CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BREST

PÔLE PHARMACIE

Pouvoir adjudicateur :
C.H.U. de BREST
2 avenue Foch
29609 BREST CEDEX

MARCHES PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES (CCP)

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE COUVRE-SONDE POUR THERMOMETRE TYMPANIQUE AVEC MISE A DISPOSITION/LOCATION DES THERMOMETRES POUR LE GROUPEMENT DE COMMANDES DE PRODUITS DE SANTE DU FINISTERE

Période du 1er décembre 2026 au 30 novembre 2029
(12 mois fermes puis renouvelable deux fois douze mois)

Offre dématérialisées à déposer sur PLACE :
https://www.marches-publics.gouv.fr

Date et heure limites de réception des plis :
21octobre 2026 à 11h00

Rédacteur : Marion LEPIOUF

Date : 16/09/2026

Référence : 2026PHIE0072

CHU BREST
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

SOMMAIRE

PARTIE 1 : CLAUSES ADMINISTRATIVES 1

CHAPITRE 1 - PRESENTATION DU GROUPEMENT DE COMMANDES 1

ARTICLE 1. COORDONNATEUR 1

ARTICLE 2. ADHERENTS 2

CHAPITRE 2 - GENERALITE 3

ARTICLE 3. OBJET DU MARCHE PUBLIC 3

ARTICLE 4. DESCRIPTION DU MARCHE PUBLIC 3

4.1. Procédure de passation 3

4.2. Décomposition en lots 3

4.3. Forme du marché public et des prix 3

4.4. Options (au sens communautaire) 4

4.5. Sous-traitance 4

ARTICLE 5. DUREE DU MARCHE PUBLIC 5

ARTICLE 6. LIEUX D'EXECUTION 5

ARTICLE 7. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC 6

7.1. Référence au CCAG-FCS 6

7.2. Pièces constitutives 6

ARTICLE 8. NOTIFICATION DU MARCHE 7

ARTICLE 9. OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE 7

9.1. Changements affectant le titulaire 7

9.2. Discrétion et confidentialité, protection des données à caractère personnel 7

9.3. Assurances 8

CHAPITRE 3 - CONDITIONS D'EXECUTION 8

ARTICLE 10. COMMANDES 8

10.1. Emission des bons de commande 8

10.2. Modification d'un bon de commande 9

10.3. Annulation d'un bon de commande 9

10.4. Modalités d'acquisition – contrat de dépôt 9

ARTICLE 11. TRANSPORT ET DECHARGEMENT 10

ARTICLE 12. LIVRAISONS 10

12.1. Conditions de livraisons 10

12.2. Horaires et lieux de livraison 12

12.3. Délais de livraison 12

12.4. Difficultés de livraison 13

12.5. Emballage 13

12.6. Délai de péremption 13

12.7. Qualité des fournitures et prestations 14
12.8. Alertes sanitaires 14
12.9. Clause de reprise 14
12.10. Clause de réexamen 14
12.11. Gestion des ruptures et contingentement 15
12.12. Défaut de fabrication 15
ARTICLE 13. MODIFICATIONS DES CONDITIONS DU MARCHE PUBLIC EN COURS D'EXECUTION 15
13.1. Modifications du marché public 15
13.2. Evolution des produits du marché public 15
CHAPITRE 4 - CONSTATATION DE L'EXECUTION 16
ARTICLE 14. MODALITES DE VERIFICATION 16
14.1. Opérations de vérification 16
14.2. Vérification quantitative 17
14.3. Vérification qualitative 17
14.4. Décision d'admission, d'ajournement ou de rejet 17
ARTICLE 15. TRAITEMENT DES INDESIRABLES 17
ARTICLE 16. GARANTIE 18
ARTICLE 17. ACCOMPAGNEMENT DES ADHERENTS LORS DU DEMARRAGE DU MARCHE 18
17.1. Information et accompagnement au bon usage 18
17.2. Suivi, évaluation et bilans 18
17.3. Engagement de formation 18
17.4. Modalités à détailler dans l'offre 19
17.5. Validation des supports de communication 19
ARTICLE 18. GESTION DES PERIMES 19
ARTICLE 19. SUIVI DE L'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC 19
CHAPITRE 5 - PRIX ET REGLEMENT 20
ARTICLE 20. CONTENU ET CARACTERISTIQUES DES PRIX 20
20.1. Forme des prix 20
20.2. Contenu des prix 20
20.3. Prix de référence 21
20.4. Variation des prix 21
20.5. Clause de sauvegarde 23
20.6. Remise sur chiffre d'affaires de la période 23
20.7. Offres de prix promotionnelles 23
ARTICLE 21. MODALITES DE REGLEMENT 24
21.1. Mode de règlement 24
21.2. Facturation 24
21.3. Envoi des factures dématérialisées (CHORUS PRO) 24
21.4. Règlement 25

21.5. Délai de paiement 25
21.6. Suspension du délai de paiement 25
21.7. Intérêts moratoires 25
21.8. Escompte 26
ARTICLE 22. TITULAIRE ETRANGER 26
ARTICLE 23. NANTISSEMENT ET CESSION DE CREANCE 26
ARTICLE 24. PENALITES 26
24.1. Pénalités pour non-respect des conditions de livraison 26
24.2. Pénalités de retard 27
24.3. Pénalités au titre de l'article L82222-6 du Code du Travail 27
24.4. Pénalités logistiques et qualité de service 27
ARTICLE 25. RESILIATION DU MARCHE PUBLIC 27
25.1. Motifs de résiliation 27
25.2. Indemnités de résiliation 28
ARTICLE 26. EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE 28
26.1. En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché public 29
26.2. Après résiliation prononcé aux torts du titulaire 29
ARTICLE 27. LITIGES ET RECOURS 29
ARTICLE 28. CLAUSES DEROGATOIRES 30

PARTIE 2 : CLAUSES TECHNIQUES 31

CHAPITRE 6 - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR 31
ARTICLE 29. REGLEMENTATION NORMES GENERALES 31
ARTICLE 30. REGLEMENTATION NORMES SPECIFIQUES : ETIQUETAGE NOTICE 31
ARTICLE 31. OBLIGATIONS CONTRACTUELLES RELATIVES A L'IMPI 32

CHAPITRE 7 - CAHIER DES LOTS 32

ANNEXES 33
ANNEXE 1 – ADHERENTS 33
ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS 33
ANNEXE 3 – QUANTITES 33

PARTIE 1 : CLAUSES ADMINISTRATIVES

CHAPITRE 1 - PRESENTATION DU GROUPEMENT DE COMMANDES

ARTICLE 1. COORDONNATEUR

Le **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BREST** a été désigné en tant que coordonnateur du groupement de commandes. Dans le cadre de la convention constitutive du groupement de commandes, les établissements membres ont donné mandat exprès au coordonnateur pour la passation, la signature et la notification du marché. Chaque établissement membre demeure responsable de l'exécution du marché pour les bons de commande qu'il émet.

Rôle du coordonnateur : un seul marché est conclu entre le(s) titulaire(s) et l'ensemble des membres du groupement, représentés par le coordonnateur/mandataire.

→ En phase de passation des marchés

Le coordonnateur est chargé de :

- Déterminer le mode de dévolution et la procédure de passation appropriés afin de satisfaire le besoin recensé ;
- Établir le dossier de consultation des entreprises, en cohérence avec la politique d'achat définie par le GCS ;
- Assurer la publication des avis de pré-information et des avis d'appel public à la concurrence ;
- Mener l'ensemble des procédures de publicité et de mise en concurrence ;
- Accomplir toutes les démarches nécessaires auprès des candidats et des soumissionnaires, y compris ceux évincés ;
- Attribuer, signer et notifier le marché.

→ En phase d'exécution des marchés

Compte tenu du caractère unique des marchés conclus pour le groupement, le coordonnateur est également chargé de :

- Superviser la phase de lancement des marchés et d'accompagner leur mise en œuvre initiale par le(s) titulaire(s) au sein des établissements adhérents ;
- Organiser et assurer le suivi de l'exécution des marchés avec le(s) titulaire(s), notamment au regard du respect des engagements contractuels ;
- Procéder aux modifications des marchés, qu'elles prennent la forme d'avenants ou de modifications unilatérales, ainsi qu'à leur passation, signature et notification ;
- Procéder aux reconductions des marchés, conformément à leurs stipulations contractuelles ;
- Organiser les remises en concurrence prévues par certains marchés ;
- Gérer, en concertation avec les établissements adhérents, les procédures de révision et d'ajustement des prix et en communiquer les résultats préalablement à leur date d'effet ;
- Prononcer, le cas échéant après avis des établissements adhérents, la résiliation des marchés ;
- Notifier au(x) titulaire(s) toute nouvelle mise à disposition des marchés dans le cadre de la centrale d'achat ;
- Gérer les procédures précontentieuses et contentieuses relatives à la passation, à l'exécution et à l'évolution des marchés, notamment en matière d'avenants, de reconduction, de résiliation, de révision des prix et de remises en concurrence.

A l'exclusion des éléments expressément listés ci-dessus, la phase d'exécution du marché relève de chaque établissement adhérent ou bénéficiaire.

Par dérogation au CCAG applicable, les établissements adhérents et les établissements bénéficiaires ont la qualité d'acheteur pour l'exécution du marché, notamment pour :

- La conclusion des marchés subséquents, émission des bons de commande ou ordres de service ;
- La notification de toutes les décisions relatives à l'exécution du marché telles que visées dans les pièces du marché, à l'exclusion de celles expressément réservées au Coordonnateur ;
- La vérification, admission et réception des fournitures et prestations de services ou travaux ;
- La réception, traitement et règlement des factures ;
- L'application des pénalités contractuelles.

Le titulaire ne pourra se prévaloir d'aucune instruction émanant d'un établissement autre que celui émetteur du bon de commande pour contester l'exécution des prestations correspondantes.

ARTICLE 2. ADHERENTS

Cette consultation s'inscrit dans le cadre de la mise en place d'un groupement de commandes constitué selon les règles définies par les articles L2113-6 et L2113-7 du Code de la Commande Publique et régi par une convention constitutive signée par ses membres.

Le groupement de commandes est constitué des établissements suivants :

- **C.H.U. DE BREST**, établissement support du **G.H.T. BRETAGNE OCCIDENTALE**, agissant en son nom et au nom et pour le compte des établissements parties suivants :
    - C.H. DES PAYS DE MORLAIX ;
    - C.H. FERDINAND GRALL (LANDERNEAU) ;
    - C.H. DE LESNEVEN ;
    - C.H. LE JEUNE (SAINT-RENAN) ;
    - C.H. DE LANMEUR ;
    - C.H. DE LA PRESQU'ÎLE DE CROZON ;
- **C.H.I. DE CORNOUAILLE (QUIMPER – CONCARNEAU)**, établissement support du **G.H.T. UNION HOSPITALIERE DE CORNOUAILLE**, agissant en son nom et au nom et pour le compte des établissements parties suivants, dans le cadre de la PUI territoriale :
    - E.P.S.M. FINISTERE SUD (QUIMPER) ;
    - C.H. MICHEL MAZEAS (DOUARNENEZ) ;
    - C.H. HOTEL-DIEU DE PONT L'ABBE ;
- **C.S.S.R. DE KERAMPIR (UGECAM 29).**

CHAPITRE 2 - GENERALITE

ARTICLE 3. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux de couvre-sonde pour thermomètre tympanique avec mise à disposition/location des thermomètres.

ARTICLE 4. DESCRIPTION DU MARCHE PUBLIC

4.1. Procédure de passation

Le présent marché public est conclu au terme d'un **appel d'offres ouvert** en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique.

4.2. Décomposition en lots

La présente consultation est composée de **01 lots**, désignés ci-dessous :

LOT	DESIGNATION
1	COUVRE-SONDE POUR THERMOMETRE TYMPANIQUE AVEC MISE A DISPOSITION/LOCATION DES THERMOMETRES

L'estimation des quantités figurant au tableau récapitulatif des besoins a une valeur purement indicative et s'entend sur **12 mois**. Les durées des marchés pouvant différer selon les classes d'appartenance et/ou les lots, il appartiendra à chaque candidat de procéder aux pondérations nécessaires. Cette estimation permet au candidat d'apprécier le volume d'achat théorique de la consultation pour la durée du marché.

Conformément au décret n°2021-1111 du 23 août 2021 du Code de la Commande Publique, une **quantité maximale** consolidée est précisée, pour chaque lot et sous-lot, sur le catalogue des besoins (« CCP – ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS ») ainsi que sur le fichier « CCP – ANNEXE 3 – QUANTITES ».

4.3. Forme du marché public et des prix

4.3.1. Forme du marché

Le marché public, portant sur la fourniture de dispositifs médicaux, est :

- 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 ;
- Alloti ;
- Mono-attributaire ;
- Conclu sans minimum en quantité ou en valeur, avec un maximum annuel en quantité par lot.

La **quantité maximale** annuelle figure au catalogue des besoins (« CCP – ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS » - colonne « Qté maxi ») et constitue la limite supérieure des obligations contractuelles du titulaire. La quantité estimée annuelle pour l'ensemble des établissements adhérents précisée également dans le catalogue des besoins (« CCP – ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS » - colonne « Demandé ») et la **quantité estimative** annuelle par établissement adhérent (« CCP – ANNEXE 3 – QUANTITES ») sont des donnée indicatives, définies à partir des consommations des années précédentes et/ou des projections, elles n'ont aucun caractère contractuel.

Les bons de commande sont émis au fur et à mesure des besoins et peuvent être passés jusqu'au dernier jour de validité de l'accord-cadre dans les conditions fixées dans le présent CCP.

De manière exceptionnelle, l'établissement adhérent peut commander, au fur et à mesure de ses besoins, des produits complémentaires de même gamme que ceux du lot, non listés au bordereau des prix unitaires (BPU), dans le catalogue du titulaire. Ces produits sont commandés, sur la base du tarif fixé au catalogue du titulaire, remisé 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% du maximum annuel an quantité par lot.

4.3.2. Forme des prix

Le marché public est traité à **prix unitaires** fixés dans le bordereau des prix unitaires (BPU) et au catalogue du titulaire du lot concerné.

4.4. Options (au sens communautaire)

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

- Le marché public comporte des tranches optionnelles : ☐ OUI ☒ NON
- Le marché public peut faire l'objet de reconductions : ☐ OUI ☒ NON

4.5. Sous-traitance

Le titulaire peut sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché public, sous réserve de l'acceptation du ou des sous-traitants par le maître d'ouvrage et de l'agrément par lui des conditions de paiement de chaque sous-traitant.

Les conditions de l'exercice de cette sous-traitance sont définies au CCAG-FCS.

Le paiement direct du sous-traitant est obligatoire pour les prestations sous-traitées supérieures ou égales à 600 euros TTC.

Le formulaire « déclaration de sous-traitance » (DC4) est préconisé. Il contient tous les éléments nécessaires à l'agrément du sous-traitant.

Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché public aux frais et risques du titulaire du marché public.

Pour chaque sous-traitant présenté pendant l'exécution du marché public, le titulaire devra joindre, en sus du projet d'acte spécial et de la DC2, une déclaration sur l'honneur du sous-traitant indiquant:

a) Ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation définitive pour l'une des infractions prévues par les articles suivants du Code Pénal : 222-38, 222-40, 313-1 à 313-3, 314-1 à 314-3, 324-1 à 324-6, 421-2-1, 2ème alinéa de l'article 421-5, 433-1, 2ème alinéa de l'article 433-2, 8ème alinéa de l'article 434-9, 2ème alinéa de l'article 434-9-1, 435-3, 435-4, 435-9, 435-10, 441-1 à 441-7, 1er et 2ème alinéas de l'article 441-8, 441-9, 445-1 et 450-1 ; ou ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation pour une infraction de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;
b) Ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans d'une condamnation définitive pour l'infraction prévue par l'article 1741 du Code Général des Impôts ou une infraction de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;
c) Ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour les infractions mentionnées aux articles L8221-1, L8221-3, L8221-5, L8231-1, L8241-1 et L8251-1 du Code du Travail ou des infractions de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;
d) Ne pas être en état de liquidation judiciaire ou ne pas faire l'objet d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ;

e) Ne pas être déclaré en état de faillite personnelle ou ne pas faire l'objet d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ;
f) Ne pas être admis au redressement judiciaire ou à une procédure équivalente régie par un droit étranger, sans justifier d'une habilitation à poursuivre son activité pendant la durée prévisible d'exécution du marché public ou de l'accord-cadre ;
g) Avoir, au 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, souscrit les déclarations lui incombant en matière fiscale et sociale et acquitté les impôts et cotisations exigibles à cette date, ou s'être acquitté spontanément de ces impôts et cotisations avant la date du lancement de la présente consultation ou avoir constitué spontanément avant cette date des garanties jugées suffisantes par le comptable ou l'organisme chargé du recouvrement ;
h) Etre en règle, au cours de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, au regard des articles L5212-1, L5212-2, L5212-5 et L5212-9 du Code du Travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés ;
i) Que le travail est effectué par des salariés employés régulièrement au regard des articles L1221-10, L3243-2 et R3243-1 du Code du Travail (dans le cas où les candidats emploient des salariés, conformément à l'article D8222-5-3° du Code du Travail), pour le candidat individuel ou membre du groupement établi en France ;
j) Fournir à ses salariés des bulletins de paie comportant les mentions prévues à l'article R3243-1 du Code du Travail, ou des documents équivalents, pour le candidat individuel ou membre du groupement établi ou domicilié à l'étranger ;
k) Que les renseignements fournis en annexe de l'acte spécial sont exacts.

ARTICLE 5. DUREE DU MARCHE PUBLIC

Le marché public prendra effet au **01/12/2026** ou à compter de la date de réception de la notification si cette dernière est postérieure, et se terminera le **30/11/2029**.

Au-delà de sa première période (30/11/2027), le marché public peut être reconduit tacitement **2 fois** par période successive d'1 an sauf décision expresse de non reconduction du coordonnateur. La non reconduction sera notifiée sous préavis de **30 jours** par lettre recommandée avec accusé de réception ou télécopie avant la fin de la période en cours. La non reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité.

Conformément à l'article R2112-4 du Code de la Commande Publique, la reconduction prévue au marché est tacite, le titulaire ne peut s'y opposer.

ARTICLE 6. LIEUX D'EXECUTION

Le marché public est exécuté au bénéfice de l'ensemble des établissements adhérents du groupement de commandes identifiés dans le présent CCP, lesquels sont situés dans le FINISTERE.

Les lieux de livraison des fournitures sont identifiés dans l'annexe « CCP – ANNEXE 1 – ADHERENTS » et sont précisés sur les bons de commande.

ARTICLE 7. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC

7.1. Référence au CCAG-FCS

Pour toute disposition à laquelle il n'est pas formellement dérogé dans le présent Cahier des Clauses Particulières, le titulaire sera soumis aux dispositions du **Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de Fournitures Courantes et Services (CCAG-FCS)** approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021 publié au JORF du 1er avril 2021.

7.2. Pièces constitutives

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, les pièces constitutives du marché public sont, par ordre de priorité décroissante :

- **Le règlement de consultation (RC)** et son annexe :
  - Annexe n°1 : procédure de dématérialisation ;
- **L'acte d'engagement (ATTRI 1)** du ou des lot(s) concerné(s), daté et signé par un représentant ayant pouvoir pour engager la société, son annexe et plusieurs documents utiles :
  - Annexe n°1 : engagements du fournisseur ;
  - Bordereau des prix unitaires (BPU) du ou des lot(s) concerné(s) (à transmettre obligatoirement par le candidat, selon le modèle de son choix) ;
  - Fiche d'escompte (à transmettre si nécessaire par le candidat, selon le modèle de son choix) ;
  - Contrat de Mise à disposition (à transmettre si nécessaire par le candidat, selon le modèle de son choix) ;
- **Le présent Cahier des Clauses Particulières (CCP)** commun à tous les lots dont l'exemplaire conservé dans les archives du C.H.U. de BREST fait seul fois et ses annexes :
  - Annexe n°1 : liste des adhérents (volet 1), conditions de livraison (volet 2), coordonnées des établissements (volet 3), comptables assignataires (volet 4), identifiants Chorus Pro (volet 5) ;
  - Annexe n°2 : catalogue des besoins ;
  - Annexe n°3 : quantités par établissements (onglet 1), spécimens par établissements (onglet 2), quantité par lots (onglet 3) ;
- **Le cahier des lots** (fichier « .cmp ») et sa lettre d'information (HELIOS Web) ;
- **Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services** (Arrêté du 30 mars 2021 portant approbation du cahier des clauses administratives générales des marchés publics de fournitures courantes et de services) ;
- **Le mémoire technique** du ou des lot(s) concerné(s) du titulaire comprenant notamment :
  - Les fiches techniques des produits proposés (sous forme fiche Europharmat ou équivalent; une fiche par gamme commerciale de produit) ;
  - Les iconographies ;
  - Un dossier scientifique consignant les études cliniques, les évaluations HAS ;
  - Les conditions de reprise ;
  - Le catalogue du titulaire avec les tarifs des produits de la gamme référencée au marché public ;
- **L'attestation de marquage CE** ;
- **Les avenants** postérieurs à la date de notification du marché ;
- **Les spécimens/échantillons** ;
- **Les bons de commande** ;
- **La fiche « renseignements fournisseur ».**

Il est rappelé que le fait de répondre à la consultation implique l'acceptation sans aucune réserve du présent CCP. Le titulaire s'engage à respecter toutes les dispositions incluses dans les pièces du marché public.

Cet ordre de priorité prévaut, en cas de contradiction dans le contenu des pièces.

A noter, qu'après la conclusion du marché, il pourra être modifié par le coordonnateur par voie d'avenant, dans les conditions de l'article L2194-1 du Code de la Commande Publique.

ARTICLE 8. NOTIFICATION DU MARCHE

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'établissement 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 5 jours à compter de la date de mise à disposition du document sur le profil d'acheteur, à l'issue de ce délai.

ARTICLE 9. OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE

9.1. Changements affectant le titulaire

Le titulaire s'engage à informer les établissements membres 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 ;
- La cession d'une ou de différentes activités ;
- L'acquisition d'une nouvelle activité ;
- Son adresse bancaire.

Il leur fait parvenir, le cas échéant, les éléments suivants :

- Un extrait K-Bis du registre du Commerce ou équivalent ;
- Une photocopie de l'extrait du Journal des Annonces Légales et Juridiques ;
- Un RIB.

Ces changements doivent être signalés impérativement avant toute nouvelle facturation.

Le paiement des factures est suspendu tant que les établissements membres ne seront pas en possession des documents nécessaires, ou jusqu'à la notification d'un éventuel avenant.

9.2. Discrétion et confidentialité, protection des données à caractère personnel

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 marché public.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par son personnel, préposé et éventuel sous-traitant.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, le marché public pourra être résilié aux torts du titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.

L'article 5.2 du CCAG-FCS est applicable, s'agissant de la protection des données à caractère personnel.

9.3. Assurances

Le titulaire doit justifier, dans un délai de 15 jours à compter de la date de notification du marché public et avant tout début d'exécution de celui-ci, ou à tout moment sur demande des établissements membres concernés, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile pour les dommages de toute nature causés aux biens et aux personnels des établissements parties concernés, ainsi qu'aux tiers et à leurs biens :

- Par son personnel salarié ;
- Par ses matériels ;
- Du fait de l'exécution du marché public avant et après admission des prestations.

CHAPITRE 3 - CONDITIONS D'EXECUTION

Les correspondances, réunions et discussions relatives au marché se dérouleront en français. Il appartiendra au titulaire de désigner, pour l'exécution du marché, une équipe ayant la maîtrise de la langue française.

ARTICLE 10. COMMANDES

10.1. Emission des bons de commande

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

Ces bons adressés par un portail de commandes (Hospitalis ou interface proposé par le fournisseur), e-mail, fax, ou courrier, font apparaître les informations suivantes :

- Le numéro de la commande ;
- Le numéro du marché public ;
- Le lieu de livraison ;
- La date de livraison souhaitée ;
- La désignation du produit ;
- La quantité commandée ;
- Le prix unitaire net HT.

Toute livraison effectuée en l'absence de bon de commande ne pourra faire l'objet d'un règlement.

Le candidat devra impérativement préciser l'adresse électronique qu'il met à disposition pour réceptionner les commandes, son éventuel interface de commande ou le numéro de fax. **Dans le cas où le candidat ne peut recevoir de commande dématérialisé, il devra le préciser dans son offre initiale.**

Le délai de livraison commence à courir à compter de la date et l'heure d'envoi du bon de commande.

Les bons de commande sont émis à tout moment à compter de la date de première exécution du marché.

Le bon de commande vaut mise en demeure pour l'application de l'article 11 et pour l'exécution par défaut prévue à l'article 32 du Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG-FCS) applicable aux marchés publics.

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 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'établissement adhérent dans un délai de **5 jours calendaires** à compter de la date de réception du bon de commande, sous peine de forclusion.

Par dérogation à l'article 13.3.2 du CCAG-FCS, en cas de **difficultés** prévisibles dans l'exécution d'un bon de commande, le titulaire en avertit l'établissement concerné dans les plus brefs délais et dans un délai maximum de **2 jours ouvrés** à compter de la date de réception du bon de commande. Dans ce délai, le titulaire lui adresse un courrier de confirmation motivé explicitant de manière détaillée et vérifiable la nature de ces difficultés. Il formule en même temps une demande de prolongation du délai d'exécution.

10.2. Modification d'un bon de commande

En cas de modification du contenu d'un bon de commande, un rectificatif est notifié au titulaire. Si en cours d'exécution il s'avère nécessaire de modifier les termes d'un bon de commande, l'accord du titulaire et de l'établissement membre concerné sur les modifications à apporter se traduit par un échange écrit qui sera annexé au bon de commande concerné.

10.3. Annulation d'un bon de commande

Les établissements membres concernés peuvent, 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.

10.4. Modalités d'acquisition – contrat de dépôt

Les fournitures sont :

- Soit acquises dès leur livraison et sont la propriété des établissements membres concernés ;
- Soit mises en dépôt permanent ou temporaire, et restent la propriété du titulaire jusqu'à leur utilisation et/ou implantation.

10.4.1. Contrat en cas de mise en dépôt permanent des fournitures

Un contrat de dépôt est établi pour la durée du marché public et signé des parties prenantes : le service utilisateur, le service gestionnaire du coordonnateur et le titulaire. Il précise notamment la liste des dispositifs en dépôt permanent, ainsi que les conditions de détention et de renouvellement du dépôt. Il peut être actualisé à la demande des parties par un avenant au contrat.

10.4.2. Renouvellement du dépôt

Le renouvellement des dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux implantables en dépôt, est réalisé par un bon de commande émis par le service compétent de l'établissement membre concerné, précisant la référence et le lot du dispositif médical implanté.

10.4.3. Clôture du dépôt

Les dispositifs médicaux en dépôt sont repris par le titulaire à l'échéance du marché public.

ARTICLE 11. TRANSPORT ET DECHARGEMENT

Le conditionnement doit être adapté aux charges et normes de sécurité des produits et matériels contenus afin de faciliter la manutention et le stockage.

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 être commises 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.

Le déchargement de la marchandise doit être fait par le transporteur, sous la responsabilité du titulaire.

Les conditions d'hygiène relatives au transport et au stockage devront en tous points être conformes aux dispositions réglementaires.

ARTICLE 12. LIVRAISONS

12.1. Conditions de livraisons

La livraison doit impérativement être accompagnée, à minima, des éléments suivants :

- D'un **bordereau de transport (BT)** au nom du transporteur indiquant le nombre de colis, leur poids total et leur destinataire. Les établissements membres concernés se réservent le droit de refuser la réception des produits si dans les documents fournis par le transporteur du fournisseur, une telle mention n'apparaît pas. Dans le cas où une commande nécessite plusieurs camions, le fournisseur ou son transporteur doit présenter un BT par camion.
- D'un **bon de livraison (BL)** (doit être visible et accessible facilement) indiquant le détail des produits livrés :
    - La date d'expédition ;
    - La date de livraison ;
    - Le lieu de livraison ;
    - Le numéro de commande ;
    - Le nom du fournisseur ;
    - La référence produit (et pas seulement le code article) en tout point identique à celle figurant sur l'offre de prix, sur la facture et sur l'emballage du produit ;
    - La quantité livrée par référence ;
    - Le numéro de lot ;
    - La date de péremption ;
    - Le numéro de série ;
    - Les coordonnées du service responsable de la commande ;
    - La mention de « prêt » ou « dépôt temporaire le cas échéant » ;
    - La répartition des colis ;
    - Le poids des colis ;
- Ou d'un bon de livraison dématérialisé (DESADV) avec l'accord préalable de l'établissement.

Le fournisseur doit prévoir le personnel et le matériel indispensable en vue d'assurer la livraison dans des conditions satisfaisantes. Il est responsable des accidents matériels et corporels susceptibles de survenir à l'occasion de la livraison.

Le titulaire doit prendre toutes les dispositions en matière de conditionnement pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries, lors du transport et de l'expédition des produits, dans le strict respect de la réglementation en vigueur.

Le titulaire ne pourra refuser une livraison au regard d'un minimum en quantité ou en valeur.

Il incombe au titulaire d'établir par tout moyen la preuve du caractère effectif de la livraison.

Le fournisseur doit émettre un BL par commande d'achat. Toute commande livrée sans BL est refusée.

Les documents tels qu'une packing list, facture ou commande d'achat ne peuvent en aucun cas remplacer un BL.

Toute commande d'achat livrée accompagnée d'un BL ayant fait l'objet de modifications manuscrites est refusée.

Tous les documents remis aux établissements membres concernés (BT, BL) doivent être rédigés en français. Ceux rédigés en anglais peuvent toutefois être tolérés.

→ Livraisons de colis sur palette

Les palettes sont nécessairement conformes :

- Aux normes européennes 80x120 (EUR, CHEP, …) et non cassées ;
- A une hauteur inférieure à 1.80m (support compris).

Toute livraison sur palette différente (100x120, plastique, sans valeur, ...) doit obligatoirement faire l'objet d'un accord préalable écrit aux établissements membres concernés.

La palette doit être :

- Filmée fermement (produit et support compris) garantissant une stabilité des produits lors du dé-filmage ;
- Entourée d'une bande de garantie assurant l'intégrité du produit livré ;
- Sans débord du gabarit de la palette. Les produits et/ou conditionnement hors norme font l'objet d'une négociation entre les parties au cas par cas ;
- Identifiée par une étiquette mentionnant « Mono-référence » ou « multi-référence » ;
- Mono-référence chaque fois que la volumétrie le permet. Dans le cas contraire, les références similaires sont regroupées entre elles au sein d'une même palette; une même référence ne se retrouve pas disséminée sur plusieurs palettes.

Enfin, pour garantir l'intégrité des produits, les palettes ne peuvent pas être gerbées.

Les palettes ne respectant pas l'une des quelconques règles mentionnées ci-dessus peuvent donner lieu à un refus de la livraison ou à la proposition par les établissements membres concernés d'un devis de mise en conformité.

→ Livraison des produits en colis

A l'instar des palettes, les colis doivent être mono-référence chaque fois que la volumétrie le permet. Dans le cas contraire, la livraison de colis multi-références est tolérée mais uniquement si une même référence ne se retrouve pas disséminée dans plusieurs colis (sauf si le volume le nécessite).

Chaque colis doit être identifié à l'aide d'une étiquette mentionnant :

- « Mono référence » si le colis ne contient qu'une seule référence ;
- « Multi-référence » si le colis contient plusieurs références ;
- Le cas échéant, la toxicité ou la fragilité du contenu.

L'emballage doit :

- Garantir la non détérioration du conditionnement produit jusqu'à son stockage ;

- Et supporter les nombreuses manipulations et éventuelles ruptures de charge ;
- Etre adapté au poids et à la taille du contenu ;
- Comporter des protections intérieures solides préservant, le cas échéant, les parties fragiles et/ou saillantes ;
- Etre en matériau recyclé ou recyclable.

→ Conditionnement des produits

Le conditionnement doit présenter :

- Un code barre respectant les standards d'emballage produit, placé de manière visible ;
- Le nom du produit, la référence, le numéro de lot (voire numéro de série) et la date de péremption.

Toute non-conformité de livraison conduit à l'établissement d'un litige de réception adressé au titulaire et peut donner lieu à un devis de mise en conformité correspondant aux frais logistiques engagés.

Les colis doivent, le cas échéant, porter de façon lisible l'une des mentions particulières suivantes :

A conserver entre +2 et 8° C (ou – 18°C)
Echange pour produit défectueux
Dépôt permanent ou temporaire

12.2. Horaires et lieux de livraison

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'établissement adhérent. 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'établissement adhérent. **Les particularités logistiques de l'établissement adhérent sont listées dans l'annexe « CCP – ANNEXE 1 – ADHERENTS ».**

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.

Les manutentions nécessitées par le déchargement des camions sur les zones de réception de l'établissement adhérent sont à la charge du titulaire du marché public.

Le personnel préposé à la livraison doit se conformer aux consignes en vigueur dans l'établissement adhérent 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.

12.3. Délais de livraison

Le délai de livraison court à compter de la date d'émission du bon de commande. Les livraisons seront effectuées aux lieux et heures demandés.

Le titulaire s'engage à respecter les délais de livraison. La marchandise devra être livrée dans un délai de **8 jours maximum**, date de réception de la commande. Toute disposition sera prise sur les emballages pour assurer une

identification détaillée du produit afin de permettre un contrôle rapide à la réception. A défaut, des pénalités seront appliquées.

12.4. 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 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 des établissements membres concernés, 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'établissement adhérent se réserve le droit d'appliquer des pénalités telles que définies au présent CCP.

Dans l'hypothèse où un nouveau délai de livraison risque d'engendrer une rupture de stock, l'établissement adhérent peut s'approvisionner auprès d'un ou plusieurs fournisseurs aux frais et risques 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'établissement adhérent, 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 (achat pour compte).

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

12.5. 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.

Toute disposition sera prise sur les emballages pour assurer une identification détaillée du produit afin de permettre un contrôle rapide à la réception.

En dérogation à l'article 20.2.2 du CCAG-FCS, les emballages restent la propriété des établissements membres concernés.

12.6. Délai de péremption

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

La durée de validité des produits doit être :

- Egale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- D'au moins 1 an dans le cas général.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable des établissements membres concernés.

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

12.7. Qualité des fournitures et prestations

Les fournitures et prestations sont conformes aux spécifications techniques décrites dans le cahier des charges et dans l'offre du titulaire. Celui-ci s'engage à ce que l'ensemble de ces prestations soient de qualité équivalente pendant toute la période d'exécution du marché public.

Ces obligations s'appliquent également à toute fourniture et prestation de remplacement ou de substitution mentionnée dans le présent CCP.

12.8. Alertes sanitaires

Le titulaire communiquera obligatoirement à l'ensemble des établissements adhérents dans les plus brefs délais tout incident survenant sur les produits fournis en France ou à l'étranger et toutes les alertes émises par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) concernant les produits objet de la consultation. Le titulaire assurera, à son unique charge, le retrait et le remplacement des lots concernés depuis le lieu de stockage des produits concernés.

12.9. Clause de reprise

Les frais afférents à une reprise de stock, à la demande de l'établissement adhérent, 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 liée à son étiquetage, à son adressage, à sa durée de validité, à un évènement lié à la matériovigilance et/ou pharmacovigilance, 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.

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

12.10. Clause de réexamen

Au-delà du cas visé au 4°b de l'article 139 du décret 2016-360, le marché public pourra être modifié si le titulaire initial cède son marché public 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 public 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 public initial. Un avenant sera alors signé entre le titulaire initial, le nouveau titulaire et le pouvoir adjudicateur.

12.11. Gestion des ruptures et contingentement

Afin de permettre une meilleure gestion des ruptures d'approvisionnement, le titulaire pourra proposer dans son offre technique, l'accès à une plateforme numérique dédiée à la communication et au pilotage des dispositifs médicaux et/ou médicaments en tension, contingentés, arrêt de commercialisation, péremption courte ou en ruptures de stock avec des informations concernant les dates (début – fin), gestion des reliquats et alternatives (substitutions).

12.12. Défaut de fabrication

En cas de rappel d'une série de fabrication, l'établissement adhérent est en droit d'exiger une contrepartie financière liée aux surcoûts engendrés notamment par la ré-hospitalisation ou la déprogrammation de la prise en charge de patient.

En cas de livraison d'un produit de substitution sans accord préalable de l'établissement coordonnateur, le produit est systématiquement rejeté sans condition de délai.

Si les fournitures ne sont pas conformes, elles sont refusées et doivent être remplacées immédiatement par le titulaire sur demande écrite de l'établissement adhérent qui toutefois peut accepter les fournitures avec réfaction de prix.

ARTICLE 13. MODIFICATIONS DES CONDITIONS DU MARCHE PUBLIC EN COURS D'EXECUTION

13.1. Modifications du marché public

La liste des cas de modifications du marché public en cours d'exécution est indiquée aux articles R2194-1 à R2194-9 du Code de la Commande Publique.

13.2. Evolution des produits du marché public

Toute opération de substitution de produit doit impérativement recueillir l'accord préalable écrit des établissements membres concernés.

13.2.1. Evolution galénique et/ou technologique

En cas d'évolution galénique et/ou technologique des produits durant la période d'exécution du marché public, le titulaire peut proposer 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.

13.2.2. Arrêt de fabrication ou de commercialisation

En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation de produits durant la période d'exécution du marché public et commercialisation de produits de remplacement, même de technologie plus avancée, le titulaire propose de fournir ces nouveaux produits, aux prix définis dans le cadre du marché public initial. En cas de désaccord, le coordonnateur se réserve le droit de résilier le marché public, sans que cette résiliation n'ouvre droit à indemnité pour le titulaire.

13.2.3. Problèmes temporaires d'approvisionnement

En cas de rupture ou de problème temporaire d'approvisionnement du produit objet du marché public, quelle qu'en soit la cause (arrêt de commercialisation, fabrication, distribution, rupture de stocks, évolution de la réglementation, contingentement), le titulaire doit en informer sans délai et par écrit l'Établissement coordonnateur, en précisant les motifs de la rupture ainsi que sa durée prévisionnelle.

Le titulaire transmet un suivi hebdomadaire des stocks au coordonnateur, soit par le biais d'une plateforme fournissant une information en temps réel sur les ruptures d'approvisionnement, soit par un tableau de suivi intégrant, au minimum, les éléments suivants :

- Code LPP ;
- Désignation du produit ;
- Référence du produit ;
- Type de rupture (rupture totale, contingentement, …) ;
- Date de début de rupture ;
- Date prévisionnelle de retour ;
- Alternative proposée.

En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement, le titulaire peut proposer un produit de remplacement, à condition que le prix du produit substitutif ne dépasse pas le prix fixé dans le marché initial. Toute substitution doit impérativement recevoir l'accord préalable écrit des établissements membres concernés.

Si aucune proposition de remplacement n'est formulée, ou si celle-ci est refusée par les pharmaciens responsables des achats, le coordonnateur et/ou les membres du groupement de commandes procèderont à des achats pour compte. La différence de prix, si elle est supérieure à celle prévue au marché, sera facturée au titulaire défaillant, qui ne pourra refuser cette facturation.

Cette disposition s'applique sans préjudice du droit pour le coordonnateur de résilier le marché public, sans que le titulaire puisse prétendre à indemnité.

CHAPITRE 4 - CONSTATATION DE L'EXECUTION

ARTICLE 14. MODALITES DE VERIFICATION

Les opérations de vérification ayant pour objet de contrôler la conformité des fournitures ou prestations avec les spécifications du marché et les décisions après vérification sont effectuées dans les conditions prévues par les articles 27 à 30 du CCAG-FCS.

En 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 aux établissements membres concernés de sa volonté expresse d'y participer.

14.1. Opérations de vérification

Les opérations de vérification des prestations sont effectuées par chaque établissement 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'établissement adhérent par les agents désignés à cet effet.

14.2. Vérification quantitative

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

Lorsque la quantité n'est pas conforme à la commande, l'établissement adhérent 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.

14.3. Vérification qualitative

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/échantillons 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 CCP 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'établissement adhérent.

L'établissement adhérent 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.

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

A l'issue des opérations de vérification, l'établissement adhérent prend une décision d'admission, d'ajournement, ou de rejet.

L'établissement adhérent s'engage à effectuer les vérifications dans un délai de 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 15. TRAITEMENT DES INDESIRABLES

Tout dysfonctionnement ou évènement indésirable du produit, survenant lors de l'utilisation, fait l'objet d'une instruction par l'acheteur responsable des achats et d'une déclaration du correspondant local de matériovigilance et/ou pharmacovigilance auprès du titulaire.

Le fournisseur devra impérativement fournir le nom et la qualité du correspondant de matériovigilance et/ou pharmacovigilance. De plus, il s'engage à répondre à toute déclaration de matériovigilance et/ou pharmacovigilance engagé par la Pharmacie, et à échanger rapidement, à ses frais, les dispositifs médicaux et/ou médicaments défectueux.

En fonction du degré de criticité, le correspondant signale l'incident à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), en application de l'article R5212-17 du Code de la Santé Publique.

ARTICLE 16. 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 (qui ne pourra en aucun cas être inférieur à 1 an).

Les fournitures faisant l'objet de la présente consultation doivent être conformes aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux et/ou médicaments. Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière, notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

En cas d'essais, le fournisseur s'engage à fournir les spécimens/échantillons nécessaires à la réalisation des essais dans les meilleures conditions.

Les dispositifs médicaux et/ou médicaments proposés doivent être connus des pharmaciens de l'établissement coordonnateur. L'ensemble des documents techniques (dossier pharmacien, fiches techniques, bibliographie …) doivent être disponibles pour ces derniers.

Le mode de conservation sera indiqué. Un mode de conservation sans conditions particulières est un critère de choix préférentiel.

ARTICLE 17. ACCOMPAGNEMENT DES ADHERENTS LORS DU DEMARRAGE DU MARCHE

Dans le cadre de l'exécution du présent marché, des actions d'information et de formation pourront être assurées par les fournisseurs titulaires, à destination des pharmaciens, du personnel de la Pharmacie et, le cas échéant, des unités de soins, en fonction des besoins identifiés en collaboration avec les équipes pharmaceutiques des établissements membres du groupement.

17.1. Information et accompagnement au bon usage

Les fournisseurs s'engagent à :

- Apporter aux utilisateurs toutes les informations nécessaires à la bonne utilisation des dispositifs médicaux et/ou médicaments retenus, dans le respect de la stratégie pharmaceutique définie par les établissements ;
- Contribuer à la maîtrise des dépenses par une information claire, adaptée et conforme à l'usage prévu ;
- Assurer une assistance rapide et efficace en cas de difficulté d'ordre pratique ou médical signalée par les utilisateurs.

17.2. Suivi, évaluation et bilans

Les fournisseurs devront :

- Organiser le suivi régulier des produits fournis au sein des établissements ;
- Réaliser, en lien avec les équipes pharmaceutiques, des bilans de fonctionnement conformément aux objectifs définis par les établissements membres du groupement.

17.3. Engagement de formation

En cas de sollicitation par un établissement adhérent, le titulaire du marché s'engage à :

- Assurer la formation des unités de soins, ou a minima des équipes référentes, lors de la mise en place du marché ainsi qu'en cours d'exécution ;

- Définir un plan de formation incluant les modalités pratiques de mise en œuvre (plannings, intervenants, modalités d'accès) ;
- Fournir l'ensemble des supports pédagogiques nécessaires à la formation et à l'accompagnement des utilisateurs.

17.4. Modalités à détailler dans l'offre

Le candidat devra, dans son offre, détailler :

- Les moyens humains mis à disposition pour la réalisation des actions d'information et de formation ;
- La nature, le contenu et les supports de formation proposés ;
- Les modalités d'accompagnement prévues pour favoriser l'observance et l'utilisation conforme des produits.

Ces éléments feront l'objet d'une évaluation dans l'analyse des offres.

17.5. Validation des supports de communication

Tous les supports de communication et documents d'information destinés aux professionnels de santé doivent être soumis à validation préalable des référents désignés par les établissements membres du groupement, avant toute diffusion.

Si les produits sont déjà implantés et utilisés par les services, le titulaire devra procéder à un réajustement des supports et actions d'information en fonction des besoins identifiés en cours de marché.

ARTICLE 18. GESTION DES PERIMES

La reprise et/ou la destruction des périmés sera, quel que soit le cas de figure, à la charge exclusive du titulaire du marché.

Le titulaire devra avertir, **3 semaines** auparavant, le service et le pharmacien responsable de la date de reprise des périmés.

Un formulaire de reprise des périmes, rédigé par le titulaire du marché et présenté lors de la reprise, devra être signé par le cadre de bloc (ou toute personne habilitée), le titulaire du marché et le pharmacien responsable de l'établissement concerné (ou son représentant). Ce formulaire précisera, à minima, les éléments suivants :

- Date de reprise ;
- Référence(s) et quantité(s) du (des) produit(s) repris ;
- Mention précisant explicitement que cette reprise ne saurait en aucun cas facturée au coordonnateur ou au membre du groupement concerné ;
- Visa du cadre du bloc (ou toute personne habilitée), du titulaire du marché et du pharmacien responsable de l'établissement concerné (ou son représentant).

ARTICLE 19. 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'établissement coordonnateur afin que celui-ci puisse effectuer le suivi de l'exécution du marché public, ce pour l'ensemble des établissements adhérents.

Ce tableau est transmis :

- Soit au cours du mois suivant la reconduction du marché public ;
- Soit lorsque la quantité commandée par l'ensemble des établissements adhérents atteint 80% de la quantité maximum annuelle du lot.

Ces données sont adressées sous format Excel par lot, sous-lot et établissement adhérent, et comprennent les éléments suivants :

1) **Suivi annuel du marché public** (données récapitulatives sur 12 mois et par établissement adhérent) :
   - Nom de l'établissement adhérent ;
   - Désignation du produit ;
   - Code UCD en 7 caractères ;
   - Classification CLADIMED (dispositifs médicaux) ou ATC (médicaments) ;
   - Quantité annuelle (unités) ;
   - Prix unitaire HT ;
   - Total HT annuel ;
   - Total TTC annuel

2) **Suivi logistique** (données récapitulatives sur 12 mois et par établissement adhérent)
   - Nom de l'établissement adhérent ;
   - Nombre de commandes en dissociant les commandes passées en urgence ;
   - Nombre moyen de lignes de produits par commande ;
   - Nombre de commandes avec un seul produit.

Ces données doivent être a adressés par e-mail à l'adresse suivante :
- Au coordonnateur afin que celui-ci puisse effectuer le suivi de l'exécution du marché public, et ce pour l'ensemble des établissements membres du groupement : pharmacie.marches@chu-brest.fr.

CHAPITRE 5 - PRIX ET REGLEMENT

ARTICLE 20. CONTENU ET CARACTERISTIQUES DES PRIX

20.1. Forme des prix

Les fournitures seront réglées sur la **base de prix unitaires** appliqués aux quantités livrées. Un minimum de commande n'est pas souhaité.

Pour la facturation, le candidat est averti que seul l'inventaire contradictoire établi entre l'établissement et le titulaire, avant tout début d'exécution, fera foi.

20.2. 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 CCP ;
- Les frais de mise à disposition d'équipements associés le cas échéant ;
- 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 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'établissement coordonnateur 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.

20.3. Prix de référence

Les prix du marché public sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois de réception des offres (Mois M0).

Les prix de référence du marché public sont les prix nets HT, figurant sur le bordereau des prix unitaires annexé à l'acte d'engagement du lot concerné.

→ **Dispositifs médicaux et/ou médicaments :**

Concernant les fournitures soumises à,

- La liste des produits et prestations mentionnés à l'Article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (en sus T2A) ;
- La liste des spécialités pharmaceutiques publiée en application de l'Article L162-16-6 du Code de la Sécurité Sociale (liste pour vente au public).

Les codes et prix LPPR ou les codes UCD, ainsi que les tarifs de remboursement suivant les cas, devront être indiqués, par référence, sur l'offre de prix.

En outre, les fournitures inscrites sur ces listes sont soumises aux dispositions suivantes :

- En aucun cas les prix proposés ne pourront excéder ceux fixés par ces tarifs ;
- La remise consentie sur la base de ces tarifs doit être indiquée clairement, soit sur chiffre d'affaires, soit en prix facial ;
- En cas de modification à la hausse de ces tarifs, en cours de période du marché public, le prix marché public reste inchangé pour la période considérée ;
- Dans le cas où l'inscription d'un produit sur ces listes serait faite en cours de marché public, la remise sur tarif au marché public sera appliquée, dès parution, au prix fixé par ces listes, pour la période considérée ;
- En cas de modification à la baisse de ces tarifs, le nouveau prix fixé est immédiatement appliqué.

20.4. Variation des prix

→ **Pour les dispositifs médicaux figurant sur la LPPR :**

Les prix du marché public sont révisables à tout moment pour les produits inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) et/ou susceptibles d'être inscrits sur cette même liste.

Les prix 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.

Dans le cas où un produit ferait l'objet d'un quelconque changement (inscription, modification, radiation) sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) en cours d'exécution, le titulaire doit faire parvenir au Pharmacien de l'établissement coordonnateur, à compter de la parution au Journal Officiel, les informations contenues dans ledit journal et les offres de prix réactualisées au regard du nouveau code LPPR.

En cas de diminution du tarif de responsabilité (ou tarif LPPR), 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 tarif, sauf décision contraire du Pharmacien de l'établissement coordonnateur qui peut accepter l'application d'une remise différente.

Si le titulaire omet d'informer l'Interlocuteur 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 d'augmentation du tarif de responsabilité (ou tarif LPPR), 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 tarif, sauf décision contraire du Pharmacien de l'établissement coordonnateur qui peut accepter l'application d'une remise différente.

→ **Baisse de prix hors LPP :**

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'établissement adhérent, dans un délai maximum de 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'établissement coordonnateur.

→ **Hausse de prix hors LPP :**

Les prix sont fermes jusqu'au **30/11/2027**.

A l'issue de cette première période et en cas de reconduction**, ce prix est automatiquement reconduit pour 12 mois**, sauf demande de révision de prix formulée par le titulaire, par lettre recommandée avec accusé de réception **3 mois** avant le terme de la première période, à l'adresse suivante :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BREST

Site de la Cavale Blanche
Pôle Pharmacie
Cellule des Marchés

Boulevard Tanguy Prigent
29609 BREST Cedex

Le titulaire présente à l'établissement coordonnateur :

- Les arguments et les justificatifs prouvant la hausse des coûts : 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 suivantes (chaque charge devant être affectée d'un coefficient représentant sa part dans la composition globale du prix, taux de marge du titulaire ; éventuelles provisions pour risques) :
    - Charges directes (notamment les achats de matières premières et fournitures nécessaires à l'exécution du marché) ;

- Charges indirectes (notamment l'amortissement du matériel nécessaire à la production, les coûts structurels, ...) ;

- 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'établissement 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). A défaut d'accord entre les parties, le marché public est résilié conformément aux dispositions du présent CCP.

20.5. Clause de sauvegarde

Dans le cas où le nouveau prix, tel que calculé selon les dispositions prévues, serait supérieur à **2%** du dernier prix en vigueur, le coordonnateur se réserve la possibilité de résilier, sans indemnité et sans mise en demeure préalable, la partie du marché non encore exécutée.

Dans tous les cas, les modifications ne seront applicables qu'après accord écrit du Pharmacien Gérant.

20.6. Remise sur chiffre d'affaires de la période

Le titulaire indique sur l'annexe « AE – ANNEXE 1 – ENGAGEMENTS FOURNISSEUR » si une remise est appliquée.

Cette clause vise à appliquer en fin de chaque période du marché public une remise en fonction des quantités réalisées au cours de la période concernée.

20.7. Offres de prix promotionnelles

Au cours de l'exécution du marché, le titulaire peut, le cas échéant et à son initiative, octroyer des remises. Il peut notamment faire bénéficier les établissements adhérents du groupement de commande, d'offres promotionnelles exprimées en prix et/ou pourcentage qu'il est susceptible de proposer à l'ensemble de sa clientèle.

Le titulaire adresse, au moins 30 jours ouvrables avant la date d'effet du nouveau prix, le tarif promotionnel à l'établissement coordonnateur, avec toutes les précisions nécessaires :

- La désignation des produits et lots concernés ;
- Le prix et/ou le pourcentage de remise consenti ;
- La durée de validité de la promotion (début et fin).

Ces prix promotionnels se substituent alors automatiquement aux prix contractuels pendant les périodes définies.

La baisse de prix s'applique à toutes les commandes émises par l'ensemble des établissements adhérents du groupement de commandes pendant toute la durée de la promotion.

A l'expiration de la période promotionnelle, les prix initiaux annexés à l'acte d'engagement entrent à nouveau en vigueur.

ARTICLE 21. MODALITES DE REGLEMENT

21.1. 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**.

21.2. Facturation

Par dérogation à l'article 11.3.2 du CCAG-FCS, à l'issue de l'admission de chaque prestation, les factures afférentes au marché public portent, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- Le nom complet et adresse du titulaire ;
- La date de la facture ;
- Le numéro individuel d'identification (SIRET) ;
- Le numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée du prestataire (n° de TVA intracommunautaire) ;
- Le numéro de son compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé à l'acte d'engagement ;
- La référence et le numéro du marché ;
- La date et le numéro du bon de commande ;
- La désignation et référence précise des fournitures livrées ;
- La quantité livrée ;
- La date de livraison et le numéro de bordereau de livraison ;
- Le coût unitaire hors TVA des produits ;
- Le pourcentage de remise accordé ;
- Le prix unitaire net HT (remise déduite) ;
- Le taux et le montant de la TVA ;
- Les montants totaux HT et TTC.

Toute modification des références sociales ou bancaires figurant au marché public et reprises dans les factures doit être signifiée aux établissements membres concernés. Les factures ne correspondant pas aux prescriptions figurant ci-dessus sont rejetées et retournées à l'expéditeur.

21.3. Envoi des factures dématérialisées (CHORUS PRO)

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.

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.

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.

Les identifiants CHORUS PRO des établissements du groupement sont précisés dans l'annexe « CCP – ANNEXE 1 – ADHERENTS ».

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

Néanmoins, et uniquement sur demande expresse écrite de l'établissement membre concerné, la possibilité est laissée d'utiliser un autre moyen de transmission de facture.

21.4. Règlement

Le règlement des factures s'effectue suivant les règles de la comptabilité publique et dans les conditions prévues à l'article 11 du CCAG-FCS. Il ne peut toutefois être effectué qu'à compter de la date de réception de la facture, ou, si la date de réception de la facture est antérieure à la réception des produits/prestations, à compter de la date d'admission de ceux-ci.

Le règlement est effectué par mandat administratif et virement au compte bancaire figurant sur l'acte d'engagement.

Les comptables assignataires sont mentionnés l'annexe « CCP – ANNEXE 1 – ADHERENTS ».

21.5. Délai de paiement

Le délai global de paiement (DGP) du présent marché est fixé à **50 jours**.

Le DGP commencera à courir à partir de :

- **La date de réception effective de la facture sur CHORUS PORTAIL PRO** si celle-ci est postérieure ou égale à la date de réception de la commande par l'établissement ;
- **La date de réception effective de la commande par l'établissement** si celle-ci est postérieure à la date de réception de la facture sur CHORUS PRO.

Il doit impérativement être établi une seule et unique facture par livraison. Toute facture correspondant à une livraison directe dans un service de soins sans accord préalable du ou des pharmacien(s) responsable(s) des approvisionnements, et ce quel qu'en soit le motif, sera rejetée.

21.6. Suspension du délai de paiement

Le délai de paiement peut être suspendu, par l'ordonnateur ou le comptable public, 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 CCP ou que celles-ci sont erronées ou incomplètes, ou en cas de litige notifié au titulaire sur les sommes dues.

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'établissement adhérent, de la totalité des justifications qui ont été réclamées au titulaire.

A compter de la réception de ces justifications, court un nouveau délai de 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 30 jours.

21.7. 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 compter du lendemain de l'expiration du délai de paiement ou de l'échéance prévue par le marché 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.

21.8. Escompte

Le titulaire peut proposer un escompte pour paiement, dans un délai inférieur au délai légal de paiement fixé à 50 jours pour les établissements publics de santé. Ce délai sera celui précisé par le titulaire dans son offre initiale. En cas d'acceptation, les modalités de règlement de ces escomptes seront prises en accord avec le titulaire.

ARTICLE 22. TITULAIRE ETRANGER

La monnaie des comptes des marchés est l'euro (€). Le prix libellé en euro reste inchangé en cas de variation des changes. Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français (FR).

Si le titulaire est établi dans un autre pays de l'Union Européenne, sans avoir d'établissement en France, il facture ses prestations hors TVA et a droit à ce que l'établissement concerné lui communique un numéro d'identification fiscal.

ARTICLE 23. NANTISSEMENT ET CESSION DE CREANCE

Le titulaire souhaitant céder ou nantir les créances résultant du marché public en fait la demande par écrit au coordonnateur. Il reçoit alors de la part de ce dernier :

- Soit une **copie de l'original du marché public** revêtue d'une mention dûment signée par le représentant du coordonnateur, indiquant que cette pièce est délivrée en unique exemplaire en vue de permettre au titulaire de céder ou de nantir des créances résultant du marché ;
- Soit **un certificat de cessibilité** conforme à un modèle défini par l'arrêté du 28 juillet 2020 relatif au certificat de cessibilité des créances dans le cadre des marchés publics.

ARTICLE 24. PENALITES

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, les pénalités sont appliquées sans mise en demeure ni invitation du titulaire à présenter ses observations.

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG-FCS, le montant des pénalités n'est pas plafonné.

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

24.1. Pénalités pour non-respect des conditions de livraison

En dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, il est fait application des pénalités suivantes : forfait de 200 euros par livraison de colis sur palette non conforme aux conditions exprimées dans le présent CCP.

24.2. Pénalités de retard

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

$$P = \frac{V \times R}{100}$$

P = montant HT de la pénalité.
V = valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale à la valeur HT du règlement 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 = nombre de jours de retard.

24.3. Pénalités au titre de l'article L82222-6 du Code du Travail

Conformément à l'article L8222-6 du Code du Travail, si le titulaire ne s'acquitte pas des formalités mentionnées aux articles L8221-3 à L8221-5 du même Code, il pourra lui être appliqué une pénalité journalière de 100 euros, dans la limite des amendes encourues en application des articles L8224-1, L8224-2 et L8224-5 et de 10% du montant du marché public.

24.4. Pénalités logistiques et qualité de service

Dans le cadre de l'exécution du marché, le respect des exigences logistiques et des engagements en matière de qualité de service est impératif. À ce titre, les manquements suivants sont susceptibles de donner lieu à l'application de pénalités financières.

24.4.1. Non-respect des conditions de conditionnement, stockage, traçabilité ou transport (ex. chaîne du froid non respectée)

Une pénalité forfaitaire de 200 euros par non-conformité constatée, majorée de 100 euros par jour de retard dans la régularisation, pourra être appliquée. En cas de non-respect de la chaîne du froid, la marchandise pourra être refusée ou détruite aux frais du fournisseur, sans préjudice de pénalités supplémentaires.

24.4.2. Non-respect des engagements de plan de continuité en cas de rupture d'approvisionnement

En cas de non-respect des engagements en situation de crise, le fournisseur s'expose à une pénalité de 2% du montant mensuel moyen des commandes concernées par la rupture, calculée sur les 6 derniers mois. Cette pénalité est sans préjudice d'un recours pour dommages et intérêts si le client subit un préjudice commercial avéré.

ARTICLE 25. RESILIATION DU MARCHE PUBLIC

25.1. Motifs de résiliation

Le coordonnateur se réserve le droit de résilier le marché public à tout moment dans les conditions prévues aux articles 38 à 44 du CCAG-FCS.

25.1.1. Evènements extérieurs au marché

Outre les cas énoncés à l'article 40 du CCAG-FCS, le coordonnateur se réserve le droit de résilier le marché :

- 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 (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 autre médicament de même nature est commercialisé.

25.1.2. Faute du titulaire

La résiliation est prononcée aux torts du titulaire :

- Dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG-FCS ;
- Lorsqu'une dégradation de la qualité des fournitures ou prestations est de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue au marché public ;
- En cas d'effets indésirables ou imprévus du produit, justifiant un arrêt de prescription ;
- En cas de non-respect des délais et horaires de livraison, rupture des approvisionnements et insuffisance du service rendu par le titulaire (informations, suivi des dépôts, erreurs de livraison…), article 41.1.c du CCAG-FCS ;
- Lorsque le prix marché est supérieur au prix publié au Journal Officiel pour la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation ;
- Lorsque le prix marché est supérieur au prix publié au Journal Officiel pour la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (clause spécifiques aux médicaments).

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 15 jours calendaires à compter de la réception de ladite lettre.

En cas d'attribution d'une pluralité de lots à un même opérateur, la décision de résilier le marché public peut porter sur tout ou partie des lots, au vu de la nature de la faute du titulaire.

25.1.3. Résiliation pour motif d'intérêt général

Le coordonnateur peut également prononcer la résiliation du marché public pour motif d'intérêt général, dans les conditions d'indemnisation définies ci-dessous.

Est notamment considéré comme un motif d'intérêt justifiant la résiliation du marché public une évolution des recommandations de prise en charge des patients, des techniques médicales, de soins ou d'analyses, de la réglementation en vigueur, des données de matériovigilance et/ou pharmacovigilance entrainant la disparition du besoin de l'établissement adhérent.

25.2. Indemnités de résiliation

25.2.1. Résiliation pour faute et pour évènements extérieurs ou liés au marché public

La résiliation prononcée aux torts du titulaire, dans les cas indiqués à l'article précédent, ainsi que la résiliation prononcée en application des cas indiqués aux articles 39 et 40 du CCAG-FCS, n'ouvrent pas le droit à indemnité.

25.2.2. Résiliation pour motif d'intérêt général

En dérogation à l'article 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.

ARTICLE 26. EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

En dérogation à l'article 45.1 du CCAG-FCS, les établissements membres concernés peuvent faire procéder à l'exécution du marché public par un tiers aux frais et risques du titulaire pour toute inexécution des obligations contractuelles.

26.1. 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'établissement adhérent risque de souffrir d'une rupture de stock, l'établissement adhérent 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 (achat pour compte).

Dans ce cas, **le titulaire est tenu d'informer par écrit l'établissement adhérent et l'établissement coordonnateur**, de son impossibilité de livraison ainsi que de la date de reprise de livraison. A défaut, l'établissement adhérent 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'établissement adhérent ; elle est appliquée de plein droit sans que le titulaire n'ait à recevoir une information.

26.2. Après résiliation prononcé aux torts du titulaire

Conformément à l'article 45 du CCAG-FCS, et en cas de résiliation pour faute, l'établissement adhérent 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'établissement adhérent ; elle est appliquée de **plein droit** sans que le titulaire n'ait 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 27. LITIGES 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'établissement concerné et à l'établissement coordonnateur dans le délai de 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 28. CLAUSES DEROGATOIRES

Les dispositions du Cahier des Clauses Administratives Générales relatives aux marchés de Fournitures Courantes et de Services sont applicables au présent marché pour toutes les clauses non précisées dans les documents de cette consultation et dans la mesure où elles ne sont pas contraires ou différentes des dispositions du présent CCP.

PARTIE 2 : CLAUSES TECHNIQUES

CHAPITRE 6 - CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

ARTICLE 29. REGLEMENTATION NORMES GENERALES

La conformité est documentée par le titulaire dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à l'un des textes communautaires suivants :

- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;
- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables ;
- Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 modifiant les Directives 93/42 CEE et 90/385/CEE ;
- Règlements UE 2017/745 et 2017/746 du 5 avril 2017 relatifs aux dispositifs médicaux ;

Ainsi qu'aux textes de transposition des textes communautaires et aux textes modifiant et codifiant les textes de transposition dans le Code de la Santé Publique :

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale ;
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux ;
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux ;
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du Code de la Santé Publique.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les règlements UE 2017/745 et UE 2017/746 du 5 avril 2017, s'appliquent depuis le 26 mai 2020 en ce qui concerne la matériovigilance et la surveillance de marché.

Les informations suivantes sont communiquées dans le mémoire technique du titulaire :

- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions) ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Certificat ISO 9001/ ISO 13485 : position du titulaire et copie des certificats, si nécessaire ;
- Copie de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) s'il y a lieu, précisant l'amélioration du service attendu (ASA) et le service attendu (SA) obtenus en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ;
- Les résultats synthétiques des études récentes ayant permis la modification des indications.

ARTICLE 30. REGLEMENTATION NORMES SPECIFIQUES : ETIQUETAGE NOTICE

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R5211-24 du code de la santé publique.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Les dispositifs médicaux implantables actifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

Les dispositifs médicaux en conformité avec les règlements UE 2017/745 et 2017/746 doivent comporter sur leur étiquette l'identifiant unique des dispositifs enregistrés sur la base de données Eudamed.

ARTICLE 31. OBLIGATIONS CONTRACTUELLES RELATIVES A L'IMPI

Lorsque les conditions de l'article 20 du règlement de la consultation sont réunies, le titulaire s'engage, pendant toute la durée d'exécution du marché à :

- Ne pas sous-traiter plus de 50% de la valeur du marché à des opérateurs économiques, biens ou services originaires d'un pays tiers faisant l'objet d'une mesure d'exclusion au sens du règlement (UE) 2022/1031 ;
- Veiller à ce que la valeur des biens ou services originaires d'un tel pays tiers ne dépasse pas 50% de la valeur totale du marché, qu'ils soient fournis directement ou par ses sous-traitants ;
- Produire, à la demande du pouvoir adjudicateur, tout justificatif d'origine (certificat d'origine, documents douaniers, factures ou déclarations sur l'honneur).

En cas de non-respect, des pénalités pouvant aller jusqu'à 20% de la valeur du marché pourront être appliquées, sans préjudice de la faculté de résiliation pour faute grave prévue dans le présent CCP.

CHAPITRE 7 - CAHIER DES LOTS

Le fichier « .cmp » et la lettre d'information – Hélios Web sont intégrés au DCE.

ANNEXES

Liste des annexes jointes au CCP :

ANNEXE 1 – ADHERENTS

ANNEXE 2 – CATALOGUE DES BESOINS

ANNEXE 3 – QUANTITES