



Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Tours

Direction des Achats et des Approvisionnements

37044 Tours Cedex 9

<http://www.chu-tours.fr>



CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

Marché de fournitures courantes et de services



Ce marché comporte une clause environnementale



Ce marché comporte une clause sociale

CCAP	Procédure n° 2026-PH-121	Page 1/24
------	--------------------------	-----------

I. TABLE DES MATIERES

II. IDENTIFICATION DE L'ACHETEUR PUBLIC	4
Article 1. Représentant du pouvoir adjudicateur	4
III. CARACTERISTIQUES DU MARCHE	5
Article 2. Objet du marché	5
Article 3. Description du marché	5
3.1. Type de marché	5
3.2. Procédure de passation	5
3.3. Forme du marché	5
3.4. Montant maximum du marché	5
3.5. Classification CPV	5
3.6. Décomposition en lots	6
3.7. Décomposition en tranches	7
ARTICLE 4. DUREE DU MARCHE	8
4.1. Période initiale et reconduction	8
4.2. Délai d'exécution des prestations	8
Article 5. Pièces contractuelles	8
IV. PRIX ET REGLEMENTS	9
Article 6. Forme des prix	9
Article 7. Contenu des prix	9
Article 8. Modalités de révision des prix	9
8.1. Modalités de calcul de la révision	9
8.2. Périodicité de la révision	10
8.3. Clause butoir	10
8.4. Clause de sauvegarde	10
Article 9. Commandes sur catalogue	10
Article 10. Avances	11
Article 11. Retenue de garantie	11
Article 12. Acompte, règlement définitif et solde	11
Article 13. Présentation des demandes de paiement	11
Article 14. Délai de paiement	12
Article 15. Titulaire étranger	13
Article 16. Nantissement et cession de créance	13
V. EXECUTION	13
Article 17. Évolution technique, technologique ou réglementaire	13

Article 18. Ruptures d'approvisionnement	14
Article 19. Modalités d'émission des bons de commandes	14
Article 20. Livraison des fournitures	15
Article 21. Vérifications quantitatives et qualitatives	16
Article 22. Propriété intellectuelle	17
Article 23. Garantie	17
Article 24. Exécution complémentaire	17
Article 25. Sous-traitance	17
Article 26. Changements affectant le titulaire	18
Article 27. CLAUSE DE REEXAMEN – MONTANT MAXIMUM	18
Article 28. Assurance	19
Article 29. Discretion et confidentialité	19
Article 30. CLAUSE ENVIRONNEMENTALE	19
Article 31. CLAUSE SOCIALE	20
VI. CONDITIONS D'EXECUTION PROPRES AUX PRODUITS DE SANTE	21
Article 32. Délai de péremption	21
Article 33. Les produits soumis à la chaîne du froid	21
Article 34. Gestion des unités gratuites	21
Article 35. Clause de reprise	21
VII. DIFFERENDS ET LITIGES	21
Article 36. Pénalités	21
Article 37. Résiliation du marché	22
Article 38. Exécution aux frais et risques du titulaire	23
Article 39. Droit applicable et tribunal compétent	23
VIII. DEROGATIONS AU CCAG	23

II. IDENTIFICATION DE L'ACHETEUR PUBLIC

ARTICLE 1. REPRESENTANT DU POUVOIR ADJUDICATEUR

Nom du pouvoir adjudicateur : **Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours**
Représentant du pouvoir adjudicateur : **Madame la Directrice Générale du CHRU de Tours**
Adresse : **37044 TOURS Cedex 9**
Adresse internet : <http://www.chu-tours.fr>
Adresse du profil d'acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Référents du dossier

Référent administratif du dossier : **Mme Soline SIMONNET**
Adresse : **CHRU de Tours**

**Direction des Achats, de la Logistique, des
Approvisionnements et de la Transition Ecologique**
37044 TOURS Cedex 9
Téléphone : **02 47 47 59 89**
Télécopieur : **02 47 47 60 81**
Courrier électronique : s.simonnet@chu-tours.fr

Référent technique du dossier : **Mme Hélène BOURGOIN**
Téléphone : **02 47 47 83 90**
Courrier électronique : h.bourgoin@chu-tours.fr

Pharmacien Responsable des achats : **Mme Elsa BODIER**
Téléphone : **02 47 47 83 57**
Courrier électronique : e.bodier@chu-tours.fr

III. CARACTERISTIQUES DU MARCHÉ

ARTICLE 2. OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la fourniture des traitements nécessaires à l'étude clinique BOLERO : rédaction du dossier médical expérimental, fabrication, mise en aveugle, conditionnement et étiquetage du placebo, conditionnement et étiquetage du baricitinib, certification des lots et envoi au promoteur de l'étude.

Contexte de l'étude clinique BOLERO : *Efficacité et tolérance du baricitinib en association aux corticoïdes locaux chez les patients adultes ayant un lichen plan oral difficile à traiter : essai randomisé, en double insu versus placebo.*

ARTICLE 3. DESCRIPTION DU MARCHÉ

3.1. Type de marché

Marché de fournitures : ☒	Marché de services : ☐	Marché de travaux : ☐
☒ Achat ☐ Autre :	Catégorie de service :	☐ Exécution ☐ Conception réalisation

3.2. Procédure de passation

La procédure de passation utilisée est l'appel d'offres ouvert. Elle est soumise aux dispositions des articles R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique.

3.3. Forme du marché

Le présent marché est un accord-cadre mono-attributaire s'exécutant par l'émission de bons de commandes (Articles R2162-13 et R2162-14 du code de la commande publique).

3.4. Montant maximum du marché

Le montant maximum du marché est de 500 000 € HT. Ce montant est contractuel et détermine le plafond de commandes pouvant être émises auprès du ou des titulaires.

3.5. Classification CPV

La classification conforme au vocabulaire commun des marchés européens (CPV) est le code 33 62 2600-2.

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 5/24
---------------	---------------------	-----------

3.6. Décomposition en lots

La présente consultation comporte 1 lot unique :

N° de lot	Intitulé
1	Fourniture des traitements nécessaires à l'étude clinique BOLERO : rédaction du DME, fabrication, mise en aveugle, conditionnement et étiquetage du placebo, conditionnement et étiquetage du baricitinib, certification des lots et envoi au promoteur de l'étude.

La production est prévue en 2 campagnes, les quantités estimées par campagne sont les suivantes :

1^{ère} campagne :

105 kits de baricitinib 4 mg. Chaque kit est composé de 33 à 40 comprimés (selon le conditionnement proposé, à préciser dans l'offre).

105 kits de placebo. Chaque kit est composé de 33 à 40 comprimés (selon le conditionnement proposé, à préciser dans l'offre).

Le nombre de comprimés devra être identique entre le médicament expérimental et le placebo.

2^{ème} campagne :

105 kits de baricitinib 4 mg. Chaque kit est composé de 33 à 40 comprimés (selon le conditionnement proposé, à préciser dans l'offre).

105 kits de placebo. Chaque kit est composé de 33 à 40 comprimés (selon le conditionnement proposé, à préciser dans l'offre).

Le nombre de comprimés devra être identique entre le médicament expérimental et le placebo.

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 6/24
---------------	---------------------	-----------

3.7. Décomposition en tranches

Tranche	Prestations concernées (cf. chapitre II du CCTP)	Date d'affermissement maximum
Tranche ferme (TF)	- Développement et production d'un comprimé de placebo de la spécialité commerciale de baricitinib et mise sous conditionnement primaire identique au <i>verum</i> ; - Mise en aveugle de la spécialité de la spécialité commerciale de baricitinib et mise sous conditionnement neutre identique au placebo ; - Jury de ressemblance ; - Contrôle de qualité du produit fini ; - Réalisation d'une étude de stabilité pour le médicament expérimental et le placebo ; - Rédaction du DME (Dossier technique du Médicament Expérimental).	/
Tranche optionnelle 1 (TO1)	Fourniture de kits de médicament expérimental et de placebo en deux campagnes comprenant : - Production de kits de médicament expérimental et de placebo (cf chapitre II du CCTP) ; - Randomisation des kits (attribution de numéros d'unité thérapeutique) et étiquetage selon la préconisation du promoteur ; - Mise en place et gestion d'une échantillothèque - Libération pharmaceutique des kits de médicament expérimental et de placebo ; - Envoi des kits au CHRU de Tours (promoteur de l'étude) ou aux centres participant à l'étude (variante facultative).	2 ans après la date de début du marché

La réalisation de la tranche optionnelle 1 est soumise à l'obtention de l'autorisation de l'essai clinique par les autorités sanitaires. Le CHRU de Tours informera le titulaire du marché de sa décision d'affermir ou non la tranche optionnelle au plus tard 24 mois après la notification du marché.

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 7/24
---------------	---------------------	-----------

Le non-affermissement de la tranche optionnelle n'ouvre pas droit pour le titulaire à une indemnité d'attente ou de dédit.

ARTICLE 4. DUREE DU MARCHÉ

4.1. Période initiale et reconduction

La durée maximum d'exécution du marché est de 48 mois à compter de la date de notification.

4.2. Délai d'exécution des prestations

Développement du placebo, étude de stabilité et rédaction du DME :

Le délai d'exécution débute à compter de la date de l'émission du bon de commande par le CHRU de Tours (transmis par mail au fournisseur).

Campagnes de production des kits de placebo et de médicament expérimental :

Le délai d'exécution débute à compter de la date de l'émission du bon de commande par le CHRU de Tours.

Le délai maximum entre la mise en production d'une campagne de production et sa livraison à la PUI du CHRU de Tours est de 3 mois.

Le délai d'exécution du bon de commande peut se prolonger au-delà du terme du marché, jusqu'à la fin du traitement du dernier patient inclus, sous réserve que le bon de commande ait été émis pendant la durée de validité de l'accord-cadre.

Dans le cas où le fournisseur réalise l'envoi des kits vers les centres investigateurs (variante facultative) :

Le délai d'exécution débute à compter de la date de l'émission de la demande d'expédition par le CHRU de Tours.

Le délai maximum entre la demande d'expédition et la livraison dans les centres investigateurs sera de 3 jours pour les centres situés en France métropolitaine et 10 jours pour le centre situé à La Réunion (cf. liste des centres, annexe 1 du CCTP).

ARTICLE 5. PIECES CONTRACTUELLES

Le marché est régi par les pièces contractuelles suivantes :

- 1- l'acte d'engagement et ses annexes, dont l'offre de prix détaillée par campagne et par type de prestation
- 2- le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières
- 3- le Cahier des Clauses Techniques Particulières et son annexe

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 8/24
---------------	---------------------	-----------

- 4- le Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux marchés publics de Fournitures Courantes et Services approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021.
- 5- l'offre technique du titulaire

En cas de contradiction entre les pièces constitutives du marché, ces pièces prévalent dans l'ordre dans lequel elles sont énumérées ci-dessus.

IV. PRIX ET REGLEMENTS

ARTICLE 6. FORME DES PRIX

Le marché est passé à prix forfaitaire par campagne, la décomposition du prix par type de prestation sera précisée dans l'offre financière.

ARTICLE 7. CONTENU DES PRIX

Les prix sont réputés comprendre l'ensemble des charges fiscales, parafiscales ou autres ainsi que tous les frais afférents aux déplacements et à l'hébergement sur le site du CHRU de Tours.

Le soumissionnaire devra faire une proposition de prix par campagne incluant le détail des prestations incluses.

L'offre de prix précise si les frais de port et d'emballage sont compris. Le soumissionnaire indiquera également dans son offre de prix si un minimum de commande en quantité ou en valeur est à respecter et le cas échéant, les frais afférents à ces minima de commande.

Dans le cas où le soumissionnaire propose une variante incluant l'envoi des lots de kits aux centres investigateurs (variante, cf. chapitre 10.5 du RC), il précisera dans son offre de prix les frais de port et d'emballage par centre investigateur (cf. liste des centres investigateurs, annexe 1 du CCTP).

En cas de refus d'autorisation de l'essai clinique par les autorités, le marché sera caduc. Seules les prestations de gestion de projet et fourniture du Dossier technique du Médicament Expérimental (DME) seront dues.

ARTICLE 8. MODALITES DE REVISION DES PRIX

8.1. Modalités de calcul de la révision

Les prix sont réputés établis aux conditions économiques du mois de juillet 2026. Ce mois est appelé mois zéro (Mo).

Les prix sont fermes du 01/10/2026 au 30/09/2028.

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 9/24
---------------	---------------------	-----------

Les prix sont révisables à la hausse ou à la baisse par application de la formule suivante :

$$P_n = P_o \times (I_n/I_o)$$

P_n = prix révisé HT

P_o = prix initial HT

I_n = valeur du dernier index publié à la date de la révision

I_o = valeur du dernier index connue au mois Mo de remise des offres.

L'indice de référence, publié par l'INSEE, est l'indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF 21.10 – Médicaments.

8.2. Périodicité de la révision

Les prix pourront être révisés 1 fois sur la durée du marché, 24 mois après la date de notification.

La demande de révision est adressée à la Direction des Achats, de la Logistique, des Approvisionnements et de la Transition Écologique (DALATE) par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard 3 mois avant la date de révision à l'adresse suivante :

CHRU de TOURS
Direction des Achats, de la Logistique, des Approvisionnements
et de la Transition Écologique
Filière Produits de santé
Madame Soline Simonnet
37044 TOURS Cedex 9

8.3. Clause butoir

L'augmentation de prix ne pourra en aucun cas excéder 2 % par période de révision. Dans l'hypothèse où la demande de révision des prix serait supérieure à 2% le CHRU de Tours négociera le taux d'évolution du prix avec le titulaire.

8.4. Clause de sauvegarde

Le pouvoir adjudicateur se réserve la faculté de résilier unilatéralement le marché sans que le fournisseur ne puisse prétendre à une indemnisation, si la hausse des prix excède 4%.

ARTICLE 9. COMMANDES SUR CATALOGUE

Sans objet

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 10/24
---------------	---------------------	------------

ARTICLE 10. AVANCES

Le titulaire indique dans l'acte d'engagement son souhait de bénéficier de l'avance prévue aux articles R2191-3, R2191-5, R2191-6, R2191-13, R2191-16 à R2191-19 du code de la commande publique.

L'avance est remboursée dans les conditions fixées par les articles R2191-11 et R2191-12 du code de la commande publique.

ARTICLE 11. RETENUE DE GARANTIE

Il n'est pas prélevé de retenue de garantie sur les versements faits au titulaire du marché.

En cas de refus d'autorisation de l'essai clinique par les autorités, le marché sera caduc. Seules les prestations de gestion de projet et fourniture du Dossier technique du Médicament Expérimental (DME) seront facturées.

ARTICLE 12. ACOMPTE, REGLEMENT DEFINITIF ET SOLDE

Chaque bon de commande fera l'objet d'un paiement partiel définitif.

ARTICLE 13. PRESENTATION DES DEMANDES DE PAIEMENT

Le paiement est effectué en application des règles de la comptabilité publique, dans les conditions prévues à l'article 11 du CCAG-FCS.

Il est établi une facture par bon de commande, sauf si un bon de commande donne lieu à plusieurs livraisons, auquel cas il sera établi une facture par livraison.

Les factures devront être adressées via le portail CHORUS PRO (<https://chorus-pro.gouv.fr/cpp/utilisateur?execution=e1s1>).

Conformément à l'article R3133-3 du Code de la commande publique, l'utilisation de la facture électronique est exclusive de tout autre mode de transmission.

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

La facture électronique doit comporter obligatoirement les mentions suivantes :

- date de la facture ;
- désignation de l'émetteur (par un numéro d'identité) et du destinataire de la facture ;
- numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 11/24
---------------	---------------------	------------

l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries ;

- numéro du bon de commande ;
- code d'identification du service en charge du paiement ;
- date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux ;
- désignation de la fourniture livrée ou de la prestation réalisée
- lieu de livraison
- montant net HT de la fourniture livrée ou de la prestation réalisée
- taux et montant de la TVA
- montant net TTC de la fourniture livrée ou de la prestation réalisée
- montants nets totaux HT et TTC de la facture

Lors du dépôt de la facture destinée au CHRU de Tours sur le portail CHORUS PRO, les éléments ci-dessous devront être pris en compte :

- SIRET : 263 700 189 000 16
- CODE SERVICE (obligatoire) : à reprendre sur le bon de commande dans le cadre CHORUS (exemple : PHARM)
- N° ENGAGEMENT JURIDIQUE (obligatoire) : à reprendre sur le bon de commande dans le cadre CHORUS, au format indiqué (année/code service/numéro de commande)

ARTICLE 14. DELAI DE PAIEMENT

Le paiement s'effectuera par virement dans un délai maximum de 50 jours à réception de la demande de paiement.

Lorsque la date de réception de la demande de paiement est antérieure à la date d'exécution des prestations, le délai court à compter de la date d'admission des fournitures.

Le défaut de paiement dans le délai prévu ci-dessus donne droit au versement d'intérêts moratoires et d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 euros, conformément à la loi n° 2013-100 du 28 janvier 2013 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière économique et financière (titre IV) et le décret n° 2013-269 du 29 mars 2013 relatif à la lutte contre les retards de paiement dans les contrats de la commande publique.

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

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 12/24
---------------	---------------------	------------

Le délai de paiement peut être suspendu par l'ordonnateur ou le comptable public quand les justificatifs produits sont insuffisants ou en cas de différend sur les sommes dues aux titulaires.

ARTICLE 15. TITULAIRE ETRANGER

La monnaie de compte des marchés est l'EURO. Le prix libellé en EURO restera inchangé en cas de variation de change. Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français.

Si le titulaire(s) est établi dans un autre pays de l'union européenne sans avoir d'établissement en France, il facturera ses prestations hors TVA et aura droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscal.

ARTICLE 16. NANTISSEMENT ET CESSIION DE CREANCE

Si le titulaire souhaite céder ou nantir sa créance, il en informe le CHRU de Tours par courrier. L'acheteur lui communiquera une copie de l'original du marché, signée par le représentant du pouvoir adjudicateur et revêtue de la mention indiquant que cette pièce est délivrée en unique exemplaire en vue de permettre au titulaire de céder ou de nantir la créance résultant du marché.

Conformément à l'article R2191-46 du Code de la commande publique, le montant maximum de la créance que le titulaire peut céder ou donner en nantissement correspond au montant du marché diminué du montant des prestations sous-traitées et donnant lieu à paiement direct.

V. EXECUTION

ARTICLE 17. ÉVOLUTION TECHNIQUE, TECHNOLOGIQUE OU REGLEMENTAIRE

En cas d'évolution technique et/ou technologique de ses matériels durant la période d'exécution du marché, le titulaire pourra proposer de substituer dans la même gamme, une nouvelle référence à celle retenue au marché, au prix convenu au présent marché.

En cas d'arrêt de fabrication de son (ses) matériel(s) durant la période d'exécution du marché et de commercialisation de produits de remplacement, même de technologie plus avancée, le titulaire s'engage à fournir ce(s) nouveau(x) produit(s) au prix convenu au présent marché.

Le CHRU de Tours reste libre d'accepter ou non cette proposition. En cas d'acceptation, un avenant sera conclu entre les deux parties. Si aucun produit de substitution ne peut

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 13/24
---------------	---------------------	------------

convenir ou n'est proposé, le CHRU pourra résilier le marché ou faire exécuter les prestations aux frais et risques du titulaire.

ARTICLE 18. RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

Ruptures ponctuelles d'un produit

Dans le cas où le titulaire est dans l'impossibilité de livrer un produit pour cause de rupture ponctuelle chez l'industriel, il doit soumettre, préalablement, toute proposition de substitution de produit pour validation au CHRU de Tours au minimum deux jours après l'émission du bon de commande

Il le propose au CHRU de Tours et lui adresse un échantillon et la fiche technique du produit. Le CHRU de Tours donnera ou non son accord pour le remplacement ponctuel du produit.

Cette substitution ne peut pas perdurer **au-delà de 3 mois maximum** sauf accord du CHRU de Tours et doit avoir un caractère exceptionnel. Cette substitution doit respecter les conditions initiales du marché et ne doit pas engendrer de modification de prix unitaire.

Si aucun produit de substitution ne peut convenir ou n'est proposé, le CHRU pourra résilier le marché ou faire exécuter les prestations aux frais et risques du titulaire.

Arrêt ou rupture définitive d'un produit

Dans le cas où un produit n'est plus commercialisé, le titulaire propose au CHRU de Tours un produit de remplacement sans modification de prix unitaire au minimum deux jours après l'émission du bon de commande correspondant.

Il fournit un échantillon et la fiche technique du produit afin que le CHRU de Tours puisse s'assurer que ce produit bénéficie des mêmes caractéristiques que le produit retenu initialement au marché.

En cas d'accord du CHRU de Tours, ce dernier rédigera un avenant.

Si aucun produit de substitution ne peut convenir ou n'est proposé, le CHRU pourra résilier le marché ou faire exécuter les prestations aux frais et risques du titulaire.

ARTICLE 19. MODALITES D'EMISSION DES BONS DE COMMANDES

Seuls doivent être honorés par le fournisseur, les bons de commande signés par un pharmacien ayant reçu délégation de la Directrice Générale du CHRU de Tours.

Développement du placebo, étude de stabilité et rédaction du DME :

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 14/24
---------------	---------------------	------------

Le bon de commande sera transmis par le pharmacien responsable des essais cliniques (Dr Hélène Bourgoïn) et fera apparaître les informations suivantes :

- ✓ la désignation des prestations à effectuer
- ✓ la référence du marché

Campagnes de production des kits de placebo et de médicament expérimental :

Les bons de commande font apparaître les informations suivantes :

- ✓ la quantité à livrer
- ✓ les lieux de livraison
- ✓ le montant du bon de commande
- ✓ la référence du marché
- ✓ le numéro de la commande
- ✓ la désignation de la fourniture et/ou de la prestation

Dans le cas où le fournisseur réalise l'envoi des kits vers les centres investigateurs (variante) :

L'envoi de kits de placebo et/ou de médicament expérimental sera déclenché suite à l'envoi d'une demande écrite par le CHRU de Tours. Cette demande pourra être réalisée via la transmission au fournisseur d'un formulaire dédié validé par les deux parties, ou via une plateforme dématérialisée mise à disposition par le fournisseur, le cas échéant.

Cette demande précisera les numéros de kits à envoyer, les coordonnées de livraison ainsi que la date souhaitée de livraison au sein de chaque centre investigateur.

ARTICLE 20. LIVRAISON DES FOURNITURES

Les livraisons sont obligatoirement accompagnées d'un bordereau de livraison comportant les quantités et la désignation des produits livrés ainsi que le numéro de commande, le numéro de lot et de kit et le nom de l'étude « BOLERO ».

Le titulaire est responsable du transport de ses produits et assure les risques afférents jusqu'au lieu de destination.

Livraison à la Pharmacie :

Le titulaire respectera le conditionnement des produits indiqué dans son offre. Tout changement doit se faire en concertation avec le représentant du CHRU de Tours responsable administratif du dossier.

Les livraisons doivent être effectuées impérativement le jour indiqué et aux heures indiquées sur le bon de commande. (Pour toute demande de livraison anticipée, un accord doit être donné par le responsable d'exploitation).

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 15/24
---------------	---------------------	------------

Livraisons pour le CHRU de Tours :

Les livraisons doivent parvenir du lundi au vendredi de 9h à 15h30 et le samedi sur demande exceptionnelle du CHRU de Tours.

Les produits seront livrés à l'adresse suivante :

CHRU de Tours – Site de Trousseau
Pharmacie-Logipôle – Secteur Essais Cliniques
Avenue de la République
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS

Dans le cas où le fournisseur réalise l'envoi des kits vers les autres centres investigateurs (variante facultative) :

Le titulaire aura la charge de la distribution des traitements aux centres participant à la recherche (22 centres en métropole + 1 DOM, cf. liste des centres investigateurs, annexe 1 du CCTP). L'approvisionnement se fera en plusieurs campagnes qui seront déclenchées et dimensionnées en accord avec le CHRU de Tours (cf. article 19). A titre informatif, le nombre d'envois à réaliser sur la durée de l'étude est estimé à 6 pour chaque centre investigateur métropolitain et 2 pour le centre situé à La Réunion.

ARTICLE 21. VERIFICATIONS QUANTITATIVES ET QUALITATIVES

Vérifications quantitatives

Cette vérification consiste à comparer la quantité livrée à la quantité commandée ; celle-ci a lieu au moment de la livraison. Si la quantité fournie n'est pas conforme au bon de commande, le représentant du CHRU de Tours met le titulaire en demeure d'ajuster la livraison en plus ou en moins dans les plus brefs délais.

Si la quantité fournie est **inférieure** à la quantité commandée, le titulaire s'engage à compléter cette quantité dans un délai n'excédant pas 48 heures. Si la quantité fournie est **supérieure** à la quantité commandée, le titulaire s'engage à reprendre immédiatement cet excédent sans contrepartie.

Vérifications qualitatives

Le CHRU de Tours et chaque centre investigateur disposent d'un délai de 15 jours à compter de la date de livraison pour procéder à la vérification qualitative. Lorsque les vérifications qualitatives sont opérées sans observation du centre dans le délai de 15 jours, les articles sont considérés comme admis. Cependant, les articles se révélant défectueux à la mise en service ou en cours d'utilisation feront l'objet d'une demande d'échange.

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 16/24
---------------	---------------------	------------

Décisions du pouvoir adjudicateur

Suite aux vérifications, les décisions d'admission, de réfaction, d'ajournement ou de rejet sont prises dans les conditions prévues aux articles 29 et 30 du CCAG-FCS par le représentant du pouvoir adjudicateur ou une autre personne qu'il aura désignée à cet effet.

ARTICLE 22. PROPRIETE INTELLECTUELLE

Les dispositions prévues aux articles 34 à 37 du CCAG-FCS s'appliquent.

ARTICLE 23. GARANTIE

La durée de garantie ne pourra pas être inférieure à celle prévue à l'article 33 du CCAG-FCS. Elle est précisée dans l'offre du titulaire.

Sous réserve des dispositions légales ou réglementaires particulières, les fournitures bénéficient de la garantie prévue à l'article 1641 du code civil et de la garantie des produits défectueux prévue aux articles 1386-1 et suivants du code civil.

La durée de garantie ne pourra pas être inférieure à celle prévue à l'article 33 du CCAG-FCS.

La fourniture est garantie 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 du jour de la réception ou pendant le délai défini par les autorités sanitaires après implantation pour les DMI.

Défaut de fabrication/Rappel de lot :

En cas de défaut de fabrication et/ou de rappel de lot, le CHRU de Tours est en droit d'exiger une contrepartie financière liée aux surcoûts engendrés notamment par une nouvelle campagne de production et renvoi d'un nouveau lot aux centres investigateurs en remplacement du lot rappelé.

ARTICLE 24. EXECUTION COMPLEMENTAIRE

Conformément aux articles R2122-4 du code de la commande publique, un marché pourra être passé pour la réalisation des prestations complémentaires ou similaires à celles du présent marché.

ARTICLE 25. SOUS-TRAITANCE

Sans objet

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 17/24
---------------	---------------------	------------

ARTICLE 26. CHANGEMENTS AFFECTANT LE TITULAIRE

Restructuration de société

Le titulaire s'engage à informer le CHRU de Tours, avant toute nouvelle facturation, de tout changement survenant au cours du marché affectant notamment :

- 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

Il lui fait parvenir, le cas échéant, un extrait K Bis du registre du Commerce, une photocopie de l'extrait du Journal des Annonces Légales et Juridiques et un RIB ou un RIP.

Clause de réexamen : transfert de commercialisation ou distribution d'un produit ou d'une prestation objet du marché

Dans le cas où, en raison d'un accord exclusif, la commercialisation ou la distribution du produit ou d'une prestation objet du marché est transféré à un autre opérateur sans changement du ou des produits référencés dans le marché, celui-ci pourra être cédé au titulaire de l'accord de commercialisation ou de distribution.

Un avenant de transfert pourra être convenu avec le pouvoir adjudicateur sous réserve que le repreneur soit en règle au regard de ses obligations fiscales et sociales et qu'il détienne les capacités professionnelles et techniques suffisantes pour l'exécution des prestations. Les conditions initiales de mise en concurrence ne doivent pas être remises en cause en cause du fait de ce transfert. Le transfert ne peut notamment justifier ni un changement de prestation ou de produit, ni une modification des prix du marché.

La signature de l'avenant sera conditionnée à la remise, par l'ancien titulaire, de l'accord qui lui transfère exclusivement la distribution du ou des produits ou prestations objet du présent marché.

Dans les cas susvisés, le paiement des factures sera suspendu tant que le CHRU de Tours ne sera pas en possession des documents nécessaires ou jusqu'à la notification de l'avenant établissant le changement de titulaire.

ARTICLE 27. CLAUSE DE REEXAMEN – MONTANT MAXIMUM

Lorsque le montant maximum, prévu par l'article R.2162-4 du code de la commande publique, et tel qu'il est défini dans le présent accord-cadre, est dépassé, les parties

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 18/24
---------------	---------------------	------------

pourront convenir d'une modification du montant maximum initialement prévu, par le biais d'une modification de marché public.

La détermination du nouveau montant maximum devra prendre en compte la valeur ou la quantité raisonnable, estimée pour la durée restante du contrat.

Cette modification s'appliquera pour la durée restante du marché, sous réserve d'une nouvelle modification du montant maximum, par modification de marché public.

ARTICLE 28. ASSURANCE

Le titulaire déclare avoir souscrit un contrat d'assurance garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile professionnelle qu'il encourt en cas de dommages occasionnés par l'exécution du marché. Le titulaire s'engage à s'assurer contre le risque de tout dommage de quelque nature que ce soit, pouvant intervenir sur les lieux d'exécution des prestations ou en connexion avec lesdites prestations, et imputables directement ou indirectement à l'un de ses employés et / ou à leurs prestations.

Le titulaire s'engage à communiquer une attestation de ladite assurance dès que le CHRU de Tours en fait la demande, pendant toute la durée d'exécution du marché.

ARTICLE 29. DISCRETION ET CONFIDENTIALITE

Le titulaire est tenu au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) et documents auxquels il a accès dans le cadre du présent marché. Il s'engage à faire respecter cette obligation à l'ensemble de son personnel, préposé et éventuel sous-traitant.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, **le marché pourra être résilié pour faute.**

ARTICLE 30. CLAUSE ENVIRONNEMENTALE

Dans le cadre de l'exécution du marché, le titulaire s'engage à mettre en œuvre des mesures visant à limiter l'impact environnemental des prestations objet du marché, dans le respect des exigences réglementaires applicables aux médicaments expérimentaux, aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences de qualité et de sécurité.

À ce titre, le titulaire s'engage notamment à :

- Optimiser ses processus de fabrication, de conditionnement, d'étiquetage et de mise en aveugle afin de limiter les consommations de matières premières,

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 19/24
---------------	---------------------	------------

- d'énergie et la production de déchets, lorsque cela est compatible avec les exigences réglementaires et scientifiques de l'étude ;
- Privilégier, lorsque cela est techniquement possible, des matériaux d'emballage et de conditionnement présentant un impact environnemental réduit (emballages recyclés, recyclables ou issus de filières responsables), sans compromettre la qualité, la conservation, la traçabilité ou l'intégrité des traitements expérimentaux ;
 - Mettre en œuvre des actions de prévention, de tri, de valorisation et de réduction des déchets générés dans le cadre des prestations réalisées pour le marché, dans le respect de la réglementation en vigueur ;
 - Optimiser les opérations logistiques et de transport (regroupement des expéditions, limitation des transports inutiles, recours à des solutions de transport à plus faible impact environnemental lorsque les contraintes de température, de délai et de sécurité le permettent).

À la demande du CHRU de Tours, le titulaire communiquera les mesures effectivement mises en œuvre dans le cadre du présent marché et, le cas échéant, tout document permettant d'en justifier la réalité (politique environnementale, certifications, procédures internes, indicateurs ou bilan des actions engagées). Le CHRU de Tours pourra demander, au cours de l'exécution du marché, un échange sur les actions d'amélioration susceptibles d'être mises en œuvre afin de réduire l'impact environnemental des prestations, sans remettre en cause les exigences réglementaires, de qualité ou de sécurité applicables à l'étude clinique.

ARTICLE 31. CLAUSE SOCIALE

Dans le cadre de l'exécution du présent marché, le titulaire s'engage à respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables en matière de droit du travail, de santé et de sécurité au travail, d'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes et de lutte contre les discriminations.

Le titulaire veille à ce que les personnels affectés à l'exécution des prestations disposent des compétences, qualifications et formations requises au regard des exigences réglementaires applicables à la fabrication, au conditionnement, à l'étiquetage, à la certification des lots et à l'ensemble des opérations nécessaires à la réalisation des traitements expérimentaux.

Le titulaire s'engage à maintenir les compétences de ses personnels par des actions de formation adaptées, notamment en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP), de qualité, de traçabilité et de sécurité, lorsque ces formations sont nécessaires à la bonne exécution du marché.

À la demande du CHRU de Tours, le titulaire est en mesure de produire tout document permettant de justifier du respect de ces engagements.

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 20/24
---------------	---------------------	------------

VI. CONDITIONS D'EXECUTION PROPRES AUX PRODUITS DE SANTE

ARTICLE 32. DELAI DE PEREMPTION

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. La durée de validité des produits devra être la plus longue possible :

- pour le baricitinib : date de péremption de la spécialité fournie par le CHRU de Tours ;
- pour le placebo : 3 ans ou péremption établie suite à l'étude de stabilité

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du pharmacien responsable des essais cliniques du CHRU de Tours.

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

ARTICLE 33. LES PRODUITS SOUMIS A LA CHAINE DU FROID

Sans objet

ARTICLE 34. GESTION DES UNITES GRATUITES

Sans objet

ARTICLE 35. CLAUSE DE REPRISE

Sans objet

VII. DIFFERENDS ET LITIGES

ARTICLE 36. PENALITES

Les pénalités dues par le titulaire sont exigibles si, à l'expiration des délais contractuels, les prestations du titulaire ne sont pas entièrement réalisées ou souffrent d'un manquement aux stipulations ou exigences des marchés.

Sauf cas de force majeure ou cause exonératoire admise par le CHRU de Tours ou en cas de manquement du CHRU de Tours à ses propres obligations contractuelles, les pénalités sont exigibles à compter du premier jour de retard, sans mise en demeure.

Les pénalités sont calculées par l'application de la formule suivante :

$$P = V * R / 1\,000$$

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 21/24
---------------	---------------------	------------

Où :

- ✓ P désigne le montant des pénalités
- ✓ V désigne la valeur des prestations non entièrement réalisées ou souffrant d'un manquement aux stipulations ou exigences des marchés
- ✓ R le nombre de jours de retard par rapport au délai contractuel

Si la date de livraison ne peut pas être respectée, le titulaire doit en informer la Direction ayant effectué la commande pour fixer une nouvelle date de livraison. Le CHRU de Tours se réserve le droit de refuser cette nouvelle date de livraison.

Pénalités pour mauvaise exécution

Dans le cas de palettisation défectueuse récurrente (agencement non étudié des produits, risque de gerbage ...) ou dans le cas de protection insuffisante des produits (défaut d'emballage, produits écrasés ...), une pénalité forfaitaire de 50 euros TTC pourra être appliquée par livraison par le pouvoir adjudicateur.

Pénalités sur autres litiges d'exécution

En cas de litiges d'ordre administratif récurrents lors de l'exécution du marché (non-conformité des factures ou des bons de livraison, changements de référence sans accord préalable du pouvoir adjudicateur, ...), une pénalité forfaitaire de 50 euros TTC pourra être appliquée par le pouvoir adjudicateur.

Cumul

Les pénalités sont cumulatives.

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

ARTICLE 37. RESILIATION DU MARCHE

37.1 Motifs de résiliation

Le CHRU de Tours peut mettre fin à l'exécution des marchés à tout moment, dans les conditions prévues aux articles 39 à 42 du CCAG-FCS.

En complément des cas prévus à l'article 40 du CCAG-FCS, le CHRU de Tours pourra également mettre fin au marché pour perte d'objet du marché ou lorsque le titulaire ne sera plus dans la capacité de fournir les fournitures ou prestations, objet du marché.

En complément des cas prévus à l'article 41 du CCAG-FCS, le CHRU de Tours pourra également mettre fin au marché dans le cas où la demande de révision des prix faite par le(s) titulaire(s) dépasse le pourcentage indiqué dans le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières.

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 22/24
---------------	---------------------	------------

En complément des cas prévus à l'article 41 du CCAG-FCS, le CHRU de Tours pourra également mettre fin au marché :

- si les services utilisateurs ou le laboratoire de contrôle de la pharmacie décèlent une dégradation de la qualité des produits de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue au marché ;
- en cas de refus d'autorisation de l'essai clinique par les autorités.

37.2. Indemnité de résiliation

L'accord-cadre étant passé sans minimum, la résiliation n'ouvre pas droit à indemnité pour le titulaire.

ARTICLE 38. EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

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

Dans l'hypothèse où le titulaire serait dans l'impossibilité d'exécuter tout ou partie de la prestation dans les délais et conditions prévus aux marchés ou sur le bon de commande, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. Une éventuelle diminution des dépenses ne profitera pas au titulaire défaillant.

Dans ce cas, le titulaire du marché est tenu d'informer par écrit le pouvoir adjudicateur de son impossibilité de livraison ainsi que la date de reprise de livraison : à défaut, le pouvoir adjudicateur ne pourra être tenu pour responsable d'un prolongement de l'approvisionnement chez l'autre fournisseur, et le titulaire du marché en supportera les conséquences financières.

38.2. Après résiliation prononcée aux torts du titulaire

Conformément aux articles 41 et 45 du CCAG-FCS, en cas de résiliation pour faute, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant.

ARTICLE 39. DROIT APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPETENT

En cas de litige, le droit français est seul applicable.

Le Tribunal Administratif d'Orléans est seul compétent pour régler les litiges nés de l'exécution du présent marché.

VIII. DEROGATIONS AU CCAG

Les articles suivants dérogent au Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de Fournitures Courantes et Services :

CHRU de Tours	CCAP n° 2026-PH-121	Page 23/24
---------------	---------------------	------------

Article du CCAP	Article du CCAG auquel il est dérogé	Objet
Article 4.2	Article 13.1.2	Début du délai d'exécution du bon de commande à la date d'envoi
Article 21	Article 28.2	Vérifications qualitatives
Article 23	Article 33	Durée de garantie
Article 36	Article 14	Pénalités
Article 37.1	Article 40	Autre cas de résiliation de marché
Article 37.2	Article 14.1	Indemnité de résiliation
Article 38	Article 45	Exécution aux frais et risques