des comptes des marchés est l'euro (€). Le prix libellé en euro reste inchangé en cas de variation des changes. Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français (FR).

Si le titulaire est établi dans un autre pays de l'Union Européenne, sans avoir d'établissement en France, il facture ses prestations hors TVA et a droit à ce que l'établissement concerné lui communique un numéro d'identification fiscal.

ARTICLE 24. NANTISSEMENT ET CESSION DE CREANCE

Le titulaire souhaitant céder ou nantir les créances résultant du marché public en fait la demande par écrit au coordonnateur. Il reçoit alors de la part de ce dernier :

- Soit une **copie de l'original du marché public** revêtue d'une mention dûment signée par le représentant du coordonnateur, indiquant que cette pièce est délivrée en unique exemplaire en vue de permettre au titulaire de céder ou de nantir des créances résultant du marché ;
- Soit **un certificat de cessibilité** conforme à un modèle défini par l'arrêté du 28 juillet 2020 relatif au certificat de cessibilité des créances dans le cadre des marchés publics.

ARTICLE 25. PENALITES

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, les pénalités sont appliquées sans mise en demeure ni invitation du titulaire à présenter ses observations.

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG-FCS, le montant des pénalités n'est pas plafonné.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, les pénalités sont cumulables et sont dues dès le premier euro.

25.1. Pénalités pour non-respect des conditions de livraison

En dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, il est fait application des pénalités suivantes : forfait de 200 euros par livraison de colis sur palette non conforme aux conditions exprimées dans le présent CCP.

25.2. Pénalités de retard

En dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, il est fait application des pénalités suivantes :

$$P = \frac{V \times R}{100}$$

P = montant HT de la pénalité.

V = valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale à la valeur HT du 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.

25.3. Pénalités au titre de l'article L8222-6 du Code du Travail

Conformément à l'article L8222-6 du Code du Travail, si le titulaire ne s'acquitte pas des formalités mentionnées aux articles L8221-3 à L8221-5 du même Code, il pourra lui être appliqué une pénalité journalière de 100 euros, dans la limite des amendes encourues en application des articles L8224-1, L8224-2 et L8224-5 et de 10% du montant du marché public.

25.4. Pénalités logistiques et qualité de service

Dans le cadre de l'exécution du marché, le respect des exigences logistiques et des engagements en matière de qualité de service est impératif. À ce titre, les manquements suivants sont susceptibles de donner lieu à l'application de pénalités financières.

25.4.1. Non-respect des conditions de conditionnement, stockage, traçabilité ou transport (ex. chaîne du froid non respectée)

Une pénalité forfaitaire de 200 € par non-conformité constatée, majorée de 100 € par jour de retard dans la régularisation, pourra être appliquée. En cas de non-respect de la chaîne du froid, la marchandise pourra être refusée ou détruite aux frais du fournisseur, sans préjudice de pénalités supplémentaires.

25.4.2. Non-respect des engagements de plan de continuité en cas de rupture d'approvisionnement

En cas de non-respect des engagements en situation de crise, le fournisseur s'expose à une pénalité de 2 % du montant mensuel moyen des commandes concernées par la rupture, calculée sur les 6 derniers mois. Cette pénalité est sans préjudice d'un recours pour dommages et intérêts si le client subit un préjudice commercial avéré.

ARTICLE 26. RESILIATION DU MARCHE PUBLIC

26.1. Motifs de résiliation

Le coordonnateur se réserve le droit de résilier le marché public à tout moment dans les conditions prévues aux articles 38 à 44 du CCAG-FCS.

26.1.1. Evénements extérieurs au marché

Outre les cas énoncés à l'article 40 du CCAG-FCS, le coordonnateur se réserve le droit de résilier le marché :

- En cas de fin de monopole de droit : lorsque le titulaire perd son brevet et qu'un médicament générique ou un médicament bio-similaire est commercialisé ;
- En cas de fin de monopole de fait (le médicament n'est plus protégé par un brevet mais il est en situation de monopole) : le coordonnateur se réserve le droit de résilier le marché public portant sur un médicament sans versement d'indemnité et sans mise en demeure préalable, lorsque ce médicament perd sa situation de monopole de fait et qu'un autre médicament de même nature est commercialisé.

26.1.2. Faute du titulaire

La résiliation est prononcée aux torts du titulaire :

- Dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG-FCS ;
- Lorsqu'une dégradation de la qualité des fournitures ou prestations est de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue au marché public ;
- En cas d'effets indésirables ou imprévus du produit, justifiant un arrêt de prescription ;
- En cas de non-respect des délais et horaires de livraison, rupture des approvisionnements et insuffisance du service rendu par le titulaire (informations, suivi des dépôts, erreurs de livraison...), article 41.1.c du CCAG-FCS ;
- Lorsque le prix marché est supérieur au prix publié au Journal Officiel pour la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation ;
- Lorsque le prix marché est supérieur au prix publié au Journal Officiel pour la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (clause spécifiques aux médicaments).

Cette résiliation est précédée d'une lettre recommandée avec accusé de réception, notifiant au titulaire le manquement en cause et la mise en demeure d'exécuter ses obligations contractuelles, dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la réception de ladite lettre.

En cas d'attribution d'une pluralité de lots à un même opérateur, la décision de résilier le marché public peut porter sur tout ou partie des lots, au vu de la nature de la faute du titulaire.

26.1.3. Résiliation pour motif d'intérêt général

Le coordonnateur peut également prononcer la résiliation du marché public pour motif d'intérêt général, dans les conditions d'indemnisation définies ci-dessous.

Est notamment considéré comme un motif d'intérêt justifiant la résiliation du marché public une évolution des recommandations de prise en charge des patients, des techniques médicales, de soins ou d'analyses, de la réglementation en vigueur, des données de matériovigilance et/ou pharmacovigilance entraînant la disparition du besoin de l'établissement adhérent.

26.2. Indemnités de résiliation

26.2.1. Résiliation pour faute et pour événements extérieurs ou liés au marché public

La résiliation prononcée aux torts du titulaire, dans les cas indiqués à l'article précédent, ainsi que la résiliation prononcée en application des cas indiqués aux articles 39 et 40 du CCAG-FCS, n'ouvrent pas le droit à indemnité.

26.2.2. Résiliation pour motif d'intérêt général

En dérogation à l'article 42 du CCAG-FCS et s'agissant d'un accord-cadre à bons de commande sans engagement minimum, le titulaire ne peut prétendre à aucune indemnisation.

ARTICLE 27. EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

En dérogation à l'article 45.1 du CCAG-FCS, les établissements membres concernés peuvent faire procéder à l'exécution du marché public par un tiers aux frais et risques du titulaire pour toute inexécution des obligations contractuelles.

27.1. En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché public

Dans l'hypothèse où le titulaire est dans l'impossibilité d'exécuter tout ou partie de la prestation dans les délais et conditions prévus au marché public ou sur le bon de commande et que l'établissement adhérent risque de souffrir d'une rupture de stock, **l'établissement adhérent se réserve le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. Le surcoût est calculé sur la base du prix facturé par l'autre fournisseur (achat pour compte).**

Dans ce cas, **le titulaire est tenu d'informer par écrit l'établissement adhérent et l'établissement coordonnateur**, de son impossibilité de livraison ainsi que de la date de reprise de livraison. **A défaut, l'établissement adhérent ne peut être tenu pour responsable d'un prolongement de l'approvisionnement chez l'autre fournisseur, et le titulaire en supporte les conséquences financières.**

Par dérogation à l'article 45.1 du CCAG-FCS, la décision de faire exécuter les prestations par un tiers, en lieu et place du titulaire, n'est pas notifiée au titulaire par l'établissement adhérent ; elle est appliquée de plein droit sans que le titulaire n'ait à recevoir une information.

27.2. Après résiliation prononcée aux torts du titulaire

Conformément à l'article 45 du CCAG-FCS, et en cas de résiliation pour faute, **l'établissement adhérent se réserve le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. Le surcoût est calculé sur la base du prix facturé par l'autre fournisseur.**

Par dérogation à l'article 45.1 du CCAG-FCS, la décision de faire exécuter les prestations par un tiers, en lieu et place du titulaire, n'est pas notifiée au titulaire par l'établissement adhérent ; elle est appliquée de **plein droit** sans que le titulaire n'ait à recevoir une information.

Par dérogation à l'article 45.3 du CCAG-FCS, le marché de substitution n'est pas transmis pour information au titulaire défaillant.

ARTICLE 28. LITIGES ET RECOURS

Les correspondances, les documentations, les prestations, ainsi que les factures relatives au marché sont rédigées en français.

La langue utilisée pour l'exécution des prestations est le français.

La survenance d'un éventuel litige entre les parties ne dispense en aucun cas le titulaire de respecter ses obligations contractuelles au titre du présent marché public. En particulier, elle ne l'autorise ni à interrompre l'exécution du marché public, ni à suspendre cette exécution, ni à modifier la teneur de ses obligations.

Les parties s'efforceront de régler par voie amiable les différends qui pourraient survenir lors de l'exécution du présent marché public.

Par dérogation à l'article 46.2 du CCAG-FCS, le mémoire en réclamation du titulaire doit être communiqué à l'établissement concerné et à l'établissement coordonnateur dans le délai de 30 jours courant à compter du jour où le différend est apparu.

En cas de litige sur l'interprétation des clauses ou lors de l'exécution du présent marché public, et après épuisement des voies de recours amiables prévues à l'article 46 du CCAG-FCS, le Tribunal Administratif de Rennes sera compétent pour trancher le litige.

ARTICLE 29. CLAUSES DEROGATOIRES

Les dispositions du Cahier des Clauses Administratives Générales relatives aux marchés de Fournitures Courantes et de Services sont applicables au présent marché pour toutes les clauses non précisées dans les documents de cette consultation et dans la mesure où elles ne sont pas contraires ou différentes des dispositions du présent CCP.

CHAPITRE 6 - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET

NORMES EN VIGUEUR

ARTICLE 30. REGLEMENTATION NORMES GENERALES

La conformité est documentée par le titulaire dans son offre.

Les normes et spécifications techniques applicables aux produits visés par la présente procédure sont celles définies par :

- Les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives ;
- Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique et notamment les articles L5111-1, L5121-8, L5121-9, L5121-10, L5121-11, L5121-20 ;
- Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne et française (dernières versions en vigueur), ainsi qu'à toute norme spécifique émanant des autorités françaises et européenne ;
- Le décret 87-200 du 25 mars 1987 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur le marché ;
- Les Spécialités Pharmaceutiques faisant l'objet de la présente mise en concurrence doivent se conformer aux normes suivantes : Autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission d'AMM et sa date de parution au Journal Officiel ;
- Le Code de la santé publique - pharmacovigilance – articles L.5121-22 à L5121-26 et R5121-150 à R5121-201-8 du code de la santé publique ;
- Réglementation sur la codification CIP : avis au titulaire d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R5124-2 CSP - J.O. n° 64 du 16 mars 2007 page 4950 texte n°107.

ARTICLE 31. REGLEMENTATION NORMES SPECIFIQUES

31.1. Les formes injectables de médicaments

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage du conditionnement primaire devront être conformes aux :

- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2007/156 du 16 avril 2007 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue d'adopter une organisation sécurisée de la substitution des anciens conditionnements de certains médicaments par les nouveaux conditionnements en raison de modifications d'étiquetages de spécialités pharmaceutiques injectables dans le cadre d'une harmonisation des mentions et d'une amélioration de la lisibilité ;
- Circulaire DHOS/E2/AFSSaPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetage.

31.2. Programme de gestion des risques

Si le médicament proposé dans l'offre fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) à la demande de l'EMA et/ou de l'ANSM le fournisseur devra en informer le coordonnateur et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

31.3. Evolution de la réglementation aux normes spécifiques

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

CHAPITRE 7 - CAHIER DES LOTS

Le fichier « .cmp » et la lettre d'information – Hélios Web sont intégrés au DCE.

ANNEXES

Liste des annexes jointes au CCP :

ANNEXE 1 – ADHERENTS

ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS

ANNEXE 3 – QUANTITES

ANNEXE 4 – DATE ENTREE