

2.6. Déroulement de la procédure: publicité et documents

2.6.1. Publicité : tableau des seuils de procédure et des seuils de publicité

Les éléments contenus dans ce tableau ne concernent que les établissements publics de santé (EPS). Ces derniers sont rattachés aux collectivités territoriales. Pour les procédures dépendant d'un seuil, il y a obligation de publicité.

TABLEAU DES SEUILS DE PROCEDURE ET DES SEUILS DE PUBLICITE

MONTANT	PROCEDURE	PUBLICATION D'UN AAC	ATTRIBUTION	PUBLICATION NATIONALE	PUBLICATION EUROPEENNE
Jusqu'à 90 000 € HT	Marché sans formalité préalable (article 28 du CMP)	Non	Non		
Entre 90 000 € HT et 200 000 € HT	Mise en concurrence simplifiée (articles 32 et 57 du CMP)	Oui	Oui	BOAMP ou journal habilité	Facultatif
Au delà de 200 000 € HT	Appel d'offres ouvert (articles 33 et 58 à 60 du CMP)	Oui	Oui	Obligatoire au BOAMP	Obligatoire au JOCE
	Appel d'offres restreint (articles 33 et 61 à 65 du CMP)	Oui	Oui	Obligatoire au BOAMP	Obligatoire au JOCE
Procédure ne dépendant pas d'un seuil	Marché négocié avec publicité préalable et mise en concurrence (articles 35-1-1°, 66 et 67 du CMP)	Oui	Oui	BOAMP ou journal habilité	Obligation au JOCE si montant de la consultation est supérieur à 200 000 € HT
Procédure ne dépendant pas d'un seuil	Marché négocié sans publicité préalable mais mise en concurrence (articles 35-II-1°, 66 et 67 du CMP)				
Procédure ne dépendant pas d'un seuil	Marché négocié sans publicité préalable et sans mise en concurrence (articles 35-III, 66 et 67 du CMP)				

2.6.2. Hiérarchie des pièces du marché

Les marchés de fournitures sont constitués par les documents contractuels énumérés ci-dessous par ordre de priorité décroissante :

- 1) L'acte d'engagement et ses annexes ;
- 2) Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) ;
- 3) Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) ou le cahier des clauses particulières (CCP); réunion du CCAP et du CCTP ;
- 4) Les listes des prix ou les tarifs ou barèmes publics du fournisseur ;
- 5) Le cahier des clauses administratives générales (C. C. A. G) applicable aux marchés publics de fournitures courantes et de services (décret n°77- 699 du 27 mai 1977 modifié- J. O.- Brochure n°2014) ;
- 6) Le ou les bon(s) de commande.

2.6.2.1. Dossier de consultation

Il a été choisi de présenter dans ce fascicule les documents- types correspondant aux formes particulières de marchés sur appels d'offres, généralement choisies pour l'achat de produits du domaine pharmaceutique avec transmission non dématérialisée.

Ces conseils de rédaction sont donnés pour la procédure de passation la plus usuelle, à savoir l'appel d'offres ouvert, ils devront être adaptés en cas d'appel d'offres restreint.

Remarques concernant la présentation des données contenues dans les offres pour les médicaments

Le recours au document type est fortement recommandé aux acheteurs publics dans l'hypothèse d'un traitement dématérialisé. L'acheteur public devra être attentif à conserver la présentation et la pagination afin de faciliter l'échange des données entre candidats et établissements de santé. Le dossier de consultation établi par la PRM et adressé au candidat à l'issue de la publicité, doit comporter le règlement de la consultation, le C. C. A. P, le C. C. T. P, l'acte d'engagement pré-rempli (renseignements relatifs à l'établissement).

Le règlement de la consultation peut imposer l'utilisation des formulaires proposés par le ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.

D'autres documents peuvent être appréciés dans la mesure où ils apportent des éléments facilitant le traitement des données.

Le CIP (Club Inter Pharmaceutique) organe interprofessionnel des partenaires du médicament assure par le travail de ses commissions les recommandations techniques nécessaires au fonctionnement le plus efficace de ce secteur de santé. Sa compétence technique a conduit l'Etat à lui confier depuis plus de trente cinq ans la mission d'assurer la codification AMM des médicaments.

La commission "Hospitalier - Fabricant" du CIP a établi et publié les recommandations de normalisation dans la présentation des données pour les appels d'offres, marchés négociés, demandes de prix. Cette normalisation a été mise en place afin de faciliter le traitement des données lors des opérations de consultation tant par les laboratoires pharmaceutiques que par les hospitaliers.

Cette normalisation ne modifie en rien les éléments formels prévus par le CMP notamment "l'acte d'engagement".

La brochure CIP "consultation et offre de prix" propose :

Pour les hospitaliers :

- *Un bordereau d'envoi synthétique des documents de la consultation (extrait en annexe 10).*

Pour les industriels :

- *Un "tableau annexe" d'offre des prix avec une normalisation des données et de leur ordre (extrait en annexe 10).*
- *Un bordereau synthétique d'accompagnement de leur dossier de réponse (extrait en annexe 10).*

Les membres du comité A du GPEM/SL recommandent dans le respect du CMP l'application de cette normalisation.

La brochure du CIP est disponible gratuitement auprès du CIP, Tour Framatome, 1, place de la Coupole - CEDEX - 92084 PARIS LA DEFENSE.

2.6.2.2. Conseils pratiques pour la rédaction du règlement de consultation - R.C.

Rappel

La directive du 13 septembre 2001 - 2001/78/CE - rectifiée (JOCE L214 du 9 août 2002) a fixé pour les fournitures et les services les modèles d'avis d'appel public à la concurrence pour les procédures d'appel d'offres ou de marchés négociés.

Un arrêté du 28 août 2001 pris en application de l'article 42 du CMP fixe la liste des mentions devant figurer dans le règlement de la consultation (J. O Numéro 208 du 8 septembre 2001 page 14377). Lorsque l'avis d'appel public à la concurrence comporte la totalité des mentions obligatoires prévues par l'arrêté ci dessus mentionné, le règlement de la consultation n'est pas obligatoire.

Les pages sont divisées en deux colonnes :

- *La colonne de gauche présente en petits caractères les explications ou commentaires qui ont été jugés utiles en raison de la spécificité liée à l'égard des produits du domaine pharmaceutique.*
- *Dans la colonne de droite, figure la partie contractuelle.*

Commentaires

Texte

Article I : Acheteur public

Nom et adresse officiels de l'acheteur public(1):
Centre hospitalier de.....
Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues :

Adresse de la pharmacie chargée de la consultation.....

Article II - Procédure de passation choisie

La procédure choisie est l'appel d'offres ouvert en application des articles 33 et 58 à 60 du Code des Marchés Publics (CMP)

(1) L'acheteur public a la possibilité d'indiquer également son adresse électronique.

Commentaires

Texte

Article III- Objet et caractéristiques du marché

III-1 Objet du marché

(2) Préciser l'objet ou le (ou les) tableaux figurant au CCAP.

L'objet de la présente consultation est l'achat de produits du domaine pharmaceutique..... (2), pour la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de

(3) Nomenclature : il s'agit ici du numéro de nomenclature communautaire pertinent, extrait de la classification de produits associée à des activités (CPA), règlement (CEE) n°3696/93 du conseil du 29 octobre 1993

N° de nomenclature:.....(3).

SIMAP : the european electronic procurement service :
<http://simap.eu.int/FR/pub/src/topFrame.htm>

III-2 Forme du marché

(4) Le montant maximum ne peut-être supérieur à quatre fois le montant minimum. Par dérogation dûment motivée dans le rapport de présentation, lorsque le volume du besoin et sa survenance ne peuvent être correctement appréciés par la Personne Responsable des Marchés (P. R. M), il peut être conclu un marché sans minimum et sans maximum

Le ou les marché(s) issu(s) de la présente consultation seront des marchés fractionnés à bons de commande tels que définis à l'article 72 du CMP avec un montant minimum et un montant maximum fixé en valeur ou en quantité (4).

III-3 Durée du ou des marchés

(5) Ces marchés à bons de commandes peuvent être passés pour des durées ne dépassant pas trois ans reconduction comprise, mais en tout état de cause, les bons de commandes d'exécution ne peuvent être émis que dans la limite des crédits budgétaires de l'année concernée. La reconduction éventuelle doit être prévue au CCAP et sera expresse. (la durée "de validité" d'exécution des bons de commande est précisée au 2.6.2.3 à l'article 6)

Le ou les marchés prendra ou prendront effet à compter du..... pour une période du..... auinclus.(5)

III-4 Décomposition en lots

Commentaires

Texte

(6) Chaque lot constitue une entité qui ne peut être fractionnée et qui précise la qualité et la quantité des produits à fournir.

Les produits du domaine pharmaceutique à acquérir sont répartis en lots de la manière suivante:.....(cf. tableau des lots annexés) (6)

Les candidats ont la possibilité de soumissionner pour un, plusieurs ou l'ensemble des lots.

(7) Définition du spécimen: le comité A4 du GPEM/SL a retenu le terme de spécimen plutôt que celui d'échantillon afin d'éviter la confusion avec le terme d'échantillon médical tel que défini à l'article R5046 - 2 du CSP. Le service pharmaceutique doit préciser s'il souhaite ou non recevoir des spécimens et pour quels lots. Le service pharmaceutique pourra procéder en cours d'année à des prélèvements pour vérifier la conformité de la fourniture à celle du ou des spécimens, durant toute la période de l'exécution du contrat.

a) Les lots... doivent faire l'objet d'un envoi de spécimens (7) selon les quantités précisées dans les tableaux annexés

A l'issue de la consultation, les spécimens de dispositifs médicaux fournis et non utilisés sont susceptibles d'être repris par le fournisseur.

Le comité A4 attire l'attention des acheteurs publics sur les risques liés à une utilisation ultérieure à des fins médicales des spécimens rendus au candidat.

Les spécimens qui seront demandés à l'appui des offres, dans cette consultation serviront de standard comparatif lors de futures livraisons par le fournisseur retenu. Les spécimens n'ont pas vocation à se substituer aux produits testés par les nouveaux utilisateurs afin de juger de l'intérêt des nouveaux produits.

(8) Indiquer le lieu

b) Les spécimens sont reçus jusqu'audate limite, à(8)

Article IV Délai de validité des offres

(9) Il est de pratique courante d'appliquer un délai compris entre 60 et 90 jours ; un délai plus long peut être envisagé dans les cas où une expertise étendue s'avère nécessaire.

Le délai de validité des offres est fixé à ... à compter de la date limite de dépôt des offres (9)

Article V – Présentation des offres

Tous les documents doivent être signés par la personne habilitée à engager la société et dont le nom sera mentionné dans les différentes rubriques.

Le dossier à remettre par les candidats comprend deux enveloppes dont le contenu est précisé ci-après:

V-1 Première enveloppe

(10) Les pièces peuvent être établies conformément aux modèles types sur papier libre pour répondre aux nécessités de l'informatisation. Dès lors que tous les éléments figurant dans les modèles types renseignés par l'établissement de santé sont repris, il ne peut être imposé au candidat de document personnalisé au nom de l'acheteur public.

(11) C'est dans l'avis d'appel public à la concurrence ou à défaut dans le RC que la PRM précise quelles pièces ou documents le candidat devra mettre dans la première enveloppe. Les renseignements ou documents demandés aux candidats ne peuvent être que ceux listés dans les articles 44, 45 et 46 du CMP dans l'arrêté du 28 août 2001 modifié pris en application de l'article 45. D'une manière générale, il convient en l'adaptant si besoin est, d'utiliser le modèle ou le formulaire de la déclaration du candidat telle qu'il figure sur le site internet du ministère de l'économie et des finances. On y trouvera également un modèle de lettre de candidature. L'acheteur public a tout intérêt, lorsqu'il transmet le dossier de consultation au candidat qui en fait la demande de joindre un exemplaire du modèle de lettre de candidature et de déclaration du candidat tel qu'il est disponible sur le site internet du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.

(12) L'état annuel des certificats reçus n'est désormais plus demandé qu'au candidat retenu mais si un candidat le joint avec les autres pièces de la candidature alors que cela n'est pas demandé cela ne sera pas un motif de rejet de la candidature

Les pièces à mettre dans cette première enveloppe concernent tous les éléments d'appréciation de la candidature. Ces pièces dûment renseignées, datées et signées sont : (10) (11)

- la lettre de candidature (DC4)
- la déclaration du candidat (DC5, DC6)
- La déclaration par laquelle le candidat déclare sur l'honneur :
 - avoir satisfait à ses obligations fiscales et sociales telles qu'elles résultent de l'article 43 du CMP
 - qu'il ne fait pas l'objet d'une interdiction de concourir
 - qu'il n'a pas fait l'objet au cours des 5 dernières années d'une condamnation pour les faits précisés au 6° de l'article 45 du CMP.

- L' état annuel des certificats (DC7)(12)si le candidat en dispose.

V-2 Seconde enveloppe

(13) il doit être clair que si le barème doit être fourni dans la seconde enveloppe, il ne constitue pas une annexe à l'acte d'engagement. Si c'était le cas en effet il aurait même valeur que l'acte d'engagement et les mentions qu'il contiendrait aurait une valeur supérieure à celles contenues dans le CCAP ou le CCP. En d'autre termes les clauses d'ajustement des prix telles qu'elles figurent dans le barème dont le fournisseur a la maîtrise serait opposable à l'acheteur public car d'une valeur juridique supérieure à celle contenues dans le CCAP ou le CCP qui lui est établi par l'acheteur public.

- Elle contient l'offre, c'est à dire :
- L'acte d'engagement (DC 8) accompagné des tableaux annexes de prix
- le barème du candidat (13) .

L'offre ne peut être prise en considération qu'à la condition que les documents précités aient été produits au plus tard le jour de la date de remise des offres.

V-3 Rédaction des pièces ou documents demandés

Tous les documents relatifs à la candidature comme à l'offre sont rédigés en français.

Commentaires

Texte

V-4 Présentation des prix (14)

(14) Dans le cas où l'offre porte sur la gamme d'un fournisseur, elle peut être exprimée sous forme de remise portant sur l'ensemble de cette gamme, ou de remise par catégorie d'articles de la gamme.

Les prix unitaires sont présentés par unité commune de distribution et/ou de dispensation (UCD) pour le médicament et ou par unité de distribution ou d'usage en regard de chaque article. Les prix s'entendent hors TVA pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination, au-delà de...€

(15) L'acheteur public indique les options retenues

L'offre, exprimée en euros (€), doit faire apparaître dans l'ordre (15):

- le numéro du lot ;
- la désignation du produit (dénomination commerciale)
 - le prix unitaire proposé hors taxe, par unité de distribution ;

Le prix est ajustable. Le premier ajustement pourra intervenir à partir de... par ajustement sur le barème public du fournisseur à la date de l'ajustement.

(16) La TVA s'applique au prix hors taxe, éventuellement doivent figurer en plus les taxes parafiscales relatives aux papiers, textiles, alcools, etc.

- le taux de TVA et des taxes parafiscales selon la nature des produits objet de la consultation (16)
- le candidat doit indiquer le conditionnement et les références du ou des produits proposés.

V-5 Variante (17)

(17) Il ne peut pas y avoir examen d'une variante s'il n'y a pas d'offre de base conforme; la variante ne peut donc pas être substitutive à une offre de base, même si elle est prévue dans le cahier des charges.

Le candidat est autorisé à présenter des variantes (article 50 du CMP) sous réserve qu'il fasse une proposition conforme au descriptif du lot ou de l'article tel qu'il figure dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières - C.C.T.P..

Article VI – Conditions d'envoi ou de remise des offres

L'ensemble du dossier comportant l'offre doit porter très clairement les mentions suivantes :

- ne pas ouvrir
- réponses pour fourniture de ...
- raison sociale
- appel d'offres ouvert en date du.....

Les candidats transmettent leur offre sous pli cacheté contenant deux enveloppes également cachetées. Les enveloppes intérieures portent le nom du candidat ainsi que respectivement les mentions "première enveloppe intérieure" et "seconde enveloppe intérieure".

Commentaires

Texte

Elle est transmise par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine la date et l'heure de sa réception et de garantir sa confidentialité. Le dossier est transmis au plus tard le... àà... heures

Elle peut être déposée à l'adresse mentionnée ci-dessous aux heures d'ouverture des bureaux contre remise d'un récépissé :

Adresse:.....

La première enveloppe intérieure contient les pièces, documents et justificatifs demandés à l'article V du présent règlement. La seconde enveloppe contient l'offre c'est à dire l'acte d'engagement et ses annexes s'il y a lieu, le barème du fournisseur (article 11)

(18) La CAO ouvre la première enveloppe, elle en enregistre le contenu dans toutes les parties essentielles y compris les pièces jointes. Au vu de ces renseignements, la personne responsable du marché élimine, par décision prise avant l'ouverture de l'enveloppe contenant l'offre, les candidats qui n'ont pas qualité pour présenter une offre ou dont les capacités paraissent insuffisantes. La CAO dresse les procès-verbaux des opérations d'ouverture de la première et de la deuxième enveloppe qui ne sont pas rendues publiques.

Seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus au plus tard à la date et à l'heure limites qui ont été annoncées dans l'avis d'appel public à la concurrence. (18)

Le candidat qui souhaite faire une offre complémentaire différente de l'offre initiale, devra présenter cette offre nouvelle selon les mêmes modalités administratives, 1^{ère} enveloppe candidature, 2^{ème} enveloppe offre.

Après leur réception, le candidat peut faire suivant les mêmes procédures un additif à son offre avant la date limite de remise des plis.

(19) Les dossiers des candidats non retenus doivent être gardés par l'acheteur public au moins cinq ans (cf. paragraphe 2.12 du présent guide)

Une fois déposées, les offres ne peuvent plus être retirées, ni modifiées. Le candidat reste tenu par son offre pendant tout le délai de validité de l'offre. Les dossiers de participation des candidats ne sont pas restitués.(19)

Les plis ou les dossiers qui parviennent après la date limite de dépôt, ne sont pas retenus et sont renvoyés à leurs auteurs.

Article VII – Jugement des offres

L'examen des offres, si les prestations sont réparties en lot, s'effectue lot par lot.

(20) Ces critères doivent avoir été définis et hiérarchisés dans le tableau lot par lot si nécessaire hiérarchisé. Cet ordre est indicatif et peut être adapté en fonction de la nature des produits, objet de la consultation.

Les offres sont jugées conformément aux critères définis ci-après et dans l'ordre décroissant suivant (20):

Commentaires

Texte

- valeur technique ;
- coût d'utilisation ;
- assistance technique ;
- délais de livraison et sécurité d'approvisionnement
- prix des prestations

En cas de discordance constatée dans une offre, les prix unitaires HT portés en chiffres sur l'acte d'engagement ou sur les tableaux annexés prévalent sur toutes autres indications de l'offre et le montant du récapitulatif éventuel est rectifié en conséquence.

Conformément à l'article 76 du CMP les candidats sont informés du résultat de l'appel d'offres dès que la personne responsable du marché a fait son choix.

Article VIII - Certificats sociaux et fiscaux

(21) Il appartient à la PRM de définir un délai en précisant à partir de quand il court.

Le ou les candidats retenus doivent produire dans un délai de... jours (21).

Après demande expresse de la collectivité publique les certificats justifiant avoir satisfait à leurs obligations sociales et fiscales.

Article IX – Renseignements complémentaires

(22) Indiquer le service pharmaceutique, (autre...) qui gère cette consultation.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus en s'adressant à (22).

2.6.2.3. Conseils pratiques pour la rédaction d'un cahier modèle des clauses particulières (CCP) - Appel d'offres ouvert.

Marchés à bons de commande

Commentaires

Texte

Article I – Objet du marché

(1) Pour faire son évaluation des besoins, l'acheteur public doit tenir compte des consommations précédentes, des prévisions de prescriptions et d'utilisation des praticiens et de l'évolution de l'activité de l'établissement

Le marché porte sur la fourniture de divisée en lots. Les caractéristiques et les quantités sont précisées dans les tableaux récapitulatifs des besoins (1).

Les quantités figurant dans les tableaux du CCTP représentent la prévision de consommation pour la totalité du marché... et sont établies à partir de.... Ces quantités peuvent varier de moins ...% à plus de...% par rapport à cette quantité indicative.

Article II – Définition du marché

Le marché est un marché fractionné à bons de commande qui prend effet à compter de la date de sa notification. Il porte sur les fournitures précisées à l'article I.

(2) Le marché doit fixer un minimum et un maximum de prestations arrêté en valeur ou en quantité.

Des montants minimum et maximum en valeur sont indiqués sur le ou les acte(s) d'engagement.(2)

Ils sont calculés lot par lot à partir des prix unitaires proposés sur la bases des quantités fixées à l'article I.

Le comité A4 du GPEM/SL a jugé que la présentation des minimum et maximum en valeur permettait de mieux répondre au suivi des marchés.

(3) Le nombre d'années doit être précisé.

Il peut être reconduit du ... au ... reconductible du ... au... pour une durée de ... à partir du ... jusqu'au....

C'est la date de notification du marché qui prévaut en cas de dépassement de la date prévue au marché. La reconduction expresse est obligatoire.

Le marché est conclu pour une durée de ... à partir du... jusqu'au...(3)

A titre d'exemple, le préavis de reconduction du marché est adressé 3 mois avant la date d'échéance. Le fournisseur dispose d'un délai de 15 jours pour accepter la reconduction, faute de quoi, le marché n'est pas reconduit.

Commentaires

Texte

Article III – Documents contractuels

Le marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous :

- l'acte d'engagement et ses annexes,
- le présent cahier des clauses particulières et tous les documents qui y sont visés dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi,
- Le barème public du fournisseur.
- le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (décret 77-699 modifié),
- les bons de commande.

Article IV – Modalité d'exécution

(4) Le marché fixe la durée pendant laquelle les bons de commande peuvent être notifiés. Elle est en tout état de cause limitée à trois ans pour un marché fractionné à bons de commande.

Le marché s'exécute au moyen de bons de commande dont le délai de livraison commence à courir à compter de la date de notification du bon de commande(4). Cette notification vaut mise en demeure pour l'application de l'exécution par défaut prévue à l'article XII.

(5) Il peut mentionner:

- les prix unitaires HT, figurant au marché,
- le taux et le montant de la TVA,
- le montant TTC de la commande.

Le bon de commande comporte :

- la référence au présent marché,
- la désignation de la fourniture,
- les quantités commandées ainsi que tout autre renseignement utile,
- le ou les lieux et le délai de livraison,
- Et tout autre renseignement utile (5).

(6) Préciser dans le marché le(s) nom (s) du (des) futur(s) signataire (s) ainsi que leur qualité.

Seuls les bons de commande signés par l'un des pharmaciens habilités de la PUI et régulièrement inscrits à l'Ordre des pharmaciens (6) sont honorés par le fournisseur.

(7) Cette date limite doit laisser un délai d'exécution raisonnable au fournisseur compte tenu de la nature des produits objets de la commande.

Il est de pratique courante d'appliquer, sauf cas particuliers :

- 5 jours : médicaments
- 10 jours : autres produits

Si le délai ou la date de livraison sont dépassés, le titulaire encourt les pénalités prévues, au chapitre III, à l'article 11 du CCAG - FCS (7).

Article V – Délai de livraison

Les produits du domaine pharmaceutique sont livrés dans le délai rappelé, sur chaque bon de commande

Commentaires

Texte

Article VI - Modalités d'établissement des prix

VI.1. Conditions générales.

(8) Le fournisseur doit préciser le montant minimum de commande pour un envoi en franco de port et d'emballage et indiquer les conditions de participation aux frais administratifs, le cas échéant pour une commande inférieure au seuil indiqué du VI-1.

Les prix s'entendent hors TVA pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination, au-delà de €(8).

(9) décret 2001-738 du 23 août 2001 pris en application de l'article 17 du CMP et relatif aux règles selon lesquelles les marchés publics peuvent tenir compte des conditions économiques)

VI.2. Régime des prix (9)

Clauses au choix pouvant notamment être portées dans le marché:

Prix ferme.

Prix ajustable. Dans ce cas la remise est contractuelle sur le barème public du fournisseur sans que le rabais consenti initialement puisse être réduit.

L'acheteur public précisera la date à partir de laquelle la clause d'ajustement pourra être mise en œuvre.

Les établissements publics de santé ne sont pas soumis au TIPS mais ils peuvent indiquer que lorsque le prix proposé par le candidat est supérieur au TIPS, ce dépassement peut entraîner le rejet de l'offre.

(10) Dans le cas de prix ajustables

VI.3. Clauses de sauvegarde (10)

La collectivité se réserve le droit de résilier sans indemnités la partie non exécutée du marché à la date du changement de prix unitaire lorsque ce changement conduit à une augmentation de plus de% fixée par le marché.

Le titulaire s'engage, à peine de forclusion, à notifier son nouveau barème avec un préavis de mois minimum avant la date prévue pour l'ajustement.

Article VII – Modalités de paiement

VII.1. Facturation

Après chaque livraison, une facture, datée établie en... exemplaires et adressée à

Elle comportera les indications suivantes :

- les nom et adresse du créancier

Commentaires

(11) RIB-RIP.

Texte

- l'identité bancaire ou postale telle qu'elle est précisée à l'acte d'engagement (11),
- La référence au marché
- le numéro du bon de commande,
- la fourniture livrée,
- le montant hors TVA éventuellement ajusté,
- le taux et le montant des taxes (TVA, taxe parafiscale, etc.),
- le montant total des fournitures livrées.

VII.2 Règlement

(12) Loi n°2001-420 du 15 mai 2001 relative aux nouvelles régulations économiques, décret d'application n°2002-231 du 21 février 2002 relatif à la mise en œuvre du délai maximum de paiement dans les marchés publics.

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

Le délai global de paiement est de(12)

En cas de dépassement de ce délai, le taux des intérêts moratoires est égal au taux légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir augmenté de deux points.

L'acheteur public doit indiquer dans le règlement de la consultation s'il choisit le paiement par virement administratif.

(13) Les marchés relatifs aux achats de fournitures particulières peuvent comporter, le cas échéant, des clauses relatives notamment à la constitution d'un stock de sécurité pour des besoins de santé publique (l'acheteur public doit le préciser)
Lots concernés :

Article VIII – Constitution de stock (13)

Article IX – Retenue de garantie

Le titulaire est dispensé de la constitution de garantie.

Article X Réception - Transport des fournitures

(14) Comme il est indiqué à l'article 133-3 du Code de commerce, le destinataire appose des réserves précises, si nécessaire, sur le document de livraison (se reporter au chapitre 2.11.2 du guide).

A la réception, une vérification immédiate de la livraison est effectuée. La livraison des fournitures est constatée par la signature d'un récépissé de transport ou d'un bordereau de livraison (14).

Commentaires

Ces réserves doivent impérativement être confirmées par lettre recommandée auprès de la société de transports dans les 72 heures suivant les réserves.

Les réserves porteront sur la nature des colis, colis manquants ou colis endommagés ou colis supplémentaires. Le récépissé- transport devra comporter la date, l'identification de l'établissement (cachet) et celle du signataire (nom et signature).

(15) Le pharmacien, pour des motifs d'urgence et de santé publique, a compétence pour apprécier la qualité du fournisseur qui sera chargé d'exécuter le marché en lieu et place du titulaire défaillant.

(16) En cas d'évolution technologique de ses produits, durant la période d'exécution du marché, le fournisseur retenu peut proposer de substituer un nouveau produit à l'ancien. Cette substitution ne peut être effective qu'après acceptation écrite de la PRM et du pharmacien responsable de l'établissement.

Texte

Article XI – Vérification - Admission

L'admission des fournitures sera prononcée par le pharmacien responsable (le pharmacien responsable ou son représentant s'assure de la conformité des produits selon les règles du code de la santé publique (CSP) et du CMP) qui dispose de 15 jours à compter de la date de livraison pour vérifier et accepter les fournitures (articles 20 et 21 du CCAG - FCS, décret n°77-699 modifié).

Article XII – Pénalités. Résiliation. Exécution par défaut

En cas de défaillance du fournisseur, l'administration sur avis du pharmacien responsable a la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du titulaire et de résilier le marché dans les conditions prévues à l'article 32 chapitre V du CCAG - FCS (15)(16).

Article XIII – Nantissement

La PRM délivre sur demande du titulaire gratuitement les pièces nécessaires au nantissement de son marché (article 3.32 du CCAG - FCS n° 2014).

Article XIV – Caractéristiques de la fourniture

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au CSP, à la pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au CSP.

Commentaires

(17) Etiquetage des dispositifs médicaux soumis au tarif interministériel des prestations sanitaires(TIPS).

Les fournisseurs d'objets de prothèses internes ont l'obligation d'étiqueter leurs produits. L'étiquette doit comporter:

- Le nom et la marque du produit,
- L'origine exacte de l'implant ou de ses composants en précisant obligatoirement au moins une des trois mentions suivantes: origine animale, origine humaine, ou origine ni animal , ni humaine;
- La désignation générique, en clair, précise du produit et tout spécialement lorsqu'il se classe dans les items "autres";
- Le numéro d'enregistrement de la marque CE
- Le numéro du code du TIPS complet(chiffres et lettres);
- Le tarif de responsabilité TTC;
- Le cas échéant, le prix de vente public conseillé TTC.

Remarque :

Les établissements publics de santé ne sont pas soumis au TIPS mais ils peuvent indiquer que lorsque le prix proposé par le candidat est supérieur au TIPS, ce dépassement peut entraîner le rejet de l'offre.

Texte

L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis à la norme NF/EN et ceux soumis au TIPS, doit être conforme à la réglementation en vigueur (17).

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens remis lors des dépôts préalables et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens sauf cas où un changement de présentation est demandé par le service pharmaceutique de l'établissement public de santé.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

Article XV – Qualification des fournisseurs et assurance de la qualité

Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissements pharmaceutique pour la fourniture du médicament et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux,

- d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

Le fournisseur et/ou son distributeur apporte les preuves de la qualification de cette organisation.

Commentaires

18) Ne sont pas envisagées dans ce document, les clauses techniques spécifiques de chaque lot. Ces clauses sont à établir par le pharmacien avec l'appui et l'avis de la CMDMS.

Texte

Article XVI – Qualité des produits (18)

XVI.1. – Médicaments

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, les médicaments doivent posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et l'agrément aux collectivités. La présentation unitaire est un des critères de choix.

Les médicaments doivent répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque lot objet de la consultation.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits proposés sont précisés.

XVI.2 – *Dispositifs médicaux.*

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apporte les preuves de la conformité des dispositifs médicaux au CSP (marquage CE dispositifs médicaux). Le fournisseur apporte la preuve de l'inscription au TIPS pour les produits qui y sont soumis.

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.

Les articles livrés non stériles et qui doivent être stérilisés par l'établissement public de santé doivent être compatibles avec les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation.

Un mode opératoire relatif aux opérations de pré-décontamination lavage et stérilisation doit être fourni avec l'offre.

Commentaires

Texte

Article XVII – Informations techniques. Formation

(19) Cette formation ne concerne que le bon usage des articles retenus dans le cadre de la consultation.

Le ou les pharmacien(s) ont accès aux informations techniques, concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, etc.).

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.(19)

Le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement corrects des dispositifs médicaux.

Le titulaire précise le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant de matériovigilance.

Article XVIII - Garantie

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

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

Article XIX - Dérogations au CCAG - FCS

Article du présent CCP dérogeant au CCAG - FCS, décret n°77-699 modifié. Néant.

2.6.2.4. L'acte d'engagement

Généralités

L'acte d'engagement, inclus dans le dossier de consultation des entreprises (D.C.E.), constitue le document dans lequel le fournisseur candidat précise les données administratives et financières de son offre et adhère aux clauses du marché rédigé dans le CCP par la personne publique.

Les offres sont remises sous la forme d'un acte d'engagement établi en un seul original complété et signé par le candidat (personne habilitée à l'engager contractuellement). Ce n'est qu'une fois le choix de l'offre la plus avantageuse opéré par la PRM que cette dernière signera le seul acte d'engagement de l'attributaire. Il sera conservé par l'autorité compétente pour signer le marché qui en délivrera autant que de besoin des copies qu'elle certifiera conformes. Elle en adressera en particulier deux au titulaire, l'une pour valoir notification, l'autre pour lui permettre d'obtenir un financement bancaire (article 106 du CMP). Cette seconde copie revêtue des mentions ad hoc est appelée exemplaire unique. Deux autres copies seront envoyées au comptable assignataire. Afin d'éviter toute contestation, il convient de préciser soit dans l'acte d'engagement, soit dans le CCAP que seules la PRM détient les pièces originales du marché.

La signature de l'acte d'engagement emporte signature de l'ensemble des pièces auxquelles il fait référence, qui deviennent ainsi contractuelles, de même que les documents qui y sont mentionnés comme tels.

Après signature de l'acte d'engagement et transmission au représentant de l'Etat, le marché sera notifié au titulaire.

Utilisation du modèle d'acte d'engagement type

Un formulaire d'acte d'engagement (généralement un modèle type d'acte d'engagement) pré-rempli par l'autorité compétente est obligatoirement inclus dans le dossier de consultation envoyé aux entreprises.

Le formulaire proposé par la direction des affaires juridiques n'est donc pas imposé par le CMP mais il est utile car il permet de n'omettre aucune des mentions prévues à l'article 12. Il est complété par un CCP auquel il renvoie.

Il convient donc de ne pas oublier de mentionner dans l'acte d'engagement la référence au C.C.P. pour en faire une pièce contractuelle.

En outre, il est utile de préciser que l'article 48 du CMP ne fait pas l'obligation d'établir un acte d'engagement par lot. En effet, il est possible de faire figurer sur ce dernier plusieurs lots pour le même fournisseur à condition de bien les préciser dans l'acte d'engagement type à la rubrique prévue à cet effet. Un seul numéro de marché sera alors attribué à cet acte d'engagement.

Contenu de l'acte d'engagement

Le formulaire type d'acte d'engagement comporte des mentions usuelles qui traduisent l'accord des parties sur la chose et le prix.

Elle comprend un certain nombre de mentions permettant au comptable assignataire d'effectuer le paiement des prestations.

a) Indication des parties contractantes

Il est nécessaire de désigner de manière claire et précise le cocontractant (fournisseur) de l'administration.

Le marché doit donc comporter :

- les noms et prénoms de la personne physique ou la raison ou dénomination sociale et la forme de la personne morale titulaire du contrat ainsi que son adresse et ses coordonnées bancaires.
- la désignation du titulaire du marché au moyen d'initiales ou abréviations ne peut être admise que si ces dernières constituent la raison sociale exacte de la société telle qu'elle est désignée dans son immatriculation au registre du commerce;
- les intitulés : établissements ou laboratoires ne peuvent être retenus que s'ils font partie de la raison ou la dénomination sociale de l'entreprise.

b) La définition de l'objet du marché

c) Prix

Tout marché doit indiquer le prix de la prestation ou les modalités de sa détermination.

d) Délai ou durée d'exécution du marché

Il est généralement fixé par l'autorité compétente dans la formule d'acte d'engagement type qu'elle joint au dossier de la consultation.

e) Mention du comptable assignataire

Il importe de faire connaître au titulaire le comptable qui effectuera le paiement.

f) Référence aux articles du CMP

Ce sont celles relatives à la procédure de passation suivie (appel d'offre ouvert, restreint, marché négocié).

g) Paiement

L'acte d'engagement précise les conditions de règlement du marché. Généralement, l'acte d'engagement contient un article du type: " L'administration se libère valablement de ses obligations au titre de l'exécution du présent marché en procédant au versement des sommes dues au compte du bénéficiaire indiqué par le cocontractant de l'administration dans l'acte d'engagement".

h) Le délai maximum de paiement

La PRM indique le délai maximum de paiement sur lequel elle s'engage et surtout elle précise que le taux des intérêts moratoires est le taux d'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé de courir augmenté de deux points.

2.6.2.5. CCAG - FCS

Il s'agit du Cahier des Clauses administratives générales des fournitures courantes et prestations de services (décret modifié n° 77-699 du 27 mai 1977, adresse du site Internet : www.finances.gouv.fr/reglementation/CMP/ccag/ccag_fcs.htm)

Remarque: L'acheteur public devra veiller à indiquer dans les documents contractuels la référence du CCAG - FCS en vigueur.

Il décrit les clauses applicables générales à ces fournitures et services pour les personnes publiques.