

Copie certifiée  
conforme

**Marché public n° EPRUS/09-36 relatif à l'acquisition de vaccins contre le virus  
H1N1**

passé sur le fondement de l'article 3-7° du Code des marchés publics issu du décret n° 2006-975  
du 1<sup>er</sup> août 2006

entre

L'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) sis 21 avenue du  
Stade de France, 93210 Saint-Denis La Plaine

Dûment représenté par Monsieur Thierry COUDERT, Directeur général

(ci-après désigné « EPRUS »)

et

Baxter SAS, société par actions simplifiée au capital social de 49.600.000 euros, dont le siège  
social se trouve 6 avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, immatriculée au Registre du  
Commerce et des Sociétés de Versailles sous le numéro 304 317 357, représentée par Philippe  
Chêne, en sa qualité de Président, dûment habilité aux fins des présentes

(ci-après « Baxter »)



## SOMMAIRE

1. Forme du Marché
2. Définitions et interprétation
3. Durée du contrat
4. Spécifications du produit
5. Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché
6. Prix et conditions de paiement du vaccin H1N1
7. Qualité du vaccin H1N1
8. Conditionnement et étiquetage
9. Obligations de Baxter
10. Obligations de l'Acheteur
11. Livraison
12. Transfert de la propriété et des risques
13. Refus du vaccin H1N1
14. Force majeure
15. Cession et sous-traitance
16. Brevets
17. Confidentialité
18. Résiliation et conséquences
19. Droits de propriété intellectuelle et indemnisation
20. Publicité
21. Notifications
22. Résolution des différends
23. Responsabilités Règlementaires / Notification des événements indésirables
24. Responsabilité/Indemnisation pour le Vaccin H1N1
25. Loi applicable

## **Préambule**

En application de l'article L.3135-1 du Code de la santé publique, l'EPRUS, à la demande du ministre chargé de la santé, a pour mission d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves.

Le cadre fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS dans le cadre de ses missions ont été fixées par convention signée en date du 16 février 2009.

Sur cette base, par courrier en date du 22 juin 2009, le ministre chargé de la santé a demandé à l'EPRUS de bien vouloir procéder à la mise au point et à la signature d'un marché avec la société Baxter pour la réservation et l'acquisition de vaccins dirigés contre un virus H1N1.

Le présent Marché pourra, par ailleurs, être exécuté dans le cadre de l'article L.3131-1 du Code de la santé publique par lequel, en cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques encourus.

### **1. Forme du marché**

Compte tenu des mesures particulières de secret et de sécurité qu'impose son exécution, le présent marché est conclu sur le fondement de l'article 3-7° du Code des marchés publics issus du décret n° 2006-975 du 1<sup>er</sup> août 2006.

Il est, par ailleurs, entendu que le CCAG-FCS dans sa version du 11 janvier 2009 n'est pas applicable audit marché.

### **2. Définitions et Interprétation**

2.1. Les définitions suivantes s'appliquent dans le cadre du présent Marché :

*Bonnes pratiques de fabrication* signifie l'élément de l'assurance qualité garantissant que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon constante selon les normes de qualité adaptées à leur destination, dont les principes et lignes directrices sont énoncés dans la Directive de la Commission 2003/94/CE.

*Calendrier de Livraison* désigne le calendrier de livraison présenté à l'Acheteur après fabrication de trois lots successifs de Vaccin H1N1.

*Vaccin H1N1* désigne les vaccins qui seront fabriqués et fournis par Baxter en recourant à sa technologie exclusive de cellules Vero et pour lesquels sera présentée une demande de Modification de l'autorisation de mise sur le marché du CELVAPAN. Ce vaccin sera préparé à partir de la souche H1N1 A/California/07/2009. Le Vaccin H1N1 s'entend hors aiguilles et seringues.

*Autorisation de Mise sur le Marché* désigne l'autorisation de mise sur le marché délivrée le 10 mars 2009 pour le CELVAPAN de Baxter par l'EMA (European Medicines Evaluation Agency).

*Modification* désigne l'incorporation du Vaccin H1N1 dans le cadre d'une Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

*Pandémie* s'entend d'une pandémie déclarée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (niveau d'alerte 6).

*Spécifications du produit* signifie l'Annexe 1.

2.2. Les titres des clauses seront sans effet sur leur interprétation.

2.3. Tout acte ou décision que l'EPRUS doit ou peut accomplir ou prendre en vertu du Marché peut l'être par toute personne habilitée à cet effet, soit à titre général soit spécifiquement par l'EPRUS. L'EPRUS informera Baxter du nom de toute personne ainsi habilitée.

2.4. Aucune modification ultérieure du présent Marché n'engagera les parties à moins qu'elle n'ait été convenue par écrit et signée par un représentant habilité de l'EPRUS et de Baxter.

### **3. Durée du contrat**

Le Marché prendra effet à la date de sa notification à Baxter et prendra fin à la livraison du Vaccin H1N1 commandé conformément à la clause 11.1, à moins qu'il ne soit autrement résilié conformément aux dispositions du Marché ou légalement résilié de toute autre façon.

Le Marché peut être prolongé ou renouvelé par accord écrit des parties pour une période de 2 (deux) ans. Les parties doivent s'accorder sur le renouvellement ou la prolongation du marché au plus tard un (1) mois avant la date d'expiration de la période initiale contractuellement prévue.

### **4. Spécifications du produit**

4.1. Sauf indication contraire, le Vaccin H1N1 présentera les qualités et caractéristiques décrites dans les Spécifications du produit et dans l'Autorisation de Mise sur le Marché du CELVAPAN et sa Modification dans la mesure applicable au présent Marché.

4.2. Baxter a mis en œuvre les moyens raisonnables pour l'obtention de Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché auprès de l'EMEA. Il est entendu que le Vaccin H1N1 pourrait ne pas être agréé à la date de livraison à l'EPRUS.

### **5. Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Baxter fera des efforts raisonnables aux fins d'obtention de la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché dans les meilleurs délais conformément à la réglementation applicable et aux recommandations mises à disposition par l'EMEA.

Dans le cadre du présent Marché, Baxter s'engage à :

- fournir un plan d'essais cliniques tel que déposé auprès des autorités réglementaires dès la notification du Marché ;

- rendre compte à l'EPRUS du déroulement des études cliniques et de l'état d'avancement des dossiers de Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché par compte-rendu périodique fixé au minimum mensuellement à compter de la notification du Marché ;
- transmettre à l'EPRUS tout incident et/ou dysfonctionnement susceptible de perturber le bon déroulement des études cliniques et le respect du calendrier initial.

En l'absence de la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché, le ministre chargé de la santé pourra, sur simple demande de sa part, solliciter via l'EPRUS la communication instantanée des données scientifiques, cliniques et techniques du dossier.

## **6. Prix et conditions de paiement du Vaccin H1N1**

6.1 Prix par dose de Vaccin H1N1 à 7,5 µg HA par dose en flacon multidose : 10 € (dix euros) HT.

6.2 Le prix du Vaccin H1N1 s'entend net, c'est-à-dire après déduction de toutes les remises convenues. Il comprend le coût du conditionnement, du matériel d'emballage, de l'adressage, de l'étiquetage et du chargement. Le montant de tout paiement convenu en sus du prix contractuel sera indiqué à part dans la facture de Baxter.

6.3 Le mode de règlement du présent Marché est le virement administratif. Les sommes dues au titre du Marché sont réglées dans les conditions fixées par les règles de la comptabilité publique. La facture pourra être rectifiée en fonction des pénalités et autres.

Le délai global de paiement, à compter de la date de réception de la facture par le comptable assignataire, est de 30 jours, conformément aux dispositions du décret n° 2008-408 du 28 avril 2008 et de l'article 98 du Code des marchés publics.

En cas de réserve, la date de départ du délai de paiement est celle de l'admission définitive.

Le dépassement du délai de paiement ouvre de plein droit et sans autres formalités pour le titulaire du Marché, le bénéfice d'intérêts moratoires, à compter du jour suivant l'expiration du délai.

6.4 Dans l'hypothèse d'une livraison avant l'obtention de Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché, l'EPRUS se réserve le droit de retenir 20 % du montant total du Marché, jusqu'à obtention de la Modification.

6.5 Le prix par dose payé pour le Vaccin H1N1 livré conformément à la clause 6.1 ne pourra en aucun cas être remboursé à l'EPRUS après acceptation du Vaccin H1N1 par celui-ci.

## **7. Qualité du Vaccin H1N1**

7.1 Baxter garantit que le Vaccin H1N1 sera conforme (i) aux Bonnes pratiques de fabrication (« BPF ») en vigueur et (ii) à l'Autorisation de Mise sur le Marché applicable telle qu'éventuellement modifiée par une Modification, (iii) aux Spécifications du produit et (iv) qu'il sera officiellement libéré par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments autrichien (LNCM). La survenance d'effets indésirables attendus ou inattendus ou le manque d'efficacité ne constitueront pas une violation de la garantie.

LA GARANTIE DONNÉE PAR BAXTER DANS LE CADRE DE LA PRÉSENTE CLAUSE 7.1 EST EXCLUSIVE ET SE SUBSTITUE À TOUTES AUTRES DÉCLARATIONS ET GARANTIES EXPRESSES OU TACITES, NOTAMMENT AUX GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. SAUF STIPULATION CONTRAIRE DANS LE PRÉSENT CONTRAT, LES PARTIES NE SERONT PAS TENUES RESPONSABLES DES DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS OU PARTICULIERS QUELS QU'ILS SOIENT, QUE CE SOIT SUR LE FONDEMENT DE LA NÉGLIGENCE, DE LA RESPONSABILITÉ OBJECTIVE, D'UNE VIOLATION DE GARANTIE, DE LA VIOLATION D'UN DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE OU SUR QUELQUE AUTRE FONDEMENT.

7.2 Pour chaque livraison du Vaccin H1N1 à l'EPRUS, Baxter remettra à celui-ci un relevé des températures enregistrées pendant le transport du Vaccin H1N1 des locaux de Baxter, situés à Vienne en Autriche, au site de livraison de l'EPRUS indiqué par celui-ci.

7.3 En cas de violation de la clause par Baxter, l'EPRUS pourra rejeter les Vaccins H1N1 conformément à la clause 11 et exiger par Baxter leur remplacement par un Vaccin H1N1 conforme à la clause 7.1. Baxter mettra en œuvre tous les moyens commercialement raisonnables pour réduire le délai nécessaire à la fourniture d'un tel Vaccin H1N1 de remplacement.

7.4 En cas de différend sur la conformité du Vaccin H1N1 fourni aux Spécifications du produit et/ou à la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché selon le cas, l'EPRUS conservera un échantillon du Vaccin H1N1 dont il aura approuvé la conformité aux Spécifications du produit et à la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché et cet échantillon servira d'étalon par rapport auquel tous les Vaccins H1N1 fournis seront contrôlés afin de déterminer leur conformité aux Spécifications du produit applicables.

### **8. Conditionnement et étiquetage**

8.1 Le Vaccin H1N1 sera soigneusement emballé. Baxter fournira séparément, hors conditionnement, les Notices en Français conformes à la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché CELVAPAN.

8.2 Baxter sera responsable de l'étiquetage du Vaccin H1N1 conformément à l'Autorisation de Mise sur le Marché ou, le cas échéant, à sa Modification. Les étiquettes seront en Anglais.

### **9. Obligations de Baxter**

Baxter s'engage :-

- à permettre ou ordonner la permission à l'EPRUS ou son représentant autorisé par écrit, d'accéder pendant les heures ouvrables, moyennant un préavis de 10 jours, à tous les locaux et installations intervenant dans l'exécution des obligations en vertu du Marché ;
- à entreposer le Vaccin H1N1 fabriqué dans des conditions appropriées jusqu'à la livraison et à livrer le Vaccin H1N1 à l'EPRUS selon les modalités nécessaires, notamment en ce qui concerne le contrôle de la température, pour garantir qu'il est en bon état et exploitable à la livraison ;
- à tenir des registres appropriés de fabrication et de vérification des conditions de conservation des Vaccins H1N1 avant livraison ;

- à maintenir en vigueur tous les permis et autorisations nécessaires pour la fabrication et la fourniture du Vaccin H1N1.

L'EPRUS reconnaît que Baxter pourra remplir tout ou partie de ses engagements de fourniture avant une décision de l'EMEA sur sa Modification.

## **10. Obligations de l'EPRUS**

L'EPRUS s'engage :

- à coopérer avec le département Pharmacovigilance de Baxter ;
- à aider Baxter dans la mesure nécessaire pour obtenir les permis et autorisations d'exportation et d'importation du Vaccin H1N1 ;
- à entreposer et transporter le Vaccin H1N1 conformément aux Spécifications du produit et aux instructions données par Baxter.

## **11. Livraison**

11.1 Le présent marché est un marché unique :

Baxter devra faire ses meilleurs efforts pour livrer un total de 50 000 doses avant la fin de l'année 2009. Baxter mettra en œuvre tous les moyens commercialement raisonnables pour livrer 12000 doses du Vaccin H1N1 DDU (rendu droits dus) (Incoterms 2000) avant la fin août 2009. En attente de la libération par le LNCM, la livraison se fera en quarantaine fin août dans un entrepôt dépositaire de Baxter en France.

Toutefois, le défaut de livraison des 38000 doses restantes ne sera pas constitutif d'une violation du présent Marché. Leur délai de livraison estimatif pourra être ajusté lorsque les données pertinentes seront disponibles.

En contrepartie, l'EPRUS s'engage à acquérir les 150 000 doses de vaccins NEISVAC conformément aux termes du marché n° EPRUS/08-15 pour livraison et réception desdits vaccins au plus tard le 15 décembre 2009.

11.2 Pour chaque livraison à l'EPRUS, Baxter remettra, à la date de livraison, un relevé des températures enregistrées pendant le transport du Vaccin H1N1 des locaux de Baxter, situés à Vienne en Autriche, aux entrepôts de l'EPRUS ; à défaut, l'EPRUS pourra refuser le Vaccin H1N1.

11.3 Un bordereau de livraison accompagnera chaque livraison du Vaccin H1N1. Une facture sera établie au nom de l'EPRUS sur les formulaires de facturation de Baxter. Tous les bordereaux de livraison et factures indiqueront clairement le numéro de commande de l'EPRUS, le destinataire et le descriptif et la quantité de Vaccin H1N1 concernée.

11.4 Le Vaccin H1N1 ne sera livré qu'après réalisation par le LNCM des contrôles sur échantillon pour libération des lots et délivrance par cet organisme d'un certificat attestant de la conformité du Vaccin H1N1 aux Spécifications du produit de Baxter.

11.5 Baxter notifiera à l'EPRUS toute circonstance susceptible d'entraîner un retard de livraison par rapport au Calendrier de Livraison. Au cas où Baxter ne serait pas en mesure de fournir la quantité totale de doses contractuelles décrites à la clause 11.1 d'ici au 31 mars 2010, l'EPRUS pourra résilier le Marché pour les doses restant à livrer. Hormis ce droit de résiliation, l'EPRUS ne pourra exercer aucun recours ni action en indemnisation contre Baxter.

## **12. Transfert de propriété et des risques**

La propriété du Vaccin H1N1 et les risques afférents seront transférés à l'EPRUS lorsque les doses de Vaccin H1N1 auront été mises à la disposition de l'EPRUS au lieu de livraison préalablement indiqué par celui-ci.

## **13. Refus du Vaccin H1N1**

13.1 Sans préjudice de la clause 13.2, le Vaccin H1N1 sera vérifié par l'EPRUS dans un délai raisonnable suivant la livraison et en tout état de cause pas plus de 30 jours après la livraison, et pourra être refusé (i) s'il est démontré qu'il n'est pas conforme aux Spécifications du produit, (ii) si Baxter ne remet pas de relevé de température ou (iii) s'il n'a pas été libéré par le LNCM.

13.2 L'EPRUS notifiera Baxter de toute non-conformité telle que définie à la clause 13.1 dans le délai de vérification décrit à ladite clause et lui donnera toutes les possibilités raisonnables d'y remédier.

13.3 L'EPRUS pourra, par notification écrite à Baxter, refuser tout Vaccin H1N1 pour toute non-conformité démontrée au Marché visée à la clause 13.1 s'il n'a pas été remédié à celle-ci dans un délai de 30 jours suivant notification.

13.4 Les Vaccins H1N1 ainsi refusés après livraison seront enlevés par Baxter à ses frais dans un délai de 4 semaines suivant notification du refus. À défaut d'enlèvement par Baxter dans ce délai, l'EPRUS pourra retourner les Vaccins H1N1 refusés aux risques et aux frais de Baxter et facturer à celui-ci le coût d'entreposage à compter de la date du refus.

13.5 En cas de non-conformité avérée à la clause 13.1, l'unique obligation de Baxter consistera à remplacer les Vaccins H1N1 non conformes. Si un tel remplacement n'est pas possible dans un délai convenu entre les parties, Baxter restituera les montants payés pour les Vaccins H1N1 non conformes. Hormis le droit au remplacement et au remboursement des montants payés pour le Vaccin H1N1 non conforme, l'EPRUS ne pourra exercer aucun recours ni action en indemnisation contre Baxter.

## **14. Force majeure**

Aucune des parties ne sera tenue responsable envers l'autre de l'inexécution de ses obligations contractuelles lorsque l'exécution est rendue impossible par des circonstances indépendantes de sa volonté, et notamment une grève, une émeute ou des mouvements populaires, une pandémie déclarée par l'OMS, une catastrophe naturelle ou un acte de la puissance publique, mais rien dans ces circonstances ne limitera les obligations de Baxter de faire ses efforts commercialement raisonnables pour exécuter ses obligations en vertu du présent Contrat.



## **15. Cession et sous-traitance**

Baxter s'interdit de céder, sous-traiter ou par tout autre moyen transférer tout ou partie du Contrat sans le consentement écrit préalable de l'EPRUS. Le consentement ne sera pas indûment refusé. La cession ou sous-traitance à des sociétés affiliées de Baxter ne nécessite aucun consentement.

## **16. Brevets**

Le prix du Vaccin comprend l'ensemble des droits, redevances ou frais similaires au regard de la réalisation, de l'utilisation ou de l'application par Baxter de tout dessin ou invention aux fins de l'exécution du Contrat.

## **17. Confidentialité**

17.1 La clause 17 est sans préjudice de tout autre accord de confidentialité conclu par Baxter et l'EPRUS antérieurement à la notification du présent Marché.

17.2 Baxter, l'EPRUS, et leurs salariés et préposés respectifs, préserveront à tout moment la confidentialité et le secret de toutes les informations et autres éléments qu'ils auront obtenus dans le cadre du Marché et s'interdisent sans le consentement préalable écrit de l'autre partie de les communiquer à toute personne ou de les utiliser à toute autre fin que le Marché. La présente obligation de confidentialité ne s'applique pas aux informations dont la communication est requise par la loi ou qui sont déjà tombées dans le domaine public autrement que du fait de la violation de la présente clause.

17.3 Chacune des parties s'engage à prendre toutes les précautions nécessaires pour que toutes les informations que l'autre partie lui aura communiquées en vertu ou dans le cadre du Marché :

ne soient communiquées qu'au nombre strictement nécessaire de membres du personnel et dans ce cas seulement dans la mesure nécessaire aux activités de chaque membre du personnel dans le cadre de l'exécution du Marché.

soient traitées comme confidentielles et ne soient communiquées (sans accord préalable) ou utilisées par aucun membre du personnel autrement qu'aux fins du Marché.

17.4 Les obligations imposées par les clauses 17.1 à 17.3 comprises survivront à l'expiration ou à la résiliation du Marché.

## **18. Résiliation et conséquences**

18.1 Nonobstant tout autre droit de résiliation en vertu du présent Marché, l'EPRUS pourra à tout moment résilier le Marché par notification écrite avec effet immédiat et sans indemnité pour Baxter dans l'un des cas suivants :

(i) si à tout moment Baxter est déclaré en faillite ou une ordonnance de séquestre, une ordonnance de mise sous administration ou une ordonnance provisoire est prononcée contre

Baxter, ou si celui-ci conclut un concordat avec ou au bénéfice de ses créanciers ou effectue un transfert ou une cession au bénéfice de ses créanciers, ou a l'intention de le faire.

(ii) si Baxter décide, ou si les tribunaux prononcent, la dissolution de la société (hormis aux fins de fusion ou de restructuration), ou si un mandataire ad hoc est nommé pour le compte d'un créancier, ou si les tribunaux rendent une ordonnance de mise sous administration, ou si des circonstances surviennent donnant droit aux tribunaux ou à un créancier de nommer un mandataire ad hoc, ou donnant droit aux tribunaux de rendre une ordonnance de dissolution ou de mise sous administration, étant entendu toutefois que ladite résiliation ne portera pas atteinte à tout droit d'action ou de recours né ou à naître pour l'EPRUS.

(iii) si Baxter a commis une violation du présent Marché et n'y a pas remédié dans les 90 jours suivant réception d'une demande écrite de l'EPRUS d'y remédier, ladite demande indiquant que l'absence de mesure corrective de la violation pourra conduire à la résiliation du présent Marché.

18.2 La résiliation du Marché (en tout ou partie) en vertu de la clause 18.1 sera sans préjudice des droits et obligations de chacune des parties nés avant la date de résiliation.

18.3 L'EPRUS sera en droit de résilier le présent Marché en cas de rejet de la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché par l'EMA. Cependant, le rejet de la Modification par l'EMA ne saurait constituer une violation du présent Marché par Baxter et ne pourra donner lieu au paiement d'aucune indemnité.

## **19. Droits de propriété intellectuelle et indemnisation**

19.1 Baxter s'engage à indemniser l'EPRUS de toutes réclamations, procédures, actions, tous dommages-intérêts, frais de justice (notamment les frais et dépens calculés sur la base des frais entre avocat et client), frais et toutes autres obligations découlant et encourus par l'utilisation par Baxter dans la fabrication et la fourniture du Vaccin H1N1, ou l'utilisation par l'EPRUS après la fourniture du Vaccin H1N1 par Baxter, de toute substance impliquant une violation ou une violation alléguée des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.

19.2 Les dispositions de la clause 19.1 ne s'appliqueront pas au regard de toute substance que l'EPRUS aura fournie à Baxter ou dont l'EPRUS a imposé l'utilisation ou la livraison par Baxter.

19.3 L'EPRUS s'engage à indemniser Baxter de toutes réclamations, procédures, actions, tous dommages-intérêts, frais de justice (notamment les frais et dépens calculés sur la base des frais entre avocat et client), frais et toutes autres obligations découlant et encourus par l'utilisation par Baxter dans la fabrication et la fourniture du Vaccin H1N1, de toute substance visée à la clause 19.2 impliquant une violation ou une violation alléguée des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.

19.4 En cas de réclamation d'un tiers au regard d'une substance visée à la présente clause, la partie tenue de verser une indemnité en vertu de ces dispositions pourra conduire, ou prendre la conduite, de la défense de la réclamation et de toute procédure ou action introduite par le tiers.

## **20. Publicité**

Baxter s'interdit de faire connaître ou d'annoncer publiquement qu'il fournit des Vaccins H1N1 ou entreprend des travaux pour l'EPRUS sans l'accord écrit préalable de ce dernier.

## **21. Notifications**

Toute notification qu'une partie doit ou est autorisée à donner à l'autre conformément aux dispositions du présent Marché pour l'achat du Vaccin H1N1 ou autrement sera effectuée par écrit ou par courrier électronique confirmé par écrit dans un délai de 7 jours, envoyé par lettre recommandée ou lettre recommandée avec accusé de réception, frais prépayés, adressé à l'autre partie à son siège social, son établissement principal ou à toute autre adresse qui aura été notifiée à la partie effectuant la notification.

### Communications

Toutes les communications écrites et orales entre les parties seront en français.

## **22. Résolution des litiges**

22.1 Toutes les négociations et procédures liées à un litige, une réclamation ou une transaction découlant de ou relatif au présent Marché (un « différend ») seront confidentielles. L'exécution des obligations en vertu du présent Marché ne sera ni interrompue ni retardée par l'application d'une procédure visant à résoudre un différend.

22.2 Les parties s'efforceront de bonne foi de résoudre rapidement tout différend par voie de négociation entre leurs représentants dûment habilités.

22.3 Il pourra être fait appel au comité consultatif de règlement amiable conformément à l'article 127 du Code des marchés publics, auxquels les parties entendent se référer.

22.4 Les litiges qui ne reçoivent pas de solution amiable relèvent du Tribunal Administratif de Cergy-Pontoise.

## **23. Responsabilités Règlementaires / Notification des événements indésirables**

Baxter (ou une de ses sociétés affiliées), en tant que titulaire et exploitant de la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché, sera responsable des obligations réglementaires à l'égard des autorités de tutelle telles que prévues par le Code de la santé publique, y compris des obligations de pharmacovigilance.

## **24. Responsabilité / Indemnisation pour le Vaccin H1N1**

Le titulaire s'engage à demander la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché accordée pour le CELVAPAN et à accomplir toute démarche de droit en vue de l'obtenir. Une fois la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché obtenue, le titulaire s'acquittera de toutes les obligations du titulaire d'une telle autorisation telles que prévues dans le Code de la santé publique, y compris les obligations de pharmacovigilance.

L'administration déclare que l'utilisation des vaccins objet du présent marché ne se fera qu'en cas de situation épidémiologique le nécessitant. Dans ces conditions, les opérations de vaccination de la population seront décidées par la seule administration et seront placées sous la seule responsabilité de l'Etat.

Dans ce cadre, le titulaire est, en principe, responsable du fait des produits défectueux

Toutefois, considérant les circonstances exceptionnelles qui caractérisent l'objet du présent marché, l'Etat s'engage à garantir le titulaire contre les conséquences de toute réclamation ou action judiciaire qui pourraient être élevées à l'encontre de ce dernier dans le cadre des opérations de vaccination sauf en cas de faute du titulaire ou sauf en cas de livraison d'un produit non conforme aux Spécifications décrites dans la Modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché ou, à défaut de Modification d'Autorisation de Mise sur le Marché, aux caractéristiques du produit telles qu'elles figurent dans le dossier de Modification d'Autorisation de Mise sur le Marché dans l'état où il se trouvait au moment de chaque livraison.

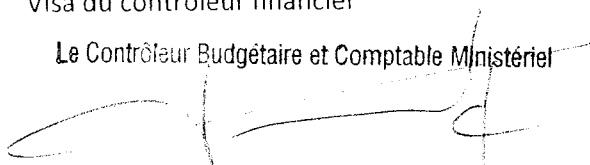
24.2.5 Les dispositions relatives à l'indemnisation prévues à la présente clause 24 resteront en vigueur après l'expiration du présent Marché.

## 25. Loi applicable

Le présent contrat sera régi et interprété conformément au droit français.

A Paris, le 7-08-09  
Visa du contrôleur financier

Le Contrôleur Budgétaire et Comptable Ministériel



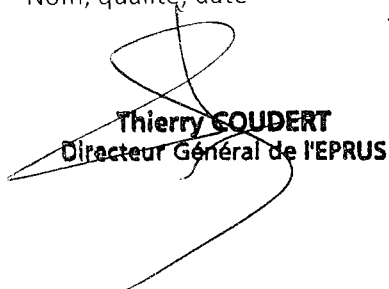
Gilbert TOULGOAT

L'EPRUS

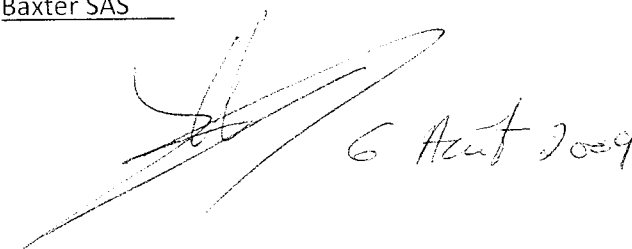
Baxter SAS

2/08/09

Nom, qualité, date



Thierry SOUDERT  
Directeur Général de l'EPRUS



6 Août 2009

Nom, qualité, date

Philippe CHÈNE  
Président