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

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

Numéro de référence : AOO-26053

FOURNITURE DE DE MEDICAMENTS – FACTEURS ANTI-HEMOPHILIQUES – POUR LES BESOINS DU GROUPEMENT DE COMMANDES (6 LOTS)

POUVOIR ADJUDICATEUR :
Centre Hospitalier Universitaire de Nantes
(Établissement support du GHT44 et coordonnateur du groupement de commande)
Immeuble Deurbroucq - 5, allée Gloriette 44093 NANTES CEDEX

SOMMAIRE

Article 1 - Constitution du groupement de commandes 5
Article 2 - Objet et allotissement 5
Article 3 - Durée et forme du marché 5
3.1. Durée du marché 5
3.2. Date d'entrée différée 6
3.3. Forme du contrat 6
Article 4 - Documents contractuels 7
Article 5 - Modalités d'exécution 7
5.1. Passation des commandes 7
5.2. Modalités de répartition des commandes (lot multi-attributaires) 8
5.3. Conditions de livraison 8
5.4. Gestion des emballages 9
5.5. Engagements environnementaux 9
i) Engagement de progrès 9
ii) Revues de performance 9
iii) Mesures en cas de non-respect 10
iv) Démarche RSE 10
5.6. Opérations de vérifications 10
Article 6 - Dépôt de fournitures avec mise à disposition de matériel 11
Article 7 - Mise à disposition d'équipements 11
Article 8 - Prix et modalités d'ajustement 11
8.1. Prix 11
8.2. Évolution des tarifs de référence 11
8.3. Evolution des prix hors tarifs de référence 12
8.4. Offre de prix promotionnels 12
8.5. Remises et escomptes applicables 13
Article 9 - Arrêt de commercialisation d'un produit 13
9.1. Durée minimum obligatoire de commercialisation 13
9.2. Délai de prévenance 13
9.3. Obligation de remplacement du produit/matériel 13
Article 10 - Spécifications techniques MEDICAMENTS 15
10.1. Caractéristiques générales de la fourniture 15
10.2. Spécifications techniques communes 15
10.3. Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité 16
10.4. Connaissance des spécialités et information médicale 16
10.5. Présentation des spécialités 17
10.6. Chaine du froid 17
10.7. Sécurité des produits biologiques 17
10.8. Garantie 17
10.9. Pharmacovigilance 18
Article 10 - Suivi d'exécution 18
Article 11 - Avance 18
Article 12 - Modalités de facturation, de paiement 18
Article 13 - Résiliation du marché public 20
13.1. Résiliation du marché public par la personne publique 20
13.2. Résiliation aux torts du titulaire : 20
Article 14 - Exécution aux frais et risques du titulaire 20
Article 15 - Pénalités 21
Article 16 - Responsabilité – assurance (hors dépôt) 21

Article 17 - Litiges 21
Article 18 - Clause de réexamen 21
Article 19 - Liste des dérogations au CCAG/FCS 22

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

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

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

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

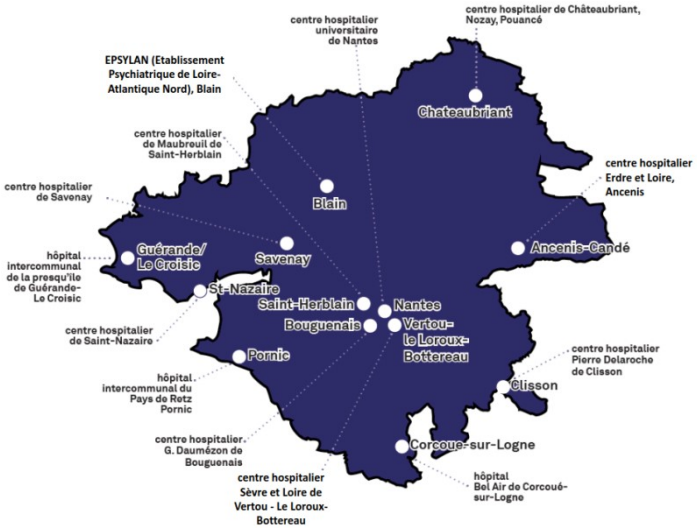
En outre, par convention constitutive de groupement de commandes, il a été décidé d'associer à la démarche de mutualisation des achats du GHT44 conduite par le CHU de Nantes, les structures de coopération suivantes dont les établissements du GHT44 sont membres : GCS PUI Cité Sanitaire (Saint Nazaire),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

<u>Répartition des compétences</u> :

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

En phase d'exécution du marché :

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



Article 1 - CONSTITUTION DU GROUPEMENT DE COMMANDES

Par convention n°**2026DA2412** il a été constitué un groupement de commandes entre le Groupement Hospitalier de Territoire de Loire Atlantique (GHT 44) et le Groupement Hospitalier de Territoire du Maine et Loire (GHT 49) dont l'objet est la fourniture de médicaments – facteurs anti-hémophiliques.

Le Centre Hospitalier Universitaire de NANTES, établissement support du GHT 44, a été désigné Coordonnateur du Groupement de commandes. Conformément à l'article L.2113-7 du code de la commande publique, le coordonnateur sera chargé de signer et notifier le marché, chaque membre du groupement, pour ce qui le concerne, s'assurant de sa bonne exécution.

Article 2 - OBJET ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché porte sur la fourniture de médicaments - facteurs anti-hémophiliques – pour les besoins du groupement de commandes.
La liste des établissements ayant identifié des besoins est précisée à l'article « Forme du contrat » du présent CCP.

Le marché est passé par le CHU de Nantes, pouvoir adjudicateur du GHT44 et coordonnateur du groupement de commande.

Le marché est alloti. Le détail des lots est indiqué dans **l'annexe 1 « catalogue des besoins »** du présent CCP.
Les spécifications techniques sont fixées dans le présent cahier des clauses particulières (C.C.P.) et dans **l'annexe 1 « catalogue des besoins »**

Article 3 - DUREE ET FORME DU MARCHE

3.1. Durée du marché

Pour chaque lot, le marché est conclu pour la période ferme allant du 01/01/2027 ou de sa date de notification si celle-ci est postérieure et jusqu'au 31/12/2027.

Pour chaque lot, le marché pourra éventuellement être reconduit 3 fois de manière TACITE pour une nouvelle durée de 12 mois à compter de sa date d'anniversaire, **soit jusqu'au 31/12/2030.**

Le titulaire ne pourra pas refuser la reconduction conformément aux dispositions de l'article R2112-4 du code de la commande publique, ni prétendre à une quelconque indemnité.

En cas de non reconduction, le pouvoir adjudicateur informera le titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard **3 mois** avant la fin de la durée de validité du marché.
Ce délai est réduit à **1 mois** en cas de non reconduction pour refus de la proposition d'ajustement des prix prévue à l'article « Prix et modalités d'ajustement » du présent CCP.

3.2. Date d'entrée différée

Sans objet

3.3. Forme du contrat

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

L'accord-cadre est conclu :

☒ Avec deux opérateurs économiques (multi – attributaires) pour le lot N°1, indiqué en multi-attribution « MULTI » **en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP.**

☒ Avec un seul opérateur économique (mono – attributaire) pour tous les autres lots **en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP.**

☐ Avec un minimum et maximum en valeur ou en quantité, en application du 1° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués **en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP**

☒ Sans minimum et avec seulement un maximum en valeur ou en quantité, en application du 2° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique pour les lots indiqués **avec une quantité à « 0 » en colonne « Qte mini » en Annexe « Catalogue des besoins » du CCP.**

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

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

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

GHT 44

1. CHU de Nantes (Nantes)
2. CH Erdre et Loire (Ancenis)
3. CH Châteaubriant-Nozay-Pouancé (Châteaubriant)
4. GCS du Pays de Retz (Pornic)

GHT du Maine et Loire (49)

1. CHU d'Angers
2. CH de Cholet
3. CH de Saumur
4. CESAME
5. CH Doué La Fontaine
6. CHI Lys Hyrome

Toutefois, ce recensement est indicatif et ne comprend que les établissements présentant actuellement un besoin. Conformément aux dispositions de l'article « clause de réexamen » du

présent CCP, les besoins des établissements du groupement de commandes pourront être intégrés au présent marché en cours d'exécution après que le titulaire en ait été préalablement informé par décision dûment notifiée par le Pouvoir adjudicateur.

Article 4 - DOCUMENTS CONTRACTUELS

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

- L'acte d'engagement (formulaire ATTRI1), et ses annexes :
  Annexe 1 : Annexe financière
  Annexe 2 : Conditions Commerciales Complémentaires

- Le présent cahier des clauses particulières (C.C.P.) AOO-n°26053 et ses annexes :
  Annexe 1 : Catalogue des besoins par lot
  Annexe 2 : Catalogue des besoins par établissement
  Annexe 3 : Conditions de livraison
  Annexe 4 : Conditions de facturation

- La fiche de renseignements fournisseur

- Le cahier des clauses administratives générales (C.C.A.G.) applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (Arrêté du 30 mars 2021 publié au JORF n°0078 du 1er avril 2021)

- L'offre technique du titulaire incluant les fiches techniques et le cadre de réponse « Développement durable » dûment complété.

Toute clause portée par le(s) titulaire(s) sur les documents annexés à l'acte d'engagement notamment les conditions générales de vente qui serait contradictoire aux dispositions des autres documents contractuels est inopposable au pouvoir adjudicateur.
L'original de chacun de ces documents, conservé dans les archives du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, fait seule foi.
Par dérogation à l'article 4.2.1 du CCAG FCS, la notification du marché ne comporte pas systématiquement les autres pièces constitutives de ce dernier.

Article 5 - MODALITES D'EXECUTION

5.1. Passation des commandes

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

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

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

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

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

Les bons de commande préciseront :

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

5.2. Modalités de répartition des commandes (lot multi-attributaires)

Pour les lots indiqués en multi-attribution « MULTI » dans **l'annexe 1 « Catalogue des besoins »,** la répartition des commandes entre les différents opérateurs économiques retenus s'effectuera comme suit :

1. Le titulaire retenu en première position sera consulté en priorité.
2. Le titulaire classé en seconde position sera consulté uniquement si le médicament du titulaire retenu en première position est moins adapté à l'indication clinique ou en cas de défaillance du titulaire classé en première position.

Les établissements du Groupement ne garantissent pas la passation de commandes au titulaire classé en deuxième position. L'absence de commande ne donnera lieu à aucune indemnisation.

5.3. Conditions de livraison

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

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

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

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

Les lieux et conditions de livraison particulières figurent en **annexe au CCP « Conditions de livraisons ».**
Conformément aux dispositions de l'article 21.1 du CCAG FCS, le titulaire veille à l'impact environnemental des livraisons et du transport des produits proposés.
Le titulaire privilégie le transport groupé des marchandises objets du marché afin de réduire les déplacements des véhicules de livraison.

Il favorise les modes de transports les plus respectueux de l'environnement, notamment les véhicules à faibles émissions, les modes de transports doux ou alternatifs à la route.

5.4. Gestion des emballages

En application de l'article 20.2.2 du CCAG FCS les emballages restent la propriété du titulaire.
Celui-ci les collecte en vue de leur recyclage ou de leur réutilisation.

La qualité des emballages est de la responsabilité du titulaire.
Le titulaire utilise des contenants recyclés et/ou recyclables.
Il veille également, dans la mesure du possible, à en réduire les quantités, en volume et en poids et à limiter au maximum l'utilisation de suremballages

Le titulaire devra, sur simple demande de l'acheteur, produire tout document permettant de justifier l'utilisation de ce type de contenants.
La non-transmission de ces justificatifs, dans un délai de 20 jours suivant la demande de l'acheteur, sera passible de l'application de pénalités prévues à l'article 18 du présent CCP.

Dans l'hypothèse où l'utilisation de tels emballages contreviendrait aux règles sanitaires et d'hygiène, le titulaire est tenu de signaler à l'acheteur, dès la notification du marché, les contraintes auxquelles il est soumis dans le cadre des règles qui lui sont applicables. Un dialogue sera engagé sur les solutions alternatives envisageables.

5.5. Engagements environnementaux

Dans une logique d'amélioration continue, le titulaire s'engage à assurer le suivi et la transparence des performances environnementales des médicaments fournis.
Cela concerne notamment :

- l'optimisation des transports ;
- la limitation des emballages ;
- la gestion des déchets ;
- l'amélioration du process de fabrication d'un point de vue environnemental

Le titulaire transmet chaque année dans le cadre d'un reporting environnemental un bilan détaillé et chiffré comprenant notamment les émissions estimées de gaz à effet de serre liées à la fourniture des produits du marché.

i) Engagement de progrès

Le titulaire s'engage à :

- maintenir ou améliorer le niveau de performance environnementale des médicaments pendant toute la durée du marché,
- proposer, le cas échéant, des alternatives plus vertueuses (éco-conception, analyse du cycle de vie, réduction des emballages, recyclabilité, etc.).

ii) Revues de performance

Des réunions de suivi pourront être organisées annuellement afin d'évaluer :

- la progression des performances environnementales,
- les axes d'amélioration,
- les innovations proposées par le titulaire.

iii) Mesures en cas de non-respect

En cas de non-transmission des données ou de dégradation significative non justifiée :

- l'acheteur pourra demander un plan d'actions correctif, ou un plan de progrès
- les pénalités prévues à l'article 18 pourront être appliquées,
- résilier le marché aux torts du titulaire, selon les modalités prévues à l'article 16.2.

iv) Démarche RSE

Le titulaire est encouragé à inscrire son action tout au long de la chaine de valeur, dans une démarche globale de responsabilité sociétale (RSE), incluant notamment :

- la réduction de l'empreinte carbone,
- la gestion des déchets,
- l'optimisation de la chaîne logistique

5.6. Opérations de vérifications

Les fournitures seront vérifiées en quantité et en qualité dès réception par le préposé responsable du magasin de l'établissement concerné du groupement de commande.
La constatation de l'exécution des prestations et les décisions qui s'en suivront seront conformes aux stipulations des articles 27 à 30 du C.C.A.G.-F.C.S.
Les établissements concernés du groupement de commande se réservent le droit de se faire assister pour ces opérations par un spécialiste de leur choix.
Dans le cas où le fournisseur n'aurait pas effectué la livraison dans la qualité et/ou la quantité spécifiée, il pourra être pourvu aux besoins des services des établissements concernés du groupement de commande aux frais et risques du titulaire (cf. article « Exécution aux frais et risques du titulaire » du CCP).

Article 6 - DEPOT DE FOURNITURES AVEC MISE A DISPOSITION DE MATERIEL

Sans objet

Article 7 - MISE A DISPOSITION D'EQUIPEMENTS

Sans objet

Article 8 - PRIX ET MODALITES D'AJUSTEMENT

8.1. Prix

Les prix de référence du marché public sont **les prix unitaires en euros nets hors taxes** figurant dans l'annexe financière à l'acte d'engagement.
Aucun frais non précisés dans l'annexe financière à l'acte d'engagement ne pourra s'appliquer en cours d'exécution du marché.

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

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

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

8.2. Évolution des tarifs de référence

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

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

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

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

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

Dans l'hypothèse d'une inscription en cours de marché public, le nouveau tarif de référence sera celui publié au journal officiel. Le taux de remise pratiqué restera acquis au CHU de Nantes, sauf

demande de résiliation du marché public adressée par le titulaire dans les quinze jours suivant la date d'effet de la révision du prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

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

Remboursement de l'écart entre le prix d'achat et le prix de cession ou tarif de responsabilité lors de la publication du prix fixé par le CEPS :

Le titulaire s'engage à rembourser (avoir ou titre de recettes), à chaque établissement adhérent du qui en fait la demande, l'écart de la valeur du stock entre le prix marché et le nouveau prix CEPS publié au JO, pour tous les produits en stock à la date de publication au JO.

La demande du pharmacien de la PUI doit se faire dans un délai de 6 mois suivant la publication du nouveau prix CEPS au JO.

Ce remboursement se fait sur la base de la déclaration sur l'honneur du pharmacien de la PUI de l'établissement adhérent.

Pour tout médicament dont le prix est fixé par le CEPS : en cas d'augmentation de tarif CEPS en cours d'exécution, l'offre de l'opérateur économique à la hausse pourra être acceptée par le Pouvoir Adjudicateur. Si le produit bénéficiait, dans l'offre, d'une remise par rapport au prix CEPS, la même remise est appliquée sur le nouveau tarif.

8.3. Evolution des prix hors tarifs de référence

Les prix établis au moment du dépôt de l'offre sont fermes jusqu'au **31/12/2027** puis révisables annuellement à la hausse ou à la baisse, à la date anniversaire du marché, **soit le 01/01** de chaque année. La demande de révision des prix peut être initiée par l'une ou l'autre des parties au marché.

La Partie à l'initiative de la demande transmet à son cocontractant la demande de révision **3 mois au moins avant la date anniversaire du marché**, accompagnée d'une note permettant de justifier l'évolution des prix.

Dans cette note, le demandeur doit impérativement **justifier sa demande par une formule de révision** basée sur **un indice lié à l'objet de la prestation** (indices INSEE, etc.). La révision doit ainsi tenir compte de l'évolution entre l'indice initial publié au mois de la remise des offre (ou celui de la précédente révision le cas échéant) et le dernier indice publié à la date de la demande de révision.

Lorsque la demande est à l'initiative du Pouvoir adjudicateur, le Titulaire dispose alors d'un délai de quinze (15) jours calendaires à compter de la réception de la demande pour accepter ou rejeter la demande de révision. En cas de rejet de la demande, il devra impérativement justifier sa demande en respectant les dispositions prévues au paragraphe précédent.

Lorsque la demande est à l'initiative du Titulaire, ou lorsque ce dernier émet une contre-proposition (cf. paragraphe précédent), le Pouvoir adjudicateur dispose alors d'un délai d'un mois à compter de la réception de la demande pour accepter ou rejeter la demande de révision. En cas de rejet de la demande, le marché ne sera pas reconduit à la date anniversaire, le CHU de Nantes en informera le Titulaire par écrit au plus tard 1 mois avant l'échéance annuelle du marché.

8.4. Offre de prix promotionnels

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

Le titulaire doit adresser dans les meilleurs délais, par écrit au coordonnateur, le tarif promotionnel. Il précise la durée de validité de la promotion et la désignation précise des références concernées.
La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion par l'ensemble des établissements bénéficiaires et se substituent automatiquement aux prix contractuels pendant la période définie.
Les factures émises sur la base des nouveaux prix doivent faire explicitement référence au tarif promotionnel qui fait partie des pièces justificatives de la dépense à transmettre au comptable public.
A l'expiration de la période promotionnelle, les prix du marché sont ceux à nouveau en vigueur.

8.5. Remises et escomptes applicables

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

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

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

Article 9 - ARRET DE COMMERCIALISATION D'UN PRODUIT

9.1. Durée minimum obligatoire de commercialisation

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

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

9.2. Délai de prévenance

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

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

9.3. Obligation de remplacement du produit/matériel

Pour l'ensemble des lots :

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

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

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

Article 10 - SPECIFICATIONS TECHNIQUES MEDICAMENTS

10.1. CARACTERISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE

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

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

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

La lisibilité du codage datamatrix doit être assurée.

10.2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES

⇨ **Documentation technique**

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

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

⇨ **Conformité aux normes et réglementations en vigueur**

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

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

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

⇨ **Péremption**

Les articles présentant une date de péremption doivent avoir, à la livraison, une durée de validité correspondant à douze mois de validité.
Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du Pharmacien responsable des approvisionnements.

⇨ **Programme de gestion des risques**

Si le médicament proposé dans l'offre fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) à la demande de l'EMEA et/ou de l'A.N.S.M, le fournisseur devra en informer le Pharmacien et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

Le fournisseur doit préciser dans son offre :

- **Les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités).**

- Les dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boîte, carton, palette.

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

10.3. QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITE

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus, c'est à dire être un établissement pharmaceutique pour vendre des médicaments.

- de l'existence d'une organisation basée sur un système d'assurance qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

10.4. CONNAISSANCE DES SPECIALITES ET INFORMATION MEDICALE

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

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

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

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

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

10.5. PRESENTATION DES SPECIALITES

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

10.6. CHAINE DU FROID

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

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

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

10.7. SECURITE DES PRODUITS BIOLOGIQUES

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

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

10.8. GARANTIE

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

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

10.9. PHARMACOVIGILANCE

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

Article 10 - SUIVI D'EXECUTION

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

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

Le document doit permettre de renseigner les données obligatoires suivantes :

- La raison sociale et le N°SIRET du titulaire

- Le numéro de marché attribué par le CHU de Nantes,

- Le numéro du lot concerné,

- Le nom et le N° SIRET de l'établissement GHT bénéficiaire du marché,

- La période de suivi concernée avec les date de début et date de fin pour caractériser la période concernée par la ligne de donnée,

- La quantité de produits facturée par établissement bénéficiaire,

- Le montant facturé en euros HT et TTC par établissement bénéficiaire.

Article 11 - AVANCE

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

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

Article 12 - MODALITES DE FACTURATION, DE PAIEMENT

- Délai de paiement

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

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

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

➢ Présentation des factures

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

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

➢ Transmission des demandes de paiement

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

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

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

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

Les paramétrages sont spécifiques à chaque établissement :
➔ **Cf. Annexe « Conditions de facturation » du CCP.**

Transmission de la facture papier (uniquement pour les GCS privés) :
Les factures sont adressées impérativement à l'adresse suivante :
➔ **Cf. Annexe « Conditions de facturation » du CCP.**

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

Article 13 - RESILIATION DU MARCHE PUBLIC

13.1. Résiliation du marché public par la personne publique

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

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

13.2. Résiliation aux torts du titulaire :

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

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

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

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

Article 14 - EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

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

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

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

Article 15 - PENALITES

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

Le présent CCP prévoit également les pénalités suivantes, détaillées aux articles énumérés :

- Article « Durée minimum obligatoire de commercialisation » - non-respect du délai minimum d'engagement de commercialisation d'un produit objet du marché.
- Article « Délai de prévenance » - non-respect du délai de prévenance en cas d'arrêt de commercialisation d'un produit objet du marché,
- Article 5.4 « Gestion des emballages » - non-respect des obligations de transmission des documents justificatifs ou en cas de non-utilisation d'emballages conformes, le titulaire se voit appliquer une pénalité dont le montant est de 300 € par constat,

Hors pénalités de retard, le montant total des pénalités listées ci-dessus ne pourra dépasser 10% du montant des dépenses réalisées dans le cadre du marché.

Article 16 - RESPONSABILITE – ASSURANCE (HORS DEPOT)

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

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

Article 17 - LITIGES

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

Article 18 - CLAUSE DE REEXAMEN

1) En application des **articles R.2194-1 et R.2194-6 1° du code de la commande publique**, le marché pourra être modifié, après accord du CHU de Nantes, lorsque le titulaire initial cède son marché à un tiers à condition que cette cession n'entraîne pas d'autres modifications substantielles et ne soit pas effectuée dans le but de soustraire le marché aux obligations de publicité et de mise en concurrence.
Le nouveau titulaire doit remplir les conditions qui avaient été fixées par l'acheteur pour la participation à la procédure de passation du marché initial. Un avenant sera alors signé entre le titulaire initial, le nouveau titulaire et le CHU de Nantes. En cas de désaccord du CHU de Nantes, le marché sera résilié aux torts du titulaire initial.

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

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

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

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

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

Article 19 - LISTE DES DEROGATIONS AU CCAG/FCS

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