

Pouvoir adjudicateur

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – **ANSM**
143/147 Boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis CEDEX – Tél : 01 55 87 30 00

MARCHÉ PUBLIC DE PRESTATIONS INTELLECTUELLES

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (C.C.A.P.)

*Élaboré conformément au Cahier des Clauses Administratives Générales des marchés publics de Prestations Intellectuelles
approuvé par arrêté du 30 mars 2021.*

Assistance à la maîtrise d'ouvrage et à la maîtrise d'œuvre de projets informatiques de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

Marché public passé en Appel d'Offres Restreint

*(Passé en application des articles L2124 -1, L2124-2, R2124-1, R2124-2 2° et R2161-6 à R2161-11 du code de la commande
publique)*

Procédure n°2026-26-PAM-DAF-ANSM

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	1
DISPOSITIONS GÉNÉRALES - PRÉSENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR	3
Article 1 – Objet, forme et principales caractéristiques du marché public	3
1.1 – Objet du marché public	3
1.2 – Description et détail des prestations	3
1.3 – Allotissement	3
1.4 – Forme du marché public	3
1.5 – Durée du marché public	4
1.6 – Lieux d'exécution	4
1.7 – Prestations similaires	4
Article 2 – Pièces contractuelles – Ordre de priorité – Modifications	4
2.1 – Pièces contractuelles	4
2.2 – Modification des pièces constitutives du marché public	5
Article 3 – Bons de commande	5
3.1 – Principe des commandes	5
3.2 – Émission des bons de commande	6
3.3 – Validité du bon de commande	7
3.4 – Suspension, annulation d'un bon de commande	7
3.5 – Mode de dévolution des bons de commande entre titulaires	7
Article 4 – Obligations générales des parties	10
4.1 – Confidentialité - Déontologie	10
4.2 – Obligations générales des titulaires	11
4.3 – Obligations générales de l'ANSM	13
Article 5 – Conduite des prestations	14
5.1 – Personnel du titulaire	14
5.2 – Instances - Pilotage du marché public	15
5.3 – Computation et prolongation des délais d'exécution	15
5.4 – Développement durable	16
5.5 – Audit	17
Article 6 – Conditions de remise des livrables	17
Article 7 – Vérification, admission des prestations et des livrables	17
Article 8 – Pénalités	18
Article 9 – Sous-traitance	19
Article 10 – Modifications du marché public en cours d'exécution	20
10.1 – Clause de réexamen	20
10.2 – Modifications du marché public applicables de plein droit	20
10.3 – Cession	21
10.4 – Changement de législation et/ou de réglementation	21
10.5 – Force majeure	21
Article 11 – Utilisation des résultats – Droits de propriété intellectuelle	22
11.1 – Régime des connaissances antérieures	22
11.2 – Tiers désignés au marché public	22
11.3 – Cession des droits d'utilisation sur les livrables	22

11.4 – Application dans le temps des stipulations relatives à la propriété intellectuelle.....	23
Article 12 – Protection des données personnelles.....	23
12.1 – Définitions	23
12.2 – Responsabilité du traitement	23
12.3 – Description du traitement faisant l’objet de la sous-traitance.....	23
12.4 – Dispositions générales.....	24
12.5 – Obligations du sous-traitant (ou titulaire du marché) vis-à-vis du responsable de traitement	24
12.6 – Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant	26
Article 13 – Conditions financières et prix du marché public.....	26
13.1 – Forme des prix	26
13.2 – Contenu des prix du marché public	27
13.3 – Révision des prix.....	27
13.4 – Clause de sauvegarde	28
13.5 – Frais annexes pour l’exécution de prestations sur les sites de Lyon et Vendargues de l’ANSM	28
Article 14 – Modalités de facturation et de règlement.....	29
14.1 – Modalités de paiement.....	29
14.2 – Facturation.....	29
14.3 – Délai de règlement et intérêts moratoires.....	29
14.4 – Avances	30
14.5 – Versement des acomptes.....	31
14.6 – Nantissement – Cession de créances	31
14.7 – Retenue de garantie	31
Article 15 – Résiliation pour motif d’intérêt général.....	31
Article 16 – Résiliation pour faute du titulaire	31
Article 17 – Exécution aux frais et risques du titulaire	32
Article 18 – Indépendance des clauses – Non-Renonciation.....	32
Article 19 – Droit applicable – Échanges électroniques – Langue – Différends et litiges	32
Article 20 – Publicité et références	33
Article 21 – Liste récapitulative des dérogations au CCAG-PI.....	33

DISPOSITIONS GÉNÉRALES - PRÉSENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR

Établissement public national à caractère administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ci-après dénommée « ANSM » ou l' « Agence »), assure, au nom de l'État, la sécurité des produits de santé et favorise l'accès à l'innovation thérapeutique. Elle agit au service des patients, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs présents dans toutes les instances de l'Agence.

Au travers de son évaluation, de son expertise et de sa politique de surveillance, l'ANSM s'assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Ses missions sont :

- Autoriser la mise sur le marché des médicaments et des produits biologiques,
- Surveiller l'ensemble des produits de santé tout au long de leur cycle de vie,
- Étudier les impacts de leur utilisation,
- Recueillir et analyser les déclarations d'effets indésirables,
- Contrôler la qualité des produits dans ses laboratoires,
- Inspecter les sites de fabrication et de distribution.

L'ANSM est fortement impliquée dans les travaux européens et internationaux. Ses activités s'inscrivent très largement dans le cadre de procédures européennes et ses travaux sont menés en coordination avec l'Agence Européenne des Médicaments, la Commission européenne et les autres agences nationales de l'Union européenne. Elle collabore également avec les organismes de santé internationaux.

L'ANSM est répartie sur trois (3) sites définis ci-dessous :

- 1) Le site de Saint-Denis (93) constitutif du siège social de l'agence situé à l'adresse suivante :
143/147, Boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis cedex (dit « site Pleyel ») ;
- 2) Le site de Lyon localisé à l'adresse ci-dessous :
31-31bis, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon ;
- 3) Le site de Vendargues localisé à l'adresse ci-dessous :
635, rue de de la Garenne, 34740 Vendargues.

Article 1 – Objet, forme et principales caractéristiques du marché public

1.1 – **Objet du marché public**

Le présent marché a pour objet des prestations d'assistance à la maîtrise d'ouvrage et d'assistance à la maîtrise d'œuvre de projets informatiques de l'ANSM.

1.2 – **Description et détail des prestations**

Les prestations attendues sont détaillées dans le CCTP.

1.3 – **Allotissement**

Conformément à l'article L2113-10 du code de la commande publique, l'objet du présent marché public ne permettant pas l'identification de prestations distinctes, dans la mesure où les projets concernés mobilisent des compétences hybrides, à la frontière de la maîtrise d'ouvrage et de la maîtrise d'œuvre.

1.4 – **Forme du marché public**

Le marché public objet de la présente consultation est un accord-cadre multi-attributaire exécuté au

moyen de bons de commande au sens des articles R2162-2, R2162-13 et R2162-14 du code de la commande publique. Les prestations de services sont réalisées au fur et à mesure des besoins de l'ANSM au moyen de bons de commande. L'accord-cadre est conclu avec deux (2) titulaires distincts, sous réserve d'un nombre suffisant de candidatures recevables et d'offres régulières reçues.

Conformément à l'article R2162-4 2° du code de la commande publique, le présent accord-cadre est conclu **sans minimum mais avec un montant maximum sur toute sa durée (périodes de reconductions incluses) de trois millions sept cent cinquante mille euros hors taxes (3 750 000,00 € HT).**

1.5 – Durée du marché public

Le marché public est conclu pour une **durée initiale d'un (1) an** et prendra effet **à compter de la date de sa notification aux titulaires.**

Il pourra être reconduit tacitement trois (3) fois pour une durée d'un (1) an à compter de la date anniversaire du marché, **sans que sa durée totale ne puisse excéder quatre (4) ans.**

La reconduction ne peut être refusée par les titulaires.

En cas de non reconduction, les titulaires sont informés par l'ANSM au moins deux (2) mois avant l'échéance de la période initiale ou de toute période de reconduction. Les titulaires ne sauraient prétendre à aucune indemnité du fait de la non-reconduction du marché public.

1.6 – Lieux d'exécution

Les lieux de réalisation de la prestation sont précisés à l'article 3.1.2 du Cahier des Clauses techniques Particulières (CCTP).

1.7 – Prestations similaires

L'ANSM se réserve la possibilité de confier aux titulaires du marché public, en application de l'article R2122-7 du code de la commande publique, des marchés ayant pour objet la réalisation de prestations similaires à celles qui leur sont confiées au titre du présent marché public dans le cadre de marchés sans publicité ni mise en concurrence préalables. Dans ces conditions, il sera possible de négocier les conditions techniques et tarifaires des nouvelles prestations qu'il s'agirait de confier aux titulaires.

La durée pendant laquelle un nouveau marché public pourra être conclu ne peut dépasser trois (3) ans à compter de la notification du présent contrat.

Article 2 – Pièces contractuelles – Ordre de priorité – Modifications

2.1 – Pièces contractuelles

Les documents contractuels du présent marché public sont, par ordre de priorité décroissante :

- L'acte d'engagement (AE) dûment complété, daté et signé, dont l'original est conservé par la personne publique, ainsi que ses annexes :
 - Annexe 1 : l'annexe financière (Bordereau des Prix Unitaires ou « BPU »), dûment complétée et datée dont l'original est conservé par la personne publique ;
 - Annexe 2 : la Déclaration de sous-traitance (Formulaire DC4), le cas échéant ;
- Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) ;
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales des marchés publics de Prestations Intellectuelles (CCAG-PI), dans sa version approuvée par arrêté du 30 mars 2021, sauf les stipulations auxquelles les documents précités dérogent expressément ;
- Les bons de commande émis lors de l'exécution ;
- La répartition prévisionnelle des projets par année civile ;

- L'offre technique de chacun des titulaires comprenant notamment le Cadre de Réponse Technique, ainsi que tout document auquel celui-ci renverrait expressément ;
- Le Plan d'Assurance Sécurité (PAS) et le Plan d'Assurance Qualité (PAQ) de chacun des titulaires élaboré lors de la phase de prise en main du marché et maintenu durant toute la durée d'exécution de celui-ci ;
- Tout document remis avec l'offre, à l'exclusion des stipulations contraires aux documents précités.

NB : toute clause portée dans le(s) barème(s) ou une documentation quelconque d'un titulaire et contraire aux stipulations des pièces constitutives du présent marché est réputée non écrite. Les conditions générales de vente du titulaire sont notamment (mais sans que ce soit limitatif) concernées par cette modalité.

En cas de contradictions entre une et/ou plusieurs stipulations figurant dans les documents contractuels, ces derniers prévalent dans l'ordre où ils sont énumérés ci-avant.

Dans le cadre d'un accord-cadre multi-attributaire, il est à noter que les documents suivants ne sont opposables qu'à l'égard du titulaire l'ayant élaboré et/ou complété et remis à l'ANSM : l'Acte d'Engagement et ses annexes, l'offre technique du titulaire, le PAS et le PAQ. De même, un bon de commande n'est opposable qu'au seul titulaire à qui il est adressé. Les autres documents contractuels listés ci-dessus sont quant à eux opposables à l'ensemble des titulaires du présent marché.

Sauf à avoir signalé les erreurs éventuelles du dossier de la consultation pendant la période de demande de renseignements complémentaires, les titulaires exécutent les prestations comme étant prévues dans leur prix, sans exception ni réserve conformément aux règles de l'art, aux normes, règlements et textes en vigueur. Les titulaires sont contractuellement réputés avoir une parfaite connaissance des documents constituant le présent marché public.

La signature par chaque titulaire de l'Acte d'Engagement le lie à l'ensemble des documents contractuels constituant le marché public, quand bien même ces derniers ne seraient pas signés et paraphés.

2.2 – Modification des pièces constitutives du marché public

Sous réserve de la clause de réexamen prévue au présent CCAP, les documents contractuels du marché public (y compris leurs annexes) ne peuvent être modifiés sans la signature d'un avenant par des représentants habilités des parties dans les conditions fixées au code de la commande publique.

La modification ne peut bouleverser l'économie ou changer substantiellement la nature globale du marché public.

Tout avenant ou modification de l'un des documents contractuels, une fois approuvé par les parties, a le rang du document qu'il complète ou amende.

Article 3 – Bons de commande

Les prestations du marché public sont déclinées dans le Bordereau des Prix Unitaires (BPU) en unités d'œuvre (ou « UO ») et s'exécutent par émission de bons de commande suivant les besoins de l'ANSM, pendant toute la durée d'exécution du marché.

3.1 – Principe des commandes

Pour les unités d'œuvre de prise en main, de pilotage et de réversibilité sortante, l'ANSM émettra directement un bon de commande au titulaire concerné en cas de survenance du besoin sur la base des prix de l'annexe financière.

Pour les autres unités d'œuvre, lors du lancement effectif d'un projet de la part de l'ANSM, le titulaire choisi pour celui-ci conformément aux modalités de dévolution des bons de commande de l'article 3.5

du présent CCAP doit fournir un mémoire (ou une note) technique et deux devis avec pour chacun d'eux les informations suivantes :

- Les prestations proposées (sur la base des UO du marché),
- Le nombre de jours (et le cas échéant de demi-journées) des prestations,
- Leur prix (conformément au BPU),
- Les éléments justificatifs des quantités et natures de prestations retenues en fonction des caractéristiques et/ou des objectifs des prestations et/ou du projet envisagé par l'ANSM (ce dernier point pouvant également figurer dans le courriel d'envoi du devis ou tout document annexé à celui-ci).

Sur ces deux devis, l'un concernera la réalisation du projet sans recours à l'intelligence artificielle (« IA »), tandis que l'autre comportera un recours à l'IA, en précisant les outils mobilisés et les gains attendus justifiant la réduction du nombre de jours de prestation et donc l'écart de prix. Le titulaire pourra néanmoins être dispensé par écrit par l'ANSM de l'établissement du devis avec recours à l'IA ; ce sera notamment le cas (et sans que ce soit limitatif) si les caractéristiques du projet ne permettent un tel usage ou si elle estime que la maturité du titulaire sur le sujet n'est pas suffisante.

Le mémoire (ou note) technique est un document dans lequel le titulaire présente sa compréhension de la mission, sa méthodologie d'intervention et l'organisation qu'il prévoit de mobiliser (équipe, planning, outils). Les éléments justificatifs du (ou des) devis mentionnés ci-dessus pourra éventuellement figurer dans ce document.

Ces devis seront transmis à l'ANSM :

- Dans un délai maximum de quinze (15) jours ouvrés dans le cas d'une intervention sur un nouveau projet,
- Dans un délai maximum de cinq (5) jours ouvrés dans le cas d'intervention sur un projet déjà connu du titulaire.

Afin d'établir ses devis, le titulaire peut demander d'éventuels compléments d'information voire l'organisation d'une réunion ad hoc (sans surcoût pour l'ANSM) permettant de mieux comprendre et cadrer le besoin. Le délai de remise du devis est alors suspendu de la date de la demande jusqu'à celle de la tenue de ladite réunion et recommence à courir dès le lendemain de celle-ci.

L'ANSM pourra alors soit passer la commande en indiquant le cas échéant dans le bon de commande les UO utilisées et les quantités correspondantes (en nombre de jours et le cas échéant de demi-journées par proratisation sur la base du tarif de la journée) ainsi que le délai d'exécution, soit engager une phase de concertation avec le titulaire sur les caractéristiques du projet et les moyens de le mener à bien (y compris en demandant au titulaire de présenter un nouveau devis dans un délai déterminé par l'ANSM). Elle pourra également renoncer au projet.

Lors d'une commande, l'ANSM aura le libre choix du mode de réalisation des prestations : avec ou sans recours à l'intelligence artificielle par le titulaire concerné.

Il est entendu que l'assistance sur un projet donné peut aboutir à la passation de plusieurs bons de commande successifs pouvant porter sur une (1) ou plusieurs prestations et/ou phases du projet, en fonction de l'avancement de celui-ci.

De même, une même prestation peut, le cas échéant, être commandée plusieurs fois pour un même projet :

- *Par exemple, une commande relative à la prestation d'assistance à la gestion d'un projet SI simple (que ce soit à dominante MOA ou MOE) peut éventuellement couvrir la durée réelle du projet ; il peut également être passé une première commande d'une certaine durée pour la phase de conception générale du projet, puis une nouvelle commande pour la phase de conception détaillée.*

A contrario, une prestation commandée pour une certaine phase du projet n'entraîne pas systématiquement la commande de cette prestation pour la phase suivante.

3.2 – Émission des bons de commande

Les bons de commande sont datés et signés par toute personne habilitée à cette fin par l'ANSM puis transmis au titulaire concerné par courriel.

Chaque bon de commande émis par l'ANSM indique :

- Le nom et l'adresse du titulaire,
- Le numéro du marché public,
- Le numéro et la date du bon de commande,
- L'adresse de facturation,
- La désignation des prestations (désignation de la ou des UO concernées et quantités associées),
- Les délais ou la période d'exécution,
- Les prix de chaque prestation en € HT,
- Le montant total hors taxes de la commande,
- Le taux de la TVA,
- Le montant total TTC.

Par ailleurs, le devis qui aura fait l'objet d'une acceptation par l'ANSM est annexé au bon de commande.

Les titulaires fournissent un courriel électronique unique à l'ANSM pour la réception des commandes.

En cas de cotraitance, les bons de commande sont adressés au mandataire du groupement, lequel a seul compétence pour formuler, le cas échéant, des observations à l'ANSM.

Par dérogation à l'article 3.7.2 du CCAG-PI, lorsque l'un des titulaires 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'acheteur dans un délai de trois (3) jours ouvrés à compter de la date de réception du bon de commande, sous peine de forclusion. En l'absence de réserves exprimées par le titulaire dans les délais indiqués, ce dernier ne peut dégager sa responsabilité en arguant d'une erreur dans la commande.

Les titulaires se conforment aux bons de commande qui lui sont notifiés, que ceux-ci aient ou non fait l'objet d'observations de sa part.

3.3 – Validité du bon de commande

Les bons de commande peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité du marché, reconductions éventuelles comprises.

Conformément à l'article R2162-5 du code de la commande publique, les titulaires sont tenus d'exécuter les bons de commande dont les délais d'exécution vont au-delà de la date d'échéance du présent marché, dès lors que ceux-ci lui ont été notifiés avant l'expiration de la date de validité du marché, et ce, dans la limite de **quatre (4) mois** à compter de la date d'échéance du marché.

3.4 – Suspension, annulation d'un bon de commande

L'ANSM dispose de la faculté de suspendre ou d'annuler l'exécution d'un bon de commande émis. Dans ces conditions, l'ANSM à l'origine de la suspension ou de l'annulation de commande, prend à sa charge les frais de prestations que le titulaire concerné aurait pu engager du fait du commencement d'exécution du bon de commande dans la mesure où le titulaire produit des justificatifs attestant de l'existence de frais établis en ce sens.

3.5 – Mode de dévolution des bons de commande entre titulaires

Les bons de commande sont émis dans le cadre du présent accord-cadre sur la base de la répartition des projets entre les titulaires selon les modalités définies ci-dessous, **sans remise en concurrence**.

Aux fins du présent article, un projet est défini comme un ensemble de prestations d'AMOA et/ou d'AMOE informatique, portant sur un objet précis, ayant un périmètre fonctionnel et technique délimité, un calendrier prévisionnel et aboutissant à un ou plusieurs livrables.

A titre purement informatif, il peut s'agir par exemple (et sans que ce soit limitatif) d'un projet réglementaire ayant une date de fin figée pour lequel il est demandé de mettre en place une application dans le domaine des essais cliniques.

➤ **Répartition en début de marché (pour la période s'étendant jusqu'à la fin de l'année civile) :**

Sous réserve que la notification du présent marché public à l'ensemble des titulaires intervienne avant le 31 octobre (inclus) de l'année, l'ANSM appliquera la procédure de répartition des bons de commande d'une année civile définie au présent article du CCAP pour attribuer les bons de commande relatifs aux projets en cours à reprendre et poursuivre sur la période allant de la date de prise d'effet du marché public au 31 décembre de l'année considérée, ainsi que pour ceux à lancer sur cette même période.

Dans le cas où la notification interviendrait entre le 01^{er} novembre et le 31 décembre de l'année, l'ANSM pourra :

- Décider de décaler tout ou partie des projets à l'année suivante ;
- Et/ou procéder à une répartition des projets pour une période allant de la date de notification à la fin de l'année civile suivante sur la base des règles répartition initiale en début d'année civile ci-dessous.

➤ **Répartition initiale en début d'année civile – portefeuille de projets :**

En début de chaque année civile, sur la base du portefeuille de projets de l'année, les titulaires seront sollicités pour indiquer leurs préférences sur les projets auxquels ils souhaitent participer et les ressources qu'ils peuvent y affecter (avec leur nom et leur curriculum vitae si pas déjà fourni dans l'offre initiale). Une fois saisis, ils devront répondre dans un délai maximum de quinze (15) jours.

Sur la base des réponses reçues des titulaires, l'ANSM établit alors une répartition prévisionnelle des projets entre eux, sur la base des critères suivants :

- **Classement des titulaires** : Dans tous les cas, les commandes en valeur adressées au titulaire classé premier (1^{er}) à l'issue de la consultation initiale (soit le « Titulaire de Premier Rang ») pour une année civile seront globalement supérieures à celles adressées à l'autre titulaire (le « Titulaire de Second Rang »), sauf défaillance du Titulaire de Premier Rang ;
- **Cohérence et continuité des projets** : Chaque projet est attribué à un titulaire unique, qui en assure la réalisation complète, sauf réserve de la défaillance de celui-ci ; l'ensemble des bons de commande liés à un même projet sera ainsi attribué au titulaire initialement choisi pour celui-ci, quand bien même ce choix serait issu d'une répartition antérieure ;
- **Minimum de commande garanti** : L'ANSM s'efforcera de garantir au Titulaire de Second Rang un montant total de commandes sur la durée du marché (reconductions comprises) d'au moins vingt-cinq pour cent (25,00 %) de l'ensemble des commandes passées sur le présent marché ;
- **Profils mobilisables** : dans le respect des principes susmentionnés, la répartition pourra tenir compte de la qualité des profils mobilisables sur tel ou tel projet.

Ladite répartition prévisionnelle sera notifiée aux titulaires par écrit. Ceux-ci disposeront alors d'un délai de sept (7) jours pour présenter leurs observations.

Les titulaires sont informés que la répartition prévisionnelle des projets qui leur sera transmise n'engage pas l'ANSM quant à la réalisation desdits projets, ceux-ci pouvant faire l'objet de reports, d'annulation ou de réalisation en interne à l'ANSM pour des raisons propres à l'Agence et/ou aux projets eux-mêmes. **Elle n'engage l'ANSM que sur leur répartition entre les titulaires en cas de lancement effectif desdits projets et de recours à de l'AMOA-AMOE externe. Cette répartition pourra être modifiée, de manière exceptionnelle, en accord avec les titulaires, en cours d'année, dans le respect des principes de répartition.**

Elle engage également chacun des titulaires quant à la fourniture de ressources et à la qualité de celles-ci (y compris par un engagement nominatif de profils) pour la réalisation des projets qui lui sont attribués.

Enfin, la réalisation effective du projet par l'ANSM sera confirmée au titulaire concerné un (1) mois avant son lancement.

➤ Projets non planifiés :

En cas de lancement en cours d'année de nouveaux projets non-prévus au portefeuille projets de l'année, l'ANSM répartira ceux-ci au cas par cas en tenant compte des facteurs suivants :

- La répartition prévisionnelle de l'année civile et sa réalisation effective afin de respecter la primauté au Titulaire de Premier Rang et le minimum de commande garanti au Titulaire de Second Rang ;
- Les capacités de mobilisation de ressources pertinentes des titulaires au vu des délais de lancement du projet.

➤ Défaillance d'un titulaire – résiliation du marché à l'égard d'un titulaire :

Dans tous les cas, en cas de manquement avéré d'un titulaire à ses obligations contractuelles constaté par l'ANSM, cette dernière peut attribuer le projet concerné à l'autre titulaire, sans formalité supplémentaire. L'Agence notifie sa décision par écrit au titulaire défaillant et au titulaire substitué. Elle adresse alors un bon de commande au titulaire substitué pour les prestations en cause. L'ANSM pourra également commander au titulaire défaillant un transfert de compétences sur le projet concerné afin de permettre la reprise de celui-ci. Elle organisera également la remise par le titulaire défaillant des moyens et documents qui lui avaient été mis à disposition pour celui-ci. Enfin, l'ANSM pourra dans ce cadre mettre fin à l'exécution du (ou des) bon(s) de commande en cours pour le projet réattribué ; le titulaire défaillant aura néanmoins droit au paiement de l'ensemble des prestations exécutées et admises, sous réserve de l'application le cas échéant des pénalités prévues au présent CCAP.

Il est entendu que les manquements considérés comprennent notamment (et sans que ce soit limitatif) :

- un retard du titulaire dans l'exécution de prestations et/ou la remise de devis conformément au présent CCAP,
- l'incapacité du titulaire à mettre à disposition de l'ANSM la (ou les) ressource(s) prévues dans la répartition annuelle pour un projet ou de fournir des ressources de substitution d'un profil au moins équivalent (en terme d'expérience et de formation/certification) sur le même niveau de séniorité,
- ou encore le non-respect des obligations de continuité des prestations prévues à l'article 3.6 du CCTP.

L'application des présentes ne fait par ailleurs pas obstacle à l'application des pénalités prévues au présent CCAP ou encore à l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire défaillant.

En cas de résiliation du présent marché public à l'égard de l'un des titulaires (quel que soit le rang de celui-ci), l'ensemble des bons de commande émis à compter de la date de prise d'effet de la résiliation sera adressé à l'autre titulaire et ce jusqu'à la fin du présent marché. De même, un transfert de compétence et une restitution de documents et moyens de la part du titulaire défaillant pourra avoir lieu.

➤ Report de projets :

Dans le cas où le lancement d'un projet ferait l'objet d'un report (de plus de deux semaines) par rapport à la date et/ou la période initialement prévue lors de la répartition du portefeuille projets de l'année, l'ANSM consultera le titulaire en charge de celui-ci sur ses possibilités de mobilisation d'intervenants. S'il s'avère que les ressources que le titulaire avait prévu d'affecter au projet reporté ont été réorientées sur d'autres activités, le titulaire pourra soit :

- Proposer à l'acceptation de l'ANSM de nouvelles ressources pertinentes pour le projet (avec un profil d'un niveau au moins équivalent à celui des ressources initiales) ;
- Proposer à l'acceptation de l'ANSM un profil d'un niveau de séniorité supérieur ;
- Indiquer par écrit à l'Agence qu'il n'est pas en mesure de fournir de ressources pertinentes sur la nouvelle période.

Dans ce dernier cas, l'ANSM pourra alors solliciter l'autre titulaire afin qu'il lui indique la (ou les) ressource(s) pertinente(s) qu'il peut mettre à disposition de l'Agence sur le projet. Si celles-ci sont acceptables, l'ANSM pourra passer la commande auprès de ce dernier titulaire, sans que soient remis en cause les principes de répartition des projets prévus au présent article du CCAP.

Enfin, l'ANSM pourra refuser par écrit le recours à des profils de niveau de séniorité supérieurs à ceux initialement prévus. Elle en communiquera alors les raisons au titulaire initial et pourra de même solliciter l'autre titulaire sur ses ressources pertinentes disponibles.

➤ Litige sur la répartition des projets :

Toute contestation relative à la répartition annuelle des projets doit, à peine de forclusion, être notifiée par écrit à l'ANSM dans un délai de sept (7) jours suivant la réception de celle-ci. L'ANSM s'engage à transmettre au demandeur sous trente (30) jours une réponse écrite et motivée.

Article 4 – Obligations générales des parties

4.1 – Confidentialité - Déontologie

Les parties s'engagent à conserver et à ne pas divulguer, les informations et documents de quelque nature que ce soit, qu'elles auraient pu obtenir ou dont elles auraient pu avoir connaissance au cours de l'exécution du présent marché public. Elles s'engagent à faire respecter par leur personnel le secret le plus absolu sur les informations confidentielles dont elles auraient connaissance à l'occasion de l'exécution du marché.

Les parties entendent par informations confidentielles (liste non exhaustive), toutes les informations techniques, savoir-faire relatif aux inventions, concepts, programmes informatiques, spécifications techniques, procédés, modèles, données, documentation, diagrammes, toute information financière, budgétaire, comptable ainsi que toute information relative à la structure, l'organisation, les affaires, les politiques internes diverses, les projets, les fournisseurs ou les clients, ou encore les faits, informations, analyses, études et décisions de l'ANSM.

Les titulaires s'engagent notamment à :

- Ne prendre aucune copie des informations, documents et supports d'informations confidentiels confiés par l'ANSM ou utilisés par lui, à l'exception de celles nécessaires pour les besoins de l'exécution des prestations du marché ;
- Ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que l'exécution des prestations du présent marché public ;
- Ne pas communiquer ces documents et informations confidentielles à un tiers à l'exception des personnes ayant qualité pour en connaître au titre du présent marché public ;
- Prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du marché public ;
- Limiter l'accès aux informations confidentielles à ses employés, collaborateurs, sous-traitants éventuels ayant strictement besoin d'en connaître dans le cadre de l'exécution des prestations du marché public ;
- À informer son personnel ou ses sous-traitants éventuels de leur obligation de confidentialité, discrétion et de sécurité ;
- À prendre les mesures pour assurer la sécurité des informations et des documents pendant la phase d'exécution des prestations et ce, jusqu'à la date de destruction des données.

La responsabilité des titulaires est engagée de plein droit notamment en cas de divulgation susceptible de nuire aux intérêts de l'ANSM.

Sur demande de l'ANSM ou au plus tard au terme de leur mission, les titulaires s'engagent à :

- Retourner à l'Agence ou à un tiers désigné par elle (notamment et sans que ce soit limitatif un nouvel hébergeur des infrastructures informatiques) l'ensemble des informations et données, y compris leurs copies ou toutes autres reproductions ou représentations ayant été réalisées ;
- Détruire toutes analyses, notes, synthèses, comptes rendus ou autres documents dans la mesure où ils reprennent ou décrivent des informations ou données de l'ANSM. A ce titre, Il fournit à l'ANSM une attestation écrite confirmant cette destruction.

Les parties ne sont plus soumises à l'obligation de confidentialité au cas où la divulgation des informations confidentielles de l'autre partie serait exigée par la loi, les règlements ou par une décision

judiciaire et dans la mesure où l'autre partie a été préalablement prévenue de cette divulgation (dans les conditions et limites permises par la loi) ; il en est de même si cette divulgation est nécessaire pour mettre en œuvre et prouver l'existence d'un droit en vertu du présent marché public.

N'entrent pas dans le cadre de la confidentialité, les informations dont une partie peut apporter la preuve :

- qu'elles sont entrées dans le domaine public en l'absence de toute faute qui lui soit imputable ;
- qu'elles ont été reçues d'un tiers qui pouvaient les lui communiquer de manière licite et sans contrevenir à une quelconque obligation de confidentialité ;
- qu'elles sont le résultat de travaux internes entrepris de bonne foi par les membres de son personnel n'ayant pas eu accès à ces informations confidentielles ;
- que leur divulgation est autorisée par écrit par l'autre partie.

Cette clause continue de lier les parties et leurs ayants droits après expiration du contrat, dans une limite de cinq (5) ans.

En outre, au titre des règles de déontologie en vigueur et notamment de la prévention des liens et/ou conflit d'intérêt, les titulaires s'engagent à déclarer pendant toute la durée d'exécution des prestations toute éventuelle situation pouvant entrer en contradiction avec lesdites règles. En cas de besoin, l'ANSM tient à la disposition des titulaires un formulaire type pouvant être utilisé pour effectuer sa déclaration. Il n'appartient pas aux titulaires de qualifier ou interpréter la nature du lien/conflit d'intérêt mais de le déclarer.

4.2 – Obligations générales des titulaires

Les titulaires, en leur qualité de professionnel, s'engagent à faire toute diligence et à tout mettre en œuvre pour remplir leur mission conformément aux intérêts de l'ANSM.

➤ Obligation de résultat

Les titulaires sont tenus à une obligation générale de résultat en ce qui concerne l'exécution des prestations du marché.

L'obligation de résultat des titulaires porte notamment (et sans que cette liste soit limitative) sur :

- Le respect des délais d'exécution des prestations ;
- Le respect des indicateurs et délais quantifiables du Plan d'Assurance Qualité (PAQ) ;
- La production des livrables prévus par les documents du marché ;
- La constitution et le maintien d'une organisation permettant de garantir une continuité et une qualité de service quelles que soient les périodes de l'année ;
- La mise en œuvre des engagements pris par le titulaire concerné dans le cadre de son offre.

Le non-respect par les titulaires de leurs obligations dans les délais prévus au marché ou par un bon de commande peut les exposer à des pénalités.

➤ Obligation de conseil et d'information

Les titulaires sont également tenus à une obligation de conseil notamment en ce qui concerne le contenu des commandes qui leur sont passées. Ils engagent leur pleine et entière responsabilité pour ce qui concerne les choix techniques mis en œuvre qu'ils ont validés, y compris lorsque ceux-ci ont été proposés par l'ANSM.

Les titulaires sont réputés avoir pris connaissance de tous les éléments afférents à l'exécution des prestations. Ils ne peuvent faire état d'erreurs, omissions ou incohérences pour n'exécuter qu'une prestation incomplète ou non conforme aux spécifications techniques. Leur devoir d'information, de conseil et de mise en garde consiste à informer complètement l'ANSM sur les conséquences des différentes décisions qu'ils peuvent être amenés à lui faire prendre, à attirer son attention lorsqu'ils décèlent des risques de toute nature, lui suggérer toutes les démarches ou solutions utiles. Ainsi, la

documentation, les livrables fournis, leurs préconisations, ont notamment pour objectif de mettre en garde l'ANSM contre les difficultés que cette dernière peut rencontrer.

Les titulaires s'engagent également à aviser l'ANSM de tout signe ou évolution technologique susceptible d'impacter l'objet du présent marché public.

Les titulaires ne peuvent par contre pas être tenus pour responsables des conséquences d'une décision de l'ANSM différente de celle qu'ils ont préconisée et qu'ils n'auraient pas approuvée.

➤ Sécurité et accès aux locaux de l'ANSM

En complément des obligations de sécurité définies dans le CCTP, dans le cas où un titulaire est amené à se rendre sur un site de l'ANSM, il se conforme aux règlements relatifs à l'accès, à la sécurité, à la discipline et à l'hygiène en vigueur sur le site, et plus généralement, à toutes instructions données par ce dernier. Il prend le même engagement en ce qui concerne son personnel et ses sous-traitants éventuels auxquels il est tenu de donner toutes instructions.

Il se conforme notamment :

- aux instructions générales de sécurité classiques applicables aux entreprises extérieures travaillant sur l'un des sites de l'ANSM où sont exécutées les prestations ;
- aux règlements édictés par le site en matière de discipline, d'hygiène et de sécurité.

Lors de l'accès aux locaux de l'ANSM, les intervenants du titulaire doivent obligatoirement porter une carte permanente officialisant leur appartenance à l'entreprise concernée et porter le badge délivré par le service de sécurité de l'ANSM.

➤ Sécurité des systèmes informatiques

Les titulaires s'engagent à respecter, pendant toute la durée du marché, l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires nationales et européennes applicables au système d'information de l'ANSM et relatives à la cybersécurité.

Ils sont ainsi encouragés à anticiper et, autant que possible, à mettre en œuvre et/ou respecter dès la notification du présent marché public les obligations issues de la directive européenne **NIS2** (UE 2022/2555), notamment en matière de :

- Sécurité des réseaux et des systèmes d'information ;
- Gestion des risques cyber ;
- Notification des incidents de sécurité ;
- Mesures de protection des infrastructures critiques.

Cette mise en conformité à la directive européenne NIS2 interviendra au plus tard à la date de prise d'effet de son texte de transposition en droit français ou le cas échéant, dans le délai prévu par ledit texte.

Les titulaires devront ainsi :

- Mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour se conformer aux exigences de la NIS2, notamment :
 - L'identification et l'évaluation des risques cyber ;
 - La protection des systèmes contre les cyberattaques ;
 - La détection et la réponse aux incidents de sécurité ;
 - La continuité d'activité et la reprise après incident.
- Notifier immédiatement (et dans un délai maximal de 24 heures) tout incident significatif à l'ANSM et, le cas échéant, à l'ANSSI (Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information), conformément aux procédures légales en vigueur ;
- Fournir, sur demande, toute preuve de conformité (audits, certifications, rapports de sécurité, etc.) à l'ANSM.

Enfin, l'ANSM pourra à tout moment obtenir des titulaires toute information utile concernant la mise en œuvre des obligations liées à la directive NIS2.

➤ **Assurances**

Conformément à l'article 9 du CCAG-PI, les titulaires doivent contracter les assurances permettant de garantir leur responsabilité à l'égard de l'ANSM et des tiers, victimes d'accidents ou de dommages causés par l'exécution des prestations.

Ils doivent justifier, dans un délai de quinze (15) jours à compter de la notification du marché et avant tout début d'exécution de celui-ci, qu'ils sont titulaires de ces contrats d'assurances, au moyen d'une attestation établissant l'étendue de la responsabilité garantie.

À tout moment durant l'exécution du marché, les titulaires doivent être en mesure de produire cette attestation, sur demande de l'ANSM et dans un délai de quinze (15) jours à compter de la réception de la demande.

➤ **Attestations à fournir – Obligation de vigilance**

Les titulaires sous peine de résiliation du présent marché à leurs torts exclusifs, doivent être à jour des obligations, déclarations et attestations conformes à l'article L2141-2 du code de la commande publique.

Les titulaires uniques ou chaque cotraitant s'engagent à produire, à la conclusion du contrat, et tous les six (6) mois jusqu'à la fin de son exécution, les pièces mentionnées aux articles D8222-5 ou D8222-7 et D8222-8, et D8254-2 à D8254-5 du code du travail ainsi que les attestations et certificats délivrés par les administrations fiscales et sociales et organismes compétents.

Les pièces et attestations mentionnées ci-dessus sont déposées par chaque titulaire sur la plate-forme en ligne mise à disposition, gratuitement par l'ANSM, à l'adresse suivante : <http://www.e-attestations.com>

Le titulaire établi dans un État autre que la France produit un certificat établi par les administrations et organismes de l'État d'origine. Lorsqu'un tel certificat n'est pas délivré par l'État concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment ou, dans les États où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle faite par l'intéressé devant l'autorité judiciaire ou administrative compétente, un notaire ou un organisme professionnel qualifié de l'État.

Les documents établis par des organismes étrangers sont rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français.

Les titulaires sont informés de ce que la non-production de ces pièces pourra emporter résiliation du marché public à leur égard.

4.3 – Obligations générales de l'ANSM

➤ **Obligation de collaboration**

Afin de favoriser le bon déroulement de l'exécution du marché public, l'ANSM :

- collabore activement avec les titulaires et les informe de l'existence de toute difficulté ou sujétion dont elle aurait connaissance et qui pourrait avoir un impact sur les conditions de réalisation des prestations ;
- communique au personnel des titulaires toutes les informations et documents utiles, et leur en facilite la consultation, dans la mesure où ils seraient nécessaires à la bonne exécution des prestations ;
- vérifie en temps utile, les livrables éventuellement soumis à son approbation et formule s'il y a lieu ses remarques, observations ou désaccords.

➤ **Obligation de paiement**

L'ANSM paie les factures reçues des titulaires dans les conditions définies au présent CCAP.

Article 5 – Conduite des prestations

5.1 – Personnel du titulaire

Les titulaires affectent à l'exécution des prestations une équipe d'intervenants opérationnels, compétents, disponibles, réactifs, formés en conformité avec les exigences de l'ANSM et dans les conditions définies par l'accord-cadre et pendant toute sa durée d'exécution. Ils veillent et contrôlent le maintien des compétences. Ils maintiennent une forte réactivité, notamment en adaptant très rapidement leurs équipes le cas échéant en termes de nombre.

Les titulaires maintiennent l'autorité sur leur personnel et leurs intervenants. L'ANSM n'exerce aucune autorité disciplinaire et ne donne aucune directive aux intervenants. Les titulaires garantissent leur intégrité professionnelle et leur probité.

En cas d'absence ou d'indisponibilité du personnel affecté à l'exécution des prestations du marché (force majeure, congés payés, démission, maladie, accident du travail...), le titulaire concerné informe l'ANSM dans les meilleurs délais. Il doit alors impérativement assurer la continuité de service et prendre toutes les dispositions nécessaires afin de s'assurer des remplacements éventuels à pourvoir. Il informe l'ANSM immédiatement du nom et de la qualité du (ou des) remplaçant(s) désigné(s). Il assure le transfert de connaissance avec le(s) nouvel(-eaux) intervenant(s) pour permettre la poursuite de la bonne exécution des prestations.

➤ **Compétence des intervenants :**

Dans tous les cas, les profils affectés à l'exécution des prestations doivent justifier de l'expertise, de la compétence, de la certification (le cas échéant), de l'expérience et des compétences opérationnelles exigées dans le CCTP et/ou auxquelles les titulaires se sont engagés dans le cadre de leur offre.

➤ **Droit de récusation :**

La bonne exécution des prestations dépend essentiellement du personnel affecté à l'exécution de celles-ci.

Pendant toute la durée du présent marché, l'ANSM se réserve le droit de demander à tout moment le remplacement de tout membre de l'équipe d'un titulaire affecté au marché, qui s'avérerait inadapté à l'exécution des prestations. Elle pourra en faire de même pour tout profil dont l'expérience et la compétence ne sont pas en adéquation avec ceux des profils proposés par le titulaire dans le cadre de son offre. L'ANSM devra alors indiquer par écrit les raisons pour lesquelles elle souhaite récuser le personnel du titulaire.

Le titulaire doit alors procéder sans surcoût au remplacement de la personne récusée par un remplaçant de niveau et compétence équivalents ou supérieurs (et au moins équivalent à celui proposé dans le cadre de l'offre) dans les quinze (15) jours ouvrés suivant la réception de la demande de récusation. La notion d'équivalence inclut l'ancienneté dans le poste et le niveau hiérarchique, ainsi que l'expérience dans le domaine concerné. Le profil du remplaçant devra dans tous les cas être validé par écrit par le représentant de l'ANSM.

Pour tout remplacement de personnel, chaque titulaire assure à ses frais la formation du remplaçant. Cette formation consiste en la transmission des connaissances du (ou des) projet(s) nécessaires à la poursuite de l'exécution des prestations.

En aucun cas, le remplacement de personnel du titulaire ne pourrait entraîner une modification des conditions d'exécution du marché. En particulier, ni les prix ni les délais d'exécution ne sauraient être modifiés.

En cas de deux (2) refus successifs par l'ANSM d'un remplaçant proposé par l'un des titulaires, l'ANSM se réserve le droit de réaffecter le projet à l'autre titulaire pour défaillance conformément aux stipulations de l'article 3.5 du présent CCAP.

En cas de situation répétée, l'ANSM pourra résilier le marché dans les conditions prévues au présent CCAP.

Les titulaires font leur affaire des litiges avec son personnel qui trouveraient leur source dans une décision de remplacement.

➤ **Formation des personnels à la cybersécurité :**

Pour réaliser leur mission, les équipes de chacun des titulaires et, le cas échéant de ses sous-traitants, doivent avoir des connaissances en sécurité des systèmes d'information, à l'état de l'art des enjeux de sécurité et proportionnées à la menace cyber en constante évolution ; elles doivent également être sensibilisées au respect de la politique et des règles de sécurité applicables au système d'information de l'ANSM.

Les titulaires assurent la sensibilisation, et si nécessaire la formation, de leurs personnels (et le cas échéant de ceux de leurs sous-traitants) dans ce sens. Ils pourront ainsi poser toute question utile à l'ANSM relative à sa politique de sécurité et pouvant avoir une influence sur l'exécution des prestations.

Un suivi de formation à la sécurité des systèmes d'information de leur personnel ou, le cas échéant, de celui de leurs sous-traitants est communiqué à l'Agence sur simple demande.

5.2 – Instances - Pilotage du marché public

Les modalités relatives à l'organisation et au fonctionnement des comités de pilotage (COPIL) et des comités de projet (COPROJ) sont prévues au CCTP.

Des réunions exceptionnelles peuvent avoir lieu sur demande de l'ANSM afin d'évoquer le suivi opérationnel des prestations, contrôler l'état d'avancement des différentes actions. Lors de ces réunions, les parties décident des mesures à mettre en œuvre pour résorber les dysfonctionnements éventuels constatés. Le titulaire concerné (voire les deux le cas échéant) fait toutes les propositions qu'il juge adaptées.

5.3 – Computation et prolongation des délais d'exécution

Les délais d'exécution sont computés conformément aux modalités prévues à l'article 3.2 du CCAG-PI.

Les délais de réalisation d'un projet sont arrêtés entre l'ANSM et le titulaire en charge de celui-ci par écrit, ainsi que la liste précise des livrables associés à la prestation et le délai pour la transmission de ceux-ci.

Le bon de commande associé à tout ou partie des prestations à exécuter dans le cadre de ce projet précise quant à lui le délai d'exécution en fixant la date de commencement et la date d'achèvement des prestations. A défaut, le délai d'exécution d'un bon de commande court à compter de sa date de notification au titulaire.

La date d'expiration du délai est la date de livraison ou de l'achèvement des prestations.

En cas de retard dans l'exécution des prestations, la réalisation d'un projet ou la remise de livrables, le titulaire concerné pourra se voir appliquer les pénalités prévues à l'article 8 du présent CCAP.

La réalisation anticipée ne lui bénéficie pas et les journées non prestées du fait de celle-ci ne pourront faire l'objet d'une rémunération.

➤ **Prolongation des délais :**

Au cours du marché, une prolongation des délais d'exécution peut être accordée par l'ANSM au titulaire lorsqu'une cause n'engageant pas sa responsabilité fait obstacle à l'exécution de la prestation dans le délai contractuel.

Le titulaire concerné doit alors signaler lesdites causes faisant obstacle à l'exécution, par lettre recommandée et/ou par courriel électronique avec accusé de réception.

Il dispose d'un délai de trois jours (3) ouvrés pour formuler sa demande à compter de la date à laquelle ces causes sont apparues. Il formule en même temps la proposition d'une nouvelle date de réalisation de la prestation et/ou de remise du livrable concerné.

L'ANSM notifie par écrit au titulaire sa décision d'acceptation ou de refus. Le délai prolongé a les mêmes effets que le délai contractuel.

5.4 – Développement durable

Par sa mission, l'ANSM contribue aux objectifs de développement durable tels que définis par l'Organisation des Nations Unies. Conformément aux axes de son Contrat d'Objectifs et de Performance pour la période 2024-2028 signé avec l'État (représenté par son ministère de tutelle), l'ANSM entend développer une politique ambitieuse de responsabilité sociétale et environnementale (RSE) qui intègre les enjeux environnementaux et autres enjeux liés au développement durable.

➤ Enjeux environnementaux du marché public :

Les titulaires sont ainsi encouragés à mettre en œuvre des actions ayant pour objectif la performance environnementale et le développement durable, que ce soit dans le cadre général de leur activité ou en lien avec l'exécution des prestations du présent marché.

Ils prendront, dans le respect des obligations prévues dans les documents du marché, toute mesure utile favorisant la limitation de la consommation d'énergie et la réduction des émissions de gaz à effet de serre en cours de production du service. Dans ce cadre (et sans que cela soit limitatif des actions menées), une attention particulière sera portée par les titulaires aux modalités de déplacement de leurs collaborateurs (notamment par le recours à des transports à faible émission de gaz à effet de serre).

Il pourra également être demandé aux titulaires de communiquer, sans surcoût pour l'ANSM et dans la limite d'une (1) fois par an, un bilan (actualisé si nécessaire) des émissions de gaz à effet de serre dues à l'exécution du présent marché public réalisé selon l'une des méthodologies suivantes : Bilan Carbone de l'ADEME, GHG Protocol ou ISO 14064 (le rapport devant clairement mentionner la méthode utilisée).

Enfin, s'il est soumis à l'article L229-25 du code de l'environnement, le titulaire communiquera à l'ANSM son Bilan des Émissions de Gaz à Effet de Serre (BEGES) ainsi que son plan de transition pour réduire leurs émissions de gaz à effet de serre durant l'exécution du marché, sur simple demande de l'ANSM.

➤ Enjeux sociaux du marché public :

Les titulaires sont encouragés à réaliser une (ou des) action(s) d'insertion professionnelle en faveur de personnes rencontrant des difficultés particulières d'accès ou de retour à l'emploi, à savoir :

- les bénéficiaires des minima sociaux (notamment et sans que ce soit limitatif : ASS, RSA),
- les demandeurs d'emploi de longue durée (soit au chômage depuis douze mois ou plus),
- les personnes bénéficiaires de l'obligation d'emploi des travailleurs handicapés (BOETH),
- les jeunes de moins de 26 ans, sans qualification,
- les personnes accompagnées par les structures d'insertion par l'activité économique (SIAE).

Ces actions pourront concerner à la fois le personnel en charge de l'exécution des prestations du présent marché public, mais également de prestations techniques et/ou administratives support de l'entreprise qui y concourent.

Dans tous les cas, les titulaires pourront être interrogés par l'ANSM sur les actions qu'ils ont entreprises pour favoriser la prise en compte des impératifs de développement durable et sur les objectifs qu'il a pu atteindre, notamment pour permettre le contrôle des engagements qu'ils auront pris dans le cadre de leur offre.

5.5 – Audit

L'ANSM pourra, pour tout motif qu'elle communiquera aux titulaires, réaliser directement ou faire réaliser par un tiers indépendant et non concurrent du titulaire concerné qu'elle désignera un audit de la réalisation des prestations par celui-ci. Cet audit permettra notamment (et sans que ce soit limitatif) de vérifier le respect des exigences formulées dans les documents du présent marché en matière de sécurité et de respect de la confidentialité des données et informations confiées et/ou accessibles par le titulaire, ou encore à identifier tout risque en matière de cybersécurité résultant de l'exécution des prestations objet du marché.

Hors cas de survenance d'un incident grave avéré lié à la sécurité ou à la confidentialité des données confiées au titre du présent marché (y compris et sans que ce soit limitatif en cas de perte, de fuite de données vers l'extérieur et/ou de non-respect du RGPD), l'ANSM s'engage à prendre à sa charge les frais liés à cet audit, à respecter un délai de prévenance minimum de trois (3) semaines avant la date de l'audit et à prendre toute mesure nécessaire pour réduire autant que possible les perturbations engendrées sur le déroulement des prestations et/ou les activités du titulaire. La communication préalable de l'ANSM comprendra la date et le périmètre de l'audit ainsi que le nom et les références des personnes en charge de celui-ci.

En cas d'incident grave affectant les données confiées au titulaire, l'audit pourra avoir lieu à tout moment sans respect d'un quelconque délai de préavis.

Article 6 – Conditions de remise des livrables

La remise des livrables s'effectue, le cas échéant, de préférence par voie dématérialisée (courriel ou extranet) et à la demande de l'ANSM sur support papier ; elle donne lieu à la transmission d'un bon de livraison dématérialisé (de préférence) ou papier qui comprend au minimum les rubriques suivantes :

- l'unité d'œuvre désignée et la liste des livrables et/ou documents associés livrés,
- la référence du présent marché public et du bon de commande,
- le nom du titulaire,
- le nom du correspondant de l'ANSM destinataire de la livraison,
- la date de livraison.

Le bon de livraison ne valide aucun livrable transmis par le titulaire. Il acte uniquement le jour et l'heure de réception des documents et/ou livrables par l'ANSM.

Les documents dématérialisés partagés par le titulaire sont compressés autant que possible tout en conservant leur lisibilité.

Les titulaires fournissent en outre les livrables nécessaires à la bonne exécution du marché public et sur lesquels ils se sont engagés dans le cadre de leur offre, sans supplément de prix.

Les livrables d'une prestation sont validés par l'ANSM selon les conditions décrites au présent CCAP.

Article 7 – Vérification, admission des prestations et des livrables

Les prestations du présent marché sont soumises à des vérifications quantitatives et qualitatives destinées à constater que le nombre de jours de prestation commandé a été réalisé (le cas échéant) et que les prestations, ainsi que les livrables transmis, répondent aux stipulations et sont conformes aux exigences prévues dans les documents du marché, notamment (et sans que ce soit limitatif) le CCTP.

Les opérations de vérification se font conformément aux stipulations des articles 28 et 29 du CCAG-PI sous les réserves suivantes :

- Par dérogation à l'article 28.5 du CCAG-PI, l'ANSM n'informe pas les titulaires des jours et heures fixés pour les vérifications ;
- En complément des stipulations du CCAG-PI précitées, il est précisé que l'ANSM prononce l'admission des prestations, si elles répondent aux stipulations du marché public. L'admission est réalisée par la signature d'un procès-verbal de réception ou la délivrance d'un service fait

par l'ANSM et prend effet à la date de notification au titulaire concerné de la décision de réception (procès-verbal de réception ou service fait). L'admission entraîne le cas échéant le transfert de propriété des livrables admis au bénéfice de l'ANSM.

- Par dérogation à l'article 29.2.1 du CCAG-PI, lorsque l'ANSM estime que des prestations ne peuvent être admises que moyennant certaines mises au point, elle peut décider d'ajourner l'admission des prestations par une décision motivée. Cette décision invite le titulaire concerné à présenter à nouveau les prestations et/ou les livrables mis au point dans un délai de cinq (5) jours ouvrés ou un autre délai convenu entre les parties. Par dérogation à l'article 29.2.2 du CCAG-PI, l'ANSM dispose alors d'un délai maximum de dix (10) jours ouvrés pour formuler ses observations. Sans observation formulée par l'ANSM à l'issue de ce délai, l'approbation du livrable et/ou la prestation est réputée admise. En revanche, si la prestation ou le livrable n'est toujours pas approuvé après la seconde présentation, l'ANSM est susceptible de prendre une décision de réfaction ou de rejet, voire d'appliquer les pénalités prévues au présent CCAP.

Article 8 – Pénalités

Il est expressément convenu que les pénalités prévues au présent CCAP ont uniquement un caractère moratoire. Le titulaire concerné reste donc intégralement redevable de la prestation dans les délais impartis, et ne saurait se considérer comme libéré de son obligation du fait du paiement desdites pénalités.

Pour l'application des pénalités, il est tenu compte des prolongations éventuellement accordées, par écrit motivé et signé des parties au présent marché.

Les pénalités sont applicables de plein droit ; elles sont exigibles dès le premier (1^{er}) euro et sans mise en demeure préalable.

L'application des pénalités est sans préjudice de la faculté de l'ANSM de notifier la résiliation d'un bon de commande ou du présent marché public dans les conditions prévues au présent CCAP. Dans cette hypothèse, l'intégralité des pénalités versées ou dues par le titulaire concerné reste définitivement acquise à l'ANSM.

Le montant de l'ensemble des pénalités appliqué à un titulaire n'excèdera pas quinze pour cent (15,00%) de la commande considérée. En cas d'une éventuelle atteinte de ce plafond par l'un des titulaires, l'ANSM se réserve la possibilité de résilier le marché public.

• Pénalités pour retard dans l'exécution des prestations :

Les pénalités pour retard commencent à courir, sans mise en demeure préalable, le lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution des prestations (délai prévu au bon de commande, au CCTP et/ou acté par écrit entre les parties) est expiré, sauf si une prolongation des délais d'exécution a été accordée au titulaire concerné.

En cas de retard dans l'exécution des prestations et/ou la remise des livrables, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de deux cent (200) euros par jour ouvré de retard entamé.

Le titulaire ne pourra par ailleurs prétendre à aucune rémunération pour les journées de travail supplémentaires nécessaires pour terminer la prestation et/ou ses livrables, sauf cas de force majeure et/ou prolongation des délais d'exécution préalablement acceptée par l'ANSM conformément aux stipulations du présent CCAP.

• Pénalité pour non-approbation d'un livrable documentaire :

En cas de non approbation d'un livrable documentaire après seconde présentation, le titulaire concerné peut se voir appliquer une pénalité forfaitaire de cinq cent (500) euros.

• Pénalité pour absence aux réunions :

En cas d'absence du/des personnel(s) d'un titulaire désigné(s) aux réunions (COPIL de suivi de marché, COPIL Projet et COPROJ prévus au CCTP), le titulaire concerné peut se voir appliquer, avec une mise en demeure préalable, une pénalité d'un montant de deux cent cinquante (250) euros par intervenant absent.

- **Pénalité retard dans le remplacement d'un intervenant absent :**

En cas de retard dans le remplacement du personnel affecté à la mission dans le délai prévu au présent CCAP ou au CCTP, le titulaire peut se voir appliquer une pénalité forfaitaire égale à deux cent cinquante (250) euros par jour ouvré de retard.

- **Pénalité pour sous-traitance occulte :**

En cas de recours à la sous-traitance non déclaré au préalable à l'ANSM et avérée, l'ANSM appliquera une pénalité de dix pour cent (10 %) du montant HT des prestations sous-traitées illégalement, sans préjudice des autres moyens de droit dont elle dispose. Les titulaires reconnaissent par ailleurs que cette clause est une obligation essentielle du marché et que tout manquement pourra entraîner la résiliation pour faute à l'égard du titulaire concerné conformément au présent CCAP.

Article 9 – Sous-traitance

Soit que la déclaration de sous-traitance ait été faite durant la phase de consultation des entreprises et notifiée à l'ANSM, soit qu'elle intervienne en cours d'exécution du marché public, les titulaires ont la possibilité de proposer des sous-traitants à l'agrément de l'ANSM qui peut les accepter ou les refuser, après avoir examiné les pièces fournies.

Déclaration de sous-traitance en cours d'exécution du marché public :

Le titulaire concerné adresse à l'ANSM par courriel, contre récépissé ou par lettre recommandée avec avis de réception, une déclaration contenant les renseignements qui suivent. A cet effet, le titulaire peut utiliser le **formulaire DC4** disponible sur le site de la Direction des Affaires juridiques du ministère de l'Economie.

En tout état de cause, la déclaration remise à l'ANSM doit obligatoirement contenir conformément à l'article R2193-1 du code de la commande publique :

- a) la nature des prestations sous traitées ;
- b) le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant proposé ;
- c) le montant maximum des sommes à verser au sous-traitant ;
- d) les conditions de paiement prévues par le projet de contrat de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix ;
- e) les capacités du sous-traitant sur lesquelles le titulaire s'appuie.

Il remet également un numéro unique d'identification permettant à l'acheteur d'accéder aux informations pertinentes par le biais d'un système électronique mentionné au 1° de l'article R2143-13 du code de la commande publique et un RIB ou preuve de banque en cas de droit au paiement direct.

Le titulaire concerné remet enfin une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup d'une interdiction de soumissionner. Le titulaire établit en outre qu'aucune cession ni aucun nantissement de créances résultant du marché public ne font obstacle au paiement direct du sous-traitant, en produisant, conformément à l'article R2193-3 du code de la commande publique, soit l'exemplaire unique ou le certificat de cessibilité du marché public qui lui a été délivré, soit une attestation ou une mainlevée du bénéficiaire de la cession ou du nantissement de créances.

Dans tous les cas, les titulaires du marché demeurent personnellement responsables de l'exécution de toutes les obligations résultant de celui-ci. Jusqu'à la fin du contrat, les titulaires demeurent les seuls interlocuteurs de l'ANSM.

Article 10 – Modifications du marché public en cours d'exécution

10.1 – Clause de réexamen

En application de l'article R2194-1 du code de la commande publique, l'ANSM se réserve la possibilité de modifier le présent marché public en cas d'évolution technique ou réglementaire impactant son exécution et impliquant l'adjonction de nouvelles prestations.

En outre, la mise en œuvre de cette clause de réexamen peut être initiée à l'initiative de l'ANSM ou sur demande justifiée et suffisamment circonstanciée des titulaires (ou de l'un d'eux), à l'aide d'éléments probants. Dans ce dernier cas, la demande doit parvenir à l'ANSM par courriel et/ou lettre recommandée avec accusé réception.

Toute modification doit, préalablement à sa mise en œuvre, être transmise à l'ANSM accompagnée d'une proposition comportant :

- une solution technique (mentionnant les délais et les modalités d'organisation et de mise en œuvre envisagées) ;
- une offre financière et les impacts calendaires sur l'accord-cadre.

L'acceptation de la modification se fait par décision unilatérale de l'ANSM.

À compter de la réception par l'ANSM de la proposition de modification contenant à minima la documentation technique et éventuellement la proposition tarifaire, celle-ci dispose d'un délai de dix (10) jours calendaires, ou d'un autre délai convenu entre les parties, pour approuver cette proposition, refuser cette proposition ou formuler des observations ou poser des conditions pour la réalisation de cette modification.

Si dans ce délai, l'ANSM n'a pas fait connaître sa réponse, elle est réputée avoir refusé la modification. Si l'ANSM émet des observations ou pose des conditions, le (ou les) titulaire(s) disposera(-ont) d'un délai de dix (10) jours calendaires, ou d'un autre délai convenu entre les parties, pour tenir compte des observations ou conditions pour transmettre une proposition modifiée. A réception de cette proposition modifiée, l'ANSM dispose d'un délai de cinq (5) jours calendaires ou d'un autre délai convenu entre les parties, pour accepter ou refuser la modification proposée. Le défaut de réponse de la part de l'ANSM vaudra refus de la modification.

L'insertion des nouveautés est conditionnée à l'accord préalable de l'ANSM et à l'appui du devis éventuellement proposé.

10.2 – Modifications du marché public applicables de plein droit

Conformément à l'article R2194-1 du code de la commande publique, les modifications suivantes sont intégrées au présent marché public sans nécessité d'établissement d'un avenant :

- I. Les changements de réglementation qui s'imposent à l'ANSM et aux titulaires sont applicables de plein droit sans qu'il soit nécessaire de passer un avenant. Dans ce cas, la modification sera annexée au CCAP et au CCTP et aura la même valeur que le document auquel il est annexé.
- II. De même, les modifications n'emportant pas changement de la situation juridique de l'entreprise sont prises en compte par le pouvoir adjudicateur sans qu'il soit nécessaire d'établir un avenant, dès réception de l'information du changement par l'ANSM (ladite information devant être transmise sans délai par le titulaire concerné). Il s'agit des modifications suivantes :
 - La modification du siège social,
 - La modification du compte bancaire,
 - La désignation d'un nouveau dirigeant non consécutive à changement de contrôle de la société,
 - Le changement de raison sociale ou changement de la structure de l'entreprise n'entraînant pas la création d'une nouvelle personne morale,
 - Les changements d'indice de révision des prix,

- L'évolution de la fiscalité applicable aux prestations du marché (évolution du taux de la TVA applicable),
 - L'évolution des normes applicables aux prestations faisant l'objet du marché (exemple : mise à jour des cahiers des clauses techniques générales).
- III. La substitution de l'indice de révision des prix prévu au marché par un autre indice explicitement désigné par une source officielle comme un indice de remplacement du précédent ou qui s'imposerait en raison de l'objet du marché.

10.3 – Cession

Dans le cas où les activités de l'un des titulaires serait cédée à une autre entité à la suite d'une fusion, d'une cession ou d'une restructuration, le transfert du marché public du titulaire à cette autre entité sera possible aux mêmes conditions d'engagement sous réserve de l'accord exprès préalable de l'ANSM.

La passation d'un avenant de transfert concrétisera l'accord de l'ANSM sur la poursuite de l'exécution du marché public par une nouvelle personne morale. Cet avenant devra comporter les signatures du cessionnaire et du cédant. L'ANSM est en droit de refuser le changement de titulaire. Dans tous les cas, le nouveau titulaire ne devra faire l'objet d'aucune interdiction légale d'accès à la commande publique.

10.4 – Changement de législation et/ou de réglementation

Les titulaires sont tenus de se conformer aux normes, lois et tous règlements parus ou à paraître jusqu'à la date de remise de leur offre définitive et pendant toute la durée d'exécution du marché public.

Les titulaires sont tenus d'informer l'ANSM dans les plus brefs délais, des dispositions nouvelles et/ou des modifications éventuelles qui en découleraient et de solliciter toutes instructions utiles.

10.5 – Force majeure

La responsabilité de chacune des parties ne peut être recherchée si l'exécution d'une obligation du présent marché public est retardée ou empêchée en raison d'un cas de force majeure admis comme tel par la jurisprudence des tribunaux français. Pour les besoins du présent article, la force majeure inclut la force majeure chez le sous-traitant.

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

Les titulaires du présent marché public ne peuvent se prévaloir de cette clause que dans la situation où ils se retrouvent en position de débiteur d'une obligation.

Effets :

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

L'impossibilité d'exécuter la prestation libère le débiteur à due concurrence lorsqu'elle procède d'un cas de force majeure et qu'elle est définitive, à moins qu'il n'ait convenu de s'en charger ou qu'il ait été préalablement mis en demeure. Dans tous les cas pour le besoin du présent marché public, il est définitif lorsque sa durée dépasse trois (3) mois à compter de sa survenance.

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

La force majeure définitive n'ouvre droit à aucune indemnité au bénéfice des titulaires.

Article 11 – Utilisation des résultats – Droits de propriété intellectuelle

11.1 – Régime des connaissances antérieures

La conclusion du marché public n'emporte pas transfert des droits de propriété intellectuelle ou des droits de toute nature afférents aux connaissances antérieures. Les titulaires restent titulaires des droits de propriété intellectuelle ou des droits de toute nature portant connaissances antérieures. Les connaissances antérieures nécessaires à l'exécution de l'accord-cadre et appartenant à l'ANSM sont :

- tous les documents, rapports (etc.) remis aux titulaires ainsi que toutes les éventuelles corrections apportées par l'Agence aux différents livrables remis dans le cadre des prestations commandées ;
- tous les éléments mis à disposition des titulaires par l'Agence dans le cadre des prestations commandées.

Les titulaires restent propriétaires de leur méthode, outils, savoir-faire et documentation, constituant leurs connaissances antérieures, utilisées pour exécuter le contrat.

Ils concèdent à l'ANSM les connaissances antérieures utilisées pour l'exécution de l'accord cadre pour toute la durée des droits d'utilisation portant sur les résultats, objet du contrat. Dans ce cadre, l'ANSM bénéficie du transfert des droits d'adaptation et de modification.

Dans l'hypothèse où ces connaissances antérieures appartiendraient à des tiers, les titulaires s'engagent à faire le nécessaire auprès des propriétaires ou des personnes détenant les droits, afin que l'ANSM puisse utiliser les résultats de façon illimitée, sans en être inquiétée, et ce sans supplément de prix. La concession des droits sur les connaissances antérieures est comprise dans les prix initiaux du présent marché public. Les droits sont concédés pour la durée des droits d'utilisation portant sur les résultats.

11.2 – Tiers désignés au marché public

Les tiers désignés dans le contrat désignent les personnes qui bénéficient des mêmes droits et qui sont soumis aux mêmes obligations que l'ANSM pour l'utilisation des résultats. Les tiers désignés au marché sont ses préposés subordonnés, tiers collaborateurs ou ses prestataires externes (impliqués dans les projets et/ou sur les outils sur lesquels les titulaires sont intervenus).

11.3 – Cession des droits d'utilisation sur les livrables

Les titulaires cèdent à l'ANSM l'intégralité de leurs droits patrimoniaux de propriété intellectuelle sur livrables produits dans le cadre du présent marché public, conformément aux dispositions des articles L.122-1 à L.122-4 du Code de la Propriété Intellectuelle (CPI). Les titulaires cèdent à l'ANSM les droits d'exploitation afférents aux livrables, lesquels comprennent le droit de reproduire sur tous supports, représenter, communiquer, adapter, modifier, arranger et exploiter les livrables préparés exclusivement pour le compte de l'ANSM, ensemble ou séparément, en tout ou partie, conformément à l'article 35 du CCAG-PI. L'ANSM dispose du droit de procéder à tout acte en vue de la préservation de ces droits.

La cession des droits patrimoniaux de propriété intellectuelle est effectuée à titre exclusif sans limitation géographique, pour toute la durée légale de protection des droits d'auteur, telle que fixée d'après les législations tant françaises qu'étrangères et d'après les conventions internationales actuelles ou futures, pour une exploitation directe ou indirecte par l'ANSM, sans restriction.

Au terme de cette cession, les titulaires reconnaissent ne plus disposer d'aucun droit patrimonial sur les éléments cédés. Les livrables transmis deviennent la propriété de l'ANSM conformément au présent article.

Les titulaires restent toutefois propriétaires de l'ensemble de leurs connaissances antérieures, ainsi que des droits de propriété intellectuelle qu'ils détiennent sur les méthodologies, méthodes d'analyse,

modes de présentation et d'organisation visuels des livrables, le savoir-faire et l'expérience acquis préalablement ou qu'il développera à l'occasion du présent marché public.

11.4 – Application dans le temps des stipulations relatives à la propriété intellectuelle

Les stipulations de l'article 11 du présent CCAP continuent de lier les parties et leurs ayants droits après la fin du présent marché public (pour quelque motif que ce soit), et ce sans limitation de durée.

Article 12 – Protection des données personnelles

12.1 – Définitions

Aux fins du présent article, les termes « données à caractère personnel », « traitement », « limitation du traitement », « fichier », « responsable de traitement », « sous-traitant », « destinataire », « tiers », « consentement », « violation de données à caractère personnel », « autorité de contrôle » ont la même signification que dans le Règlement UE 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (« RGPD »).

Par « Données », sont entendues, les données à caractère personnel traitées par l'ANSM au titre du présent marché public.

Par « Traitements », sont entendus les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l'ANSM au titre du présent marché public.

12.2 – Responsabilité du traitement

L'ANSM est responsable du traitement.

12.3 – Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Le sous-traitant (titulaire du marché public) est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les services tels que précisés dans les documents du marché public.

La nature des opérations réalisées sur les données est précisée dans les documents du marché public.

La ou les finalité(s) du traitement sont : chefferie de projet et réalisation des projets informatiques de l'ANSM.

Les données à caractère personnel traitées sont :

- ⇒ Données à caractère personnel courantes : données contenues dans les systèmes d'information de l'ANSM (nom, prénom, adresse, adresse courriel, numéro de téléphone, fonction...);
- ⇒ Données de santé.

Les catégories de personnes concernées sont :

- Les agents de l'ANSM ;
- Les usagers de l'ANSM ;
- Les intervenants extérieurs ;
- Les fournisseurs.

Pour l'exécution des prestations objet du présent marché public, le responsable de traitement s'engage à mettre à la disposition du sous-traitant (titulaire du marché public) les informations nécessaires à la réalisation de la prestation.

12.4 – Dispositions générales

Les supports informatiques et documents fournis par l'ANSM au sous-traitant (titulaire du marché public) restent la propriété de l'ANSM.

Les données contenues dans ces supports et documents sont strictement couvertes par le secret professionnel (article 226-13 du code pénal), il en va de même pour toutes les données dont le sous-traitant (titulaire du marché public) prend connaissance à l'occasion de l'exécution du marché public.

Conformément aux dispositions du règlement européen sur la protection des données à caractère personnel du 27 avril 2016 et de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

Le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage donc à respecter les obligations suivantes et à les faire respecter par son personnel :

- ✓ Ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations qui lui sont confiés, à l'exception de celles nécessaires à l'exécution des prestations prévues au présent marché public, l'accord préalable de l'ANSM est nécessaire ;
- ✓ Ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent marché public ;
- ✓ Ne pas divulguer ces documents ou informations à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;

En cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité du sous-traitant (titulaire du marché public) peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-25 et 226-17 du nouveau code pénal.

Le Pouvoir adjudicateur (ANSM) pourra prononcer la résiliation immédiate du présent marché public, sans indemnité en faveur du sous-traitant (titulaire du marché public) en cas de violation du secret professionnel et du non-respect des dispositions précitées.

12.5 – Obligations du sous-traitant (ou titulaire du marché) vis-à-vis du responsable de traitement

Le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage à :

1. Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l'objet de la sous-traitance.
2. Traiter les données conformément aux documents du présent marché public et instructions de l'ANSM. Si le sous-traitant (titulaire du marché public) considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le responsable du traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel il est soumis, il doit informer le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.
3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent marché public.
4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent marché public :
 - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;
5. Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

6. Sous-traitance

Le sous-traitant (titulaire du marché public) peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, « le sous-traitant ultérieur ») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le responsable de traitement de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant ultérieur et les dates du contrat de sous-traitance.

Le responsable de traitement dispose d'un délai de vingt-et-un (21) jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le responsable de traitement n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu.

7. Exercice des droits des personnes

Dans la mesure du possible, le sous-traitant (titulaire du marché public) doit aider le responsable de traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris le profilage).

Lorsque les personnes concernées exercent auprès du sous-traitant des demandes d'exercice de leurs droits, le sous-traitant (titulaire du marché public) doit adresser ces demandes dès réception, par courrier électronique à : dpo@ansm.sante.fr

8. Notification des violations de données à caractère personnel

Sans préjudice des dispositions mentionnées dans le marché public et relatives aux engagements prévus en matière de sécurité, le sous-traitant (titulaire du marché public) notifie aux responsables de traitement toute violation de données à caractère personnel dès qu'il en a pris connaissance, par courrier électronique adressé à : dpo@ansm.sante.fr

Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

9. Aide du sous-traitant (titulaire du marché public) dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations

Le sous-traitant (titulaire du marché public) aide le responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données.

Le sous-traitant (titulaire du marché public) aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

10. Mesures de sécurité

Le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage à :

- Prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du marché public ;
- Mettre en œuvre les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- Mettre en œuvre les moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- Mettre en œuvre une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement ;

Le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité adaptées prévues par les documents du marché public.

11. Sort des données à caractère personnel

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage, après s'être assuré des modalités relatives à la réversibilité, à détruire toutes les données à caractère personnel.

Une fois détruites, le sous-traitant (titulaire du marché public) doit justifier par écrit de la destruction.

12. Délégué à la protection des données

Le sous-traitant (titulaire du marché public) communique aux responsables de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données, s'il en a désigné un conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données.

13. Registre des catégories d'activités de traitement

Le sous-traitant (titulaire du marché public) déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte des responsables de traitement comprenant :

- Le nom et les coordonnées des responsables de traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
- Les catégories de traitements effectués pour le compte du responsable du traitement ;
- Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa du règlement européen sur la protection des données, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
- Dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles.

14. Documentation

Le sous-traitant (titulaire du marché public) met à la disposition des responsables de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, par les responsables du traitement ou un autre auditeur qu'ils ont mandaté, et contribuer à ces audits.

12.6 – Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant

Le responsable de traitement s'engage à :

- Fournir au sous-traitant (titulaire du marché public) les données visées aux 12.1 et 12.3 du présent article ;
- Formaliser par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant (titulaire du marché public) ;
- Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant (titulaire du marché public) ;
- Superviser le traitement, y compris réaliser les audits auprès du sous-traitant (titulaire du marché public) ;
- Fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

Article 13 – Conditions financières et prix du marché public

13.1 – Forme des prix

Les prix du présent marché public sont unitaires (certains prix unitaires pouvant être des forfaits pour une période ou une prestation donnée).

Les prix de référence du marché sont les prix unitaires hors taxes qui figurent à l'annexe financière du marché pour le titulaire concerné, révisés le cas échéant dans les conditions prévues au présent CCAP et affectés de la taxe sur la valeur ajoutée conformément à la loi et à la réglementation en vigueur. Ces

prix sont appliqués aux quantités de prestations réellement exécutées, y compris avec proratisation sur la base du tarif de la journée pour les demi-journées de prestation.

13.2 – Contenu des prix du marché public

Les prix du marché public sont réputés comprendre toutes les charges fiscales ou parafiscales, frais de déplacement, frais d'assurance, ou autres charges frappant obligatoirement les prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires. Ils comprennent également les frais de déplacement et éventuels frais d'hébergement pour la réalisation de prestations sur le site de Saint-Denis de l'ANSM et dans tous les cas les frais de repas. En cas de réalisation de prestations sur les sites de Lyon ou de Vendargues de l'ANSM, les frais de déplacement et d'hébergement seront remboursés conformément aux dispositions de l'article 13.5 du présent CCAP.

En aucun cas, les titulaires ne peuvent se prévaloir d'erreur d'appréciation ou de difficultés d'exécution pour obtenir une modification des prix du marché.

13.3 – Révision des prix

Les prix de l'accord-cadre sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois « m0 », soit le mois qui précède celui de la date limite de remise des offres.

Ils sont **fermes pendant la première (1^{ère}) année d'exécution du marché.**

Hors cas de force majeure ou d'imprévision, ils sont ensuite révisibles **une (1) fois par an**, à la hausse comme à la baisse, à la date anniversaire du marché public, par application de la formule de calcul suivante :

$$P = P0 \times [0,125 + 0,875 * (S1 / S0)]$$

Dans laquelle :

P = prix révisé,

P0 = prix établi à la date de remise de l'offre,

S0 = valeur du dernier indice SYNTEC définitif mis en ligne au premier (1^{er}) jour du mois zéro,

S1 = valeur du dernier indice SYNTEC définitif mis en ligne au premier (1^{er}) jour du mois prévu de la demande de révision des prix.

Les valeurs des indices sont celles publiées prioritairement au JO ou dans un journal de référence tel que le Moniteur ou équivalent. Les titulaires lors de l'établissement de leur demande joignent obligatoirement la source de l'information leur ayant permis de réaliser la révision de prix.

Les nouveaux prix entrent en vigueur, après acceptation de l'ANSM, à compter de la date anniversaire du marché et resteront fermes pour une durée d'un (1) an jusqu'à la révision suivante.

Modalités de révision :

La révision intervient à la demande de chacun des titulaires. Sous peine de forclusion, elle doit être formulée par lettre recommandée avec accusé de réception ou adressée par courriel à l'adresse ansm.crb-daf@ansm.sante.fr trente (30) jours avant l'application des nouveaux prix.

Toute demande de révision réceptionnée par l'ANSM postérieurement au délai indiqué ci-dessus pourra être rejetée.

Il appartient au titulaire de communiquer à l'ANSM une nouvelle annexe financière avec les prix révisés. Ce document fait mention des variations en pourcentage dans les lignes de celle-ci.

L'application de la révision porte sur l'ensemble des prix. Les calculs de chaque révision de prix sont effectués avec au maximum deux (2) décimales.

Elle ne vaut qu'à l'égard du titulaire qui a transmis la demande de révision, chaque titulaire devant transmettre sa propre demande de révision.

13.4 – Clause de sauvegarde

Le présent marché public peut être résilié par l'ANSM sans indemnité pour les titulaires dès lors que l'évolution des prix pratiqués entraînerait une augmentation annuelle de prix de plus de cinq pour cent (5,00%) par rapport aux tarifs initialement proposés par les titulaires.

Dans le cas où la hausse très importante des prix du marché constatée résulterait d'un cas de force majeure ou d'imprévision et/ou de circonstances économiques exceptionnelles, la résiliation sera précédée d'une discussion entre les titulaires et l'ANSM sur les suites à donner au marché.

13.5 – Frais annexes pour l'exécution de prestations sur les sites de Lyon et Vendargues de l'ANSM

Dans les cas exceptionnels où l'ANSM demanderait à l'un des titulaires la réalisation de prestations sur place sur ses sites de Lyon ou de Vendargues (conformément aux stipulations de l'article 3.1.2 du CCTP), l'ANSM prendra à sa charge les frais de déplacement et d'hébergement supportés par le titulaire :

- Si celui-ci ne dispose pas d'une implantation ou d'un site dans le même département que celui où se situe le site de l'ANSM à destination duquel sont réalisées les prestations,
- Ou si le site ou l'implantation du titulaire dans le département concerné ne dispose pas de personnels suffisamment qualifiés pour réaliser les prestations projetées.

En outre, cette prise en charge interviendra selon les modalités suivantes :

➤ Frais d'hébergement :

Le titulaire veille, autant que possible, à privilégier l'aller-retour dans la journée (sans hébergement sur place) vers le site de l'ANSM concerné.

Néanmoins, pour les prestations d'une durée supérieure à une (1) journée et au regard du positionnement géographique du titulaire par rapport au site où elle se déroule la prestation, les frais d'hébergement TTC du personnel affecté aux prestations seront refacturés, aux frais réels, par le titulaire dans la limite de cent cinquante (150) euros TTC par nuit et par personne, petit déjeuner inclus.

Le titulaire devra à l'appui de sa facture joindre les justificatifs des frais d'hébergement. Aucun remboursement ni aucune prise en charge par l'ANSM de ces frais ne sera possible pour des prestations d'une durée d'une (1) seule journée ou en l'absence de tout justificatif.

➤ Frais de déplacement :

De même, les frais de déplacement seront refacturés, aux frais réels, par le titulaire concerné dans la limite de deux cent cinquante (250) euros TTC par déplacement et par personne. Dans ce cadre, le titulaire doit fournir les justificatifs adéquats pour justifier les coûts de déplacement.

Pour les déplacements en transport en commun, le titulaire doit privilégier l'utilisation de moyens de transport dans la classe la plus économique, telle que par exemple la seconde classe.

Pour les déplacements effectués à l'aide d'un véhicule terrestre à moteur personnel ou professionnel, le remboursement des frais afférents se fera forfaitairement :

- Sur la base d'indemnités kilométriques par référence aux taux applicables à la date du déplacement, prévus par l'article 6 B de l'annexe IV du Code général des impôts ;
- Et sur présentation d'une attestation établie par le prestataire indiquant la date du déplacement, la distance parcourue exprimée en nombre de kilomètres et les lieux de départ (soit l'adresse du site du titulaire ou du domicile de l'intervenant) et d'arrivée (soit l'adresse du site de l'ANSM).

En cas d'utilisation d'une voie de circulation à péage, d'un parking ou d'un emplacement payant, la refacturation des frais réels occasionnés est subordonnée à la production de justificatifs.

Les déplacements en taxi ne pourront être refacturés à l'ANSM.

Article 14 – Modalités de facturation et de règlement

14.1 – Modalités de paiement

Les prestations objet du présent marché public sont payables à terme échu après complète réalisation et validation de la (ou des) prestation(s) concernée(s) et du (ou des) livrable(s) associé(s) via un procès-verbal d'admission et/ou un service fait.

14.2 – Facturation

Toute facture adressée à l'ANSM devra impérativement mentionner outre les mentions légales, les éléments suivants :

- la date d'émission et le numéro d'ordre de la facture,
- l'identité du titulaire et son numéro SIRET,
- la référence (intitulé et numéro) du présent marché,
- la référence et la date du bon de commande,
- la période et la nature des prestations (UO concernées),
- le montant hors taxes,
- le taux et le montant de la TVA,
- les montants totaux HT et TTC.

Dans le cas où le titulaire est un groupement momentané d'opérateurs économiques, les factures sont émises par le mandataire du groupement ; les sommes dues en exécution du marché public sont versées sur le compte unique, géré par le mandataire du groupement et dont les coordonnées figurent à l'acte d'engagement.

Par ailleurs, dans le cadre de versement d'acompte et pour la demande de paiement du solde, le titulaire doit fournir un récapitulatif mentionnant les éventuels acomptes déjà perçus et les sommes à percevoir.

Les factures doivent être envoyées sur Chorus Pro à l'adresse suivante : <http://chorus-pro.gouv.fr> ; les informations ci-dessous seront nécessaires pour le dépôt des factures :

- N° SIRET de l'ANSM : 18003611300017,
- Code service : ANSM-PCREF,
- numéro d'engagement : référence du bon de commande (CBDC xxx,) ou le numéro de marché le cas échéant.

Chacun des titulaires devra avertir sans délai l'ANSM de toute modification concernant sa domiciliation bancaire et produire à cet effet toute justification utile. En cas de changement de coordonnées bancaires, un RIB de banque doit impérativement être déposé sur Chorus Pro à l'appui de la facture.

NB : en cas de non-respect de cette obligation de dépôt des factures sur le portail « Chorus Pro », les factures transmises par courrier postal ou courriel, seront retournées dès réception et seront considérées comme non parvenues à l'ANSM.

14.3 – Délai de règlement et intérêts moratoires

Les règlements s'effectuent selon les règles de la comptabilité publique dans les conditions prévues par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013 et par le code de la commande publique. **Le délai global de paiement est de trente (30) jours à compter de la réception et après acceptation de la facture** conforme par l'ANSM en application de l'article R2192-10 du code de la commande publique.

L'ANSM se libérera des sommes dues en exécution du présent marché en faisant porter le montant au compte indiqué à l'acte d'engagement (ou au compte indiqué par le titulaire suite à un changement de sa domiciliation bancaire notifié à l'ANSM dans les conditions mentionnées ci-dessus). Si le pouvoir adjudicateur constate que la demande de paiement ne comporte pas l'ensemble des pièces, des justificatifs, mentions prévues au marché ou que celles-ci sont erronées ou incohérentes, il peut suspendre le délai de paiement, dans la limite d'une (1) fois.

Dans cette hypothèse, l'ANSM doit préciser au titulaire, à l'occasion de cette suspension, les raisons qui s'opposent au paiement. A compter de la réception de la totalité des éléments demandés, un nouveau délai de paiement est ouvert. Il est de trente (30) jours.

Le retard de paiement fait courir, de plein droit et sans autre formalité :

- des intérêts moratoires à compter du jour suivant l'expiration du délai de paiement, appliqués conformément à la réglementation en vigueur notamment aux dispositions des articles L2192-12 à L2192-14 puis R2192-31 à R2192-36 du code de la commande publique,
- donne lieu, de plein droit et sans autre formalité, au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement.

➤ **Versement d'une indemnité forfaitaire automatique :**

Le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement, due pour tout retard de paiement, en sus des intérêts moratoires, est fixé à quarante (40) euros en application de l'article R2192-35 du code de la commande publique. Lorsque les frais de recouvrement exposés sont supérieurs au montant de l'indemnité forfaitaire, le créancier peut demander une indemnisation complémentaire. Il doit adresser sa demande à l'ANSM et y joindre les justificatifs nécessaires.

➤ **Délai de paiement des intérêts moratoires et indemnité forfaitaire :**

Les intérêts moratoires et l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement doivent être payés dans un délai de quarante-cinq (45) jours suivant la mise en paiement du principal conformément à l'article R2192-32 du code de la commande publique. Le dépassement du délai de quarante-cinq (45) jours peut donner lieu au versement d'intérêts au taux de l'intérêt légal, dans les conditions de l'article 1231-6 du code civil.

14.4 – Avances

En application de l'article R2191-3 du code de la commande publique et sauf renoncement du titulaire, une avance est versée à celui-ci dans les conditions décrites ci-dessous. L'avance prévue au présent article ne présente pas le caractère d'un règlement partiel définitif.

✓ **Modalités de calcul et de versement de l'avance**

Sauf renoncement du titulaire concerné, lorsque le montant d'un bon de commande est supérieur à cinquante mille euros hors taxes (50 000 € HT) et sa durée d'exécution supérieure à deux (2) mois, une avance est versée au titulaire conformément et dans les conditions prévues aux articles R2191-16 à R2191-19 du code de la commande publique. Le montant de celle-ci sera de :

- cinq pour cent (5%) du montant total TTC du bon de commande si sa durée d'exécution est inférieure ou égale à douze (12) mois,
- cinq pour cent (5%) d'une somme égale à douze (12) fois le montant total TTC du bon de commande divisé par sa durée exprimée en mois si la durée d'exécution du bon de commande est supérieure à douze (12) mois.

Lorsque le titulaire concerné ou son sous-traitant admis au paiement direct est une petite ou moyenne entreprise, le taux de l'avance précité est porté à dix pour cent (10,00 %).

Dans le cas où le titulaire a présenté un sous-traitant avant la notification du marché public, à la remise du dossier de réponse à l'appel d'offres, l'assiette de l'avance au versement de laquelle il a droit est réduite du montant maximum des prestations à payer directement au sous-traitant accepté et dont les conditions de paiement ont été agréées, tel que figurant dans la demande d'acceptation du sous-traitant et d'agrément de ses conditions de paiement. La demande du sous-traitant à bénéficier de cette avance ou son renoncement à en bénéficier est stipulée dans ce même document. A défaut de stipulation expresse, le sous-traitant est considéré comme renonçant à bénéficier de l'avance. Dans le cas où le titulaire a bénéficié de l'avance et qu'en cours d'exécution du marché public, il envisage de sous-traiter des prestations, il rembourse à l'ANSM la part d'avance correspondant au montant des prestations sous-traitées, y compris dans le cas où le sous-traitant n'entend pas bénéficier de l'avance.

✓ **Modalités de remboursement de l'avance**

Le remboursement de l'avance, effectué par précompte sur les sommes dues ultérieurement au titulaire, commence à la première demande de paiement relative au bon de commande ayant donné lieu à versement de l'avance.

A défaut de paiement fractionné (soit en l'absence de demande d'acompte), le remboursement de l'avance peut se faire en une (1) seule fois sur la facture du bon de commande ayant donné lieu au versement de l'avance.

14.5 – Versement des acomptes

Conformément aux dispositions du code de la commande publique, les titulaires ont droit au versement d'acomptes pour toutes les prestations qui ont donné lieu à un commencement d'exécution.

La demande d'acompte et son versement s'effectuent conformément aux dispositions des articles R2191-20, R2191-21 et R2191-22 du code de la commande publique et sur la base des prestations commandées et réalisées.

✓ Montant et périodicité de versement des acomptes :

Si un bon de commande émis n'a fait l'objet d'aucun règlement pendant une période minimum d'un (1) mois et si les prestations commandées ont donné lieu à un commencement d'exécution, le titulaire concerné pourra adresser à l'ANSM une demande de versement d'un acompte correspondant au maximum à la valeur des prestations réalisées.

Le solde ne peut être versé qu'après complète réalisation des prestations ayant donné lieu à versement d'un acompte.

Les acomptes prévus au présent article ne présentent pas le caractère d'un règlement partiel définitif.

14.6 – Nantissement – Cession de créances

Le marché peut faire l'objet d'un nantissement ou d'une cession de créances dans les conditions prévues aux articles R2191-45 à R2191-63 du code de la commande publique.

14.7 – Retenue de garantie

Les titulaires sont dispensés du versement de la retenue de garantie.

Article 15 – Résiliation pour motif d'intérêt général

L'ANSM peut mettre fin unilatéralement à l'exécution du marché public pour motif d'intérêt général. Cette décision de résiliation, notifiée aux titulaires par lettre recommandée avec accusé de réception et/ou par courriel électronique avec accusé de réception, prend effet à la date fixée dans la décision ou, à défaut, à sa date de notification. Elle n'ouvre droit à aucune indemnisation dès lors que l'accord-cadre n'est encadré par aucun montant minimum en valeur ou en quantité.

Par ailleurs, et par dérogation à l'article 40 du CCAG-PI, tout investissement rendu nécessaire au marché public est impérativement amorti sur la première (1^{ère}) année d'exécution. Aussi dans l'hypothèse où le marché public prendrait fin par anticipation, les titulaires ne sauraient prétendre à aucune indemnisation liée à des investissements réalisés spécifiquement pour l'ANSM et qui n'auraient pas été amortis.

Article 16 – Résiliation pour faute du titulaire

Le présent marché public peut être résilié de plein droit à l'égard de l'un des titulaires pour faute dans les cas prévus à l'article 39 du CCAG-PI, mais également dans les cas suivants :

- non-respect des obligations contractuelles ;
- atteinte du plafond des pénalités fixé à l'article « pénalités » du présent CCAP ;
- refus du paiement des pénalités prévues au présent CCAP ;
- rejet trois (3) fois de suite d'un même livrable par l'ANSM ;
- hors cas de force majeure, refus deux (2) fois de suite de se conformer à une mise en demeure

- de l'ANSM ;
- défaut de désignation ou récusation par le titulaire de l'intervenant remplaçant un intervenant défaillant ;
- deux (2) refus successifs par l'ANSM d'un remplaçant proposé par le titulaire ;
- incident grave et avéré affectant la sécurité et/ou le stockage des données.

La résiliation du marché pour faute du titulaire dans les différents cas susmentionnés se fera dans les conditions prévues à l'article 39.2 du CCAG-PI et après mise en demeure, sous réserve des exceptions prévues à ce même article.

Ces dernières stipulations complètent celles de l'article 39 du CCAG-PI.

La résiliation du marché public pour faute du titulaire n'ouvre aucun droit à indemnité. Elle ne remet pas en cause la validité du marché à l'égard du second (2^{ème}) titulaire non concerné par la décision.

Article 17 – Exécution aux frais et risques du titulaire

En cas de défaillance de l'un des titulaires, l'ANSM peut faire procéder par un tiers à l'exécution des prestations prévues par le marché, aux frais et risques du titulaire, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article 27 du CCAG-PI.

Article 18 – Indépendance des clauses – Non-Renonciation

Si une des clauses du présent CCAP ou de l'un des documents constitutifs du marché public est reconnue comme nulle au regard de la loi française en vigueur, d'une disposition d'ordre public international ou à la suite d'une décision définitive d'une juridiction compétente, seule la clause visée sera réputée non écrite, le document concerné demeurant valable pour le surplus. Les parties négocieront de bonne foi la rédaction d'une nouvelle clause destinée à remplacer celle qui était nulle.

Le fait que l'ANSM n'ait pas exigé l'application d'une clause quelconque du marché public ne pourra en aucun cas être considéré comme une renonciation à celle-ci.

En cas de difficulté d'interprétation entre l'intitulé d'un article et son contenu, le contenu prévaudra sur l'intitulé.

Article 19 – Droit applicable – Échanges électroniques – Langue – Différends et litiges

Le présent marché public est soumis au droit français.

Les contractants conviennent que, dans le cadre de l'exécution du présent marché public, les échanges électroniques ont la même valeur juridique que les échanges écrits.

Tous les documents, correspondances, demandes de paiement ou modes d'emploi doivent être entièrement rédigés en langue française. S'ils sont rédigés dans une autre langue, ils doivent être accompagnés d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.

Préalablement à tout recours contentieux, l'ANSM et les titulaires s'efforceront de régler à l'amiable tout différend éventuel relatif à l'interprétation des stipulations du présent marché ou à l'exécution des prestations objet du marché.

Dans le cas où un règlement amiable entre les parties ne serait pas possible, le tribunal administratif dans le ressort duquel se trouve le siège social de l'ANSM saisi par la partie la plus diligente sera seul compétent pour trancher le litige.

Il est formellement spécifié qu'en aucun cas ou pour quelque motif que ce soit, les contestations qui pourraient survenir entre l'ANSM et l'un des titulaires du marché (voire les deux le cas échéant) ne

peuvent être invoquées par ce (ou ces) dernier(s) comme cause d'arrêt ou de suspension même momentanée des prestations à effectuer.

Article 20 – Publicité et références

Les titulaires doivent solliciter une autorisation écrite préalable pour tout usage du nom de l'ANSM à titre de référence dans sa documentation commerciale et/ou sur tout moyen de communication électronique.

Tout projet d'article, publicité ou communication portant sur les prestations exécutées (y compris et sans que ce soit limitatif le montant et le contenu de celles-ci) pour le compte de l'ANSM est strictement interdit.

Article 21 – Liste récapitulative des dérogations au CCAG-PI

Nature de la dérogation	Articles du CCAP	Articles du CCAG-PI
Ordre de priorité des pièces contractuelles	2.1	4.1
Bons de commande	3.2	3.7.2
Vérification, admission des prestations et livrables	7	28.5, 29.2.1 et 29.2.2
Pénalités	8	14
Résiliation pour motif d'intérêt général	15	40