

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 27-02C

ENDOPROTHESES VASCULAIRES PERIPHERIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES :

Endoprothèses vasculaires périphériques artérielles, Endoprothèses pour dissection et anévrismes de l'aorte et Consommables associés,
Endoprothèses vasculaires et Shunts carotidiens, Endoprothèses des membres inférieurs, Endoprothèses héparinées, veineuses et biliaires, Filtres veine cave, Ballons d'embolectomie et Ballons d'occlusion, Systèmes d'accès vasculaire difficile, Systèmes de fermeture artérielle

Marchés publics prenant effet au 1^{er} mai 2027

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (CCAP)

SOMMAIRE

ARTICLE I – DEFINITION DU MARCHE.....	3
I.1 - OBJET	3
I.2 – FORME	3
I.3 - DUREE.....	4
ARTICLE II – DOCUMENTS CONTRACTUELS	4
ARTICLE III – MODALITES D’EXECUTION DU MARCHE	5
III.1 - ETABLISSEMENT DES PRIX	5
III.2 - COMMANDES	7
III.3 - LIEUX ET CONDITIONS D’EXECUTION DES BONS DE COMMANDES.....	7
III.4 – CONSTATATION DE L’EXECUTION DES PRESTATIONS.....	9
III.5 - GARANTIE.....	10
III.6 - MODALITES DE PAIEMENT	10
III.7 – RESPONSABILITE ET ASSURANCES	11
ARTICLE IV – RAPPEL SUR LES ENGAGEMENTS DU TITULAIRE.....	11
IV.1 – GESTION DU MARCHE	11
ARTICLE V – PROCEDURE DE DEROGATION	17
V.1 – APPROVISIONNEMENT DEROGATOIRE	17
V.2 – NOUVELLE FOURNITURE.....	17
V.3 – SUBSTITUTION DE FOURNITURE.....	17
ARTICLE VI –CONDITIONS DE RESILIATION ET MODE DE REGLEMENT DES LITIGES.....	18
VI.1 - RESILIATION UNILATERALE	18
VI.2 - EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER	18
ARTICLE VII – DEROGATIONS AU C.C.A.G.....	19

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (CCAP)

ARTICLE I – DEFINITION DU MARCHÉ

I.1 - OBJET

Le marché ou accord-cadre résultant de l'appel d'offres n° 27-02C, a pour objet **la fourniture d'« ENDOPROTHESES VASCULAIRES PERIPHERIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES : endoprothèses vasculaires périphériques artérielles, endoprothèses pour dissection et anévrismes de l'aorte et consommables associés, endoprothèses vasculaires et shunts carotidiens, endoprothèses des membres inférieurs, endoprothèses héparinées, veineuses et biliaires, filtres veine cave, ballons d'embolectomie et ballons d'occlusion, systèmes d'accès vasculaire difficile, systèmes de fermeture artérielle, »** destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Le lot ou les lots correspondant au marché ou accord-cadre est (sont) indiqués dans l'acte d'engagement et le détail des prestations est précisé dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières.

I.2 – FORME

Les accords-cadres sont passés sous la forme d'**accords-cadres à bons de commande**, au sens des articles R. 2162-1, R. 2162-2, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique (CCP).

*** En application de l'article R. 2162-4 du CCP, les accords-cadres passés pour les lots (sauf les lots 4, 9, 12, 13, 24, 25, 29, 35, 40, 43, 58), comporteront un montant minimum et un montant maximum en valeur. Il est précisé que le pouvoir adjudicateur est engagé sur le montant minimum, le futur titulaire sur son maximum. Les montants minimum et maximum en valeur seront déterminés comme suit :**

Pour tous les lots (sauf les lots 4, 9, 12, 13, 24, 25, 29, 35, 40, 43, 58), les quantités prévisionnelles indiquées correspondent à la moyenne des consommations pour 12 mois, lesquelles permettront d'établir le montant minimum et maximum du lot dans une fourchette de 50% à 250% du montant estimé (fourchette de 1 à 5).

*** En application de l'article R. 2162-4 du CCP, les accords-cadres passés pour les lots 4, 9, 12, 13, 24, 25, 29, 35, 40, 43, 58 comporteront uniquement un montant maximum représentant 250 % du montant estimé (notamment, nouveaux lots et / ou besoins possiblement en diminution).**

- Lots dits identiques :

*** Les paires de lots n° 2 et 3, n° 7 et 8, n° 10 et 11, n° 20 et 21, n° 26 et 27, n° 44 et 45, n° 47 et 48, n° 60 et 61, n° 69 et 70, portent respectivement sur des prestations identiques pour la raison suivante : nécessité d'assurer la sécurité des approvisionnements et/ou stimulation de la concurrence.**

*** Il est vivement souhaité que les candidats présentant une offre sur des prestations identiques répondent sur chacun des deux lots concernés dans la paire, avec la même offre (références et prix identiques pour les lots**

n° 2 et 3, et au moins des références identiques sur les lots à quantité non identique, pour les lots n° 7 et 8, n° 10 et 11, n° 20 et 21, n° 26 et 27, n° 44 et 45, n° 47 et 48, n° 60 et 61, n° 69 et 70.

* Cependant, par paire de lots dits identiques, ne sera attribué qu'un seul lot par candidat.

L'analyse de chaque paire de lots identiques se fera dans l'ordre suivant :

1 – analyse et classement du premier lot de la paire

2 – analyse et classement du second lot de la paire

Si un candidat est retenu pour le lot analysé en premier et qu'il a également présenté une offre sur le lot analysé en second, cette dernière sera écartée sans qu'il soit procédé à son analyse et à son classement.

La répartition des bons de commande par lot est indiquée dans le descriptif des lots.

- Les lots 1 à 25, 30 à 43, 50 à 51 et 54 à 61 comportent le dépôt de dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les conditions décrites à la convention de dépôt de dispositifs médicaux implantables (DMI) et ballons actifs figurant en annexe de l'Acte d'Engagement. Cette convention de dépôt doit être signée par le candidat.

- Les lots 26 à 29 comportent, de préférence, le dépôt de ballons actifs dans les conditions décrites à la convention de dépôt de dispositifs médicaux implantables (DMI) et ballons actifs figurant en annexe de l'Acte d'Engagement. Cette convention de dépôt doit être signée par le candidat dans le cas de mise en dépôt de ballons actifs.

- Le marché est passé sous la forme de marché non fractionné.

Les accords-cadres à bons de commande issus de cette consultation seront à effet du 1er mai 2027 (ou de la notification si celle-ci est postérieure au 1er mai 2027, dans la limite de 30 jours maximum) jusqu'au 28 février 2031 avec prolongation possible jusqu'au 30 avril 2031 sur décision notifiée au fournisseur deux mois avant la fin du marché public, soit le 31 décembre 2030.

Dans le cadre de la présente consultation, il est fait recours à une procédure d'Appel d'Offres Ouvert conformément au 1° de l'article R. 2124-2 du CCP.

I.3 - DUREE

Sous réserve des cas de résiliations prévus dans le Cahier des Clauses Administratives Générales et dans le présent document, le marché public est conclu pour une période **allant du 1er mai 2027 (ou de la notification si celle-ci est postérieure au 1er mai 2027, dans la limite de 30 jours maximum) jusqu'au 28 février 2031 avec prolongation possible jusqu'au 30 avril 2031 sur décision notifiée au fournisseur deux mois avant la fin du marché public, soit le 31 décembre 2030.**

ARTICLE II – DOCUMENTS CONTRACTUELS

Le marché ou accord-cadre est constitué par les documents mentionnés ci-après, qui en cas de dispositions contradictoires, prévalent dans l'ordre de priorité décroissant suivant :

- l'acte d'engagement et ses annexes (notamment l'offre de prix), la convention de dépôt de dispositifs médicaux implantables),

- le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières, l'exemplaire conservé dans les archives de l'AP-HP faisant seul foi
- le Cahier des Clauses Techniques Particulières de l'appel d'offres n° 27-02C,
- le Cahier des clauses techniques particulières pour la livraison de consommables médicaux dans les établissements hospitaliers de l'AP-HP,.
- le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (C.C.A.G./FCS), approuvé par l'Arrêté du 30 mars 2021 publié au Journal Officiel de la République Française n°0078 du 1^{er} avril 2021.
- les spécimens de référence déposés par le candidat et admis par l'AP-HP dans le cadre de la consultation.
- les documents techniques présentés par le candidat et admis par l'AP-HP dans le cadre de la consultation.

ARTICLE III – MODALITES D'EXECUTION DU MARCHE

III.1 - ETABLISSEMENT DES PRIX

Le Titulaire certifie que les prix et tarifs de référence stipulés à l'acte d'engagement n'excèdent pas ceux du tarif pratiqué pour l'ensemble de sa clientèle et que ce tarif a été établi conformément à la réglementation des prix en vigueur, ainsi qu'aux accords que le Titulaire a pu passer avec l'autorité compétente ; il s'engage à fournir au Pouvoir Adjudicateur toutes justifications permettant de vérifier cette conformité.

III.1.1 – Caractère et contenu des prix

Les prix du marché ou accord-cadre sont des **prix unitaires**. Les prix unitaires annexés à l'acte d'engagement, seront appliqués aux quantités réellement exécutées.

Les prix unitaires s'entendent :

- à l'unité d'emploi
- en euros, avec au maximum 2 décimales si possible
- hors taxes, franco de port et d'emballage à destination, sans qu'il y ait de participation aux frais de traitement

Lorsqu'une ristourne sur chiffre d'affaires dès le premier euro commandé est prévue au marché, les conditions de son application sont les suivantes :

- le montant de la ristourne est calculé chaque année à la date anniversaire du marché,
- que les produits soient livrés directement aux hôpitaux de l'AP-HP ou au SAD de l'AGEPS, le titulaire transmet un avoir global (ou note de crédit globale) à la direction des affaires économiques et financière de l'AGEPS,
- le titulaire dispose d'un délai d'un mois à compter de la date anniversaire pour transmettre cet avoir,
- dans le cas de produits livrés direct hôpitaux, l'avoir est accompagné d'un tableau détaillant par hôpital, le montant du chiffre d'affaires, le pourcentage et le montant de la ristourne,

III.1.2 - Régime des prix

Les prix sont révisibles, période de prolongation comprise, de la façon suivante, pour les tous lots :

- à tout moment en cas de baisse de prix des articles en marché ou accord-cadre, le titulaire s'engage à répercuter sur les prix consentis à l'AP-HP, dans un délai maximum de trente (30) jours à compter de la date d'effet de la baisse de prix.

En cas de baisse du tarif fixé par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), lorsqu'il existe, de baisse du tarif général ou particulier clientèle, le titulaire s'engage à communiquer sans délai ses nouveaux prix à la Direction des Achats de l'AGEPS, pour permettre la révision des marchés ou accords-cadres à la baisse dans la mesure où ces tarifs sont inférieurs aux prix contractualisés dans le cadre du marché. Le titulaire pourra appliquer cette baisse indépendamment du taux de remise de l'offre de prix initialement consentie.

- de façon ponctuelle, en cas de hausse de prix des articles en marché, pour les dispositifs soumis au tarif de remboursement LPPr,

Le Titulaire devra informer le service acheteur (direction des achats de l'AGEPS et unité pharmaceutique EADM) de sa demande de révision de prix, dès que possible par rapport à la date de parution au JO du nouveau tarif LPPr.

Cette information sera accompagnée de la parution du tarif LPPr au journal officiel et de toute autre information possiblement utile à l'AGEPS lui permettant d'évaluer le bienfondé de la demande et/ou de traiter la demande.

Les nouvelles conditions de prix résultant de la révision seront applicables en lien avec les dates 9

- UNE fois en cas de hausse de prix des articles en marché non soumis au tarif de remboursement LPPr, le 1er avril 2029 (= à 23 mois du début du marché).

Le Titulaire devra faire parvenir au service acheteur (direction des achats de l'AGEPS) sa demande de révision de prix, au moins 45 jours avant la date d'effet de la révision, par lettre recommandée avec accusé réception adressée à :

Directeur des Achats – Direction des Achats

AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE – AGEPS

7 rue du fer à moulin - 75005 PARIS

Cette demande sera accompagnée du barème de prix de référence et d'une note explicative et documentée sur l'évolution du tarif précisant notamment : la décomposition du ou des prix modifié(s), un lien explicite avec la fluctuation du coût des matières premières et/ou des transports et/ou toute autre information éclairante et pertinente permettant à l'AGEPS d'évaluer le bienfondé de la demande.

En cas de non-respect du délai de 45 jours, et même sans manifestation de la part de l'AP-HP au cours de la même période, le prix précédemment pratiqué sera reconduit pour la durée du marché.

Les nouvelles conditions de prix résultant de la révision ne seront révisibles qu'à la baisse jusqu'à la fin du marché à compter de sa date d'effet.

Clause butoir :

L'augmentation des prix de chaque article résultant de la révision est limitée à 5 % sur l'ensemble de la durée du marché.

Clause de sauvegarde :

Pour une demande de révision à la hausse supérieure à 3 %, non justifiée au regard des éléments apportés dans la note explicative, l'AP-HP se réserve la possibilité de résilier, sans indemnité pour le titulaire, la partie non exécutée du marché public dans les conditions décrites ci-après : Le marché public est résilié le dernier jour du 12ème mois à compter de la date d'effet de la révision. Durant cette période, les prix pratiqués sont les prix révisés dans la limite de la clause butoir.

En dehors de cette révision, les prix ne seront pas modifiés.

Les nouvelles conditions de prix acceptées par l'AP-HP donneront lieu à l'établissement d'une note d'information, sans qu'il soit nécessaire de conclure un avenant.

En cas de radiation d'un dispositif médical de la liste en sus (LES) inscrit au titre III ou au titre V, son prix ne pourra être modifié qu'à la prochaine échéance de révision des prix prévue au marché.

III.2 - COMMANDES

Les commandes seront adressées directement au titulaire du marché ou accord-cadre par le Directeur de l'établissement concerné ou son représentant habilité.

Les bons de commande mentionneront très précisément :

- le numéro du marché ou accord-cadre
- la prestation commandée
- les quantités commandées
- le lieu de destination
- le délai d'exécution
- les prix hors taxes
- le taux et le montant de la TVA
- le montant total de la commande toutes taxes comprises

Les bons de commandes ne peuvent être passés que pendant la période d'exécution de l'accord-cadre.

Le délai d'exécution de ces bons peut aller au-delà du terme de l'accord-cadre. En conséquence, les commandes passées dans le délai d'exécution de l'accord-cadre pourront être exécutées postérieurement au terme de la période de validité de l'accord-cadre, dans la limite maximale de deux (2) mois.

III.3 - LIEUX ET CONDITIONS D'EXECUTION DES BONS DE COMMANDES

III.3.1 – Circuit

Le circuit prévu est le suivant :

les commandes sont effectuées par **les établissements hospitaliers de l'AP-HP, exécutées et facturées auprès ceux-ci.**

III.3.2 - Conditions générales d'exécution

Lorsque, suite à une modification, les références commerciales indiquées sur l'étiquetage des produits sont différentes des références figurant sur le bon de commande, le fournisseur informe préalablement l'établissement émetteur du bon de commande.

Les frais de transport et d'emballage sont à la charge du Titulaire.

Les conditions de livraison, d'exécution, de transport et d'expédition sont laissées au libre choix du Titulaire, sous réserve qu'elles soient en conformité avec les conditions exposées :

- au présent Cahier des Clauses Administratives Particulières,
- au Cahier des Clauses Techniques Particulières,
- **au Cahier des clauses techniques particulières pour la livraison de consommables médicaux dans les établissements hospitaliers de l'AP-HP,**

Le Titulaire prendra toutes dispositions en matière de conditionnement et d'emballage pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries.

Outre les conditions précisées ci-dessus, l'exécution des bons de commande se fera dans les formes prévues et suivant le lieu, le jour et l'heure indiqués sur ceux-ci.

III.3.3 - Bon de livraison

A chaque bon de commande devra correspondre un ou plusieurs bons de livraison qui sera remis par le transporteur, au magasinier, à l'ingénieur biomédical, au pharmacien ou au responsable du service acquéreur. Ce bon comprendra au minimum les renseignements suivants :

- le nom du fournisseur
- la référence du bon de commande
- la nature des fournitures livrées
- les quantités des fournitures livrées

III.3.4 - Documentation devant accompagner la livraison

Sans objet

III.3.5 - Délai d'exécution

Le délai d'exécution sera indiqué sur chaque bon de commande et débutera à compter de sa date de notification.

- Il ne sera pas supérieur au délai déterminé dans l'offre du candidat
- et ne sera pas, sauf accord de l'AP-HP, supérieur à soixante-douze (72) heures,

En cas d'impossibilité de respecter le délai fixé (pour tout ou partie de la livraison), le Titulaire du marché ou accord-cadre devra en **aviser immédiatement** à réception de la commande, l'auteur de celle-ci ainsi que la Direction des Achats de l'AGEPS.

En cas de risque de rupture de stock, le fournisseur doit impérativement informer la Direction des achats de l'AGEPS ainsi que le ou les établissements concernés.

III.3.6 - Pénalités de retard

Lorsque le délai contractuel d'exécution est dépassé par le fait du titulaire, celui-ci encourt, sans mise en demeure préalable, des pénalités calculées selon la formule suivante :

$$P = \frac{V \times R}{1000}$$

P = Montant des pénalités

V = Valeur pénalisée T.T.C.

R = Nombre de jours de retard

Indépendamment des pénalités de retard, la Direction des Achats de l'AGEPS aura la **faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du Titulaire**, et pourra résilier le marché ou accord-cadre aux torts du titulaire, dans les conditions prévues articles 41 et 45 du C.C.A.G/FCS.

Il est précisé que si le retard dans l'exécution du bon de commande était imputable à l'Administration, le délai global d'exécution serait automatiquement prolongé d'une durée égale à ce retard.

III.4 – CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS

III.4.1 - Admission

L'établissement destinataire dispose d'un délai de trois (3) semaines (pour les hôpitaux) à compter du lendemain de la date de livraison pour accepter qualitativement et quantitativement les fournitures.

III.4.2 – Réfaction et résiliation pour non qualité

En cas de problèmes de qualité rencontrés par les utilisateurs, le titulaire sera mis en demeure de les résoudre dans les plus brefs délais et conformément à l'article 30.3 du CCAG/FCS susvisé, une réfaction sera appliquée.

Si les problèmes persistent ou apparaissent de façon répétitive, l'AP-HP sera en droit de résilier le marché ou accord-cadre.

III.4.3 - Contrôle de conformité en cours d'exécution de marché ou accord-cadre

Des contrôles statistiques de conformité pourront être effectués tout au long de l'exécution du marché ou accord-cadre. La Direction des Achats procédera alors à la vérification de la conformité de la fourniture au spécimen de référence ou au conditionnement initial et aux fiches techniques déposés lors de la Consultation, et en tenant compte des changements de présentation acceptés par la Direction des Achats.

En cours d'exécution du marché ou accord-cadre des contrôles ponctuels pourront être effectués pour vérifier la conformité des prestations aux exigences du CCTP.

En cas de non-conformité et/ou de dégradation de la qualité des produits livrés par rapport aux spécimens, la Direction des Achats aura la possibilité de procéder à la résiliation du marché ou accord-cadre.

III.5 - GARANTIE

Les produits sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission, pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine.

III.6 - MODALITES DE PAIEMENT

Le paiement s'effectuera suivant les règles de la comptabilité publique.

Il sera établi en EUROS.

III.6.1 – Facturation

Conformément à l'ordonnance n° 2014-697 du 26 juin 2014 relative au développement de la facturation électronique, le titulaire du marché adressera ses factures sous format dématérialisé par l'intermédiaire de la solution Chorus Pro, à l'adresse <https://chorus-pro.gouv.fr>

Les factures électroniques seront transmises sur ce portail en utilisant le mode EDI, ou en déposant des fichiers pdf (signés ou non signés).

La facture portera, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- les nom, adresse et numéro de SIREN du créancier
- le numéro de son compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé au présent marché ou accord-cadre
- le numéro et la date du marché et de chaque avenant, ainsi que la date et le numéro du bon de commande
- le code service de l'établissement ayant passé commande (présent sur le bon de commande)
- le n° de SIRET de l'AP-HP : 26750045201928
- les n° des bons de livraison des fournitures et leur date ou la date de réalisation de la prestation
- le montant hors TVA* éventuellement ajusté
- le prix des éventuelles prestations accessoires prévues au marché ou accord-cadre
- le taux et le montant de la TVA*
- la date d'émission de la facture
- l'éventuel montant de l'escompte et délai de paiement en deçà duquel celui-ci est accordé.

*Le taux de TVA applicable est celui en vigueur au jour de l'exécution du bon de commande.

La facture sera établie en EUROS.

L'absence d'une des mentions listées ci-dessus entraînera un rejet de la facture.

Les produits ou prestations hors marché devront faire l'objet d'une facturation différente.

III.6.2 - Délai de paiement

Le délai de paiement des factures est fixé à cinquante (50) jours maximum, conformément aux dispositions de l'article R. 2192-11 du CCP.

Le défaut de paiement dans les délais précités fait courir de plein droit des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire du marché ou accord-cadre, à compter du jour suivant l'expiration du délai. Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

Au paiement de ces intérêts moratoires s'ajoute le versement de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement fixée à 40 euros.

Escompte pour paiement rapide

Les factures bénéficiant d'un escompte feront l'objet d'un traitement prioritaire.

III.6.3 - Acomptes

Il ne sera pas délivré d'acomptes.

III.6.4 - Avances

Option B du CCAG/FCS 2021 L'avance est accordée pour les accords-cadres à bons de commande comportant un montant minimum supérieur à 50 000 euros HT. Le montant de l'avance est fixé à 5 % de la somme égale à 12 fois le montant minimum toutes taxes comprises divisé par la durée de l'accord-cadre exprimé en mois. Lorsque le titulaire du marché public ou son sous-traitant admis au paiement direct est une petite ou moyenne entreprise, le taux de l'avance est porté à 10%.

Le titulaire du marché peut refuser le versement de l'avance (refus à formuler expressément dans l'acte d'engagement du/des marchés).

Le remboursement de l'avance s'impute sur les sommes dues au titulaire quand le montant des prestations exécutées atteint 65 % du montant minimum toutes taxes comprises de **l'accord-cadre**.

Le remboursement de l'avance doit être terminé lorsque le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint 80 % du montant minimum toutes taxes comprises **de l'accord-cadre**.

III.7 – RESPONSABILITE ET ASSURANCES

Le titulaire doit justifier d'une assurance contractée auprès d'une compagnie bénéficiaire d'un agrément administratif dans les conditions prévues aux articles L. 321-1 et suivants, R. 321-1 du Code des Assurances et suivants, garantissant sa responsabilité civile au titre du marché ou accord-cadre :

- pour pertes et dommages causés par des personnes dont l'assuré est civilement responsable, en vertu de l'article 1384 du Code Civil, quelles que soient la nature et la gravité des fautes de ces personnes,
- pour pertes et dommages causés aux tiers du fait d'accidents ou d'incendies par ses matériels d'industrie, de commerce ou d'exploitation.
- pour vol et détérioration du matériel de l'AP-HP dont il effectuera le remplacement sur la base de la valeur à neuf desdits matériels.

S'il existe une franchise dans le contrat souscrit par le titulaire, ce dernier sera réputé la prendre intégralement en charge.

L'attention est appelée, conformément à l'article L. 2193-3 du CCP, que l'acceptation de chaque sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement ne concernent que les marchés publics de travaux ou de services ainsi que les marchés de fournitures comportant des services ou des travaux de pose ou d'installation.

ARTICLE IV – RAPPEL SUR LES ENGAGEMENTS DU TITULAIRE**IV.1 – GESTION DU MARCHE****IV.1.1 – engagements du titulaire**

Pour éviter tout rejet de facture par la Direction Spécialisée des Finances Publiques pour l'Assistance publique – hôpitaux de Paris, le titulaire s'engage :

- à fournir dans les trois (3) mois précédant la date anniversaire du marché ou accord-cadre, un **état annuel des ventes** effectuées comprenant :
 - le chiffre d'affaire global AP-HP
 - les quantités globales livrées sur l'AP-HP article par article, et par site.
- à **veiller que la prestation commandée soit bien référencée** dans l'acte d'engagement du présent marché ou accord-cadre. Dans le cas contraire, il sera fait retour du bon de commande erroné au service émetteur.
- à **informer sans délai** le Directeur des Achats de l'AGEPS de tout **changement de raison sociale, de changement de coordonnées bancaires ou postales, de transfert de tout ou partie du marché ou accord-cadre à une autre société ou de tout autre événement de même nature** intervenant durant la période d'exécution du marché ou accord-cadre. Le titulaire transmettra tout document utile afin que ces changements puissent être pris en compte et que les modifications nécessaires soient réalisées dans les meilleurs délais.

Dans tous les cas, et quelle qu'en soit la raison, compte tenu de la nature de l'objet du marché ou accord-cadre, le **titulaire s'engage à ne pas interrompre ses prestations**. En cas de litige, le titulaire en informera sans délai le Directeur des Achats de l'AGEPS.

En cas de défaillance du titulaire, l'AP-HP se réserve la possibilité de mettre en œuvre une procédure d'exécution aux frais et risques de celui-ci, avec ou sans résiliation du marché ou accord-cadre conformément aux articles 41 et 45 de l'arrêté du 30 mars 2021 portant approbation du cahier des clauses administratives générales des marchés publics de fournitures courantes et de services.

Le cas échéant, la résiliation du marché ou accord-cadre aux torts du titulaire ne pourra être prononcée qu'après notification préalable d'une mise en demeure assortie d'un délai d'exécution de 10 jours.

S'agissant de produits de santé pour lesquels une rupture d'approvisionnement, même temporaire, est susceptible de porter atteinte à la sécurité des patients, la mise en place de la procédure d'exécution aux frais et risques du titulaire sans résiliation du marché ou accord-cadre est immédiate sans qu'il soit prévu la notification d'une mise en demeure assortie d'un délai d'exécution.

L'exécution aux frais et risques du titulaire prend effet dès réception par le titulaire du courrier l'informant de sa mise en place.

IV.1.2 – Adhésion à la solution AP-HP de dématérialisation du processus de commande

En sus des clauses administratives du présent marché, le Titulaire adhère aux dispositions relatives à la solution AP-HP de dématérialisation du processus de commande.

Adhésion à une plateforme de dématérialisation

En sus des clauses administratives du présent marché, le Titulaire s'engage à signer un contrat d'adhésion avec l'un ou les deux éditeurs de la plateforme de dématérialisation (PROACTIS ou HOSPITALIS), les contrats de chacun étant joint en annexes du DCE.

De façon dérogatoire, lorsque le fournisseur adhère déjà à une autre plateforme d'échange connectée avec PROACTIS et HOSPITALIS, permettant de répondre à l'ensemble des exigences de dématérialisation telle

que formulées dans la présente annexe (par exemple plateforme DiaGDirect, GHX), il ne doit pas signer les contrats d'adhésion figurant en annexes au DCE, à l'unique condition que cette tierce plateforme ait signée un contrat d'adhésion avec d'une part PROACTIS et d'autre part avec HOSPITALIS dès lors qu'il s'agit de produits ou équipements de santé.

Une attestation d'adhésion à cette tierce plateforme doit être signée par le représentant légal de la plateforme d'échange à laquelle le Titulaire a adhéré et être fournie à l'AP-HP. Cette attestation doit mentionner que cette tierce plateforme a signé un contrat d'adhésion avec les plateformes PROACTIS et HOSPITALIS.

Responsabilité du titulaire suite à l'enrichissement du catalogue de produits

Le Titulaire enrichit le catalogue produit sur le portail internet mis à sa disposition dans le cadre de la solution AP-HP de dématérialisation du processus de commande. Pour chaque produit prévu dans ce catalogue, le Titulaire ajoute une image, une fiche technique et si nécessaire d'autres pièces jointes.

Le Titulaire est responsable des informations qu'il ajoute et notamment des conséquences qui pourraient survenir d'erreurs dans cet ajout : image, fiche technique ou pièce jointe erronée au regard du produit concerné.

Sans préjudice des dispositions relatives aux pénalités, le Titulaire engage sa responsabilité à l'égard de l'AP-HP et de tout tiers, notamment des patients, pour tout dommage étant la conséquence d'un ajout d'informations erronées associées à un produit, et qui se manifesterait dans les documents joints aux produits ou services tels que livrés à l'AP-HP (fiches technique, de sécurité ou mode d'emploi), ces informations communiquées au stade de la livraison faisant foi pour tout recours et en leurs absences celles communiquées à l'AP-HP pour l'établissement du bon de commande.

Par ailleurs, le titulaire est dispensé d'enrichir un catalogue de médicaments.

Cohérence entre l'unité de commande d'un article et son unité de livraison

Le Titulaire garantit pour chaque article que l'unité d'achat définie dans le marché et utilisé dans les commandes par l'AP-HP est la même utilisée à la fois pour le bon de commande, la livraison par son service d'expédition et donc pour les avis de livraison dématérialisés conformément au bon de livraison. Si ce n'est pas le cas, le Titulaire s'engage à demander formellement et sans délai au service marché de l'AP-HP la modification des unités d'achat des articles concernés afin qu'elles correspondent aux unités livrées.

Renseignement et actualisation des références commerciales.

Le Titulaire garantit l'existence et l'actualité d'un code référence commerciale pour chaque article de produit ou service faisant partie du périmètre du marché et utilisé dans les commandes émises par l'AP-HP.

IV.1.3 – Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (ci-dessous RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues au **IV.1.6**.

En cas d'accord-cadre, cette clause ne s'applique qu'aux marchés subséquents ou bons de commande dont le montant, estimé en cas de marché subséquent, est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

« Cette clause s'applique que ce tiers soit :

« – Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;

« – Ou un sous-contractant.

« Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie du marché public ou de l'accord-cadre :

« – Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque le marché public ou l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;

« – Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

« Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

« La présente clause ne s'applique qu'aux contrats conclus directement par le titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats. Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le titulaire.

« La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité. Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

IV.1.4 – Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues au **IV.1.6**.

En cas d'accord-cadre, cette clause ne s'applique qu'aux marchés subséquents ou bons de commande dont le montant, estimé en cas de marché subséquent, est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

« L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité ;

IV.1.5 – 1. Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du marché, de l'accord-cadre, du marché subséquent ou du bon de commande :

« a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;

« b) De tenir à la disposition de l'acheteur un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :

« • De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus ;

« • De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

« Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d'une partie du marché public ou de l'accord-cadre :

« – Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque le marché public ou l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;

« – Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

« Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

« a) L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du marché, de l'accord-cadre, du bon de commande ou du marché subséquent ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;

« b) L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

« Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

« Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement. Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe l'acheteur lors de la prochaine demande de paiement qu'il lui adresse. Lorsque l'acheteur constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, il adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les lui fournir.

« 2. Sans préjudice de la clause **IV.1.8**, le titulaire est tenu de fournir à l'acheteur les récapitulatifs et les preuves visées au 1. de la présente clause au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant :

« – Dans le cadre de l'exécution du marché public, lorsqu'il ne s'agit pas d'un accord-cadre ;

« – Dans le cadre de l'exécution du bon de commande ou du marché subséquent en cas d'accord-cadre, lorsque le bon de commande ou le marché subséquent en cause est soumis aux obligations des clauses a) ou b). Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

IV.1.6 – En cas de non-respect des obligations visées aux clauses **IV.1.3** ou **IV.1.4**, le titulaire est passible d'une sanction pécuniaire d'un montant égal à **10%**.

« – De la valeur totale de l'accord-cadre ;

« La violation des obligations visées aux clauses **IV.1.3** ou **IV.1.4** est constatée lors des opérations de vérifications préalables à la mise en paiement de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du marché, du bon de commande ou du marché subséquent.

« La violation tant des obligations visées à la clause **IV.1.3** que de celles visées à la clause **IV.1.4** ne donne pas lieu à l'application d'une double pénalité.

« Lorsque l'acheteur envisage d'appliquer les pénalités prévues à la présente clause, il invite, par écrit, le titulaire à présenter ses observations dans un délai de quinze jours francs à compter de la réception de cette demande par le titulaire. Cette invitation précise le montant des pénalités susceptibles d'être appliquées, les modalités de calcul qui ont été appliquées pour le calculer et les raisons pour lesquelles il est envisagées de les appliquer.

« À défaut de réponse du titulaire dans ce délai ou si l'acheteur considère que les observations formulées par le titulaire en application du précédent alinéa ne permettent pas de démontrer que les obligations des clauses **IV.1.3** ou **IV.1.4** ont été respectées, l'acheteur peut décider d'appliquer le montant des pénalités telles qu'indiquées dans l'invitation adressée au titulaire à présenter ses observations.

IV.1.7 – En application de l'article R. 2194-6 du code de la commande publique, en cas de substitution, en cours d'exécution, d'un nouveau titulaire au titulaire initial ou au titulaire actuel du contrat dans l'hypothèse où le titulaire initial aurait déjà été remplacé, il est rappelé que l'accord préalable de l'acheteur à cette substitution s'impose et que les conditions de participation prévues dans le cadre de la procédure de passation du marché ou de l'accord-cadre s'appliqueront au nouveau titulaire.

« Au surplus, en application du règlement (UE) 2022/1031 « IMPI » et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, la substitution au titulaire actuel d'un titulaire dont la nationalité est celle de la République populaire de Chine sera refusée, tant que l'exclusion de ces opérateurs prévue par le règlement (UE) 2025/1197 demeurera en vigueur.

« La nationalité des opérateurs économiques est déterminée par application des règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

« La substitution au titulaire actuel d'un titulaire originaire de la République populaire de Chine n'entraînera pas la modification des clauses **IV.1.3** à **IV.1.6** du présent contrat. »

IV.1.8 – En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les règles suivantes s'appliquent.

« De manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du marché, du marché subséquent ou du bon de commande, le titulaire adresse à l'acheteur, par tout moyen adéquat :

« – Les récapitulatifs prévus à la clause **IV.1.5** ;

« – Et les preuves adéquates permettant de vérifier la véracité des informations qui figurent dans ces récapitulatifs.

« Le défaut de transmission de ces éléments ou la demande par l'acheteur de compléments ou d'explications sur ces éléments, signalé ou adressé au titulaire dans le délai de paiement applicable, interrompt ce délai, sans préjudice, lorsque l'acheteur est un pouvoir adjudicateur, des dispositions de l'article R. 2192-27 du code de la commande publique.

« Toutefois, le titulaire n'est pas tenu de fournir ces éléments dans les cas suivants :

« – Lorsque l'acheteur lui a demandé, en cours d'exécution du marché, du marché subséquent ou du bon de commande concerné, leur transmission en application de la clause **IV.1.5**, à condition que les récapitulatifs et les preuves transmis à cette occasion demeurent valables et complets ;

« – Lorsque le titulaire lui a transmis ces éléments de sa propre initiative, en cours d'exécution du marché, du marché subséquent ou du bon de commande concerné, à condition, que les récapitulatifs et preuves transmis à cette occasion effectuée demeurent valables et complets ;

« – En cas d'accord-cadre, lorsque l'exécution du marché subséquent ou du bon de commande concerné n'est pas soumise aux obligations des clauses **IV.1.3** et **IV.1.4**.

« L'acheteur procède, sur la base de ces récapitulatifs et de ces preuves, aux vérifications du respect des obligations prévues par les clauses **IV.1.3** et **IV.1.4** et applique, le cas échéant, la sanction prévue par la clause **IV.1.6** »

IV.1.9 – Dans l'hypothèse où le règlement (UE) 2025/1197 serait, en cours d'exécution du présent marché ou accord-cadre, abrogé, suspendu ou modifié, les clauses **IV.1.3** à **IV.1.6** continueront à s'appliquer.

« Comme indiqué à la clause **IV.1.7**, en revanche, l'abrogation ou la suspension de la disposition de ce règlement qui exclut les opérateurs dont la nationalité est celle de la République populaire de Chine de la possibilité d'accéder directement au présent marché ou accord-cadre ne fera plus obstacle à la cession du contrat à un tel opérateur. »

IV.2 - CERTIFICAT

Le titulaire est tenu de transmettre tous les six mois, en avril et octobre quelle que soit la date de début de marché ou accord-cadre et sans que l'AP-HP n'en fasse la demande expresse, les pièces prévues aux articles D8222-5 et D8222-7 du code du travail, et ce jusqu'à la fin de l'exécution du marché ou accord-cadre. En cas de non présentation de ces documents dans les délais impartis, une mise en demeure est envoyée au titulaire. Le titulaire est tenu de présenter les documents dans un délai de 15 jours à compter de la mise en demeure.

Pour ce faire, l'AP-HP recourt à une plateforme sur laquelle les titulaires de l'accord-cadre devront obligatoirement se créer un compte, puis mettre en ligne et actualiser les documents demandés à la périodicité requise. Les modalités d'accès à la plateforme seront communiquées à la notification.

ARTICLE V – PROCEDURE DE DEROGATION

V.1 – APPROVISIONNEMENT DEROGATOIRE

En cas de demande spécifique, étayée de justificatifs techniques et cliniques, d'un produit jugé indispensable, l'AP-HP se réserve le droit de s'approvisionner, à titre dérogatoire, auprès d'une autre société, si le(s) titulaire(s) n'est (ne sont) pas en mesure de proposer une fourniture équivalente permettant de satisfaire la demande.

V.2 – NOUVELLE FOURNITURE

L'AP-HP se réserve le droit d'acquérir auprès des candidats retenus lors de la consultation, des produits nouveaux qui n'ont pas été identifiés à ce jour ; ils pourront alors être introduits au marché ou accord-cadre sans toutefois pouvoir dépasser 10% du montant initial du marché ou accord-cadre.

V.3 – SUBSTITUTION DE FOURNITURE

En cas d'abandon de commercialisation ou pour des motifs d'ordre réglementaire, des produits pourront être supprimés du marché ou accord-cadre.

Dans ce cas, le titulaire pourra proposer un nouveau produit qui fera l'objet d'une évaluation préalable sans frais pour l'AP-HP. Cette évaluation menée par les experts de la Direction des Achats de l'AGEPS, portera sur les aspects réglementaires qualitatifs, quantitatifs et financiers.

A l'issue de la période d'évaluation, les produits pourront être introduits au marché ou accord-cadre à condition que l'économie du marché ou accord-cadre ne soit pas modifiée.

ARTICLE VI –CONDITIONS DE RESILIATION ET MODE DE REGLEMENT DES LITIGES

VI.1 - RESILIATION UNILATERALE

- L'AP-HP peut à tout moment mettre fin à l'exécution du contrat conformément aux dispositions du chapitre 7 du C.C.A.G./FCS.
- Conformément à l'article 41 du CCAG/FCS, **en cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés aux articles R. 2143-5 à R. 2143-12 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur procédera, aux frais et risques du déclarant, à la résiliation du marché public.** Les excédents de dépenses résultant de la passation d'un autre marché public, après résiliation, sont prélevés sur les sommes qui peuvent être dues à l'entrepreneur, sans préjudice des droits à exercer contre lui en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises à la personne publique.
- Dans le cadre de la gestion des vigilances prévue à l'article II-8 du CCTP, l'AP-HP se réserve la possibilité de résilier, aux torts du titulaire, tout ou partie du marché ou accord-cadre si celles-ci mettaient sans conteste en cause un matériel ou un produit objet du marché ou accord-cadre.

Contexte de dispositif marqué CE en attente d'inscription sur la Liste de produits et Prestations Remboursables (LPPr),

Dans l'hypothèse où le dispositif médical (DM) proposé ne serait pas inscrit sur la LPPr à la date limite de remise des offres, le titulaire devra obtenir cette inscription au plus tard le 30 avril 2028, soit dans un délai d'un an à compter de la date de début d'exécution du marché.

Aucune exécution du marché concernant ce dispositif médical ne pourra intervenir tant que son inscription sur la LPPr ne sera pas effective.

À défaut d'inscription sur la LPPr au plus tard le 30 avril 2028, l'AGEPS pourra prononcer la résiliation du marché, pour le ou les lots concernés, à compter du 1er mai 2028, sans indemnité au profit du titulaire.

Les lots concernés sont : lot N°9, lot °12, lot N°25, lot N°35, lot N°40 et lot N°43.

VI.2 - EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER

En cas de litige, la loi française est seule applicable. Le Tribunal Administratif de Paris est le seul compétent. Les correspondances relatives au marché ou accord-cadre seront rédigées en français.

Sera notamment considérée comme cas de force majeure entraînant la résiliation, aux termes de l'article l'article 40.1 du C.C.A.G., l'interdiction d'exporter édictée par le gouvernement du pays d'origine du matériel ou le cas de restrictions apportées à la circulation des marchandises étrangères par le Gouvernement français

ARTICLE VII – DEROGATIONS AU C.C.A.G.

Le présent CCAP déroge aux dispositions suivantes du C.C.A.G. :

<u>Article</u> <u>de dérogation</u> :	<u>Article</u> <u>du C.C.A.G. correspondant</u> :	<u>Objet de l'article auquel il est dérogé</u> :
Article III.3.6	Article 14.1	Pénalités de retard
Article III.4.1	Article 28	Déroulement des opérations et vérification
Articles III.4.1 et III.4.2	Article 30	Admission, ajournement, réfaction et rejet