



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES (CCP) Commun à l'ensemble des lots

Type de procédure : Appel d'Offres Ouvert passé en application des articles L.2124-2, R.2124-2 1° et R.2161-1 à R.2161-5 du Code de la commande publique.

Numéro de référence : AOO-26008

FOURNITURE COMPLEMENTAIRE DE MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES ET GENERIQUES

POUVOIR ADJUDICATEUR :

Centre Hospitalier Universitaire de Nantes
(Établissement support du GHT44)
Immeuble Deurbroucq - 5, allée Gloriette 44093 NANTES CEDEX

SOMMAIRE

Article 1 -	Objet et allotissement	4
Article 2 -	Durée et forme du marché	4
2.1.	Durée du marché	4
2.2.	Forme du contrat	4
Article 3 -	Documents contractuels	5
Article 4 -	Modalités d'exécution	6
4.1.	Passation des commandes	6
4.2.	Modalités de répartition des commandes (lots multi-attributaires)	6
4.3.	Conditions de livraison	6
4.4.	Opérations de vérifications	7
Article 5 -	Dépôt de fournitures avec mise à disposition de matériel	7
Article 6 -	Mise à disposition d'équipements	7
Article 7 -	Prix et modalités d'ajustement	7
7.1.	Prix	7
7.2.	Évolution des tarifs de référence	7
7.3.	Evolution des prix hors tarifs de référence	8
7.4.	Offre de prix promotionnels	8
7.5.	Remises et escomptes applicables	8
Article 8 -	Évolutions technologiques a l'initiative du Titulaire	9
Article 9 -	Arrêt de commercialisation d'un produit	9
9.1.	Durée minimum obligatoire de commercialisation	9
9.2.	Délai de prévenance	9
9.3.	Obligation de remplacement du produit/matériel	9
Article 10 -	Spécifications techniques MEDICAMENTS	10
10.1.	Caractéristiques générales de la fourniture	10
10.2.	Spécifications techniques communes	10
10.3.	Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité	11
10.4.	Connaissance des spécialités et information médicale	12
10.5.	Présentation des spécialités	12
10.6.	Chaine du froid	12
10.7.	Sécurité des produits biologiques	13
10.8.	Garantie	13
10.9.	Pharmacovigilance	13
Article 11 -	Suivi d'exécution	13
Article 12 -	Avance	13
Article 13 -	Modalités de facturation, de paiement	14
Article 14 -	Résiliation du marché public	15
14.1.	Résiliation du marché public par la personne publique	15
14.2.	Résiliation aux torts du titulaire :	15
Article 15 -	Exécution aux frais et risques du titulaire	16
Article 16 -	Pénalités	16
Article 17 -	Responsabilité – assurance (hors dépôt)	16
Article 18 -	Litiges	16
Article 19 -	Protection des données	16
Article 20 -	Clause de réexamen	16
Article 21 -	Liste des dérogations au CCAG/FCS	17

LE GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE DE LOIRE-ATLANTIQUE (G.H.T. 44) :

La Loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 a mis en place un dispositif obligatoire de coopération et de mutualisation entre les établissements publics de santé qui a conduit à la création le 1^{er} juillet 2016 du **GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE DE LOIRE-ATLANTIQUE**, dénommé ci-après **GHT 44**.

Le GHT 44 est composé des 13 établissements suivants : CHU Nantes, désigné établissement support du GHT, CH Saint-Nazaire, CH Châteaubriant-Nozay-Pouancé (Châteaubriant), HI de la Presqu'île (Guérande), HI Sèvre et Loire (Vertou), HI du Pays de Retz (Pornic), EPSYLAN (Blain), CH Erdre et Loire (Ancenis), CH Georges Daumézon (Bouguenais), CH Savenay, Hôpital Bel Air (Corcoué-sur-Logne), CH Pierre Delaroche (Clisson), CH Maubreuil (Saint Herblain).

Le CHU de Nantes, en tant qu'établissement support assure pour le compte des établissements parties du GHT, la responsabilité de la fonction achat. Il est ainsi chargé de la politique, de la planification, de la stratégie d'achat et du contrôle de gestion des achats pour ce qui concerne l'ensemble des marchés publics et de leurs avenants.

En outre, par convention constitutive de groupement de commandes, il a été décidé d'associer à la démarche de mutualisation des achats du GHT44 conduite par le CHU de Nantes, les structures de coopération suivantes dont les établissements du GHT44 sont membres : GCS PUI Cité Sanitaire (Saint Nazaire), GCS de Moyens Cité Sanitaire (Saint Nazaire), GCS Cité Sanitaire Nazairienne (CH Saint Nazaire), GCS Pôle de réadaptation Maubreuil et la Tourmaline et GCS du Pays de Retz (Pornic).

Répartition des compétences :

En phase de passation du marché public, le CHU de Nantes constitue l'interlocuteur unique des opérateurs économiques. Il assure la procédure de passation et la signature du marché public pour l'ensemble des établissements du GHT44 et pour les structures associées.

En phase d'exécution du marché :

- Le CHU de Nantes assure la gestion contractuelle du marché (prise en charge des modifications du marché, décision de reconduction ou non reconduction, résiliation du marché) en concertation le cas échéant avec les autres membres ;
- Les établissements membres du GHT44 et les structures associées assurent, chacun pour la part du marché public qui les concerne, l'exécution financière du marché public (émission des bons de commande ou ordres de services, vérification et admission des prestations, applications des pénalités, règlement des factures, agrément des sous-traitants).



Article 1 - OBJET ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché porte sur la fourniture complémentaire de médicaments biosimilaires et génériques pour les établissements et structures associées du GHT44.

La liste des établissements ayant identifié des besoins est précisée à l'article « Forme du contrat » du présent CCP.

Le marché est passé par le CHU de Nantes, pouvoir adjudicateur du GHT44.

Le marché est alloti. Le détail des lots est indiqué dans [l'annexe 1 « catalogue des besoins »](#) du présent CCP.

Les spécifications techniques sont fixées dans le présent cahier des clauses particulières (C.C.P.) et dans [l'annexe 1 « catalogue des besoins »](#)

Article 2 - DUREE ET FORME DU MARCHE

2.1. Durée du marché

Pour chaque lot, le marché est conclu pour la période ferme allant du 01/06/2026 ou de sa date de notification si celle-ci est postérieure et jusqu'au 31/05/2027

2.2. Forme du contrat

Chaque lot est un accord-cadre qui s'exécutera au fur et à mesure de l'émission de bons de commande, conformément aux dispositions de l'article R.2162-2 alinéa 2 et des articles R.2162-13 et R.2162-14 du code de la commande publique.

L'accord-cadre est conclu :

- ☐ Avec trois opérateurs économiques (multi – attributaire) pour les lots indiqués en multi-attribution « MULTI » [en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP.](#)
- ☒ Avec un seul opérateur économique (mono – attributaire) pour tous les lots [en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP.](#)
- ☐ Avec un minimum et maximum en valeur ou en quantité, en application du 1° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués [en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP](#)
- ☒ Sans minimum et avec seulement un maximum en valeur ou en quantité, en application du 2° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués **avec une quantité à « 0 » en colonne « Qte mini »** [en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP.](#)

[L'annexe 1 « catalogue des besoins »](#) précise les quantités et/ou montants maximums, et le cas échéant minimums, annuels. Elle indique également les quantités annuelles indicatives qui pourront être commandées. Sauf mention contraire, les quantités s'entendent pour l'ensemble d'un lot, la répartition par sous lot n'étant qu'indicative.

[L'annexe 2 au CCP « catalogue des besoins par adhérent »](#) indique les quantités et/ou montants estimatives annuelles recensées par établissement. Chaque établissement peut émettre un bon de commande au fur et à mesure de ses besoins.

Seuls les établissements et structures associées suivants ont identifié des besoins sur les lots du marché :

1. CHU de Nantes (Nantes)
2. CH Châteaubriant-Nozay-Pouancé (Châteaubriant)
3. GCS PUI Saint Nazaire (Saint-Nazaire)

Toutefois, ce recensement est indicatif et ne comprend que les établissements présentant actuellement un besoin. Conformément aux dispositions de l'article « clause de réexamen » du présent CCP, les besoins des établissements du GHT44 pourront être intégrés au présent marché en cours d'exécution après que le titulaire en ait été préalablement informé par décision dûment notifiée par le Pouvoir adjudicateur.

Article 3 - DOCUMENTS CONTRACTUELS

Chaque marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- L'acte d'engagement (formulaire ATTR1), et ses annexes :
 - Annexe 1 : Annexe financière
 - Annexe 2 : Conditions Commerciales Complémentaires
- Le présent cahier des clauses particulières (C.C.P.) AOO-n°26008 et ses annexes :
 - Annexe 1 : Catalogue des besoins par lot
 - Annexe 2 : Quantification par établissement
 - Annexe 3 : Conditions de livraisons
 - Annexe 4 : Conditions de facturation
- La fiche de renseignements fournisseur
- Le cahier des clauses administratives générales (C.C.A.G.) applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (Arrêté du 30 mars 2021 publié au JORF n°0078 du 1er avril 2021)
- L'offre technique du titulaire incluant les fiches techniques.

Toute clause portée par le(s) titulaire(s) sur les documents annexés à l'acte d'engagement notamment les conditions générales de vente qui serait contradictoire aux dispositions des autres documents contractuels est inopposable au pouvoir adjudicateur.

L'original de chacun de ces documents, conservé dans les archives du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, fait seule foi.

Par dérogation à l'article 4.2.1 du CCAG FCS, la notification du marché ne comporte pas systématiquement les autres pièces constitutives de ce dernier.

Article 4 - MODALITES D'EXECUTION

4.1. Passation des commandes

Le titulaire devra exécuter l'ensemble des prestations qui lui seront demandées par chaque établissement du GHT44.

Le titulaire devra informer chaque établissement en cas de difficulté de fourniture.

Le marché public s'exécutera au fur et à mesure des besoins des établissements concernés du GHT 44, par émission de bons de commande successifs auprès du fournisseur.

Les commandes ne peuvent émaner que de la Pharmacie centrale ou PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) des établissements.

Toute demande d'approvisionnement direct d'un service de soins honorée par le fournisseur ne saurait donner lieu à facturation.

Les bons de commande préciseront :

- La référence du marché public,
- Le numéro de la commande
- La désignation de la fourniture
- La quantité commandée
- La date et le lieu de livraison prévue
- Le code Chorus Pro.

4.2. Modalités de répartition des commandes (lots multi-attributaires)

Sans objet

4.3. Conditions de livraison

Les livraisons interviendront aux dates précisées sur les bons de commande.

Chaque livraison sera effectuée **franco de port et d'emballage sauf en cas de commandes inférieures au QML précisé par le fournisseur dans l'annexe financière à l'acte d'engagement (l'annexe financière doit préciser les QML, le Franco et frais de port si < au franco)** et sera accompagnée d'un bordereau de livraison indiquant :

- l'identification du fournisseur titulaire,
- la date de livraison,
- la référence de la commande (n° et date du bon de commande),
- la désignation de la marchandise, ses caractéristiques et son origine,
- la quantité livrée et sa répartition par colis.

Les fournisseurs sont tenus de faire des livraisons avec des véhicules pouvant manœuvrer dans l'établissement. Ils demeurent responsables de tout dommage pouvant affecter les personnes (agents des établissements concernés, usagers, visiteurs) et les biens à l'occasion de la livraison des spécialités pharmaceutiques, qu'il soit commis par ses agents, représentants ou sous-traitants.

Les lieux et conditions de livraison particulières figurent en **annexe au CCP « Conditions de livraisons »**

4.4. Opérations de vérifications

Les fournitures seront vérifiées en quantité et en qualité dès réception par le préposé responsable du magasin de l'établissement concerné du GHT 44.

La constatation de l'exécution des prestations et les décisions qui s'en suivront seront conformes aux stipulations des articles 27 à 30 du C.C.A.G.-F.C.S.

Les établissements concernés du GHT 44 se réservent le droit de se faire assister pour ces opérations par un spécialiste de leur choix.

Dans le cas où le fournisseur n'aurait pas effectué la livraison dans la qualité et/ou la quantité spécifiée, il pourra être pourvu aux besoins des services des établissements concernés du GHT 44 aux frais et risques du titulaire (cf. article « Exécution aux frais et risques du titulaire » du CCP).

Article 5 - DEPOT DE FOURNITURES AVEC MISE A DISPOSITION DE MATERIEL

Sans objet

Article 6 - MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENTS

Sans objet

Article 7 - PRIX ET MODALITES D'AJUSTEMENT

7.1. Prix

Les prix de référence du marché public sont **les prix unitaires en euros nets hors taxes** figurant dans l'acte d'engagement.

Aucun frais non précisés dans l'annexe financière à l'acte d'engagement ne pourra s'appliquer en cours d'exécution du marché.

Les taux de remise sont **fermes** pour toute la durée du marché.

Les prix de règlement s'entendent toutes taxes comprises au taux de T.V.A. en vigueur au jour de la livraison, emballages perdus.

Les prix sont réputés comprendre l'ensemble des charges fiscales, parafiscales ou autres frappant la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement et à l'emballage.

7.2. Évolution des tarifs de référence

Évolution de la L.P.P.R (Liste des produits et des prestations introduites par les décrets n°2001-256 et 2001-257 du 26 mars 2001 et se substituant au T.I.P.S.) et/ou de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (tarification à l'activité (T2A) – arrêté du 2 mars 2005 modifié pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale).

Dans l'hypothèse d'une baisse des tarifs de référence cités ci-dessus :

- Lorsque le prix du marché public est un prix égal au prix de la L.P.P.R. et/ou de la liste de référence T2A, ce prix sera automatiquement diminué pour atteindre le niveau révisé.

- Lorsque le prix du marché public est constitué d'une remise sur le prix de la L.P.P.R. et/ou de la liste de référence T2A, le taux de la remise sera considéré comme maintenu et applicable au prix révisé, sauf demande de résiliation du marché public adressée par le titulaire dans les quinze jours suivant la date d'effet de la révision du prix par lettre recommandée avec accusé de réception.
Le marché public sera alors résilié dans le délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Pendant ce délai, les fournitures seront facturées sur la base du nouveau prix de référence. La remise appliquée sur l'ancien prix sera maintenue.

Dans l'hypothèse d'une hausse des tarifs de référence cités ci-dessus, le prix du marché public reste effectif pour la durée du marché public.

Dans l'hypothèse d'une inscription en cours de marché public, le nouveau tarif de référence sera celui publié au journal officiel. Le taux de remise pratiqué restera acquis au CHU de Nantes, sauf demande de résiliation du marché public adressée par le titulaire dans les quinze jours suivant la date d'effet de la révision du prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le marché public sera alors résilié dans le délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Pendant ce délai, les fournitures seront facturées sur la base du nouveau prix de référence. La remise appliquée sur l'ancien prix sera maintenue.

7.3. Evolution des prix hors tarifs de référence

Les prix établis au moment du dépôt de l'offre sont fermes sur toute la durée du marché.

7.4. Offre de prix promotionnels

Les prix peuvent également évoluer à la baisse dans le cadre d'offres de prix promotionnels mises en place à l'initiative du titulaire.

Le titulaire doit adresser dans les meilleurs délais, par écrit au Pouvoir adjudicateur, le tarif promotionnel. Il précise la durée de validité de la promotion et la désignation précise des références concernées.

La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion par l'ensemble des établissements bénéficiaires et se substituent automatiquement aux prix contractuels pendant la période définie.

Les factures émises sur la base des nouveaux prix doivent faire explicitement référence au tarif promotionnel qui fait partie des pièces justificatives de la dépense à transmettre au comptable public.

A l'expiration de la période promotionnelle, les prix du marché sont ceux à nouveau en vigueur.

7.5. Remises et escomptes applicables

Le Titulaire s'engage à appliquer à chaque établissement bénéficiaire les remises et escomptes proposées dans son offre.

Pour l'escompte, chaque établissement bénéficiaire est libre d'opter ou non pour ce type de paiement.

Pour le chiffre d'affaires annuel, il sera pris en compte pour le calcul le montant global facturé par établissement en exécution du contrat pendant l'année contractuelle écoulée. Les escomptes versés par le fournisseur ne seront pas soustraits au calcul de ce chiffre d'affaires.

Article 8 - ÉVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES A L'INITIATIVE DU TITULAIRE

En cas d'évolution technologique relative aux références (produits, matériels ou gamme) objets du présent marché, intervenant en cours d'exécution de ce dernier, le Titulaire s'engage à proposer gratuitement ces évolutions aux praticiens pour des essais préalables.

En cas d'essais positifs, les évolutions pourront être intégrées sans surcoût dans le marché par voie d'avenant, si et seulement si les conditions tarifaires sont identiques ou inférieures aux prix du marché en cours.

En cas d'essais non concluants ou de conditions tarifaires à la hausse, le Titulaire devra poursuivre l'exécution du marché aux conditions initiales.

Dans l'hypothèse où le Titulaire cesserait de produire ou commercialiser des références objets du marché, au profit de leur évolution technologique et à des conditions tarifaires supérieures aux prix dudit marché, les conditions de l'article « Arrêt de commercialisation d'un produit » s'appliquent.

Article 9 - ARRÊT DE COMMERCIALISATION D'UN PRODUIT

9.1. Durée minimum obligatoire de commercialisation

Pour l'ensemble des lots

Le Titulaire du marché s'engage à ce que les produits proposés dans son offre initiale aient une durée minimale de commercialisation de 12 mois, ou au moins égale à la période initiale du marché lorsque celle-ci est supérieure à 12 mois.

En cas de manquement à cette obligation de commercialisation pendant la période minimale, **il pourra être appliqué une pénalité forfaitaire de 3 000 € par mois de commercialisation non respecté entre l'arrêt effectif de commercialisation et la date de fin de la période minimale.** Tout mois entamé sera dû.

9.2. Délai de prévenance

Pour l'ensemble des lots

Lorsqu'un produit objet du marché fait l'objet d'un arrêt de commercialisation de la part du Titulaire en cours d'exécution, ce dernier est tenu d'en informer le CHU de Nantes par LRAR le plus tôt possible en respectant un délai minimum de 3 mois avant la date effective de l'arrêt.

En cas de manquement à cette obligation d'information dans les délais, il pourra être appliqué une pénalité forfaitaire de 1 000 € par mois de communication non respecté avant l'arrêt effectif de commercialisation. Un mois s'entend ici comme la période date à date entre le mois concerné et le mois antérieur. Tout mois entamé sera dû.

9.3. Obligation de remplacement du produit/matériel

Pour l'ensemble des lots

Lorsqu'un produit objet du marché fait l'objet d'un arrêt de commercialisation de la part du Titulaire en cours d'exécution, ce dernier devra proposer sans délai aux Pharmaciens un produit de remplacement qui sera soumis à des essais techniques préalables.

En cas de validation des essais, le produit de remplacement sera réputé acquis aux établissements bénéficiaires du marché sans surcoût. Les conditions tarifaires devront être identiques ou inférieures au marché en cours.

En cas d'essais non concluants ou de conditions tarifaires à la hausse, le CHU de Nantes se réserve le droit de résilier le marché public dans les conditions prévues à l'article « Résiliation du marché public » du présent CCP.

Article 10 - SPECIFICATIONS TECHNIQUES MEDICAMENTS

10.1. CARACTERISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE

La désignation des spécialités pharmaceutiques et les quantités sur chaque lot sont indiquées dans les tableaux annexés au présent cahier des clauses particulières.

Les spécialités pharmaceutiques sont des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (A.N.S.M).

La lisibilité et la sécurité liées à l'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doivent être conformes au Code de la Santé Publique et aux recommandations de l'A.N.S.M.

La lisibilité du codage datamatrix doit être assurée.

10.2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES

⇒ Documentation technique

Le Titulaire s'engage durant toute la durée du marché à fournir sur simple demande d'un établissement bénéficiaire et à tenir à jour les documents relatifs à son médicament :

- **RCP**
- Avis HAS
- Dossier de référencement

⇒ Conformité aux normes et réglementations en vigueur

Le Titulaire s'engage durant toute la durée du marché à fournir, sur simple demande d'un établissement bénéficiaire, les certificats relatifs à son système qualité, les certificats relatifs à la conformité de ses process.

⇒ Obligation d'information en cas de changement portant sur un article contenu dans l'offre

Le Titulaire du marché s'engage également à notifier immédiatement aux établissements bénéficiaires tout changement qui pourrait intervenir en cours d'exécution sur les articles de son offre et à fournir sans délai les documents demandés aux points ci-dessus en cas de modification subséquente de ces derniers, ceci notamment lors d'un changement de référence.

⇒ Péremption

Les articles présentant une date de péremption doivent avoir, à la livraison, une durée de validité correspondant à douze mois de validité.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du Pharmacien responsable des approvisionnements.

⇒ **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'A.N.S.M, le fournisseur devra en informer le Pharmacien et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

Le fournisseur doit préciser dans son offre :

- **Les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités).**
- Les dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boîte, carton, palette.

Par ailleurs, il est souhaité la mise à disposition de l'avis d'expédition dématérialisé (DESADV).

10.3. QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITE

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus, c'est à dire être un établissement pharmaceutique pour vendre des médicaments.
- de l'existence d'une organisation basée sur un système d'assurance qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

10.4. CONNAISSANCE DES SPECIALITES ET INFORMATION MEDICALE

Les spécialités pharmaceutiques proposées devront être connues du Pharmacien Chef de Service de la Pharmacie du C.H.U. de Nantes.

Le titulaire du marché s'engage à fournir à chacune des pharmacies des établissements concernés et à leur demande le dossier technique pharmacien hospitalier et le RCP précités.

Le cas échéant, les procédés de fabrication et de sécurisation vis à vis du risque viral et du risque prion seront décrits.

Il fournira également la liste exhaustive des excipients. La présence de conservateur sera explicitement précisée.

Un dossier Pharmacien réactualisé et le rapport de la Commission de transparence seront joints à l'offre pour toute modification d'A.M.M.

10.5. PRESENTATION DES SPECIALITES

- Une attention particulière sera portée à la clarté, la lisibilité de l'étiquetage.
- Une attention particulière sera portée à la clarté et la lisibilité du codage datamatrix
- Chaque boîte devra respecter en tout point les contraintes liées à la sérialisation : inviolabilité, codage avec n° de série...
- Les matériaux du contenant seront décrits ainsi que les interactions avec d'autres substances susceptibles d'y être incorporées.
- La présence de conservateur devra être précisée.
- La présence de latex sera précisée le cas échéant.
- Les dispositifs médicaux permettant la reconstitution et l'administration du médicament feront l'objet d'une information spécifique ainsi que d'une formation à leur manipulation, le cas échéant.

10.6. CHAINE DU FROID

Produits à conserver entre +2° et +8° et produits congelés

Dans le cas où le respect de la chaîne du froid est nécessaire à la bonne conservation du médicament, le candidat précise les mesures prises pour en assurer la continuité jusqu'à la livraison et prend connaissance des horaires de livraison des établissements du groupement de commandes régional pour ce type de produits (cf Annexe : conditions de livraison). Les produits doivent être livrés dans des colis ne contenant que des produits ayant les mêmes modalités de conservation et portant de manière évidente une étiquette signalétique spécifique des produits froids, en langue française.

Le candidat précisera la tolérance admise en cas de rupture de la chaîne du froid, ou à défaut les coordonnées (tél, fax, mail) du service en mesure d'apporter les renseignements nécessaires.

10.7. SECURITE DES PRODUITS BIOLOGIQUES

POUR CES MEDICAMENTS LE FOURNISSEUR DEVRA FOURNIR UN DOSSIER COMPLET COMPORTANT EN PARTICULIER LES INFORMATIONS SUIVANTES LE CAS ECHEANT :

- origine du plasma
- procédé de purification et d'inactivation virale.

10.8. 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.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG FCS.

10.9. PHARMACOVIGILANCE

Le titulaire doit préciser par écrit les noms et coordonnées de leur correspondant de pharmacovigilance, conformément au décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les spécialités pharmaceutiques.

Article 11 - SUIVI D'EXECUTION

Le CHU de Nantes se réserve le droit de demander au Titulaire, en cours d'exécution du marché et jusqu'à 6 mois après son terme, un relevé de consommation des établissements du GHT afin d'effectuer un suivi d'activité du fournisseur, en terme de quantité et de montant financier, pour une période donnée.

Le cas échéant, le Titulaire transmettra au CHU de Nantes les informations demandées sous un délai d'un mois à compter de la transmission de la demande. Le fichier sera à envoyer par mail à l'adresse indiquée ci-après : pharmaciecentrale@chu-nantes.fr.

Le document doit permettre de renseigner les données obligatoires suivantes :

- La raison sociale et le N°SIRET du titulaire
- Le numéro de marché attribué par le CHU de Nantes,
- Le numéro du lot concerné,
- Le nom et le N° SIRET de l'établissement GHT bénéficiaire du marché,
- La période de suivi concernée avec les date de début et date de fin pour caractériser la période concernée par la ligne de donnée,
- La quantité de produits facturée par établissement bénéficiaire,
- Le montant facturé en euros HT et TTC par établissement bénéficiaire.

Article 12 - AVANCE

L'option B prévue à l'article 11 du CCAG FCS est appliquée :

Dans le respect des dispositions des articles L.2191-2 et R.2191-3 à R.2191-19 du Code de la Commande Publique, une avance au taux de 5 % est accordée au Titulaire, sauf refus de sa part formulé dans l'acte d'engagement.

Article 13 - MODALITES DE FACTURATION, DE PAIEMENT

➤ Délai de paiement

Il est procédé au paiement dans le respect des délais réglementaires. Le délai de paiement est de 50 jours maximum, à l'exception des structures de coopération (GCS, GIP) pour lesquels ce délai est de 30 jours maximum.

Le point de départ dudit délai est la date de réception de la demande de paiement ou de la date d'admission des prestations, si cette date est postérieure à la date de réception de la demande de paiement s. Cette date est constatée par l'ordonnateur.

Le comptable chargé du paiement est le trésorier principal de chaque établissement précisé dans **l'annexe « Conditions de facturation » du CCP.**

➤ Présentation des factures

Outre les mentions légales, les factures établies par le titulaire et le(s) sous-traitant(s) admis au paiement direct, comportent obligatoirement les mentions suivantes :

- La date d'émission de la facture ;
- La désignation du titulaire (*nom ou raison sociale, adresse complète, numéro de SIRET*)
- La désignation du destinataire de la facture (nom et numéro SIRET) avec l'indication du code d'identification du service en charge du paiement
- Le numéro de la facture : *numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries*
- Le numéro du marché
- En cas de marché exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, le numéro de l'engagement généré par le système d'information financière et comptable de l'entité publique ;
- La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux ;
- La quantité et la dénomination précise des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ;
- Le prix unitaire hors taxes des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire ;
- Le montant total de la facture et le montant total hors taxes et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée, ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération ;
- Le cas échéant, les modalités particulières de règlement ;
- Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires

➤ Transmission des demandes de paiement

Conformément à l'article L.2192-1 du Code de la commande publique, le Titulaire a l'obligation de transmettre ses factures sous forme électronique lorsque le contrat est conclu avec des personnes morales de droit public.

La transmission des factures, dans le cadre du présent marché, s'effectue obligatoirement, sur le portail de l'Etat CHORUS PRO. (<https://chorus-pro.gouv.fr>)

L'utilisation du portail public de facturation est exclusive de tout autre mode de transmission.

Pour obtenir des informations sur CHORUS PRO, veuillez suivre le lien <https://communaute.chorus-pro.gouv.fr/>

Les paramétrages sont spécifiques à chaque établissement :

→ Cf. **Annexe « Conditions de facturation » du CCP.**

Transmission de la facture papier (uniquement pour les GCS privés) :

Les factures sont adressées impérativement à l'adresse suivante :

→ Cf. **Annexe « Conditions de facturation » du CCP.**

Les factures afférentes au paiement seront établies en un original et 1 copie. Les conséquences d'une orientation erronée des factures dans un autre service de l'établissement concerné, voire hors de l'établissement concerné, sont imputables au seul cocontractant.

Article 14 - RESILIATION DU MARCHE PUBLIC

14.1. Résiliation du marché public par la personne publique

Le CHU de Nantes se réserve le droit, par dérogation à l'article 42 du CCAG-FCS, de résilier le marché public pour motif d'intérêt général sans indemnité, par lettre recommandée avec accusé de réception, dans le délai d'un mois à compter de sa réception par le titulaire, pour les hypothèses suivantes :

- en cas de commercialisation de nouvelles technologies avec un service médical rendu plus favorable et/ou de l'arrêt de l'utilisation des références objets du marché public par les établissements bénéficiaires et/ou de la modification des objectifs cliniques des utilisateurs.
- en cas de notification par un opérateur régional ou national, avant le terme du présent marché, d'un marché public ayant le même objet que le présent marché, c'est-à-dire portant sur les mêmes dispositifs ou médicaments.
- en cas de radiation du dispositif ou médicament de la liste en sus sans réévaluation favorable du tarif GHS.
- En cas d'évaluation défavorable du service médical rendu par l'HAS.

14.2. Résiliation aux torts du titulaire :

Il est fait application des dispositions du C.C.A.G.-F.C.S., notamment de ses articles 41 et 45.

Toutefois par dérogation à l'article 41.2 du CCAG-FCS, en cas de non-respect des clauses contractuelles relatives à la livraison, à la qualité des fournitures ou à l'arrêt de commercialisation, le CHU de Nantes, en tant qu'établissement support, pourra résilier le marché public par lettre recommandée avec accusé de réception, sans indemnité et sans mise en demeure préalable, sans avoir invité le titulaire à présenter des observations.

Il en sera de même dans le cas où le produit retenu dans l'offre du Titulaire ne donnerait pas toutes les satisfactions cliniques souhaitées ou en cas de défaut ou d'incident constaté lors de l'utilisation du dispositif et pouvant entraîner un danger pour le patient et/ou l'utilisateur (matéiovigilance notamment).

La résiliation sera prononcée, le cas échéant, avec exécution aux frais et risques du titulaire.

Article 15 - EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

Il est fait application des dispositions de l'article 45 du C.C.A.G.-F.C.S.

Ainsi, en cas de refus, de retard de livraison ou de non remplacement dans les délais accordés par le Pharmacien Chef de la Pharmacie de l'établissement concerné du GHT 44 d'une fourniture ayant fait l'objet d'un rejet, les établissements concernés du GHT 44 se fourniront là où ils le jugeront utile. En cas de différence de prix au détriment de l'établissement, celle-ci sera mise de plein droit à la charge du titulaire et imputée d'office sur le montant du plus prochain paiement effectué à son profit.

Il en sera de même dans le cas où l'article retenu ne donnerait pas toutes les satisfactions cliniques souhaitées ou en cas de défaut ou d'incident constaté lors de l'utilisation du dispositif et pouvant entraîner un danger pour le patient et/ou l'utilisateur (matéiovigilance et/ou pharmacovigilance notamment).

Article 16 - PENALITES

Il est fait application des dispositions de l'article 14 « Pénalités » du C.C.A.G.

Article 17 - RESPONSABILITE – ASSURANCE (HORS DEPOT)

Tant que le dispositif médical reste la propriété du titulaire, soit jusqu'à la décision d'admission, celui-ci dégage la personne publique, sauf faute de cette dernière, de toute responsabilité à raison des dommages subis par les matériels quelle qu'en soit la cause.

Le titulaire devra être assuré en responsabilité civile contre tout dommage pouvant affecter les personnes – agents des établissements concernés du GHT 44, usagers, visiteurs – et les biens à l'occasion de la livraison, de l'installation et de la mise en service de ses matériels, qu'il soit causé par ses agents, représentants ou sous-traitants. Le titulaire devra pouvoir justifier de cette assurance.

Article 18 - LITIGES

Il sera fait application des dispositions du chapitre 8 « Différends et litiges » du C.C.A.G. en cas de litige survenu entre le fournisseur et l'établissement.

Article 19 - PROTECTION DES DONNEES

Sans objet

Article 20 - CLAUSE DE REEXAMEN

1) En application des **articles R.2194-1 et R.2194-6 1° du code de la commande publique**, le marché pourra être modifié, après accord du CHU de Nantes, lorsque le titulaire initial cède son marché 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 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 initial. Un avenant sera alors signé entre le titulaire initial, le nouveau titulaire et le CHU de Nantes. En cas de désaccord du CHU de Nantes, le marché sera résilié aux torts du titulaire initial.

2) En application de l'**article R.2194-1 du code de la commande publique**, les besoins d'un ou de plusieurs établissements du GHT44, sur un ou plusieurs lots pourront être ajoutés au marché en cours d'exécution.

Cette modification deviendra applicable après que le titulaire en ait été préalablement informé par décision dûment notifiée au titulaire par le Pouvoir adjudicateur. La décision indiquera le ou les lots impactés, ainsi que le ou les établissements concernés et les quantités estimées.

3) En application de l'**article R.2194-1 du Code de la commande publique**, le Pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de modifier le marché public, et notamment le présent CCP, dans les cas suivants :

- en cas d'évolution technique ou réglementaire nécessitant l'adjonction de nouvelles références au marché,
- en cas d'évènement de force majeure, reconnu comme tel par le CHU de Nantes, ayant des conséquences importantes et directes sur l'équilibre général du marché.

La mise en œuvre de cette clause de réexamen pourra être faite à l'initiative du Pouvoir adjudicateur ou sur demande, en lettre recommandée avec accusé de réception, du Titulaire.

Article 21 - LISTE DES DEROGATIONS AU CCAG/FCS

Articles du présent CCP	Articles du CCAG-FCS auxquels il est dérogé
Article « Documents contractuels »	Article 4 (Documents contractuels)
Articles « Résiliation du marché public »	Article 42 (Résiliation)
Article « Pénalités »	Article 14.1.2 (Plafonnement des pénalités de retard)