



13 Rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex

Tél. : 01 46 69 13 13

Fax : 01 46 69 15 03

REGLEMENT DE CONSULTATION (RC)

N°: 110.24-20.DRCI

Procédure adaptée

Article L2123.1 du code de la commande publique

Objet : **Fourniture de médicaments expérimentaux pour l'essai clinique en double insu OPIDYS-ALS promu par l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris)**

Date limite de remise des offres : **29/11/2024 à 12h00**

Depuis le 1^{er} octobre 2018, en application des articles R. 2132-7 et R. 2132-8 du Code de la commande publique, la remise des plis par voie dématérialisée est obligatoire. Toute offre remise sous une autre forme qu'électronique sera irrégulière et ne pourra par conséquent être analysée.

A.P.-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 2024 25 octobre 2024	1 / 12

Sommaire

Article I. DESCRIPTION DU MARCHÉ	3
Article II. CONDITIONS DE LA CONSULTATION	3
2.1 Modalités de la consultation	3
2.2 Forme du marché	3
2.3 Allotissement	<u>34</u>
2.4 Variantes	<u>Erreur ! Signet non défini.4</u>
2.5 Prestations Supplémentaires Eventuelles (PSE)	4
2.6 Visite	4
2.7 Echantillons	4
2.8 Tests – démonstrations	4
2.10 Délai de validité de l'offre	<u>54</u>
2.11 Statuts et autorisations du candidat	<u>54</u>
2.12 Groupement de candidats	6
2.13 Modification du dossier de consultation	<u>76</u>
2.14 Sous-traitance	<u>76</u>
Article III. CONSTITUTION DE L'OFFRE	7
3.1 Candidature	7
3.2 Offre technique et financière	<u>98</u>
3.3 Conditions de linguistique	<u>109</u>
3.4 Présentation de l'offre	<u>109</u>
Article IV. CONDITIONS D'ENVOI OU DE REMISE DES PLIS	<u>109</u>
Article V. JUGEMENT DES OFFRES	<u>111</u>
Article VI. NEGOCIATION	11
Article VII. DEROGATIONS	<u>121</u>
Article VIII. VOIES DE RECOURS	<u>121</u>
Article IX. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES	<u>121</u>

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : <u>28 octobre 2024</u> 25 octobre 2024	2 / 12

Article I. DESCRIPTION DU MARCHÉ

Le marché porte sur la **Fourniture de médicaments expérimentaux pour l'essai clinique en double insu OPIDYS-ALS promu par l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris)**.

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris est un établissement public de santé.

Article II. CONDITIONS DE LA CONSULTATION

2.1 Modalités de la consultation

La procédure de consultation relève de la **procédure adaptée** selon les articles L2123-1 et R2131-12 du code de la commande publique.

Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (RPA) se laisse la possibilité de pouvoir négocier avec les candidats ayant déposé une offre selon l'article R2123-5 du code de la commande publique.

Le marché ne sera pas couvert par l'accord international sur les marchés publics (AMP).

Le dossier de consultation est composé par les documents mentionnés suivants et est disponible sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr> :

- Le présent règlement de la consultation (RC) ;
- L'acte d'engagement (AE) et ses annexes ;
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) ;
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes.

Lors du téléchargement du dossier de consultation des entreprises (DCE), le candidat doit faire part de son nom, d'une adresse, ainsi que du nom d'un correspondant afin qu'il puisse bénéficier de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la consultation, en particulier les éventuelles précisions (conformément aux articles R. 2132-1 à R. 2132-6 du Code de la commande publique).

Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (RPA) se réserve la possibilité de recours ultérieur à la procédure négociée pour la réalisation de prestations similaires au sens de l'article R. 2122-7 du Code de la commande publique.

2.2 Forme du marché

La consultation vise à la conclusion d'un accord cadre mono-attributaire déterminé dans tous ses éléments au sens de la Directive 2014/24/UE du 26 février 2014 (contrat cadre), c'est-à-dire d'un accord-cadre à bons de commande au sens des articles R. 2162-1 à R. 2162-6, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la commande publique.

Le marché est à **prix unitaire et à prix global et forfaitaire** de l'offre de base au sens de l'article R. 2112-6 du Code de la commande publique.

2.3 Allotissement

Les prestations sont réunies en un lot unique.

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 2024 25 octobre 2024	3 / 12

2.4 Prestations Supplémentaires Eventuelles (PSE)

3 **La présente consultation est lancée avec variantes** définies dans le CCTP et l'annexe financière. Pour les autres prestations, le candidat doit respecter les définitions du CCTP.

Les candidats devront répondre à la variante 1a **ou** 1b concernant la formulation du placebo :

- **Variante 1** - Pour la formule du placebo, une variante est prévue :

- **1a.** Proposition d'une formule placebo standard, déjà développée

OU

- **1b.** Développement d'une formule placebo avec fabrication d'un lot pilote (si besoin) sur lequel une étude de stabilité sera menée

- **Variante 2** - Pour la stabilité du placebo, une variante est prévue :

- **2a.** Certificat assurant la disponibilité de données permettant d'attribuer au placebo une durée de stabilité de 36 mois minimum

OU

- **2b.** Proposition d'une étude de stabilité permettant d'obtenir une péremption de 36 mois au minimum

Le RPA émet une préférence dans le choix de la formule standard pour des raisons techniques (maîtrise de la formulation dans risque de temps de stabilité non conforme) assurant la sécurité du bon déroulement de l'essai clinique ainsi que pour des raisons économiques.

2.5 Prestations Supplémentaires Eventuelles

Des Prestations Supplémentaires Eventuelles obligatoires :

- 1. Transmission des données nécessaires à la rédaction du DME placebo par le donneur d'ordre (PSE 1)
- 2. Rédaction du DME placebo par le Titulaire (PSE 2)
- 3. Fabrication d'une 3ème campagne (PSE 3)

Les candidats devront transmettre les PSE obligatoires dans leur offre. Le représentant du pouvoir adjudicateur se laissera la possibilité de les retenir ou pas.

2.6 Visite

Sans objet

2.7 Echantillons

Sans objet

2.8 Tests – démonstrations

Sans objet

2.9 Classification CPV

Les références à la nomenclature européenne (CPV) associées à la présente consultation sont les suivantes : **336000000**.

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 2024 25 octobre 2024	4 / 12

2.10 Délai de validité de l'offre

Le candidat reste engagé par son offre pendant un délai de **200 jours** à compter de la date limite de remise des offres fixée à l'article 4 du présent règlement de consultation.

2.11 Statuts et autorisations du candidat

1. Pour que la candidature soit recevable :

- a) Le **candidat** doit être un établissement pharmaceutique, autorisé par l'ANSM à la fabrication de médicaments expérimentaux et à la réalisation de chacune des opérations pharmaceutiques concernées par l'offre.
- b) Dans le cas où le candidat n'aurait jamais été audité par le donneur d'ordre ou depuis plus de trois ans à la date de publication de la présente consultation, ou bien si le département des essais cliniques le jugeait nécessaire, un audit physique devra être organisé avant l'attribution du marché à un candidat. Ainsi, tout candidat relevant de ce cas de figure, s'engage, par le dépôt de son offre, à permettre la réalisation de cet audit dans un délai de **1 semaine à 2 mois**, suivant la date de demande formulée par écrit (mail ou courrier) par l'AGEPS.

Les résultats de cet audit permettront d'apprécier la recevabilité de la candidature.

Si à l'issue de cet audit, au moins **1 écart critique et/ou 1 écart majeur** sur la liste des prestations attendues et listées ci-dessous (au paragraphe d) sont constatés, la candidature sera rejetée. Dans, le cas contraire, la candidature sera acceptée.

- c) Dans le cas où le candidat aurait déjà été audité dans les trois ans précédant la date de publication de la présente consultation, deux situations peuvent exister :

- Aucun écart critique et/ou majeur n'a été relevé lors de l'audit dans le périmètre des prestations attendues et listées ci-dessous (au paragraphe d) : aucune démarche complémentaire n'est attendue. La candidature est acceptée.
- Un ou plusieurs écarts critiques et/ou majeurs ont été relevés lors du précédent audit dans le périmètre des prestations attendues **et listées ci-dessous au paragraphe d** : dans ce cas, un suivi des écarts sur dossier devra être organisé avant l'attribution du marché. **Ainsi, le candidat devra transmettre, dans son dossier d'offre, les documents de preuve** mettant en exergue le plan d'actions, mis en œuvre depuis la réalisation de l'audit, afin de combler les écarts critiques et/ou majeurs : protocoles, conduites à tenir rédigées à cet effet et mises en place, etc. Il indiquera notamment les points de réorganisation de la structure, l'acquisition d'équipements si tel était nécessaire, et d'une manière générale, transmettra tout élément prouvant les changements nécessaires mis en place pour permettre la levée de ce ou ces écart(s).

Sur la base de tous ces éléments, la candidature sera analysée. Si donc le candidat ne transmet pas de plan d'actions concret ou uniquement des documents incomplets ou imprécis ne permettant pas de prouver la levée

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : <u>28 octobre 2024</u> 25 octobre 2024	5 / 12

du ou des écarts critiques et/ou majeurs ou si au moins **1 écart critique et/ou 1 écart majeur** sur la liste des prestations attendues et listées ci-dessous sont constatés à l'issue de cette analyse, la candidature sera rejetée. Dans, le cas contraire, la candidature sera acceptée.

d) Liste des prestations attendues telles que listées ci-dessous :

- Fabrication de comprimés placebo,
- Mise sous blisters des comprimés placebo,
- Déconditionnement et mise sous blisters des comprimés d'actifs,
- Contrôles qualité physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et des produits vrac
- Rédaction DME ou transmission des éléments permettant sa rédaction par le donneur d'ordre
- Echantillonnage et gestion des échantillothèques
- Confirmation pharmaceutique des prestations réalisées
- Expédition des produits vers l'AGEPS

2. Pour les candidats dont la candidature est déclarée recevable :

Les résultats de l'audit et les plans d'actions et documents associés éventuellement requis (cas b) et c) mentionnés ci-dessus) sont des points faisant partie intégrante du sous-critère de pondération dédié. Ces documents de preuve seront donc fournis et détaillés dans l'offre et **notamment dans le cadre de réponse technique.**

3. Définitions :

Ecart critique : condition pouvant rendre le produit impropre à l'utilisation dans le cadre d'un essai clinique et/ou pouvant présenter un risque pour la santé du patient ou condition pouvant être citée comme critique par les autorités réglementaires suite à une inspection ou un cas de fraude telle que la falsification d'un produit ou d'une information.
Ecart majeur : problèmes significatifs ou non-conformités du système BPF ou condition pouvant être citée comme non critique par les autorités réglementaires suite à une inspection ou un système ne fonctionnant pas correctement avec plusieurs observations similaires.

2.12 Groupement de candidats

Le candidat peut se présenter sous forme de groupement sous réserve du respect des règles relatives à la concurrence. Dans ce cas, le formulaire d'habilitation du mandataire (DC1) devra être dûment complété et préciser si le groupement est solidaire ou conjoint. Les actes d'engagement et les annexes financières devront être soit co-signés par l'ensemble des entreprises groupées, soit signés par le mandataire seul dès lors qu'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter les membres du groupement. Dans les deux formes de groupement, le nom du mandataire doit être expressément désigné dans l'acte d'engagement.

Chaque membre du groupement doit fournir les documents listés au présent règlement de consultation.

Le candidat n'est pas autorisé à présenter, pour le marché ou un de ses lots, plusieurs offres en agissant à la fois en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupement(s).

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 202425-octobre 2024	6 / 12

2.13 Modification du dossier de consultation

Le candidat n'est pas autorisé à apporter des modifications aux spécifications techniques obligatoires du CCTP, dans le cadre de l'offre proposée en solution de base. Ils doivent en respecter l'intégralité des prescriptions.

Le RPA se réserve le droit d'apporter, au plus tard 8 jours avant la date limite fixée pour la remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation. Ces modifications n'altéreront pas les éléments substantiels du marché. Il informera alors le candidat dans des conditions respectueuses du principe d'égalité. Le candidat devra alors répondre sur la base du dossier modifié. Si pendant l'étude du dossier par le candidat, la date limite fixée pour la remise des offres est reportée à l'initiative du pouvoir adjudicateur, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

2.14 Sous-traitance

La sous-traitance est autorisée. Elle est régie par les articles R. 2193-1 à R. 2193-22 du Code de la commande publique.

Néanmoins, au regard des articles L. 2193-1 à L. 2193-4 du Code de la commande publique le Titulaire demeure personnellement responsable de l'exécution de toutes les obligations résultant du marché.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 2193-1 du Code de la commande publique, dans le cas où la demande de sous-traitance intervient au moment du dépôt de l'offre, le candidat doit fournir au pouvoir adjudicateur une déclaration mentionnant :

- La nature des prestations sous-traitées
- Le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant proposé
- Le montant maximum des sommes à verser par paiement direct au sous-traitant ;
- Les conditions de paiement prévues par le projet de contrat de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix ;
- Les capacités techniques, professionnelles et financières du sous-traitant.

Chaque demande de sous-traitance doit faire l'objet d'un formulaire de déclaration de sous-traitance (DC 4) ; les moyens techniques et humains des sous-traitants doivent être présentés.

L'agrément des sous-traitants est conditionné par la production des pièces citées à l'article 3.1.

Article III. CONSTITUTION DE L'OFFRE

Chaque candidat peut soumissionner pour un ou plusieurs des lots.

Lors de la transmission par voie électronique, l'offre sera constituée de deux dossiers intitulés : « candidature » et « offre technique et financière ».

3.1 Candidature

3.1.1. Mise à disposition des documents et renseignements par le biais d'un système électronique

Conformément aux dispositions des articles R. 2143-13 et R. 2143-14 du Code de la commande publique, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements que le pouvoir adjudicateur peut obtenir directement par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique, à condition que figurent dans le pli du candidat toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace et que l'accès à ceux-ci soit gratuit.

Par ailleurs, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 2024 25 octobre 2024	7 / 12

le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables. Il devra en revanche fournir l'annexe au DCE (**Attestation du Candidat**) dûment remplie et signée par la personne habilitée à engager la société et retourner les documents non valides à la date limite de réception des offres de la présente consultation.

3.1.2. Constitution du dossier de candidature :

En application de l'article R. 2143-3 du Code de la commande publique, le candidat produit à l'appui de sa candidature :

- Les formulaires de déclaration du candidat disponibles sur le site du Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie : <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires>
 - Le formulaire « Lettre de candidature – habilitation du mandataire par ses cotraitants » **DC1** date et **signature manuscrite originale (dans ce cas l'original est transmis parallèlement par courrier à l'adresse indiquée en page 1 – à l'attention de Mme Laëtitia MARTIN) ou électronique**, ou une déclaration sur l'honneur pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles L. 214-1 à L. 2141-10 du Code de la commande publique et notamment qu'il est en règle au regard des articles L. 5212-1 à L. 5212-11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés ;
 - Le formulaire de déclaration individuel ou de membre du groupement **DC2** ou équivalent, les mentions du capital et du chiffre d'affaires doivent être suivies de l'unité monétaire correspondante.
- Le cas échéant, en complément du formulaire DC2 les documents et renseignements listés à l'article 2 de l'arrêté du 29 mars 2016 fixant la liste des renseignements et des documents pouvant être demandés aux candidats aux marchés publics aux fins d'appréciation de leur capacité économique et financière :
 - Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et, le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, portant au maximum sur les trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles ;
 - Déclarations appropriées de banques ou, le cas échéant, preuve d'une assurance des risques professionnels pertinents ;
 - Bilans ou extraits de bilan, concernant les trois dernières années, des opérateurs économiques pour lesquels l'établissement des bilans est obligatoire en vertu de la loi.
 - Les documents et renseignements listés à l'article 3 de l'arrêté du 29 mars 2016 fixant la liste des renseignements et des documents pouvant être demandés aux candidats aux marchés publics aux fins d'appréciation de leur capacité techniques et professionnelles,
 - Les entreprises peuvent présenter tout élément factuel et probant permettant d'apprécier leurs capacités financières, techniques et professionnelles.
- **Si le signataire des pièces de ce marché n'est pas le représentant légal de la société, un pouvoir au nom du signataire est nécessaire.**
- **L'attestation de régularité Fiscale,**
- **L'attestation de régularité Sociale.**

Tout document remis doit comporter la dénomination sociale exacte et complète telle qu'elle figure dans le Kbis, à l'exclusion des appellations abrégées et commerciales. Les éléments relatifs à la candidature doivent être clairement identifiés comme tels.

En cas de non présentation dans le dossier de candidature, ces documents doivent être fournis dans les 5 jours suivant l'envoi d'une demande de précision sur le contenu des candidatures. Le jour de l'envoi et le jour de réception des documents ne sont pas comptabilisés. La production des documents dûment complétés dans le délai imparti conditionne la validité de la candidature.

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 2024 25 octobre 2024	8 / 12

Par ailleurs, l'acheteur accepte que le candidat présente sa candidature sous la forme d'un document unique de marché européen (DUME) établi conformément au modèle fixé par le règlement de la Commission européenne établissant le formulaire type pour le document unique de marché européen susvisé, en lieu et place des documents mentionnés à l'article R. 2143-3 du Code de la commande publique.

3.2 Offre technique et financière

3.2.1. Documents obligatoires sous peine d'élimination de l'offre

Chaque candidat formule son offre en produisant :

- **Les annexes financières dûment complétées et signées**
- **Le cadre de réponse technique (CRT)**
- Toute documentation de nature à préciser l'offre du candidat et **sa possibilité à répondre à l'offre (notamment le mémoire technique en complément du CRT si des N° de pages se reportaient au mémoire technique de référence).**

Le candidat est tenu de répondre à la totalité des prestations ou des articles désigné(e)s dans le lot. Les prix seront obligatoirement franco de port et d'emballages quelle que soit la quantité commandée. Le candidat est tenu de respecter la présentation des grilles tarifaires définies par l'administration. **Tout ajout ou suppression entraînera l'élimination du candidat.**

Dans le cas de groupement autorisé de candidats l'acte d'engagement ainsi que les annexes financières devront être signés (électroniquement si l'offre est dématérialisée) soit par le mandataire expressément désigné et tous les membres soit par le mandataire du groupement, s'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter ces entreprises.

La production des documents listés ci-dessus dûment complétés conditionne la validité de l'offre.

3.2.2 Documents complémentaires souhaités par l'A.G.E.P.S.

- **L'acte d'engagement**, dûment complété et signé : **signature manuscrite originale (dans ce cas l'original est transmis parallèlement par courrier à l'adresse indiquée en page 1 – à l'attention de Mme Laëtitia MARTIN) ou électronique,**
- Pour le candidat établi dans un Etat autre que la France, il sera demandé de produire les documents listés à l'article R. 2143-5 du Code de la commande publique. Ces documents seront accompagnés d'une traduction en français en application des articles précédemment cités.
- **Les cahiers des clauses techniques et administratives particulières de la consultation, paraphés.** Seuls le CCAP et le CCTP conservés par l'A.G.E.P.S. font foi en cas de litige.
- une copie de la police d'assurance de responsabilité civile
- **un RIB**
- une facture vierge (les Conditions Générales de Ventes sont systématiquement nulles et non avenues).
- **un extrait du Kbis** ou équivalent (datant de moins de 6 mois à la date d'envoi de la candidature)
- les justificatifs de liens avec des entreprises adaptées ou des établissements et services d'aide par le travail.
- Les certificats de qualité
- Imprimé de déclaration de sous-traitance **DC 4** ou équivalent, **en cas de sous-traitance**, date et signature originales ou électroniques obligatoires.
- Les documents mentionnés dans la partie F1, ou si le candidat est domicilié à l'étranger, dans la partie G du formulaire Noti1 disponible sur le site <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires>

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 2024 25 octobre 2024	9 / 12

3.3 Conditions de linguistique

Les langues pouvant être utilisées pour présenter les candidatures et les offres est le français.

Conformément à l'article R. 2143-16 du Code de la commande publique, les pièces accompagnant le dossier de candidature rédigées en langue étrangère ne seront acceptées à la seule condition qu'elles soient accompagnées d'une traduction.

3.4 Présentation de l'offre

Il est rappelé au candidat que l'utilisation, dans leur offre, du logo de l'AP-HP ou l'A.G.E.P.S. ou tout autre signe distinctif propriétés de l'AP-HP, est strictement interdite.

Article IV. CONDITIONS D'ENVOI OU DE REMISE DES PLIS

Depuis le 1^{er} octobre 2018, en application aux articles R. 2132-7 et R. 2132-8 du Code de la commande publique, la remise des plis par voie dématérialisée est obligatoire.

La procédure est dématérialisée. Pour garantir le respect des délais de réception des plis, le candidat doit anticiper le dépôt sur la plateforme et réaliser des tests préalables de compatibilité technique. Le candidat pourra se reporter au mode opératoire de dépôt des offres.

La date et l'heure limites de réception des plis (candidature et offre et, le cas échéant, de leur copie de sauvegarde dans le cas d'une transmission électronique) sont les suivantes :

Au plus tard le 29/11/2024 à 12h00

L'offre, est transmise en une seule fois. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue, par le pouvoir adjudicateur dans le délai fixé pour la remise des offres.

**Les plis électroniques devront impérativement être déposés
sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr>**

Pour répondre sous forme dématérialisée, le candidat et la personne habilitée à engager le candidat doivent être titulaires d'un certificat électronique afin de signer les fichiers composant sa réponse.

Tout fichier constitutif de la candidature et de l'offre, doit être traité préalablement par le candidat par un anti-virus régulièrement mis à jour.

→ copie de sauvegarde

Lorsque l'offre est envoyée par voie électronique, une copie de sauvegarde peut être envoyée dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'économie (Arrêté du 22 mars 2019 relatif aux exigences minimales des moyens de communication électronique utilisés dans la commande publique ; Arrêté du 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde).

La copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible : « copie de sauvegarde », le numéro et l'intitulé de la consultation et le nom du candidat auxquels elle se rapporte.

Le candidat qui effectue à la fois une transmission électronique et, à titre de copie de sauvegarde, une transmission sur support physique électronique ou sur support papier doit faire parvenir cette copie dans les délais impartis pour la remise des candidatures ou des offres, à l'adresse suivante :

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 2024 25 octobre 2024	10 / 12

AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE
Direction des Affaires Economiques et Financières
Cellule des marchés
13 rue Lavoisier
92023 NANTERRE cedex

La copie de sauvegarde ne peut être ouverte que lorsque l'A.G.E.P.S. a détecté un programme informatique malveillant dans les candidatures et les offres transmises par voie électronique ou que ces dernières ne sont pas parvenues à l'A.G.E.P.S. dans les délais de dépôt des candidatures et des offres malgré un envoi effectué dans ces délais.

Article V. JUGEMENT DES OFFRES

L'enregistrement et le jugement des offres sont effectués dans les conditions prévues aux articles R. 2152-1 à R. 2152-13 du Code de la commande publique.

Pour le jugement, le RPA procède comme indiqué aux articles R. 2152-6 à R. 2152-12 du Code de la commande publique.

Les offres doivent répondre au descriptif technique tel qu'il est présenté dans le C.C.T.P. Chaque offre doit répondre au(x) lot(s) complet(s) pour le(s)quel(s) elles sont présentées. Les offres sont appréciées au moyen de la liste des critères pondérés suivants, pour chaque lot de la

- Critère n°1 Prix : 40%

- Critère n°2 Qualité et Valeur technique du dossier : 55%, avec :

- ▣ Sous-critère 2.1 : Moyens proposés : 15%
- ▣ Sous-critère 2.2: Maîtrise du process : 10%
- ▣ Sous-critère 2.3: Pertinence technique : 30%

- Critère n°3 Développement durable : 5%

Au vu de ces critères, le représentant du pouvoir adjudicateur classe les offres des candidats par ordre décroissant. Dans le cas où des erreurs de multiplication, d'addition ou de reports seraient constatées dans la décomposition d'un prix figurant dans l'offre d'un candidat, il n'en est pas tenu compte dans le jugement de la consultation.

Toutefois, si le candidat concerné est sur le point d'être retenu, il sera invité à rectifier cette décomposition pour la mettre en harmonie avec le prix. En cas de refus, son offre est éliminée comme non cohérente.

Une offre peut être déclarée inacceptable si les crédits budgétaires alloués au marché après évaluation du besoin à satisfaire ne permettent pas à l'AGEPS de la financer.

Le représentant du pouvoir adjudicateur se réserve le droit de déclarer la consultation infructueuse et sans suite.

Article VI. NEGOCIATION

Conformément à l'article R. 2123-5 du Code de la commande publique, l'A.G.E.P.S. peut décider négocier avec les trois premiers candidats au classement de chaque lot. Le représentant du pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de négocier avec un nombre inférieur de candidats si moins de trois candidats ont remis une offre.

Les négociations porteront notamment sur les points suivants :

- un échange sur les moyens d'améliorer la qualité des offres en faisant évoluer les Cahiers des Clauses Particulières initiaux et/ou l'annexe financière de l'Acte d'engagement tout en respectant l'égalité des candidats.
- l'effort tarifaire demandé au candidat pour se mettre en conformité avec le budget de la personne publique.

Dans ce cas, les cahiers des clauses particulières pourront être modifiés par l'administration contractante suite à

A.P-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 2024 25 octobre 2024	11 / 12

ces négociations. Les candidats sélectionnés seront alors invités à télécharger les nouveaux Cahier des Clauses Particulières et un nouvel acte d'engagement, puis invités à remettre une nouvelle offre conformément aux conditions définies au présent Règlement de Consultation.

Les dates et heures limites de remise des nouvelles offres suite à négociation seront confirmées par courrier et/ou courriel du pouvoir adjudicateur.

A compter de la mise à disposition du nouveau dossier de consultation, sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr>, un délai identique est accordé aux candidats afin de déposer une nouvelle offre dans les conditions définies au présent Règlement de Consultation

Article VII. DEROGATIONS

Aucun article de ce présent règlement de consultation ne déroge aux dispositions du CCAG-FCS en vigueur.

Article VIII. VOIES DE RECOURS

Le service auprès duquel des renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction des recours est le suivant :

Tribunal administratif de Paris – 7 rue de Jouy – 75181 Paris Cedex 04.

Courrier électronique : greffe.ta-paris@juradm.fr

Téléphone : 01 44 59 44 00

Télécopie : 01 44 59 46 46

Article IX. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour tous les renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires en vue de répondre à la présente consultation, le candidat peut poser une question au plus tard **8 jours** avant la date limite de remise des offres à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr> au niveau de cette consultation dans la section « Questions ».

L'A.G.E.P.S. transmet les réponses à ces questions au plus tard 4 jours avant la date limite de remise des offres par courriel via la plateforme de dématérialisation à l'adresse indiquée par le candidat lors du téléchargement du dossier sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr>

A.P.-H.P.	Consultation n°110.24-20.DRCI	A.G.E.P.S.
RC	Dernière mise à jour du : 28 octobre 2024 25 octobre 2024	12 / 12