

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert),
L2125-1, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)
du Code de la commande publique*

Coordonnateur du Groupement de commandes :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Pôle Pharmacie**

Objet du marché public :

**FOURNITURE D'IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DU MORBIHAN**

SOMMAIRE

PREAMBULE. PRESENTATION DU GROUPEMENT DE COMMANDES	4
CHAPITRE 1. DISPOSITIONS GENERALES	5
ARTICLE 1. DEFINITION DES PARTIES AU CONTRAT	5
ARTICLE 2. OBJET	5
ARTICLE 3. PROCEDURE DE PASSATION	5
ARTICLE 4. TYPE	5
ARTICLE 5. DECOMPOSITION	6
8.1. Allotissement	6
8.2. Options	6
ARTICLE 6. DUREE	6
ARTICLE 7. LIEUX DE LIVRAISON	6
ARTICLE 8. DOCUMENTS CONTRACTUELS	7
CHAPITRE 2. CONDITIONS D'EXECUTION	8
ARTICLE 9. QUALITE DES FOURNITURES ET DES PRESTATIONS	8
ARTICLE 10. CLAUSE DE REEXAMEN OU MODIFICATION DES CONDITIONS DU MARCHE PUBLIC	8
10.1. A l'initiative du Coordonnateur	8
10.2. A l'initiative du Titulaire	9
ARTICLE 11. COMMANDES	10
11.1. Emission de bons de commande	10
11.2. Annulation d'un bon de commande	10
ARTICLE 12. LIVRAISONS	10
12.1. Transport et déchargement	10
12.2. Conditions de livraison	11
12.3. Horaires et lieux de livraison	11
12.4. Délais de livraison	12
12.5. Difficultés de livraison	12
12.6. Gestion des ruptures d'approvisionnement	13
12.6.1. Obligation d'information	13
12.6.2. Rupture consécutive à une évolution de la réglementation et / ou non imputable au Titulaire	13
12.6.3. Rupture imputable au Titulaire	14
12.7. Emballage	14
12.8. Délai de péremption	14
12.9. Clause de reprise	14
ARTICLE 13. CIRCONSTANCES IMPREVUES	15
13.1. Obligation d'information	15
13.2. Modalités de poursuite du contrat	15
13.3. Modalités de suspension du contrat	16
ARTICLE 14. AUTRES MODALITES D'EXECUTION	17
14.1. Assurance	17
14.2. Discretion et confidentialité	17
14.3. Protection des données personnelles dans la relation coordonnateur et titulaire	17
14.3.1. Description du traitement	17
14.3.2. Obligation du sous-traitant	18
14.3.3. Droits des personnes	18
14.3.4. Violation des données à caractère personnel	18
14.3.5. Fin du contrat	19
14.3.6. Clause de réexamen	19
14.4. Protection de la main d'œuvre, des conditions de travail et de l'environnement	19
14.4.1. Protection de la main d'œuvre et des conditions de travail	19
14.4.2. Protection de l'environnement	19
14.5. Régularité de la situation sociale et fiscale	20

14.5.1.	Vérifications périodiques de la régularité de la situation du Titulaire	20
14.5.2.	Sanctions en cas d'irrégularités constatées	21
14.6.	Notification.....	21
CHAPITRE 3.	CONSTATATION DE L'EXECUTION	22
ARTICLE 15.	OPERATIONS DE VERIFICATION	22
15.1.	Vérification quantitative	22
15.2.	Vérifications qualitatives	22
15.3.	Décision d'admission, d'ajournement, ou de rejet.....	22
ARTICLE 16.	CONSTITUTION DE STOCKS.....	23
ARTICLE 17.	GARANTIE	23
ARTICLE 18.	SUIVI DE L'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC	23
CHAPITRE 4.	PRIX ET REGLEMENT	24
ARTICLE 19.	MODALITES DE DETERMINATION DES PRIX.....	24
19.1.	Type de prix.....	24
19.2.	Contenu des prix	24
19.3.	Offres de prix promotionnelles	24
19.4.	Révision des prix.....	25
19.4.1.	Variation des prix concernant les médicaments dont le prix sont fixés par le CEPS	25
19.4.2.	Variation des prix suite à une convention entre le CEPS et les entreprises exploitant des médicaments	25
19.4.3.	Baisse de prix pour les autres médicaments	25
19.4.4.	Hausse de prix.....	25
ARTICLE 20.	MODALITES DE REGLEMENT	26
20.1.	Mode de règlement.....	26
20.2.	Présentation des demandes de paiement	26
20.3.	Délai de paiement	27
20.4.	Suspension du délai de paiement	27
20.5.	Intérêts moratoires	28
20.6.	Escompte	28
20.7.	Avance.....	28
ARTICLE 21.	PENALITES DE RETARD	28
CHAPITRE 5.	LITIGES	30
ARTICLE 22.	RESILIATION DU MARCHE PUBLIC	30
22.1.	Résiliation pour événements extérieurs au marché public.....	30
22.2.	Résiliation aux torts exclusifs du Titulaire.....	30
22.3.	Résiliation pour motif d'intérêt général	30
ARTICLE 23.	EXECUTION DE LA PRESTATION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE	31
23.1.	En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché public.....	31
23.2.	Après résiliation prononcée aux torts du Titulaire.....	31
ARTICLE 24.	LANGUES ET RECOURS	31
CHAPITRE 6.	DEROGATIONS AU CCAG / FCS	32
ARTICLE 25.	DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX	32

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

PREAMBULE. PRESENTATION DU GROUPEMENT DE COMMANDES

Le groupement de commandes pour la fourniture de produits du domaine pharmaceutique a été constitué par convention en date du 9 février 2010.

Sont adhérents les établissements suivants :

- Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique (Vannes - Auray) ;
- Le Centre hospitalier de Ploërmel ;
- Le Centre hospitalier de Josselin ;
- L'Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes de Malestroit ;
- Le Centre hospitalier de Belle-Ile-En-Mer (Le Palais) ;
- Le Centre hospitalier Basse Vilaine (Nivillac) ;
- L'Etablissement Public de Santé Mentale Morbihan (Saint Avé) ;
- Le Groupe hospitalier Bretagne Sud (Lorient – Quimperlé – Le Faouët – Port-Louis / Riantec) ;
- L'Etablissement Public de Santé Mentale Jean-Martin Charcot (Caudan) ;
- Le Centre hospitalier du Centre Bretagne (site de Pontivy / Loudéac) ;
- Le Centre de Soins Médicaux et de Réadaptation Korn Er Houet (Colpo).

Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique a été désigné en tant que coordonnateur du groupement de commandes.

Ainsi, il est confié au Centre hospitalier Bretagne Atlantique la fonction d'assurer, pour le compte des autres membres, la passation du marché public ainsi que certaines missions liées à l'exécution (décision de reconduction, conclusion d'avenant, décision de résiliation).

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

ARTICLE 1. DEFINITION DES PARTIES AU CONTRAT

Le marché public est conclu entre :

- Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique, en sa qualité de Coordonnateur du groupement de commandes pour la fourniture de produits du domaine pharmaceutique, au bénéfice de l'ensemble des Etablissements adhérents suivants :
 - o Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique (Vannes - Auray) ;
 - o Le Centre hospitalier de Ploërmel ;
 - o Le Groupe hospitalier Bretagne Sud (Lorient – Quimperlé – Le Faouët – Port-Louis / Riantec) ;
 - o Le Centre hospitalier du Centre Bretagne (site de Pontivy / Loudéac).

Ci-après dénommés « *l'Etablissement* » ;

Et

- L'opérateur économique ou le groupement d'opérateurs économiques retenu au titre du marché public, représenté par une personne habilitée, dénommé ci-après « *le Titulaire* ».

ARTICLE 2. OBJET

Les stipulations du présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP) ont pour objet de définir les conditions suivant lesquelles le Titulaire s'engage à assurer la fourniture d'immunoglobulines humaines au bénéfice des Etablissements désignés à l'article 1^{er}.

ARTICLE 3. PROCEDURE DE PASSATION

Le présent marché public est passé après mise en concurrence en la forme d'une procédure d'appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 du Code de la commande publique.

ARTICLE 4. TYPE

Il s'agit :

- D'un accord-cadre à bons de commande en application des articles L2125-1 1°, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 du Code de la commande publique,
- De fournitures,
- Alloti,
- Mono-attributaire,
- Conclu sans minimum en quantité ou en valeur, avec un maximum annuel en quantité par lot.

Le maximum annuel en quantité figure au catalogue des besoins (colonne « *Qté maxi* ») et constitue la limite supérieure des obligations contractuelles du Titulaire. La quantité estimée annuelle pour l'ensemble des Etablissements adhérents précisée également dans le catalogue des besoins (colonne « *Qté estimative* ») et la quantité estimative annuelle par Etablissement adhérent présentée en annexe 2 du cahier des clauses techniques particulières (CCTP), sont des données indicatives, définies à partir des consommations des années précédentes et/ou des projections ; elles n'ont aucun caractère contractuel.

ARTICLE 5. DECOMPOSITION

8.1. Allotissement

Prestations divisées en lots :

☒ Oui ☐ Non

Le marché public est composé de **huit (8) lots** :

- Lot 1 - IG HUMAINE NORMALE POUR VOIE SC 200 MG / ML - Teneur IgA=50µg/mL
- Lot 2 - IG HUMAINE NORMALE POUR VOIE SC 100 MG / ML - Indication en neurologie : SC facilitée mensuelle
- Lot 3 - IG HUMAINE VOIE IV 50 MG/ML – Indication en présence d'AC anti IgA
- Lot 4 - IG HUMAINE NORMALE POUR VOIE IV POUR IMMUNOMODULATION
- Lot 5 - IG HUMAINE NORMALE POUR VOIE IV POUR SUBSTITUTION
- Lot 6 - IG HUMAINE NORMALE POUR VOIE SC 200 MG / ML
- Lot 7 - IG HUMAINE POUR VOIE SC 165 MG/ML
- Lot 8 - IG POLYVALENTE HUMAINE IV 100 MG / ML - Stabilisé à la GLYCINE

Les spécifications techniques des produits attendus sont définies au cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et son annexe 1, le catalogue des besoins.

8.2. Options

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

Le marché public comporte des tranches optionnelles :

☐ Oui ☒ Non

Conformément à l'article R2122-7 du Code de la commande publique, et si les conditions décrites à cet article sont remplies, le Pouvoir Adjudicateur se réserve, le cas échéant, le droit de passer des marchés sans publicité ni mise en concurrence préalables ayant pour objet la réalisation de prestations similaires.

☐ Oui ☒ Non

Le marché public peut faire l'objet de reconductions :

☒ Oui ☐ Non

Le marché public contient des clauses de réexamen :

☒ Oui ☐ Non

ARTICLE 6. DUREE

Le marché public s'exécute du 1^{er} avril 2027 ou à compter de sa notification si celle-ci est postérieure à cette date, jusqu'au 31 mars 2028.

Il est renouvelable par tacite reconduction au 1^{er} avril par période de douze (12) mois dans la limite de deux (2) renouvellements, sauf décision expresse de non reconduction de l'Etablissement coordonnateur adressée soit par lettre recommandée avec accusé de réception soit via le profil d'acheteur, deux (2) mois avant la date d'échéance du marché public. En cas d'attribution d'une pluralité de lots à un même opérateur, la décision de non reconduction porte sur tout ou partie des lots.

La durée totale du marché public n'excèdera pas trente-six (36) mois.

Le Titulaire du marché public ne peut s'opposer à la tacite reconduction. La non-reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité.

ARTICLE 7. LIEUX DE LIVRAISON

Le marché public est exécuté au bénéfice des Etablissements adhérents identifiés à l'article 1^{er} du présent CCAP, lesquels sont tous situés dans le département du Morbihan (56).

Les lieux de livraison des produits sont indiqués en annexe 1 du CCAP et sont précisés sur les bons de commande.

ARTICLE 8. DOCUMENTS CONTRACTUELS

Par dérogation à l'article 4.1 du Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (CCAG/FCS), les documents contractuels qui régissent le présent accord-cadre sont, par ordre de priorité décroissant :

- L'acte d'engagement et ses annexes :
 - ✓ Annexe 1. Liste des comptables assignataires ;
 - ✓ Annexe 2. Bordereau des prix unitaires (BPU) ;
- Le présent CCAP conservé par le Centre hospitalier Bretagne Atlantique, lequel fait seul foi, et son annexe :
 - ✓ Annexe 1. Modalités de livraison et de facturation ;
- Le CCTP conservé par le Centre hospitalier Bretagne Atlantique, lequel fait seul foi, et ses annexes :
 - ✓ Annexe 1. Catalogue des besoins ;
 - ✓ Annexe 2. Quantités estimatives annuelles par Etablissement adhérent ;
- Le CCAG / FCS approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021 et publié au Journal officiel le 1^{er} avril 2021 ;
- L'offre technique du Titulaire remise lors de la consultation (dont le cadre de réponse relatif aux conditions logistiques et commerciales) ainsi que ses éventuelles réponses aux demandes de précision en phase d'analyse, en tant qu'elles complètent sans remettre en cause le présent contrat et uniquement pour les engagements unilatéraux du Titulaire.

En cas de contradiction entre pièces constitutives, cet ordre sert à déterminer la clause qui s'impose aux parties.

Il ne peut être apporté aucune réserve aux pièces désignées ci-dessus.

Le Titulaire s'engage à respecter toutes les dispositions incluses dans les pièces du marché public.

Les pièces générales sont réputées être connues par le Titulaire. Le Titulaire ne peut se prévaloir dans l'exercice de sa mission d'une quelconque ignorance des textes énumérés ci-dessus, des lois, décrets, arrêtés, règlements, circulaires, de tous textes administratifs nationaux et d'une manière générale, de tout texte et de toute la réglementation intéressant son activité pour l'exécution du présent marché public.

Les conditions générales de vente du Titulaire, même imposées habituellement à sa clientèle publique ou privée que ce soit par l'insertion d'imprimés particuliers, de documents annexes ou par tout autre moyen, ne s'appliquent en aucun cas au présent marché public.

ARTICLE 9. QUALITE DES FOURNITURES ET DES PRESTATIONS

Toutes les mesures sont prises par le Titulaire pour respecter les stipulations du marché public, les normes et spécifications techniques applicables, et notamment celles visées au CCAP et au CCTP, étant celles en vigueur à la date de lancement de la consultation

Au cours de l'exécution du marché, le Titulaire doit se conformer à toute évolution de la réglementation. Dans cette hypothèse, le Titulaire est tenu d'en informer l'Etablissement.

Le Titulaire s'engage à ce que l'ensemble des produits livrés et prestations associées soient conformes aux spécifications techniques décrites dans le CCTP, le catalogue des besoins et l'offre du Titulaire ; les produits livrés doivent notamment être conformes aux spécimens et aux fiches techniques fournies à l'appui de la proposition du Titulaire. De la même manière, le Titulaire s'engage à ce que ses produits soient de qualité similaire pendant toute la période d'exécution du marché public et de façon générale à garantir la qualité des prestations au niveau le plus élevé des usages professionnels et des règles de l'art relatifs aux prestations du présent marché public.

Ces obligations s'appliquent également à toute fourniture de remplacement ou de substitution mentionnée à l'article 10 du présent CCAP.

ARTICLE 10. CLAUSE DE REEXAMEN OU MODIFICATION DES CONDITIONS DU MARCHE PUBLIC

Une procédure de réexamen des conditions d'exécution du marché peut être menée en application des articles L2194-1 1° et R2194-1 du Code de la Commande publique. Toute modification acceptée par les parties à l'issue de cette procédure de réexamen fait l'objet d'un avenant.

L'initiative de la demande de réexamen appartient aux deux parties et la procédure de réexamen n'interrompt en aucun cas l'exécution du marché.

L'ensemble des modifications ne peut avoir une incidence supérieure à 50% sur le maximum annuel en quantité initial du lot, à moins que le Titulaire ne puisse justifier d'un droit d'exclusivité.

10.1. A l'initiative du Coordonnateur

La procédure de réexamen est justifiée par l'un des motifs suivants :

- Intégration de produits complémentaires, similaires ou associés, de même gamme que ceux du lot en prix nouveaux au BPU, avec modification le cas échéant du maximum annuel en quantité du lot, pour l'une des raisons suivantes :
 - Evolution des techniques médicales, de soins ou d'analyses, imposant une modification des protocoles,
 - Evolution des recommandations de prise en charge médicamenteuse, de la réglementation en vigueur, des données de matériovigilance ou pharmacovigilance, imposant une modification des protocoles,
 - Mise en place d'une nouvelle activité médicale au sein de l'Etablissement,
 - Arrivée d'un nouveau praticien au sein de l'Etablissement,
 - Evolution de l'organisation du circuit de distribution du médicament au sein d'un Etablissement (exemple : dispensation automatisée de médicaments),
 - Besoin ne pouvant être défini préalablement car dépendant du patient.
- Intégration des besoins nouveaux ou supplémentaires d'un Etablissement avec modification le cas échéant de la quantité maximum annuelle du lot, pour l'une des raisons suivantes :
 - Evolution des techniques médicales, de soins ou d'analyses, imposant une modification des protocoles,
 - Evolution des recommandations de prise en charge médicamenteuse, de la réglementation en vigueur, des données de matériovigilance ou pharmacovigilance, imposant une modification des protocoles,
 - Mise en place d'une nouvelle activité médicale au sein de l'Etablissement,
 - Arrivée d'un nouveau praticien au sein de l'Etablissement,

- Evolution de l'organisation du circuit de distribution du médicament au sein d'un Etablissement (exemple : dispensation automatisée de médicaments),
 - Besoin ne pouvant être défini préalablement car dépendant du patient.
- Changement de produit : dans le cas où il serait avéré que certains produits sont inadaptés, inutilisables pour des raisons par exemple de mauvaise qualité, inconfort manifeste à l'usage etc..., le Coordonnateur se réserve la possibilité de demander au Titulaire de lui proposer d'autres produits, répondant au même besoin que celui défini initialement à un prix équivalent ou similaire.

10.2. A l'initiative du Titulaire

- Cession du marché public : le Titulaire initial peut, à la suite d'une opération de restructuration (fusion-absorption, cession d'une ou de différentes activités, l'acquisition d'une nouvelle activité ...) ou du transfert de l'exploitation d'une spécialité à une autre entreprise, céder le marché public à un nouveau Titulaire.

Le cessionnaire pressenti doit :

- Présenter les garanties professionnelles, techniques et financières suffisantes lui permettant d'assurer la bonne exécution du présent marché public pour la durée restante de celui-ci ;
- Justifier ne pas relever d'un motif d'exclusion de la procédure de passation des marchés publics.

Dans sa demande d'agrément, le cessionnaire communique les pièces suivantes :

- Une déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant les prestations, objet du marché public, réalisées au cours des trois derniers exercices disponibles ;
- La présentation d'une liste des principales fournitures fournies au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé ;
- Les documents de preuve permettant de justifier qu'il ne relève pas d'un motif d'exclusion de la procédure de passation des marchés publics ;
- La date à laquelle la cession doit intervenir.

Le Coordonnateur se prononce sur l'agrément du cessionnaire après réception de la demande d'agrément, étant précisé que le Coordonnateur ne peut refuser une demande d'agrément si le cessionnaire pressenti présente les qualités et garanties requises.

L'avenant de transfert est rédigé sur présentation d'un extrait K Bis du registre du Commerce du cessionnaire, d'une photocopie de l'extrait du Journal des Annonces Légales et Juridiques en cas d'opération de restructuration et d'un RIB en cours de validité du cessionnaire.

Par ailleurs, le Titulaire s'engage à informer le Coordonnateur de tout changement survenant au cours de la période d'exécution du marché public, affectant la personne ayant qualité pour le représenter, la forme de l'entreprise, la raison sociale de l'entreprise ou sa dénomination, son adresse ou son siège social, ses coordonnées bancaires, sans qu'il soit nécessaire de conclure un avenant. Le Titulaire fait parvenir au Coordonnateur, selon le cas, un extrait K Bis du registre du Commerce, une photocopie de l'extrait du Journal des Annonces Légales et Juridiques et / ou un RIB en cours de validité. Ces changements doivent être signalés impérativement avant toute nouvelle facturation et sont sans influence sur les prix du Titulaire.

- Evolution galénique et / ou technologique des produits durant la période d'exécution du marché public : le Titulaire peut proposer au Coordonnateur de substituer totalement ou partiellement un nouveau produit à l'ancien, et ce, aux mêmes conditions financières que celles retenues dans le cadre du marché public initial ou à des conditions financières plus avantageuses.
- Arrêt de fabrication ou de commercialisation de produits durant la période d'exécution du marché public et commercialisation de produits de remplacement, de technologie plus avancée : le Titulaire propose de fournir ces nouveaux produits, aux prix définis dans le cadre du marché public initial ou à des conditions financières plus avantageuses.

Toute opération de substitution de produit doit impérativement recueillir l'accord préalable écrit du Pharmacien du Centre hospitalier Bretagne Atlantique. En cas de désaccord, le Centre hospitalier Bretagne Atlantique se réserve le droit de résilier le marché public, sans que cette résiliation n'ouvre droit à indemnité pour le Titulaire.

ARTICLE 11. COMMANDES

11.1. Emission de bons de commande

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

Ces bons adressés par un portail de commandes, e-mail, fax, ou courrier, font apparaître les informations suivantes :

- Le numéro de la commande,
- Le numéro du marché public,
- L'identification de l'Etablissement,
- L'identification du Titulaire,
- Le lieu de livraison,
- La date de livraison souhaitée,
- La désignation du produit,
- La quantité commandée,
- Le prix unitaire net HT,
- Le montant de la commande.

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

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

Par dérogation à l'article 3.8.2 du CCAG/FCS, lorsque le titulaire estime que les prescriptions d'un ordre de service qui lui est notifié appellent des observations de sa part, il doit les notifier à l'Etablissement, dans un délai de cinq (5) jours calendaires à compter de la date de réception de l'ordre de service, sous peine de forclusion.

11.2. Annulation d'un bon de commande

L'Etablissement peut, à tout moment, pour motif d'intérêt général, annuler un bon de commande. Si le bon de commande est en cours d'exécution, le Titulaire est rémunéré, après constat contradictoire et état des lieux, des prestations effectuées, à l'exclusion de toute autre indemnisation.

ARTICLE 12. LIVRAISONS

12.1. Transport et déchargement

Le conditionnement doit être adapté aux charges et normes de sécurité et d'hygiène des produits afin de faciliter la manutention et le stockage et de respecter dispositions réglementaires applicables.

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

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

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

Les manutentions nécessitées par le déchargement des camions sur les zones de réception de l'Etablissement sont à la charge du Titulaire du marché public ; les particularités logistiques de l'Etablissement figurent en Annexe 1 du présent CCAP.

12.2. Conditions de livraison

Les livraisons s'effectuent par les soins du Titulaire à ses risques et périls, aux lieux, dates (et éventuellement heures) précisées sur le bon de commande.

Le bordereau de transport doit préciser le nombre total de colis et le nombre de palettes, la présence de produits à conserver dans des conditions particulières (+8°C, -20°C), leur poids et leur destinataire.

Le bordereau de livraison (joint de manière visible sur le colis) indique :

- La date d'expédition,
- La date de livraison,
- Le lieu de livraison,
- Le nom de l'Etablissement et son adresse,
- La référence de la commande (n° et date du bon de commande),
- L'identification du fournisseur,
- La référence précise du produit (en tout point identique à celle figurant dans le BPU, sur la facture et sur l'emballage du produit),
- La date de péremption inscrite sous le format jj/mm/aaaa,
- La quantité commandée,
- La quantité livrée en nombre d'UCD,
- La répartition des colis,
- Le poids des colis.

Les produits réfrigérés doivent être tenus à la température qui s'impose sans subir de forte variation, et ce du laboratoire au point de livraison (pharmacie de l'Etablissement). L'emballage principal de ces produits réfrigérés doit comporter un étiquetage suffisamment lisible (couleur éventuellement) pour une prise en charge rapide et fiable.

La préparation des commandes et l'expédition des produits à conserver entre 2 et 8°C doit respecter les recommandations du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid (dernière version en vigueur), notamment :

- Le fournisseur doit apporter le justificatif que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la réception,
- Le type de transport utilisé (transport à température dirigée et contrôlée ou transport à température non maîtrisée nécessitant l'emploi de dispositifs isothermes validés) doit être précisé.

Les articles, dans leur unité d'emploi (emballage primaire) ou leur unité protégée (emballage secondaire), doivent être fournis, si leur volume l'exige, sur des palettes en bois (perdues ou consignées), type européenne, à deux entrées de 0,80 x 1,2 m et de hauteur 1,58 m maximum.

Les palettes sont filmées sur les côtés et le dessus, avec un bon de livraison contenu dans une pochette fermée en plastique transparent.

Les palettes sont constituées de façon à ce que le contrôle quantitatif puisse être effectué sans les déconditionner. Les informations nécessaires doivent être clairement indiquées sur chaque colis.

Les palettes faisant l'objet d'une consigne doivent être reprises dans le mois qui suit la livraison. Passé ce délai, les palettes deviennent la propriété de l'Etablissement.

12.3. Horaires et lieux de livraison

Les produits sont livrés conformément aux instructions portées sur le bon de commande, aux adresses figurant dans l'Annexe 1 du CCAP - Modalités de livraison et de facturation.

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

Le Titulaire est tenu de réaliser les livraisons avec des véhicules pouvant manœuvrer dans l'enceinte de l'Etablissement. Les particularités logistiques de l'Etablissement sont listées dans l'Annexe 1 du CCAP - Modalités de livraison et de facturation.

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

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

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

12.4. Délais de livraison

La date de livraison souhaitée est notifiée dans le bon de commande.

Le Titulaire s'engage à respecter les modalités et délais maximum précisés dans son offre, sans que le délai de livraison puisse être supérieur à cinq (5) jours ouvrés.

Si le délai ou la date limite de livraison est dépassé, le Titulaire encourt des pénalités telles que prévues au présent CCAP.

12.5. Difficultés de livraison

Les présentes dispositions **dérogent à l'article 13.3 du CCAG/FCS**.

En cas d'impossibilité de livraison totale ou partielle, ou de modification de tout élément de la commande, le Titulaire doit en aviser par écrit au préalable et sans délai l'émetteur de la commande identifié sur le bon de commande. Celui-ci prend toutes dispositions nécessaires, dans l'intérêt de l'Etablissement, éventuellement :

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

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

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

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

En cas de différence de prix au détriment de l'Etablissement, celle-ci est mise de plein droit à la charge du Titulaire et déduite d'une facture présentée à son profit, ou à défaut fait l'objet d'un titre de recettes émis à son encontre.

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

12.6. Gestion des ruptures d'approvisionnement

12.6.1. Obligation d'information

En cas de rupture d'approvisionnement du produit objet du marché public, et quelle qu'en soit la cause (arrêt de commercialisation, fabrication, distribution, rupture de stocks, évolution de la réglementation, contingentement), le Titulaire en informe par écrit l'Etablissement coordonnateur sans délai en précisant les motifs de la rupture d'approvisionnement et sa durée prévisionnelle.

Un suivi des stocks est transmis au Coordonnateur de façon hebdomadaire :

- Soit à travers le recours à une plate-forme donnant une information en temps réel sur les ruptures d'approvisionnement en vue d'organiser un pilotage de ces situations (moyen de communication ayant la préférence de l'Etablissement coordonnateur).
- Soit à travers un tableau de suivi intégrant, a minima, les éléments suivants :
 - CIP à **13 chiffres**
 - UCD à **13 chiffres**
 - Classe ATC 5
 - Désignation du produit
 - Type de rupture (rupture totale, contingentement...)
 - Date de début de rupture
 - Date prévisionnelle de retour
 - Alternative proposée

Ces données sont adressées à :

pharmacie.marches.chba@ghba.fr

lucile.bougerie@ghba.fr

L'Etablissement coordonnateur apprécie les motifs présentés par le Titulaire pour décider de la poursuite de l'exécution du marché public.

12.6.2. Rupture consécutive à une évolution de la réglementation et / ou non imputable au Titulaire

▪ **Produit de substitution**

L'Etablissement coordonnateur accepte la présentation d'un produit de substitution pour pallier cette rupture, à la condition que cette rupture relève d'un événement extérieur au marché public que le Titulaire ne pouvait raisonnablement pas prévoir au moment du dépôt de son offre.

Le Titulaire propose alors un produit de substitution, accompagné de la fiche technique du produit. Le produit de substitution doit respecter les mêmes caractéristiques techniques que les produits retenus initialement au marché public (disposant de l'AMM en France ou à l'étranger en cas d'importation autorisée par l'ANSM). Le prix du produit de remplacement palliant la rupture d'approvisionnement ne peut être supérieur au prix du produit initialement retenu.

Toute opération de substitution de produit doit impérativement recueillir l'accord de l'Etablissement. Cet accord se matérialise par l'envoi d'un bon de commande portant sur le produit de substitution au Titulaire. En aucun cas, le Titulaire ne peut se prévaloir d'un simple accord oral pour la livraison de produits de substitution.

En cas de livraison d'un produit de substitution sans commande de l'Etablissement, le produit est rejeté et repris aux frais du Titulaire, sans que les dispositions relatives aux opérations de vérification prévues au présent CCAP ne s'appliquent.

▪ Résiliation

Dans l'hypothèse où aucun produit de substitution ne peut être proposé par le Titulaire ou accepté par l'Etablissement, le marché public peut être résilié pour motif d'intérêt général.

Dans l'hypothèse où la rupture est d'une durée supérieure à deux (2) mois, le marché public peut être résilié pour motif d'intérêt général.

12.6.3. Rupture imputable au Titulaire

▪ Exécution aux frais et risques

En cas de rupture d'approvisionnement imputable au Titulaire tel qu'un arrêt de fabrication du produit ou un arrêt de commercialisation, l'Etablissement coordonnateur peut refuser tout produit de substitution, et chaque Etablissement adhérent peut exécuter le marché aux frais et risques du Titulaire jusqu'à la reprise des livraisons dans les conditions définies à l'article 23.1 du présent CCAP.

Une éventuelle diminution des dépenses ne profite pas au titulaire défaillant.

En cas de carence entre la date d'émission du bon de commande et la reprise des livraisons par un tiers, chaque Etablissement adhérent est en droit d'appliquer les pénalités définies à l'article 21 du présent CCAP.

▪ Résiliation

Dans l'hypothèse où la rupture d'approvisionnement imputable au Titulaire est d'une durée supérieure à quatre (4) mois, le marché peut être résilié pour faute, et aux frais et risques du Titulaire, après mise en demeure préalable d'un (1) mois.

12.7. Emballage

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

Les emballages restent la propriété de l'Etablissement.

12.8. Délai de péremption

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

La durée de validité des produits doit être :

- Égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un (1) an,
- D'au moins un (1) an dans le cas général.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable de l'Etablissement.

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

12.9. Clause de reprise

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

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

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

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

Reprise des médicaments rétrocédables : si un médicament inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables passe sur la liste des médicaments remboursables, en cours de contrat, avec un circuit exclusif de dispensation en pharmacie de ville, les stocks de l'Etablissement à la date de parution de l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables sont, à la demande de l'Etablissement, repris par le Titulaire, y compris pour les produits de la chaîne du froid.

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

ARTICLE 13. CIRCONSTANCES IMPREVUES

13.1. Obligation d'information

En cas d'évènement imprévisible et extérieur aux parties rencontré en cours d'exécution, notamment d'ordre géopolitique, sanitaire, climatique, économique, réglementaire ou normative ayant une incidence significative sur les conditions d'exécution du marché, le Titulaire doit informer l'Etablissement coordonnateur dans les plus brefs délais des difficultés qu'il rencontre et qui sont liées à cet évènement.

En conséquence, les événements ainsi que leurs conséquences financières qui pouvaient raisonnablement être prévus par le Titulaire au moment de contracter ne peuvent justifier la mise en œuvre du présent article : ces dispositions n'ont pas pour objet et ne peuvent avoir pour effet d'assurer au Titulaire la couverture des risques dont il a tenu compte ou aurait dû tenir compte dans ses prévisions initiales et qu'il doit en conséquence supporter. Par suite, la modification du contrat sur le fondement de ces dispositions n'est possible que si l'augmentation des dépenses exposées par le Titulaire ou la diminution de ses recettes imputables à ces circonstances nouvelles ont dépassé les limites ayant pu raisonnablement être envisagées par le Titulaire lors de la passation du contrat.

Le Titulaire doit exposer par écrit l'impact de l'évènement sur sa capacité à remplir ses obligations et s'engage à fournir les justificatifs démontrant que les difficultés qu'il rencontre sont strictement liées à cet évènement.

13.2. Modalités de poursuite du contrat

Conformément à l'article R2194-5 du Code de la commande publique, des circonstances imprévues peuvent justifier une modification du marché, pouvant notamment prendre la forme :

- D'une prolongation de la durée du marché si le marché arrive à échéance pendant l'évènement imprévisible et qu'une remise en concurrence ne peut être réalisée dans des conditions raisonnables, exposant alors l'Etablissement à une rupture dans la continuité des soins ;
- D'une augmentation de la quantité maximum annuelle dès lors que l'organisation d'une procédure de mise en concurrence ne peut être mise en œuvre dans des conditions raisonnables si l'évènement ou la circonstance imprévisible a pour conséquence d'exposer l'Etablissement à un besoin immédiat de surcroît de commande nécessaire à la continuité des soins.
- D'une modification temporaire des prix du marché permettant de compenser les surcoûts importants supportés par le Titulaire et ainsi d'assurer la continuité des soins.

Pour chaque lot, le montant de la modification ne peut être supérieur à 50% du montant initial, le montant initial étant calculé sur la base du volume maximum contractuel de chaque lot.

Le Titulaire peut solliciter auprès de l'Etablissement coordonnateur une augmentation temporaire des prix s'il démontre que le maintien des prix dans les conditions de l'offre initiale, formules de révision contractuelles incluses, ne permet pas la poursuite de l'exécution du marché public dans des conditions économiques équilibrées

La présentation de cette demande est subordonnée à la production par le Titulaire des justificatifs permettant de caractériser un bouleversement de l'économie générale du marché public du fait de la poursuite de l'exécution du contrat dans les conditions de l'offre initiale.

A ce titre, il doit notamment justifier, pour chaque référence de prix concernée par la demande d'augmentation, de la différence entre son prix de revient et sa marge bénéficiaire au moment où il a remis son offre et au moment où l'évènement survient, ainsi que de l'importance des charges extracontractuelles supportées du seul fait de l'évènement imprévisible.

La décomposition des prix contractuels initiaux doit notamment faire apparaître :

- Le coût de revient, constitué des charges directes (notamment les achats de matières premières et fournitures nécessaires à l'exécution du marché) et des charges indirectes (notamment l'amortissement du matériel nécessaire à la production, les coûts structurels, etc.), chaque charge devant être affectée d'un coefficient représentant sa part dans la composition globale du prix ;
- Le taux de marge de l'entreprise pour le marché en cause ;
- Les éventuelles provisions pour risques intégrées au prix.

Le Titulaire doit ensuite justifier du coût de revient après prise en compte de l'impact de la circonstance imprévisible et les hausses des différentes composantes du prix en produisant :

- Des évolutions des indices de prix, en utilisant notamment les indices officiels figurant sur le site de l'INSEE ;
- Des factures permettant à l'Etablissement coordonnateur de constater l'augmentation d'une ou plusieurs des composantes du prix (par exemple un avenant à un contrat de transport de marchandises démontrant que les coûts de transport nécessaires à la livraison des fournitures objets du marché ont effectivement augmenté).

L'Etablissement coordonnateur analyse le bien-fondé de cette demande sur la base des justificatifs transmis et se réserve la possibilité de refuser cette demande si les éléments apportés ne sont pas suffisants pour justifier une augmentation des prix.

La période de modification des prix est limitée à quatre (4) mois, renouvelable au maximum deux fois, sous réserve que le Titulaire justifie la persistance du déséquilibre économique.

Au-delà de ce délai, les prix de l'offre initiale s'appliquent de nouveau.

En tout état de cause :

- Aucune augmentation de prix ne peut être imposée unilatéralement par le Titulaire : les prix contractuels du marché public demeurent en vigueur dans l'attente de l'avenant signé par l'Etablissement coordonnateur,
- Le Titulaire ne peut refuser d'approvisionner les établissements adhérents au motif que les prix n'ont pas été modifiés.

13.3. Modalités de suspension du contrat

En cas d'impossibilité temporaire d'exécuter le marché public du fait de l'évènement imprévisible, l'Etablissement coordonnateur peut décider de suspendre l'exécution du contrat sur décision notifiée au Titulaire.

Le Titulaire ne peut prétendre à aucune indemnisation.

Dans ce cadre, un marché public de substitution pour la même prestation, auprès d'un autre fournisseur peut être conclu pour la durée de la crise dans le respect des règles de la commande publique en vigueur au moment de la crise. Le marché public de substitution n'est pas exécuté aux frais et risques du Titulaire.

Les conditions d'exécution du marché public lors de la reprise et les modalités de paiement sont définies par avenant à la fin de la période de crise.

14.1. Assurance

Le Titulaire doit contracter les assurances permettant de garantir sa responsabilité à l'égard de l'Etablissement et des tiers, victimes d'accidents ou de dommages causés par l'exécution des prestations conformément à l'article 9 du CCAG/FCS. A titre particulier, conformément à l'obligation mentionnée à l'article L1142-2 du Code de la Santé Publique, le Titulaire, en sa qualité de producteur, exploitant ou fournisseur de produits de santé à l'état de produits finis, est tenu de souscrire une assurance destinée à le garantir pour sa responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de son activité.

Le Titulaire doit remettre au Coordonnateur dans un délai de quinze (15) jours à compter de la notification du marché public, une attestation d'assurance justifiant qu'il est couvert au titre de la responsabilité civile professionnelle en cas d'accident ou de tous dommages causés à l'occasion de l'exécution du marché public (sauf s'il a remis cette attestation lors du dépôt de son offre).

À tout moment durant l'exécution du marché public, le Titulaire doit être en mesure de produire cette attestation, sur demande du Coordonnateur ou d'un Etablissement adhérent et dans un délai de quinze (15) jours à compter de la réception de la demande.

Il s'engage, sur toute demande faite par le Coordonnateur ou un Etablissement adhérent ou en cas de modification des conditions de sa police d'assurance, à communiquer une nouvelle attestation d'assurance en cours de validité.

14.2. Discretion et confidentialité

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

A ce titre et conformément à l'article 5 du CCAG-FCS, le Titulaire est tenu de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'éviter que des informations confidentielles ne soient divulguées à un tiers qui n'a pas à en connaître.

Le Titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par son personnel et préposés.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, le marché public peut être résilié aux torts exclusifs du Titulaire sans aucune possibilité de dédommagement. Ces obligations doivent perdurer postérieurement à la fin de l'exécution du présent contrat.

La confidentialité ne s'applique pas aux informations et documents qui sont publics ou le sont devenus avant divulgation.

14.3. Protection des données personnelles dans la relation coordonnateur et titulaire

14.3.1. Description du traitement

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 ainsi que la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée.

Le sous-traitant (cette notion s'entendant dans le présent article exclusivement au sens de sa définition dans le RGPD) est autorisé à traiter pour le compte du coordonnateur et des Etablissements adhérents les données à caractère personnel nécessaires pour respecter les obligations contractuelles définies dans le présent contrat.

L'expression « sous-traitant », pour l'application du présent article, désigne **le Titulaire du marché public**.

L'expression « le responsable du traitement » désigne :

- Le Coordonnateur du groupement de commandes pour le traitement des données à caractère personnel concernant les obligations de reporting précisées au présent CCAP ;
- L'Etablissement pour l'exécution des prestations objet du marché public.

Les opérations qui peuvent être réalisées sur ces données sont la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

14.3.2. Obligation du sous-traitant

Le Titulaire est autorisé à traiter, pour le compte des responsables de traitement visés à l'article 14.3.1, des données à caractère personnel nécessaires pour le suivi de l'exécution des prestations objet du présent marché public.

Les données à caractère personnel traitées sont :

- Pour l'Etablissement coordonnateur : nom, prénom, grade, statut, coordonnées mail et téléphone des agents du coordonnateur en charge du suivi du présent marché public (pharmaciens, acheteurs, assistants achat, Direction générale, contrôle de gestion, service juridique, centrale d'achat) ;
- Pour l'Etablissement : nom, prénom, grade, statut, coordonnées mail et téléphone des agents de l'Etablissement en charge de l'exécution des prestations objet du présent marché public (pharmaciens, direction des achats ou de la commande publique)

Conformément au RGPD, le sous-traitant s'engage à :

- Traiter les données pour les seules finalités qui font l'objet de la sous-traitance ;
- Traiter les données uniquement pour la durée du marché public ;
- Traiter les données conformément aux instructions du présent contrat ;
- Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat ;
- Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel respectent la confidentialité et la sécurité et reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;
- Signaler immédiatement toute fuite de données.

De plus, conformément à l'article 37 du RGPD, le sous-traitant doit communiquer au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données s'il en a désigné un.

Enfin, le sous-traitant met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

Si le sous-traitant entend faire appel à un autre sous-traitant, il en informe préalablement par écrit le responsable de traitement en indiquant les activités de traitement qui seront sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant ainsi que la durée du contrat de sous-traitance. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si elle a été validée et acceptée par le responsable de traitement.

Le second sous-traitant est tenu de respecter les obligations du présent contrat. Le sous-traitant initial doit s'assurer des garanties de son sous-traitant concernant la mise en œuvre des diverses obligations du RGPD.

Le sous-traitant ou le responsable de traitement, en fonction de la personne collectrice, fournit l'information aux personnes concernées des opérations de traitement au moment de la collecte des données.

14.3.3. Droits des personnes

Lorsqu'une personne souhaite exercer un des droits dont elle dispose en vertu du RGPD, le sous-traitant répond au nom et pour le compte du responsable de traitement pour les données faisant l'objet de la sous-traitance prévue par le présent contrat et en avertit le responsable des données du responsable du traitement de l'Etablissement coordonnateur et de l'Etablissement.

14.3.4. Violation des données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie sous 36 heures calendaires maximum au responsable de traitement toute violation des données à caractère personnel dont il a eu connaissance.

14.3.5. *Fin du contrat*

Au terme du présent contrat, le sous-traitant s'engage, sous réserve des obligations de conservation de certains documents résultant de réglementations distinctes, à détruire toutes les données à caractère personnel. Le sous-traitant justifie par écrit de la destruction des données ou du renvoi des données à caractère personnel au sous-traitant désigné par le responsable de traitement. Il détruit toute copie. Le sous-traitant justifie par écrit de la destruction des données.

14.3.6. *Clause de réexamen*

Le présent dispositif est susceptible de faire l'objet de modification, le cas échéant de façon unilatérale de la part du pouvoir adjudicateur, pour tenir compte d'éventuelles clauses contractuelles types au sens de l'article 28.8 du RGPD ou pour tenir compte d'éventuelles évolutions de la réglementation.

14.4. **Protection de la main d'œuvre, des conditions de travail et de l'environnement**

14.4.1. *Protection de la main d'œuvre et des conditions de travail*

Les obligations qui s'imposent au Titulaire, ainsi qu'à l'ensemble de ses cotraitants ou sous-traitants, sont celles prévues par les lois et règlements relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail du pays où cette main-d'œuvre est employée. Il est également soumis aux huit conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail (conventions n°87, 98, 29 et 105, 100 et 111, 138 et 182).

L'Etablissement se réserve le droit de demander à tout moment au Titulaire la preuve du respect des principes contenus dans ces conventions ; le Titulaire apporte ces preuves par tout moyen significatif, ayant une force probante et facilement vérifiable.

Le Titulaire est réputé connaître et mettre en œuvre les modifications réglementaires relatives à la protection de la main d'œuvre et des conditions de travail. Ces modifications n'ont pas à être constatées par voie d'avenant. Néanmoins, la Personne publique se réserve la possibilité de demander au Titulaire de justifier l'intégration de ces évolutions réglementaires dans le fonctionnement de ses activités.

Par dérogation à l'article 6.2 du CCAG/FCS, en cas d'évolution de la réglementation sur la protection de la main-d'œuvre et des conditions de travail en cours d'exécution du marché public, les modifications éventuelles afin de se conformer aux règles nouvelles ne donnent pas lieu à la signature d'un avenant par les parties au marché ; elles sont mises en place par le Titulaire sous sa responsabilité.

14.4.2. *Protection de l'environnement*

Le Titulaire est réputé connaître et mettre en œuvre les modifications réglementaires relatives à la protection de l'environnement. Ces modifications n'ont pas à être constatées par voie d'avenant. Néanmoins, l'Etablissement se réserve la possibilité de demander au Titulaire de justifier l'intégration de ces évolutions réglementaires dans le fonctionnement de ses activités.

Par dérogation à l'article 7.2 du CCAG/FCS, en cas d'évolution de la réglementation en matière d'environnement, de sécurité et de santé des personnes, et de préservation du voisinage en cours d'exécution du marché, les modifications éventuelles afin de se conformer aux règles nouvelles ne donnent pas lieu à la signature d'un avenant par les parties au marché ; elles sont mises en place par le Titulaire sous sa responsabilité.

14.5. Régularité de la situation sociale et fiscale

14.5.1. Vérifications périodiques de la régularité de la situation du Titulaire

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'article D8222-5 du Code du Travail, l'Etablissement se fait remettre, par le Titulaire, tous les six (6) mois à compter de la date de notification du marché et jusqu'à la fin de son exécution :

- Lorsque le Titulaire est établi en France :
 - Une **attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale**, prévue à l'article L243-15 du Code de sécurité sociale, et **attestant également de la régularité de la situation de l'employeur au regard de l'obligation d'emploi des travailleurs handicapés** prévue aux articles L5212-2 à L5212-5 du Code du travail, émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions **datant au maximum de moins de six (6) mois** (articles D8222-5-1° du Code du travail et D243-15 du Code de sécurité sociale).
A noter que la période de validité de six (6) mois est calculée à partir de la date à laquelle le Titulaire est en situation régulière vis-à-vis de l'organisme de recouvrement des cotisations, telle que mentionnée dans le paragraphe « Attestation de l'Union de recouvrement ».
 - Lorsque l'immatriculation du Titulaire au registre du commerce et des sociétés ou au répertoire des métiers est obligatoire ou lorsqu'il s'agit d'une profession réglementée, Un **extrait de l'inscription au registre du commerce et des sociétés (K ou K bis), à jour et datant au maximum de moins de trois (3) mois** ;
- Lorsque le Titulaire est établi ou domicilié à l'étranger (article D8222-7 du Code du travail) :
 - Dans tous les cas, les documents suivants :
 - Un document mentionnant son numéro individuel d'identification attribué en application de l'article 286 ter du code général des impôts. Si le cocontractant n'est pas tenu d'avoir un tel numéro, un document mentionnant son identité et son adresse ou, le cas échéant, les coordonnées de son représentant fiscal ponctuel en France ;
 - Un document attestant de la régularité de la situation sociale du cocontractant au regard du règlement (CE) n° 883/2004 du 29 avril 2004 ou d'une convention internationale de sécurité sociale et, lorsque la législation du pays de domiciliation le prévoit, un document émanant de l'organisme gérant le régime social obligatoire et mentionnant que le cocontractant est à jour de ses déclarations sociales et du paiement des cotisations afférentes, ou un document équivalent ou, à défaut, une attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale prévue à l'article L243-15 du code de la sécurité sociale. Dans ce dernier cas, elle doit s'assurer de l'authenticité de cette attestation auprès de l'organisme chargé du recouvrement des cotisations et contributions sociales ;
 - Lorsque l'immatriculation du cocontractant à un registre professionnel est obligatoire dans le pays d'établissement ou de domiciliation, l'un des documents suivants :
 - Un document émanant des autorités tenant le registre professionnel ou un document équivalent certifiant cette inscription ;
 - Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'y soient mentionnés le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et la nature de l'inscription au registre professionnel ;
 - Pour les entreprises en cours de création, un document datant de moins de six (6) mois émanant de l'autorité habilitée à recevoir l'inscription au registre professionnel et attestant de la demande d'immatriculation audit registre.

Les documents et attestations ci-dessus énumérés sont rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en langue française.

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'article D8254-2 à D8254-5 du Code du Travail, l'Etablissement se fait remettre, par le Titulaire, tous les six (6) mois à compter de la date de notification du marché et jusqu'à la fin de son exécution :

- La **liste nominative des salariés étrangers** employés par le cocontractant et soumis à l'autorisation de travail prévue à l'article L5221-2 du Code du travail ou l'attestation sur l'honneur que l'opérateur économique n'emploie pas de salariés étrangers soumis à cette obligation, à jour et datant au maximum de moins de six (6) mois.
En application de l'article D8254-2 du Code du travail, cette liste, établie à partir du registre unique du personnel, précise pour chaque salarié, outre son identité, sa date d'embauche, sa nationalité, le type et le numéro d'ordre du titre valant autorisation de travail.
- Le cocontractant établi hors de France produit également :
 - En l'absence de détachement d'un salarié, une attestation sur l'honneur confirmant que l'opérateur économique n'emploie aucun salarié détaché en France au titre du contrat, n'a effectué aucune déclaration de détachement auprès de l'administration française et s'engage à informer immédiatement l'Etablissement en cas de modification de cette situation ;
 - Avant le début de chaque détachement d'un ou de plusieurs salariés (article R1263-12 du Code du travail) :
 - L'accusé de réception de la déclaration de détachement effectuée sur le télé-service " SIPSI " du ministère chargé du travail, conformément aux articles R1263-5 et R1263-7 du Code du travail ;
 - Une attestation sur l'honneur certifiant que le cocontractant s'est, le cas échéant, acquitté du paiement des sommes dues au titre des amendes prévues aux articles L1263-6, L1264-1, L1264-2 et L8115-1 du Code du travail. Cette attestation comporte les nom, prénom, raison sociale du cocontractant et la signature de son représentant légal.

Afin de simplifier le recueil de ces documents, l'Etablissement a mandaté la société PROVIGIS, membre de Fédération Nationale des Tiers de Confiance (FNTC), pour leur collecte. Le dépôt des documents sur cette plateforme est gratuit pour le Titulaire.

Dans le cas où le Titulaire n'aurait pas de compte Fournisseur actif, il doit s'y inscrire dès l'attribution du marché, y déposer les documents attendus et procéder à leur mise à jour périodique.

Les obligations ci-dessus définies s'appliquent également aux cotraitants et aux sous-traitants.

14.5.2. Sanctions en cas d'irrégularités constatées

En cas de non transmission par le Titulaire des documents attendus suite aux relances automatiques de la plateforme de collecte et après mise en demeure de régulariser sa situation adressée par l'Etablissement restée infructueuse, ce dernier résilie le présent marché, sans indemnités pour faute du Titulaire, à ses frais et risques, dans les conditions prévues au présent CCAP.

14.6. Notification

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

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

Par dérogation à l'article 4.2.1 du CCAG/FCS, la notification du marché comprend uniquement une copie de l'acte d'engagement et de ses annexes.

ARTICLE 15. OPERATIONS DE VERIFICATION

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

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

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

Par dérogation à l'article 27.3 du CCAG/FCS, les opérations de vérification se déroulent en l'absence du Titulaire ou de son représentant, sauf si celui-ci a fait part à l'Etablissement de sa volonté expresse d'y participer.

15.1. Vérification quantitative

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

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

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

15.2. Vérifications qualitatives

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

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

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

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

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

A l'issue des opérations de vérification, l'Etablissement prend une décision d'admission, d'ajournement, ou de rejet. L'Etablissement s'engage à effectuer les vérifications dans un délai de quinze (15) jours à compter de la date de livraison. Passé ce délai, la décision d'admission des fournitures est réputée acquise.

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

ARTICLE 16. CONSTITUTION DE STOCKS

Lorsque le produit est d'origine étrangère, le Titulaire doit constituer sur le territoire métropolitain un stock minimum de trois (3) mois de consommation. Le non-respect de cette clause constitue par extension de l'article 41.1 du CCAG/FCS une clause de résiliation du marché public.

ARTICLE 17. GARANTIE

Les produits sont garantis contre tout vice de fabrication, défaut de matière, ou défaut de fonctionnement pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine, à compter de la date d'admission des fournitures ou prestations.

Le délai de garantie ne peut être inférieur à un (1) an. Si l'offre du Titulaire propose un délai de garantie supérieur à un (1) an, alors il est **dérogé à l'article 33.1 du CCAG/FCS**.

ARTICLE 18. SUIVI DE L'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

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

Ce tableau est transmis :

- Soit au cours du mois de reconduction du marché,
- Soit lorsque la quantité commandée par l'ensemble des Etablissements atteint 80% de la quantité maximum du lot.

Ces données sont adressées sous format Excel par lots, sous-lots et Etablissement, et comprennent les éléments suivants :

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

- Nom de l'Etablissement
- Désignation du produit
- Code UCD en 13 caractères
- Classe ATC (niveau 5)
- Quantité annuelle commandée (unités)
- Prix unitaire HT
- Total HT annuel
- Total TTC annuel

2. Suivi logistique (données récapitulatives sur douze (12) mois et par Etablissement adhérent)

- Nombre de commandes en dissociant les commandes de produits ayant un statut particulier (ATU) et en faisant apparaître les commandes passées en urgence,
- Nombre moyen de lignes de produits par commande.

Ces données sont adressées par e-mail aux adresses suivantes :

pharmacie.marches.chba@ghba.fr
lucile.bougerie@ghba.fr

ARTICLE 19. MODALITES DE DETERMINATION DES PRIX

19.1. Type de prix

Le présent marché public est traité à prix unitaires.

Les fournitures sont réglées par application des prix unitaires, indiqués au BPU, aux quantités réellement exécutées. Ces prix sont nets : ils sont déterminés après application d'une remise en pourcentage sur le tarif public du Titulaire.

Les prix du marché public sont établis hors T.V.A. Le taux de la T.V.A. appliqué sur les prix hors taxes sera celui en vigueur à la date de mandatement.

De manière exceptionnelle, l'Etablissement peut commander, au fur et à mesure de ses besoins, des produits complémentaires de même gamme que ceux du lot, non listés au BPU, dans le catalogue du Titulaire. Ces produits sont commandés, sur la base du tarif fixé au catalogue du Titulaire, remis dans le cadre de l'offre. Il est précisé que ces produits sont strictement conformes à l'objet du marché public et que les commandes correspondantes ne peuvent dépasser, dans tous les cas, 10 % des quantités maximum de l'Etablissement par lot.

Ces nouveaux prix pourront être intégrés en prix nouveaux au BPU par voie d'avenant.

19.2. Contenu des prix

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

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

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

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

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

19.3. Offres de prix promotionnelles

En cours d'exécution, et à l'initiative du Titulaire, les prix figurant au marché public peuvent temporairement évoluer à la baisse dans le cadre d'offres de prix promotionnelles, sans qu'il soit nécessaire de conclure un avenant.

Le Titulaire adresse au Coordonnateur son tarif promotionnel par mail ou par fax, en précisant :

- La liste des produits ou pages du catalogue concernées par l'offre promotionnelle,
- Le prix et/ou le pourcentage de remise consenti,

- La durée de validité de la promotion.

La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion par **l'ensemble des Etablissements adhérents du groupement de commandes** ; ces prix promotionnels se substituent automatiquement aux prix contractuels pendant la période définie.

A l'expiration de la période de promotion, les prix du marché public initial sont à nouveau en vigueur.

19.4. Révision des prix

19.4.1. Variation des prix concernant les médicaments dont le prix sont fixés par le CEPS

Les prix des médicaments rétrocédables (articles L5126-6 du Code de la Santé Publique) ou inscrits à la liste des médicaments (article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale) pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et/ou susceptibles d'être inscrits sur cette même liste et/ou modifiés en cours d'exécution des marchés publics ne peuvent en aucun cas être supérieurs **aux tarifs de responsabilité** publiés au Journal Officiel en vigueur à la date d'émission de la commande.

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

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

En cas de baisse du prix des médicaments inscrits sur la liste de rétrocession (article L5126-6 du code de la santé publique) ou des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation (article L162-22-7 du Code de la Sécurité sociale), le Titulaire s'engage à rembourser l'écart de valeur entre l'ancien et le nouveau prix applicable, pour tous les produits en stock à la date de publication de l'avis relatif au nouveau tarif au Journal Officiel.

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

19.4.2. Variation des prix suite à une convention entre le CEPS et les entreprises exploitant des médicaments

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

19.4.3. Baisse de prix pour les autres médicaments

Les prix sont révisables **à tout moment en cas de baisse de prix** des articles, que le Titulaire s'engage à répercuter sur les prix consentis à l'Etablissement, dans un délai maximum de trente (30) jours à compter de la date d'effet de la baisse de prix. Les prix révisés sont déterminés par application de la remise initiale en pourcentage du Titulaire sur son nouveau tarif. En cas de commercialisation sur le marché d'un médicament générique ou d'un médicament bio-similaire, le Titulaire effectuera une révision de prix à la demande de l'Etablissement coordonnateur.

19.4.4. Hausse de prix

Les prix s'entendent fermes pour la première année d'exécution du marché public jusqu'au 31 mars 2028 et révisables annuellement par la suite **chaque 1^{er} avril** en cas de reconduction.

Ainsi, en cas de reconduction, ce prix est automatiquement reconduit, sauf demande de révision de prix formulée par le Titulaire, au plus tard au cours du mois de janvier, par lettre recommandée avec accusé de réception, à l'adresse suivante :

Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Pôle Pharmacie – Gestion des marchés publics
20, boulevard Général Maurice Guillaudot
BP 70555
56017 VANNES cedex

Le Titulaire présente à l'Etablissement coordonnateur :

- les arguments et les justificatifs prouvant la hausse des coûts (1. Décomposition du coût de revient de chaque produit concerné par la révision de prix, avec production des factures des fournisseurs du Titulaire notamment afin d'attester des charges directes (notamment les achats de matières premières et fournitures nécessaires à l'exécution du marché) et des charges indirectes (notamment l'amortissement du matériel nécessaire à la production, les coûts structurels, etc.), chaque charge devant être affectée d'un coefficient représentant sa part dans la composition globale du prix) / 2. Taux de marge du Titulaire / 3. Eventuelles provisions pour risques).
- la formule de calcul et l'indice/les indices qu'il entend appliquer. L'indice doit être référencé par l'INSEE et toujours en cours de validité. En cas d'arrêt de série, le Titulaire doit utiliser la série prenant sa suite directe ou doit proposer un autre indice qu'il juge conforme avec l'objet du marché public.
- un tableau comparatif reprenant le tarif initial, le tarif révisé et le pourcentage d'augmentation.
- le BPU révisé.

Dans tous les cas, l'Etablissement coordonnateur se réserve le droit de refuser la formule et/ou l'indice retenu par le Titulaire. Dans ce cas, il entame une discussion avec le Titulaire afin de définir une formule et/ou un indice jugé(s) pertinents et acceptable(s).

La hausse du prix de chaque produit ne peut être supérieure à 2% par an, après acceptation par l'Etablissement coordonnateur des explications et documents justificatifs du Titulaire concernant cette augmentation.

Par dérogation à l'article 41 du CCAG/FCS, l'Etablissement coordonnateur se réserve le droit de résilier le marché public sans indemnité à la date d'application du tarif révisé, lorsque ce changement de tarif conduit à un taux d'augmentation supérieur à 2 % du prix initial du produit ou du dernier prix révisé de l'accord-cadre, par période de douze (12) mois.

Dans cette hypothèse et afin de tenir compte des délais nécessaires à la passation du nouveau marché public, la résiliation ne prend effet que trois (3) mois après la date prévue pour l'application des nouveaux prix. Les prix applicables pendant cette période de trois (3) mois sont ceux appliqués lors de la période précédente augmentés au maximum de 2 %.

Si la révision n'est pas expressément demandée, les prix applicables restent ceux de l'offre initiale ou de la période annuelle précédente, et le Titulaire est réputé renoncer à cette révision pendant le nouveau semestre.

ARTICLE 20. MODALITES DE REGLEMENT

20.1. Mode de règlement

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

20.2. Présentation des demandes de paiement

▪ Mentions

Par dérogation à l'article 11.3.2 du CCAG/FCS, les factures afférentes au présent marché public comportent notamment les mentions suivantes :

- Date d'émission de la facture ;
- Nom complet et adresse du Titulaire ;

- Numéro individuel d'identification (SIRET) ;
- Numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée du prestataire (n° de TVA intracommunautaire) ;
- Numéro de son compte postal ou bancaire, tel que précisé à l'acte d'engagement ;
- Nom complet et adresse de l'Etablissement ;
- Code d'identification du service de l'Etablissement en charge du paiement ;
- Références du marché public ;
- Date et numéro du bon de commande ;
- Date de livraison ;
- Désignation et référence précise des fournitures livrées ;
- Quantité livrées ;
- Coût unitaire hors TVA des produits ;
- Taux et montant de la TVA ;
- Montant total HT et TTC.

▪ Envoi de factures dématérialisées

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

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

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

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

20.3. Délai de paiement

Conformément à l'article R2192-11 du Code de la commande publique, le délai maximal de paiement des sommes dues au Titulaire est de cinquante (50) jours à compter de la date de réception de la demande de paiement par l'Etablissement concerné.

Toutefois, le délai de paiement court à compter de la date d'exécution des prestations, lorsque la date de réception de la demande de paiement est incertaine ou antérieure à cette date.

Les factures étant transmises de manière dématérialisée, la date de réception de la demande de paiement correspond à la date de notification à l'Etablissement du message électronique l'informant de la mise à disposition de la facture.

En cas de versement d'une avance, le délai de paiement de celle-ci court à compter de la date d'émission du bon de commande.

Toute facture correspondant à une livraison directe dans un service de soins sans accord préalable du ou des pharmaciens responsables des approvisionnements, et ce quel qu'en soit le motif, est rejetée.

20.4. Suspension du délai de paiement

Le délai de paiement peut être suspendu dans la limite d'une fois s'il est constaté que la demande de paiement ne comporte pas l'ensemble des pièces et des mentions prévues par la loi ou par le présent CCAP ou que celles-ci sont erronées ou incomplètes.

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

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

20.5. Intérêts moratoires

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

Les intérêts moratoires courent à partir du jour suivant l'expiration dudit délai jusqu'à la date de mise en paiement du principal incluse.

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

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

20.6. Escompte

Le Titulaire précise dans le Cadre de réponse relatif aux conditions commerciales complémentaires les conditions exprimées sous forme de taux d'escompte, des escomptes éventuels qu'il est disposé à appliquer pour des règlements intervenant sous un délai inférieur ou égal à cinquante (50) jours calendaires.

Ces conditions contractuelles s'appliquent chaque fois que l'Etablissement honore les paiements sous un délai plus court. Elles n'emportent pas obligation pour l'Etablissement de respecter ce délai dérogatoire même s'il s'y efforcera.

20.7. Avance

Il est fait application de l'option B de l'article 11.1 du CCAG/FCS. Le taux de l'avance applicable est donc le taux minimum prévu à l'article R2191-7 du Code de la commande publique : une avance de 5% est accordée au Titulaire lorsque le montant du bon de commande est supérieur à 50 000,00 € HT et dans la mesure où le délai d'exécution est supérieur à deux (2) mois, sauf en cas de renonciation au bénéfice de l'avance par le Titulaire.

La demande d'avance est formalisée dans l'acte d'engagement ou la déclaration de sous-traitance. Si aucune case n'est cochée, le Titulaire ou le sous-traitant est réputé y avoir renoncé.

L'avance est versée et remboursée selon les dispositions du Code de la commande publique.

ARTICLE 21. PENALITES DE RETARD

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG/FCS, les pénalités sont encourues du simple fait de la constatation du dysfonctionnement, sans mise en demeure préalable de l'Etablissement. Les pénalités de retard peuvent s'appliquer à chaque dysfonctionnement constaté.

Les pénalités ne sont pas assujetties à la TVA. Les pénalités ne sont pas révisables.

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG/FCS, le montant total des pénalités de retard peut excéder 10 % du montant du bon de commande

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG/FCS, le Titulaire n'est pas exonéré des pénalités dont le montant total ne dépasse pas 1000 € pour l'ensemble de l'accord-cadre.

Une fois le montant des pénalités déterminé, elles sont, selon le souhait de l'Etablissement :

- Soit déduites du montant de la facture des prestations sur la base desquelles la pénalité a été calculée,
- Soit récupérées à la suite de l'émission, par l'adhérent, d'un titre de recette.

L'application des pénalités n'exclut pas la possibilité, pour l'Etablissement coordonnateur, de résilier l'accord-cadre dans les conditions définies à l'article 22 ci-après. Si le montant total des pénalités cumulées atteint 10% du montant maximum annuel du marché public, l'Etablissement coordonnateur peut mettre en œuvre la procédure de résiliation pour faute dans les conditions définies à l'article 22 du présent CCAP.

En cas de résiliation de l'accord-cadre, les pénalités de retard sont éventuellement appliquées jusqu'à la veille incluse du jour de la date d'effet de la résiliation.

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

- Pour tout retard de livraison :

$$P = V * R / 100$$

Dans laquelle :

P = le montant de la pénalité ;
V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale au montant en prix de base, hors variations de prix et hors du champ d'application de la TVA, de la partie des prestations en retard, ou de l'ensemble des prestations si le retard d'exécution d'une partie rend l'ensemble inutilisable ;
R = le nombre de jours de retard.

- Pour tout retard dans la transmission du tableau des statistiques

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG/FCS, dans le cas où le Titulaire ne respecte pas l'obligation définie à l'article 18 du présent CCAP, une pénalité de 200 euros par semaine de retard pourra être appliquée après mise en demeure préalable. Une semaine s'entend du lundi au vendredi. Toute semaine entamée est due.

ARTICLE 22. RESILIATION DU MARCHÉ PUBLIC

Il peut être mis fin à l'exécution de l'accord-cadre à tout moment, dans les conditions prévues aux articles 38 à 45 du CCAG/FCS, complétées par les dispositions du présent CCAP.

22.1. Résiliation pour événements extérieurs au marché public

La résiliation peut être prononcée, sans que le Titulaire puisse prétendre à indemnité, dans les cas suivants :

- Conditions prévues à l'article 39 du CCAG/FCS,
- En cas de fin de monopole de droit, lorsque le Titulaire perd son brevet et qu'un médicament générique ou un médicament bio-similaire est commercialisé,
- En cas de fin de monopole de fait (monopole de fait = le médicament n'est plus protégé par un brevet mais il est en situation de monopole) : le coordonnateur se réserve le droit de résilier le marché public portant sur un médicament sans versement d'indemnité et sans mise en demeure préalable, lorsque ce médicament perd sa situation de monopole de fait et qu'un (des) autre(s) médicament(s) de même nature est (sont) commercialisé(s).

Dans le cadre de cette résiliation, le Titulaire n'a droit à aucun dommage et intérêt.

22.2. Résiliation aux torts exclusifs du Titulaire

La résiliation peut être prononcée, sans que le Titulaire puisse prétendre à indemnité, dans les cas suivants :

- Conditions prévues à l'article 41 du CCAG/FCS,
- Défaut et/ou mauvaise exécution des prestations (notamment dégradation de la qualité des fournitures de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue au marché public),
- Absence de produit de substitution ou refus du produit de substitution dans la cadre d'une rupture d'approvisionnement,
- Rupture d'approvisionnement imputable au Titulaire supérieure à quatre (4) mois,
- Refus du paiement des pénalités prévues au présent document,
- Lorsque le prix marché est supérieur au tarif de responsabilité publié au journal Officiel pour les médicaments rétrocédables ou ceux inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutique mentionnés à l'article L162-22-7 du Code de la sécurité social prix en charge en sus des prestations d'hospitalisation,
- Lorsque la révision de prix conduit à un taux d'augmentation supérieur à 2 % du prix initial ou du dernier prix,
- En cas de non-respect de l'une des clauses du présent CCAP,
- Inexactitude des renseignements mentionnés à l'article R2143-11 du Code de la commande publique,
- Non-respect des dispositions relatives à l'article D8222-5 et D8222-7 et 8 du Code du travail, après mise en demeure restée infructueuse.

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

Dans le cadre de cette résiliation, le Titulaire n'a droit à aucun dommage et intérêt.

22.3. Résiliation pour motif d'intérêt général

Par dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG/FCS et s'agissant d'un accord-cadre à bons de commande sans engagement minimum, le Titulaire ne peut prétendre à aucune indemnisation.

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

ARTICLE 23. EXECUTION DE LA PRESTATION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

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

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

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

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

Par dérogation à l'article 45.1 du CCAG / FCS, la reprise de l'exécution du marché par le Titulaire ne requière pas que l'Etablissement l'y autorise par ordre de service.

23.2. Après résiliation prononcée aux torts du Titulaire

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

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

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

ARTICLE 24. LANGUES ET RECOURS

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

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

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

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

Par dérogation à l'article 46.2 du CCAG/FCS, le mémoire en réclamation du Titulaire doit être communiqué à l'Etablissement concerné et au Coordonnateur dans le délai de trente (30) jours courant à compter du jour où le différend est apparu.

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

ARTICLE 25. DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX

Il est dérogé au CCAG/FCS dans tous les cas où ses dispositions sont contraires à celles du présent CCAP, qui l'emportent, notamment :

Nature de la dérogation	Article du CCAP	Article du CCAG/FCS
Ordre de priorité	8	4.1
Bons de commande et ordres de service	11.1	3.7.2 et 3.8.2
Prolongation du délai d'exécution	12.5	13.3
Protection de la main, d'œuvre et conditions de travail	14.4.1	6.2
Protection de l'environnement, sécurité et santé	14.4.2	7.2
Forme des notifications et informations	14.6	3.1.2 et 4.2.1
Opérations de vérification	15	27.3
Garantie	17	33.1
Contenu de la demande de paiement	20.2	11.3.2
Pénalités	21	14.1.1, 14.1.2 et 14.1.3
Résiliation pour événements extérieurs au marché public	22.1	39
Résiliation aux torts exclusifs du Titulaire	22.2	41
Résiliation pour motif d'intérêt général	22.3	38 et 42
Exécution de la prestation aux frais et risques	23.1 et 23.2	45.1
Règlement des différends entre les parties	24	46.2