



## Règlement de la Consultation (RC)

### MARCHE DE SERVICE

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

Référence de la consultation : **AOO-24109**

***PRESTATIONS DE SOUS TRAITANCE PHARMACEUTIQUE (STOCKAGE, DISTRIBUTION D'UN PRODUIT) AUX CENTRES ASSOCIES À L'ESSAI CLINIQUE PFIZER PROMU PAR LE CHU DE NANTES (1 LOT)***

**Date et heure limites de réception des offres (DLRO) :**  
**31/01/2025 à 16 heures**

Demandes de renseignements complémentaires :  
Au plus tard 10 jours avant la DLRO (cf. [Article VII](#))

 **ECHANGES & REPONSES DEMATERIALISEES OBLIGATOIRES** 

# SOMMAIRE

<b>ARTICLE I</b>	<b>Pouvoir adjudicateur</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE II</b>	<b>Objet de la consultation</b>	<b>3</b>
II.1	Intitulé	3
II.2	Description du marché	3
II.2.1	Division en lots	3
II.2.2	Classification CPV (vocabulaire commun des marchés)	4
II.2.3	Forme du contrat	4
II.2.4	Variantes	4
II.2.5	Prestations supplémentaires éventuelles (P.S.E.)	4
II.3	Durée du marché et reconduction	4
<b>ARTICLE III</b>	<b>Modalités de La consultation</b>	<b>4</b>
III.1	Contenu du dossier de consultation	4
III.2	Mise à disposition du dossier de la consultation, communications et échanges d'informations par voie électronique	5
<b>ARTICLE IV</b>	<b>Conditions de remise des PLIS</b>	<b>5</b>
IV.1	Délai minimum de validité des offres	5
IV.2	Contenu de l'enveloppe	5
IV.2.1	Contenu de la « CANDIDATURE »	5
IV.2.2	Contenu de l'« OFFRE »	6
IV.3	Forme juridique du soumissionnaire	7
IV.4	Sous-traitance	7
IV.5	Remise des plis par voie électronique	7
<b>ARTICLE V</b>	<b>Echantillons - Matériels de démonstrations –Essais – Visite de site</b>	<b>9</b>
<b>ARTICLE VI</b>	<b>Examen des candidatures et des offres</b>	<b>9</b>
VI.1	Ouverture des plis	9
VI.2	Modalités de vérification des conditions de participation	9
VI.3	Examen des offres	10
<b>ARTICLE VII</b>	<b>Renseignements complémentaires</b>	<b>10</b>

## ARTICLE I POUVOIR ADJUDICATEUR

Pouvoir adjudicateur :	<b>CHU DE NANTES</b> Établissement public de santé, Établissement support du GHT 44 Le Directeur Général du CHU de Nantes 5 allée de l'île gloriette 44093 Nantes cedex
Adresse :	
Adresse électronique :	<a href="mailto:bureau.desmarches@chu-nantes.fr">bureau.desmarches@chu-nantes.fr</a>
Adresse du profil acheteur	<a href="https://www.marches-publics.gouv.fr">https://www.marches-publics.gouv.fr</a>
Adresse internet	<a href="http://www.chu-nantes.fr">http://www.chu-nantes.fr</a>
Référent Administratif et Technique :	<b>Aymeric Bourdeau</b>
Téléphone :	<b>02 534 82 899</b>
Adresse électronique :	<b>Aymeric.bourdeau@chu-nantes.fr</b>

Le marché public fait l'objet d'une procédure conjointe (groupement de commandes): oui  non

Le marché public est attribué par une centrale d'achat : oui non

## ARTICLE II OBJET DE LA CONSULTATION

### II.1 Intitulé

Le présent appel d'offres a pour objet la réalisation de prestations pharmaceutiques dans le cadre de l'essai clinique PFIZER comprenant :

- le stockage des traitements (2-8°C) ;
- la distribution du produit fournit par Pfizer (Elranatamab) aux centres associés

Le CHU de Nantes sera promoteur de l'étude et 40 centres associés (répartis sur toute la France) participeront aux inclusions.

Les prestations et les quantités détaillées de fournitures ou de services sont décrites dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

### II.2 Description du marché

#### II.2.1 Division en lots

- Prestations divisées en lots :

Oui

Non

## II.2.2 Classification CPV (vocabulaire commun des marchés)

	Catégorie	Désignation
Objet Principal	85149000-5	Services de pharmacie
Objet supplémentaire		

## II.2.3 Forme du contrat

Le contrat est un accord-cadre à bons de commande mono-attributaire.

Il est conclu sans minimum et avec un maximum de 600 000 € HT pour toute la durée de l'accord-cadre (reconductions comprises).

## II.2.4 Variantes

Des variantes à l'initiative des soumissionnaires sont-elles autorisées ?  Oui  Non

Des variantes à l'initiative de l'acheteur sont-elles exigées (solutions alternatives) ?  Oui  Non

## II.2.5 Prestations supplémentaires éventuelles (P.S.E.) :

Des P.S.E. à l'initiative de l'acheteur sont-elles envisagées ?  Oui  Non

## II.3 Durée du marché et reconduction

→ cf. article 3.2 du CCAP n° AOO-24109

# ARTICLE III MODALITES DE LA CONSULTATION

## III.1 Contenu du dossier de consultation

- La lettre de candidature (formulaire DC1),
- La déclaration du candidat (formulaire DC2),
- Règlement de consultation
- L'acte d'engagement (formulaire ATTR1) et son annexe financière
  - Annexe financière
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) n°AOO-24109
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) n°AOO-24109 et son annexe 1 – centres associés

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'apporter **au plus tard 6 jours calendaires** avant la date limite fixée pour la remise des offres, **des modifications de détail** au dossier de consultation. Le délai de remise des offres sera éventuellement revu en conséquence.

Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié, sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

## III.2 Mise à disposition du dossier de la consultation, communications et échanges d'informations par voie électronique

Le dossier de la consultation est mis, gratuitement, à disposition à l'adresse suivante: <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

**Il est recommandé aux candidats de s'identifier (adresse mail de référence) afin d'être tenus informés des modifications et des précisions éventuellement apportées au dossier de consultation.**

À défaut d'identification, il appartiendra aux opérateurs économiques de prendre connaissance par leurs propres moyens des informations, modifications et/ou précisions complémentaires éventuellement apportées aux documents de la consultation. La responsabilité du CHU de Nantes ne saurait être engagée en l'absence de prise de connaissance de ces informations complémentaires par les opérateurs économiques (et de prise en compte de celles-ci dans les dossiers de candidature et/ou d'offre).

**Le mode de transmission par voie électronique est obligatoire pour l'ensemble des échanges** (présentation des candidatures et des offres, demandes de régularisation ou de précision éventuelle, ...).

## ARTICLE IV CONDITIONS DE REMISE DES PLIS

### IV.1 Délai minimum de validité des offres

**6 mois** à compter de la date limite de réception des offres

### IV.2 Contenu de l'enveloppe

Chaque opérateur économique doit produire un dossier de candidature et une offre complète comprenant l'ensemble des pièces visées ci-dessous.

#### IV.2.1 Contenu de la « CANDIDATURE »

L'utilisation en ligne du DUME est fortement préconisée mais le candidat peut répondre en candidature classique.

- **DOCUMENT UNIQUE DE MARCHE EUROPEEN (DUME) :**

Le DUME est une déclaration sur l'honneur sur la base d'un formulaire type établi par la Commission européenne dans le cadre du principe du « dites-le nous une fois » qui peut être utilisé en lieu et place des documents mentionnés ci-dessous.

Ce formulaire est à renseigner sur la plateforme des achats de l'État (cf. guide d'utilisation : <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide&Aide>). En cas de cotraitance, se reporter au même guide d'utilisation.

- **DOCUMENTS DE LA CANDIDATURE CLASSIQUE :**

1. **La lettre de candidature et désignation du mandataire par ses cotraitants (formulaire DC1 ou format libre)**, dûment complétée par le candidat et par chacun des cotraitants en cas de groupement, précisant :

- L'objet de la candidature,
- La dénomination sociale du candidat, son adresse et ses coordonnées (téléphone, fax, courriel),
- Si le candidat se présente seul ou en groupement, dans ce dernier cas préciser la forme du groupement, désignation des membres du groupement et habilitation donnée au mandataire,
- La déclaration sur l'honneur pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles L.2141-1 à L.2141-5 et L.2141-7 à L.2141-11 du Code de la Commande publique et notamment qu'il est en règles des articles L.5212-1 à L.5212-11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés.

**2. Les renseignements pour chaque candidat unique ou pour chaque membre du groupement permettant d'apprécier que le candidat dispose de l'aptitude à exercer l'activité professionnelle, de la capacité économique et financière et des capacités techniques et professionnelles nécessaires à l'exécution du marché (formulaire Dc2 ou format libre) :**

- déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, réalisés au cours des 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 sont disponibles ;
- déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années ;
- présentation de la liste des principaux services effectués au cours des 3 dernières années en rapport avec l'objet du marché public, notamment la liste des établissements de santé avec lequel le prestataire a ou a eu un marché public (indiquer les noms et coordonnées téléphoniques des personnes à contacter éventuellement pour information) ;
- certificats de qualification professionnelle établis par des organismes indépendants. L'acheteur accepte tout moyen de preuve équivalent, ainsi que les certificats équivalents d'organismes établis dans d'autres états membres.

La prestation est réservée à une profession déterminée : oui non

#### IV.2.2 Contenu de l'« OFFRE »

- **Un acte d'engagement** (formulaire joint pré-rempli),

- Il est souhaité un acte d'engagement (formulaire ATTRI1) complété et signé (*signature en format PADES conseillée*) électroniquement au moment de la remise de l'offre et ce afin de permettre un traitement plus rapide des formalités d'attribution du marché public.
- Il est également demandé de transmettre la version *Word* par lot dûment complétée de l'acte d'engagement
- *NB : En cas de signature, le candidat doit impérativement remettre un rapport de signature valide associé au fichier signé.*

- **Une annexe financière,**  
Il est exigé que l'annexe financière soit remplie selon le modèle proposé au Dossier de consultation
- **Un mémoire technique présentant les moyens et les modalités mises en œuvre pour satisfaire les exigences demandées** (notamment les effectifs et CV, les conditions de transports les conditions de stockage, le système d'assurance qualité, les capacités de stockage, les délais de livraison...)
- Un Relevé d'Identité Bancaire (RIB) ou Relevé d'Identité Caisse Epargne (RICE)

Le pouvoir adjudicateur conseille vivement au soumissionnaire de préciser les éléments confidentiels de son offre couverts par le secret des affaires et à justifier par note détaillée écrite les motifs de couverture de ces éléments. Cette démarche facilitera le respect du secret des affaires par le CHU de Nantes, le cas échéant.

### IV.3 Forme juridique du soumissionnaire

Les groupements d'opérateurs économiques sont autorisés à participer à la procédure.

Possibilité de présenter pour le(s) marché(s) plusieurs offres en agissant à la fois :

- En qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements  
 oui     non
- En qualité de membres de plusieurs groupements :                     oui     non

Forme juridique imposée aux groupements d'opérateurs économiques après attribution du marché :

oui     non

### IV.4 Sous-traitance

Le soumissionnaire peut présenter son ou ses sous-traitants à la personne publique, soit à la remise de son offre, soit en cours d'exécution du (des) marché(s).

Dans le cas où la demande de sous-traitance intervient au moment du dépôt de l'offre ou de la proposition, le candidat fournit au Pouvoir adjudicateur une déclaration mentionnant :

- a) la nature des prestations sous-traitées ;
- b) le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant proposé ;
- c) le montant maximum des sommes à verser au sous-traitant ;
- d) les conditions de paiement prévues par le projet de contrat de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix ;
- e) le cas échéant les capacités du sous-traitant sur lesquelles le candidat s'appuie.

Il lui remet également une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup d'une interdiction de soumissionner.

La notification du (des) marché(s) emporte acceptation du sous-traitant et agrément des conditions de paiement.

### IV.5 Remise des plis par voie électronique

**La remise des plis (candidature et offre) se fait obligatoirement et exclusivement par voie électronique sur le profil acheteur de l'établissement à l'adresse suivante :**

<https://www.marches-publics.gouv.fr> (dite plate-forme « PLACE »)

**Aucune autre forme de transmission par voie électronique (ex : par courrier électronique) ne sera acceptée (sous réserve des dispositions relatives aux copies de sauvegarde).**

*NB : Avant de déposer un pli, il est recommandé de parcourir les rubriques « Aide » & "Se préparer à répondre" à l'adresse : <https://www.marches-publics.gouv.fr>.*

#### **CONSEILS POUR PERMETTRE UN DEPOT DANS DE BONNES CONDITIONS :**

**Mentionner l'adresse mail de contact, dûment orthographiée, à utiliser dans le cadre des échanges de la consultation jusqu'à la notification.**

**Anticiper la demande de certificat de signature électronique par rapport à la date limite de réception des offres. Liste des prestataires de service de confiance :**

<https://cyber.gouv.fr/obtenir-un-certificat-de-signature-electronique>

### Nommage des fichiers

Il est souhaité que l'opérateur économique précise le NOM DE LA PIECE (exemple DC1, Attr1, ...) puis le NOM DE LA SOCIETE. *Exemple : « DC1\_SOCIETE »*

### Nommage des fichiers et dossiers

Il est conseillé d'éviter :

- Les accents et tous les caractères spéciaux
- Les intitulés trop longs

### Arborescence et zippage des dossiers

Il est conseillé de zipper le moins possible les dossiers et d'éviter les arborescences trop complexes (cascades de dossier) pour éviter les échecs de dépôt.

### Signature des fichiers

- Si le candidat signe son offre, il lui est demandé de se limiter à la signature de l'acte d'engagement.
- En cas de modification du document après signature au format XAdES ou CadES, le « couple » document signé et document de signature ne sont plus cohérents. L'opération de signature du document modifié est à renouveler.
- Seuls les certificats de signature électronique conformes au règlement eIDAS (*ou conforme au RGS uniquement pour les certificats de signatures acquis avant le 12 avril 2018*) sont autorisés ; les formats de signature acceptés sont : PAdES, CAAdES, XAdES

- ⇒ **Inutile de signer les pièces de candidature ou les pièces techniques.**
- ⇒ **Ne pas signer les dossiers.**

### Rapport de signature à fournir

- Utilisation le dispositif de signature par la plate-forme PLACE
- Si utilisation d'un autre outil de signature électronique que celui de la plate-forme PLACE : communiquer le « mode d'emploi » permettant de procéder aux vérifications nécessaires de la signature électronique) contenant a minima :
  - ⇒ La procédure permettant la vérification de la validité de la signature ;
  - ⇒ L'adresse du site internet du référencement du prestataire par le pays d'établissement ou, à défaut, les données publiques relatives au certificat du signataire, qui comportent, au moins, la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur.

### Délais de transmission électronique

Il est conseillé d'anticiper le chargement des pièces afin de s'assurer que la transmission électronique des plis soit complète et entièrement achevée avant la date et l'heure limites de dépôt des offres.

### Spam/courrier indésirable

S'assurer que les messages envoyés par la Plate-forme des Achats de l'Etat (PLACE), notamment [nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr](mailto:nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr) ne sont pas traités comme des courriels indésirables.

### Copie de sauvegarde :

La copie de sauvegarde contient la candidature et l'offre.

Le candidat qui effectue à titre de copie de sauvegarde une transmission sur support papier ou sur support physique électronique doit faire parvenir cette copie dans les délais impartis pour la remise des plis. Cette copie de sauvegarde doit être envoyée dans un pli scellé comportant la mention lisible : « copie de sauvegarde », ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée à l'adresse suivante :

Direction des Achats  
Pôle Investissements, Logistique et Nouvel Hôpital  
Hôpital St Jacques  
Maison Relais 1  
85 rue St Jacques  
44093 Nantes cedex 1

La copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans un des deux cas suivants :

- Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté par le CHU de Nantes dans les candidatures et les offres transmises par voie électronique,
- Lorsqu'une candidature et une offre ont été transmises par voie électronique, mais ne sont pas parvenues au CHU de Nantes dans les délais de dépôt des candidatures et des offres ou bien n'ont pas pu être ouvertes par le CHU de Nantes, sous réserve que la copie lui soit parvenue dans les délais de dépôt des candidatures et des offres.
- 

Si le pli contenant la copie de sauvegarde n'est pas ouvert, il est détruit par le CHU de Nantes.

Afin de réduire les délais de notification, les opérateurs économiques sont invités à mettre régulièrement à jour sur le profil acheteur <https://www.marches-publics.gouv.fr> les attestations fiscales et sociales.

## ARTICLE V ECHANTILLONS - MATERIELS DE DEMONSTRATIONS –ESSAIS – VISITE DE SITE

Sans objet

## ARTICLE VI EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

### VI.1 Ouverture des plis

Les offres reçues hors délais sont éliminées en application des dispositions de l'article R.2151-5 du Code de la Commande publique.

Conformément aux dispositions de l'article R.2161-4 du Code de la Commande publique, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'examiner les offres avant les candidatures.

### VI.2 Modalités de vérification des conditions de participation

Les modalités de vérification des conditions de participation se feront dans les conditions prévues à l'article R.2161-4 du Code de la Commande publique.

Aussi, si un candidat ou un soumissionnaire se trouve dans un cas d'interdiction de soumissionner, ne satisfait pas aux conditions de participation, ou ne peut produire dans le délai imparti les documents justificatifs, les moyens de preuve, les compléments ou explications requis par l'acheteur, sa candidature est déclarée irrecevable et le candidat est éliminé.

## VI.3 Examen des offres

L'analyse et le jugement des offres seront effectués à partir des critères d'attribution indiqués ci-dessous et pondérés de la manière suivante :

- |   |     |
|---|-----|
| 1. Moyens humains et Conditions de réalisation des prestations :            |     |
| 1.1. Effectif et profil des personnels dédiés au marché                     | 10% |
| 1.2. Moyens matériels, de contrôle, et documentaires dédiés aux prestations | 15% |
| 2. Critère de flexibilité et réactivité                                     |     |
| 2.1. Capacité d'adaptation aux variations de volume                         | 10% |
| 2.2. Réactivité en cas de besoin urgent                                     | 15% |
| 3. Proposition financière   | 50% |

### Évaluation des critères

1. *Évaluation vis-à-vis du mémoire technique (pour le 1.1 : sur l'importance des effectifs et CV, ... Pour le 1.2 notamment sur conditions de transports ; conditions de stockage système d'assurance qualité...)*
2. *Évaluation vis-à-vis du mémoire technique (notamment sur les capacités de stockage et sur les délais de livraison pour des demandes non programmées)*
3. *L'analyse du critère Prix sera effectuée sur la base d'une simulation sur la base des prix proposés dans l'annexe 1 – Offre financière. L'offre financière en application de la simulation la moins-disante obtient la note maximale (50) et est classée première sur ce critère.*

Les offres inappropriées, irrégulières et inacceptables seront éliminées. Toutefois conformément aux dispositions de l'article R.2152-2 du Code de la Commande publique :

- le CHU de Nantes se réserve la possibilité d'autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières dans un délai approprié et à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses
- la Régularisation des offres irrégulières ne peut avoir pour effet d'en modifier des caractéristiques substantielles

**En aucun cas, la procédure ne pourra donner lieu à négociation. Le soumissionnaire dont l'offre est la mieux notée et arrive première au classement est retenue.**

## ARTICLE VII RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires au cours de leur étude, les candidats devront faire parvenir au plus tard **10 jours calendaires** avant la date limite de réception des offres une demande écrite via le profil acheteur du Pouvoir adjudicateur : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Une réponse sera alors adressée, à toutes les entreprises ayant retiré le dossier de consultation et s'étant identifiées, **6 jours au plus tard** avant la date limite de remise des offres.