

Pouvoir adjudicateur

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM  
143/147 Boulevard Anatole France - 93200 Saint-Denis CEDEX

## **MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES**

*Appel d'offres ouvert passé selon les articles L2124-2, R2124-1 et R2124-2 du Code de la commande publique.*

*Forme du marché public : Composite.*

### **PRESTATIONS D'INTEGRATION DANS EURS DES SOUMISSIONS ELECTRONIQUES RELATIVES AUX DEMANDES DEPOSEES A L'ANSM**

PROCÉDURE N°2025-40-PAM-DAF-ANSM

## **APPEL D'OFFRES OUVERT**

## **Règlement de la consultation**

**Date et heure limites de remise des offres**

**02 mai 2025 à 12H00**

**Date limite pour poser les questions sur PLACE**

**22 avril 2025**

## SOMMAIRE

SOMMAIRE .....	2
Article I : Nom et adresse du pouvoir adjudicateur.....	3
Article II : Objet et caractéristiques principales du marché public .....	3
1) <u>Objet de la consultation</u> .....	3
2) <u>Nature et étendue</u> .....	3
3) <u>Lieu(x) d'exécution</u> .....	3
4) <u>Nomenclature</u> : Classification CPV (Vocabulaire Commun des Marchés).....	3
Article III : Division en lots séparés .....	4
Article IV : Durée du marché public.....	4
Article V : Conditions de la consultation .....	4
4) <u>Forme du groupement</u> .....	4
5) <u>Modification de détail au dossier de consultation / forme des notifications et informations</u> .....	5
Article VI : Composition du dossier de consultation des entreprises .....	5
Article VII : Retrait du dossier de consultation des entreprises .....	6
Article VIII : Présentation des dossiers de réponse.....	6
Article IX : Modalités de transmission et de dépôts des offres .....	9
Article X : Jugement des offres .....	13
Article XI : Renseignements complémentaires.....	14
Article XII : Attribution et notification du marché.....	15
Article XIII : Voies de recours.....	15
Attestation de visite .....	16

## Article I : Nom et adresse du pouvoir adjudicateur

### Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Direction de l'Administration et des Finances (DAF)

Pôle Achats et Marchés (ACHATS)

143-147 boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex

Tél : 01 55 87 30 00.

## Article II : Objet et caractéristiques principales du marché public

### 1) Objet de la consultation

Le présent marché public a pour objet **la réalisation de prestations d'intégration dans EURS des soumissions électroniques relatives aux demandes déposées à l'ANSM.**

### 2) Nature et étendue

Le marché concerne la réalisation de l'ensemble des prestations définies par le CCAP, le CCTP et les pièces qui y sont visées.

Dans le cadre des prestations forfaitaires, le titulaire est chargé de la réception, de l'intégration et de l'enregistrement des dossiers suivants :

- Demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- Demandes de modifications d'AMM,
- Demandes de renouvellement d'AMM,
- Rapports de pharmacovigilance,
- Informations concernant les substances actives (ASMF)
- Données complémentaires : Réponses, notifications, compléments, arbitrages.
- Toute autre demande relative à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dans le cadre des prestations à bons de commande, le titulaire effectue :

- La prestation de réversibilité
- La prestation d'assistance

Les spécifications techniques des prestations à réaliser sont précisées au Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

### 3) Lieu(x) d'exécution

ANSM, 143/147 boulevard Anatole France, 93200 Saint-Denis.

### 4) Nomenclature : Classification CPV (Vocabulaire Commun des Marchés)

	Codes	Intitulés
Objet principal :	72312000	Services de saisie de données.

### 5) Modalités de financement et de paiement - Garanties

Le financement de ce marché public est assuré sur le budget de l'ANSM.

Le règlement du marché sera effectué par virement bancaire avec un délai global de paiement de 30 jours maximum conformément à la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013 et au décret n°2013-269 du 29 mars 2013.

Sauf renonciation, le prestataire peut prétendre au versement d'une avance, conformément à l'article R2191-5 du Code de la commande publique.

Le nantissement ou la cession de créances s'effectue conformément aux articles R2191-45 à R2191-63 du Code de la commande publique.

Aucune garantie spécifique n'est prévue.

### Article III : Division en lots séparés

**Prestations divisées en lots :** ☒ non

L'ANSM a décidé, conformément à l'article L2113-10 du Code de la commande publique, de ne pas allouer ce marché dans la mesure où son objet ne permet pas l'identification de prestations distinctes.

### Article IV : Durée du marché public

Le marché public est conclu pour une durée d'un (1) an à compter de sa date de notification ou de sa date de prise d'effet (si elle est différente de la date de notification), renouvelable trois (3) fois par tacite reconduction, sans que sa durée totale n'excède quatre (4) ans.

Le titulaire ne peut s'opposer à la reconduction.

Toutefois, lorsque l'acheteur décide de ne pas reconduire le marché public, il en informe le titulaire au minimum deux (2) mois avant sa date anniversaire. Aucune indemnité n'est versée au titulaire en cas de non reconduction.

### Article V : Conditions de la consultation

1) **Délai de validité des offres** : 6 mois à compter de la date limite de remise des offres.

2) **Options** (au sens du droit communautaire, prestations susceptibles de s'ajouter, sans remise en concurrence, aux prestations commandées de manière ferme dans le cadre du marché : tranches optionnelles, prestations similaires) :

Cf. article 1.5 du CCAP.

3) **Variantes** : ☒ Non autorisées

4) **Forme du groupement**

L'offre est présentée soit par une seule entreprise soit par un groupement conjoint ou solidaire d'entreprises, étant entendu que le groupement doit être constitué dès le stade de la candidature.

Les entreprises ne peuvent se présenter à la fois en tant que candidats individuels et membres d'un groupement ; une entreprise ne peut se présenter en tant que mandataire de plus d'un groupement.

Si le groupement attributaire du marché est d'une forme conjointe, il pourra lui être demandé d'assurer sa transformation en groupement solidaire si cette transformation est nécessaire à la bonne exécution du marché public.

Par ailleurs, durant l'exécution du marché, le mandataire d'un groupement conjoint est solidaire de chacun des membres pour les obligations contractuelles à l'égard de l'ANSM.

## **5) Modification de détail au dossier de consultation / forme des notifications et informations**

Sauf mention contraire expresse, les candidats ne sont pas autorisés à apporter des modifications au contenu des pièces du DCE dans le cadre de l'offre proposée et doivent en respecter l'intégralité des prescriptions.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter au plus tard **6 jours** avant la date limite de remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

Si, pendant l'étude du dossier par les candidats, la date limite fixée pour la remise des offres est reportée, la stipulation précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

Par ailleurs, dans le cadre de la présente consultation, la notification des décisions ou informations du pouvoir adjudicateur sont faites au moyen d'échanges dématérialisés.

## **6) Réalisation d'une visite sur site**

☒ **oui (facultative)**   ☐ oui (obligatoire)   ☐ non

Afin d'établir sa proposition, le candidat doit **obligatoirement** se rendre sur le lieu d'exécution des prestations. Pour ce faire, les candidats prennent impérativement rendez-vous en contactant :

**Madame Elodie GRAPINET** : [elodie.grapinet@ansm.sante.fr](mailto:elodie.grapinet@ansm.sante.fr)

**La visite doit avoir lieu avant le 22 avril 2025, et la prise de rdv avant le 15 avril 2025.**

Il s'agit d'une visite technique ayant pour objet de permettre aux candidats d'appréhender le site (les candidats **doivent poser leurs questions uniquement** sur la plateforme dématérialisée PLACE - <https://www.marches-publics.gouv.fr>)

Suite à cette visite, le candidat signale au pouvoir adjudicateur, avant la remise de son offre et dans les plus brefs délais, toute imprécision, erreur ou omission du cahier des charges et fait part de ses observations au regard de son expérience et de sa connaissance des règles de l'art.

**Lors de cette visite, une attestation de visite est établie en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au candidat (qu'il joint à son offre), le deuxième au représentant de l'ANSM. Un modèle d'attestation de visite est annexé au présent règlement de la consultation.**

## **Article VI : Composition du dossier de consultation des entreprises**

Le dossier de la consultation des entreprises (DCE) comprend les documents suivants :

- Le présent **règlement de la consultation** (RC)
- L'**acte d'engagement** (AE) et son annexes :  
Annexe 1 Annexe financière
- Le **cahier des clauses administratives particulières** (CCAP)
- Le **cahier des clauses techniques particulières** (CCTP)
- Le **scénario d'analyse**.
- Le **cadre justificatif de mémoire technique**.

## Article VII : Retrait du dossier de consultation des entreprises

L'ensemble du dossier de consultation peut être obtenu gratuitement par téléchargement sur le profil d'acheteur via le lien suivant :

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=523263&orgAcronyme=h8j>

Pour obtenir le dossier de consultation des entreprises (DCE), les Candidats peuvent le télécharger **uniquement** sur la Plate-forme des Achats de l'État (PLACE) : <https://www.marches-publics.gouv.fr> , puis cliquez sur le bouton « accéder à la consultation »

Le Candidat peut :

- **Télécharger l'avis de publicité** en cliquant sur le lien disponible dans le cartouche « avis de publicité »
- **Télécharger le règlement de consultation** en cliquant sur le lien disponible dans le cartouche « pièces de la consultation ».
- **Télécharger le DCE**, en cliquant sur le lien « Dossier de consultation » dans le cartouche « Pièce de la consultation »

Le téléchargement du règlement de consultation et de l'avis de publicité se fait sans authentification.

En cas de difficultés de téléchargement, les entreprises peuvent s'adresser directement à l'ANSM par mail à l'adresse suivante : [marchespublics@ansm.sante.fr](mailto:marchespublics@ansm.sante.fr)

**L'ANSM attire l'attention du candidat qu'il est de sa responsabilité de déclarer des coordonnées valides. L'adresse email indiquée pour le téléchargement, sera la seule adresse utilisée pour informer le candidat des éventuelles modifications du dossier de consultation et transmettre les compléments d'information lors de la consultation.**

Pour les candidats qui téléchargeraient les dossiers de consultation sans authentification ou au moyen d'une adresse électronique erronée, il est de leur responsabilité de consulter régulièrement le dossier disponible sur le site [www.marches-publics.gouv.fr](http://www.marches-publics.gouv.fr) pour vérifier si des modifications ont été apportées au dossier ou si des questions et des réponses ont été publiées.

## Article VIII : Présentation des dossiers de réponse

**En application de l'article R2151-6 du Code de la commande publique, les offres sont transmises en une seule fois. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue dans le délai fixé pour la remise des offres.**

Pour tous les documents pour lesquels une signature du candidat est exigée, la signature doit être originale et émaner d'une **personne habilitée à engager le candidat** c'est-à-dire :

- ✓ le **représentant légal** du candidat,
- ✓ ou toute autre personne bénéficiant d'une **délégation de pouvoir ou de signature** établie par le **représentant légal** du candidat.

La langue utilisée pour présenter la candidature et les offres est le français. A défaut d'utiliser le français comme langue d'écriture, il est possible pour un candidat relevant d'un état étranger de transmettre un dossier de candidature et d'offre rédigé dans une autre langue sous réserve d'être accompagné d'une traduction en français de l'ensemble des pièces constitutives de sa candidature et de son offre. Il n'est pas exigé de traduction certifiée. L'absence de traduction en langue française rend le dossier de candidature et ou d'offre irrégulier.

**8.1. Au titre de sa candidature, le candidat doit produire un dossier comprenant les pièces suivantes :**

*Les documents relatifs à la candidature doivent contenir l'ensemble des éléments demandés dans l'avis d'appel public à la concurrence et le présent règlement de la consultation.*

*En cas de recours à la sous-traitance, les formulaires « déclaration de sous-traitance » (DC4) et « déclaration du candidat » (DC2) sont également à fournir.*

**NB : Les candidats doivent utiliser les formulaires DC1, DC2 et DC4 disponibles sur le site de la DAJ (<https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>)**

Les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents justificatifs et moyens de preuve demandés dès lors qu'ils peuvent être obtenus directement et gratuitement 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. Dans cette hypothèse, le candidat devra fournir à l'appui de sa candidature toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace.

Le candidat peut présenter sa candidature sous la forme d'un **DUME** (document unique de marché européen) non électronique, établi conformément au modèle fixé par le [règlement de la Commission européenne établissant le formulaire type](#), en lieu et place des documents mentionnés à l'article R2143-3 du Code de la commande publique.

☒ Le DUME doit être rédigé en français.

La dernière version du DUME est disponible sur le portail <https://communaute.chorus-pro.gouv.fr> et via le service E-DUME (<https://dume.chorus-pro.gouv.fr/>).

**1) Document d'identification**

- **La « lettre de candidature » remplie** par le candidat sur le formulaire **DC1** (comportant une déclaration sur l'honneur pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles L2141-1 et L2141-4 du Code de la commande publique) ;
  - ✓ Pour justifier que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'interdiction de soumissionner mentionné aux 1° et 3° de l'article L2141-4 du Code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur exige que le candidat produise **une déclaration sur l'honneur** ;
  - ✓ Pour justifier que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'interdiction de soumissionner mentionné à l'article L2141-2 du Code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur exige que le candidat produise **les certificats et déclarations délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant qu'il a souscrit les déclarations lui incombant en matière fiscale ou sociale et qu'il a acquitté les impôts, taxes, contributions et cotisations sociales exigibles** ;
  - ✓ Pour justifier que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'interdiction de soumissionner mentionné à l'article L.2141-3 du Code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur exige que **le candidat produise le numéro unique d'identification, (à compléter dans l'acte d'engagement rubrique B1) ou à tSi le candidat est en redressement judiciaire, la copie du ou des jugements prononcés** ;

**NOTA :** à la faveur de deux textes dits « Décrets KBS » parus le 22 mai 2021, les entreprises candidatant à un marché public sont dispensées de fournir un extrait d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés (KBIS). Il appartient à

l'administration de rechercher cette information à l'aide du numéro unique d'identification (<https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/>).

- ✓ **Si le candidat est en redressement judiciaire ou soumis à une procédure équivalente régie par un droit étranger, la copie du ou des jugements prononcés (ou accompagné d'une traduction en cas de procédure étrangère équivalent au redressement).**
- Le cas échéant, une **délégation de pouvoir ou de signature** établie par le **représentant légal** du candidat. La signature doit-être originale ;

## **2) Conditions de participation tenant à l'aptitude professionnelle, à la capacité économique et financière et aux capacités techniques et professionnelles des candidats**

- **La déclaration du candidat** (formulaire **DC2**), comprenant notamment :
  - ✓ Le **chiffre d'affaires global** réalisé 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 sur ces chiffres d'affaires sont disponibles;
  - ✓ Le **chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché**, réalisé 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 ces informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles;
- ☒ Une **déclaration appropriée de banques ou, le cas échéant, preuve d'une assurance pour les risques professionnels pertinents** ;
- ☒ **Un RIB ou un RIP** ;

**NB : Si pour une raison justifiée, l'opérateur n'est pas en mesure de produire les renseignements et documents demandés par l'ANSM, il est autorisé à prouver sa capacité économique et financière par tout autre moyen. Le candidat, peut ainsi demander que soient également prises en compte les capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques, quelle que soit la nature juridique des liens existant entre ces opérateurs et lui. Dans ce cas il justifie des capacités de cet ou ces opérateur(s) économique(s) et apporte la preuve qu'il en disposera pour l'exécution du marché.**

- ☒ Une **déclaration indiquant les effectifs** moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années, ou au cours de(s) l'année(s) précédant l'envoi de l'avis d'appel à la concurrence si l'entreprise a été créée depuis moins de trois années ;
- ☒ Liste de références datant de moins de trois ans, similaire au présent marché, indiquant le nom et les coordonnées des clients, les montants et volumes traités. Le cas échéant, les éléments de preuve relatifs à des prestations identiques fournies il y a plus de trois ans seront pris en compte ou ceux relevant de l'année précédant l'envoi de l'avis d'appel à la concurrence (si l'entreprise a été créée depuis moins de trois années). Les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique ;



#### **En cas de candidature en groupement :**

En cas de co-traitance, **chaque membre du groupement doit fournir l'ensemble des documents demandés**. En clair, si le candidat s'appuie, pour présenter sa candidature, sur les capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques, le candidat produit les mêmes documents concernant cet opérateur économique que ceux qui lui sont exigés. Le candidat doit également apporter la preuve que chacun de ces opérateurs économiques mettra à sa disposition les moyens nécessaires, pendant toute la durée d'exécution de l'accord-cadre (documents à produire en annexe du formulaire DC2).

Conformément à l'article R 2142-25 du code de la commande publique, l'appréciation des capacités d'un groupement sera globale. Il n'est pas exigé que chaque membre du groupement ait la totalité des capacités requises pour exécuter le marché public.

#### **Cas d'une entreprise nouvellement créée**

Les entreprises nouvellement créées peuvent produire une copie certifiée du récépissé de dépôt des statuts transmis par le centre de formalités des entreprises. Les entreprises peuvent présenter tout élément factuel et probant permettant d'apprécier leurs capacités financières, techniques et professionnelles

### **8.2. Au titre de son offre, le candidat doit produire un dossier comprenant les pièces suivantes :**

- L'**acte d'engagement** (AE) dûment rempli, **daté et signé\*** par la personne habilitée à engager le candidat, et son annexe :  
Annexe 1 Annexe financière
- le **scénario d'analyse**;
- Le **cadre justificatif de mémoire technique** dûment complété, selon le modèle joint au DCE ;
- L'**attestation de visite**.

*Le candidat ne doit pas remettre, en accompagnement de son offre, le CCAP, le CCTP ou le règlement de la consultation, seuls faisant foi ceux détenus par l'ANSM.*

**NOTA** : Le candidat est tenu de respecter la présentation du contenu des pièces du DCE (**en particulier l'annexe financière et le SCENARIO D'ANALYSE**) définies par l'ANSM. **Tout ajout, suppression ou substitution pourra entraîner le rejet de l'offre du candidat.**

## **Article IX : Modalités de transmission et de dépôts des offres**

### **9.1 Date et heure limites de dépôt**

La date et l'heure limites de remise des offres sont fixées à **la date fixée en page de présentation du présent règlement de consultation.**

Tout retard entraîne le rejet du pli, le candidat ne pourra participer à la suite de la procédure.

### **9.2 Modalités de transmission et dépôts des offres**

Les documents relatifs à la candidature et les documents relatifs à l'offre doivent être **transmis obligatoirement par voie électronique**. Toute offre transmise sur support papier (à l'exception de la copie de sauvegarde) sera jugée irrégulière et sera rejetée.

Au terme de l'article R2151-6 du code de la commande publique, les offres complètes c'est-à-dire celles qui recueillent l'ensemble des documents prescrits aux articles 7.1 et 7.2 du présent document doivent en principe être transmises en une seule fois sous la forme d'un même pli dans le délai imparti pour la remise des offres. Toutefois, une telle disposition ne fait pas obstacle aux transmissions successives réalisées par un même candidat dans le respect du délai fixé pour remettre un dossier de candidature et d'offre.

On entend par « transmissions successives » le fait pour un candidat de déposer « en cascade » sur la plateforme PLACE et sous forme de plis distincts une série de documents dont la communication est exigée au présent document pour constituer son dossier de candidature ou son dossier d'offre. Dans une telle hypothèse, l'ANSM est autorisée à procéder à l'ouverture et au dépouillement de l'ensemble des documents transmis successivement en vue de reconstituer la candidature ou l'offre du candidat, le dernier document transmis par le candidat faisant foi sur ceux remis antérieurement.

En revanche, si plusieurs offres complètes sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue dans le délai fixé pour la remise des offres.

La transmission des plis de manière électronique se fait sur la plateforme PLACE - <https://www.marches-publics.gouv.fr>

**Les plis remis (dont l'avis de transmission électronique est délivré) après la date et l'heure limites fixées pour le présent règlement, ainsi que les plis contenant un virus, ne sont pas retenus.**

Les pré-requis techniques (équipement matériel et logiciels nécessaire, format de fichiers acceptés, certificat électronique permettant la signature électronique obligatoire et sécurisée de l'offre par le soumissionnaire) pour le dépôt d'une offre par voie électronique sont précisés sur : [www.marches-publics.gouv.fr](http://www.marches-publics.gouv.fr)

La signature électronique a la même valeur juridique qu'une signature manuscrite.

Il est porté à l'attention des candidats **qu'une signature scannée ne constitue pas une signature électronique.**

**Un zip signé ne vaut pas signature des documents qu'il contient.** En cas de fichier zippé, chaque document pour lequel une signature est requise doit être signé séparément.

#### **Les exigences relatives à la signature électronique :**

Le certificat de signature doit respecter au moins le niveau de sécurité préconisé.

#### **1er cas : Certificat émis par une Autorité de certification "reconnue"**

Le certificat de signature est émis par une Autorité de certification mentionnée dans l'une des listes de confiance suivantes :

[www.references.modernisation.gouv.fr](http://www.references.modernisation.gouv.fr)

[http://ec.europa.eu/information\\_society/policy/esignature/eu\\_legislation/trusted\\_lists/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm)

<http://www.industrie.gouv.fr/tic/certificats>

Dans ce cas, le soumissionnaire n'a aucun justificatif à fournir sur le certificat de signature utilisé pour signer sa réponse.

#### **2ème cas : Le certificat de signature électronique n'est pas référencé sur une liste de confiance**

La plateforme de dématérialisation « PLACE » accepte tous certificats de signature électronique présentant des conditions de sécurité équivalentes à celles du référentiel général de sécurité (RGS).

Le candidat s'assure que le certificat qu'il utilise est au moins conforme au niveau de sécurité préconisé sur le profil d'acheteur, et donne tous les éléments nécessaires à la vérification de cette conformité par l'acheteur.

#### Justificatifs de conformité à produire

→ Le signataire transmet les informations suivantes :

- La procédure permettant la vérification de la qualité et du niveau de sécurité du certificat de signature utilisé : preuve de la qualification de l'Autorité de certification, la politique de certification...).

Le candidat fournit notamment les outils techniques de vérification du certificat : chaîne de certification complète jusqu'à l'AC racine, adresse de téléchargement de la dernière mise à jour de la liste de révocation.

- L'adresse du site internet du référencement du titulaire 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 titulaire de services de certification électronique émetteur.

#### Outil de signature utilisé pour signer les fichiers

Le candidat utilise l'outil de signature de son choix.

**Cas 1** : Le soumissionnaire utilise l'outil de signature proposé de la plate-forme des achats de l'État PLACE.

Dans ce cas, le soumissionnaire est dispensé de fournir tout mode d'emploi ou information.

**Cas 2** : Lorsque le candidat utilise un autre outil de signature que celui proposé sur PLACE, il doit disposer :

- D'un certificat de signature électronique (clé format USB ou carte à puce), acheté auprès d'un prestataire qualifié et valable généralement de 1 à 3 ans, et conforme au règlement n° 910/2014 dit «eIDAS»<sup>1</sup>.
- D'un outil de signature qui permet d'apposer la signature avec le certificat sur le fichier souhaité. Si l'entité candidate dispose d'un parapheur électronique ou d'un outil spécifique pour signer, il n'est pas tenu d'utiliser l'outil de signature mis à sa disposition sur PLACE.

En outre, il doit respecter les obligations suivantes :

- 1) Produire des formats de signature XAdES, CAdES ou PAdES.
- 2) Permettre la vérification en transmettant en parallèle les éléments nécessaires pour procéder à la vérification de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement.

Dans ce cas, le signataire indique **la procédure permettant la vérification de la validité de la signature en fournissant** notamment :

- le lien sur lequel l'outil de vérification de signature peut être récupéré, avec une notice d'explication et les pré-requis d'installation (type d'exécutable, systèmes d'exploitation supportés, etc). La fourniture d'une notice en français est souhaitée ;
- le mode de vérification alternatif en cas d'installation impossible pour l'acheteur (contact à joindre, support distant, support sur site etc.).

---

<sup>1</sup> La détention et l'utilisation par un candidat d'un certificat électronique RGS en cours de validité au moment du dépôt de l'offre demeurent valables.

Quels que soient les outils utilisés, ils ne doivent pas modifier le document ce qui porterait atteinte à son intégrité.

### Copie de sauvegarde

Il est conseillé au candidat d'effectuer à titre de sauvegarde, une transmission sur support physique électronique (CD-ROM, DVD-ROM, clé USB, etc.) ou sur support papier dans les délais indiqués pour la remise des offres. Cette copie, placée dans un pli scellé comportant la mention "copie de sauvegarde" sera ouverte en cas de détection d'un virus dans le pli électronique ou en cas de non réception du pli électronique.

La copie de sauvegarde est une copie des données fournies sur un support distinct et distant de l'ordinateur porteur des données. Cette copie est effectuée pour mettre un exemplaire des données en sécurité.

Il s'agit d'une copie des dossiers électroniques des offres, destinée à se substituer, en cas d'anomalies limitativement énumérées dans l'arrêté du 27 juillet 2018 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde, aux dossiers des candidatures et des offres transmis par voie électronique.

Les documents de la copie de sauvegarde doivent être signés (pour les documents dont la signature est obligatoire). Si le support physique choisi est le support papier, la signature est manuscrite. Si le support physique choisi est électronique, la signature est électronique.

Lorsqu'elles ne sont pas accompagnées d'une copie de sauvegarde, les candidatures et les offres, dans lesquelles un programme informatique malveillant est détecté, peuvent faire l'objet d'une réparation. Un document électronique relatif à la candidature et/ou à l'offre qui n'a pas fait l'objet d'une réparation ou dont la réparation a échoué, est réputé n'avoir jamais été reçu.

Lorsqu'elles sont accompagnées d'une copie de sauvegarde, les offres, dans lesquelles un virus a été détecté, donnent lieu à l'ouverture de la copie de sauvegarde.

La copie de sauvegarde devra parvenir à destination (service et adresse mentionnée ci-avant) au plus tard au jour et à l'heure figurant dans l'avis d'appel public à la concurrence et rappelé en page de garde du présent règlement.

- soit par la poste en recommandé avec accusé réception,
- soit remis au service courrier de l'ANSM du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00.

Pour permettre une bonne identification de la copie de sauvegarde, l'enveloppe portera les mentions suivantes:

<b>« AOO _ N°2025-40-PAM-DAF-ANSM : PRESTATIONS D'INTEGRATION DANS EURS DES SOUMISSIONS ELECTRONIQUES RELATIVES AUX DEMANDES DEPOSEES A L'ANSM »</b>	
<b>NE PAS OUVRIR</b>	<b>NOM DU CANDIDAT</b>
<b>COPIE DE SAUVEGARDE</b>	
<b>ANSM</b> <b>DAF/Pôle Achats et Marchés</b> <b>143/147 Boulevard Anatole France</b> <b>93285 Saint-Denis Cedex</b>	

ATTENTION, une mauvaise identification de l'offre pourrait conduire à l'ouverture de celle-ci rompant la confidentialité de l'offre et induisant de fait son élimination. **Elle doit impérativement parvenir dans le délai imparti pour la remise des offres, à défaut elle ne sera pas prise en compte.**

## Article X : Jugement des offres

### 10.1 Examen des candidatures

Les candidatures sont sélectionnées au regard des éléments fournis au titre de la candidature et conformément aux articles R 2142-1 à R2142-12, R 2142-19 à R 2142-27 et suivants du code de la commande publique. Sont éliminés les opérateurs dont la candidature est irrecevable au regard des dispositions légales et réglementaires, qui ne disposent pas de l'aptitude à exercer l'activité professionnelle ou dont la capacité économique et financière ou les capacités techniques et professionnelles paraissent insuffisantes au vu des pièces de la candidature.

### 10.2 Critères d'attribution

Conformément à l'article R2161-4 du Code de la commande publique, l'ANSM peut décider d'examiner les offres avant les candidatures.

Conformément à l'article R2152-2 du Code de la commande publique, l'ANSM peut décider d'autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser leurs offres, sans en modifier les caractéristiques substantielles, dans un délai approprié, à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses.

Les offres des opérateurs économiques sont analysées au regard des documents relatifs à l'offre.

L'offre économiquement la plus avantageuse est appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous avec leur pondération :

Critères	Pondération	Sous-critères éventuels
<b>1) Prix</b>	<b>40 points</b>	
<b>2) Valeur technique</b>	<b>60 points</b>	2-1) Compréhension du contexte d'intervention _ <b>10 points</b>
		2-2) Ressources affectées à la prestation _ <b>20 points</b>
		2-3) Méthodologie et processus de traitement proposé _ <b>30 points</b>

### Méthode d'analyse des critères

#### - Méthode d'analyse du critère Prix (40 points)

Pour le critère Prix, la notation se fait par une comparaison avec **le montant total HT** de l'offre moins disante après élimination des offres anormalement basses, inappropriées, irrégulières et inacceptables.

Le montant servant à l'analyse des offres est déterminé par la somme obtenue de l'application des prix figurant au bordereau de prix aux quantités définies dans le scénario d'analyse joint au dossier de consultation.

La formule utilisée est la suivante:

*Note = [(Prix de l'offre moins disante) / (prix de l'offre à noter)] x pondération.*

Il est entendu que le scénario d'analyse n'est pas contractuel, seuls les montants du bordereau de prix le sont.

En cas d'erreur sur les montants repris au scénario d'analyse, ceux-ci sont recalculés en fonction des prix du bordereau de prix.

- Méthode d'analyse du critère « Valeur technique » et de ses sous-critères (60 points)

**Les (sous) critères sont analysés à l'appui des réponses fournies dans le cadre de réponse technique et le mémoire technique éventuel du candidat. En cas de mémoire technique ou de tout autre document fourni à l'appui de son offre, le CRT devra faire mention précisément du ou des documents au(x)quel(s) il se rapporte sous critère par sous critère, et des pages précises.**

Le candidat le mieux classé est celui qui aura obtenu la meilleure note après avoir additionné les notes obtenues pour les critères ci-dessus. En fonction de la pondération, une note globale est déterminée pour chacune des offres, l'offre obtenant la meilleure note étant classée première. En cas d'égalité de note, il est pris en compte l'offre qui a la meilleure note sur les critères de poids les plus élevés, puis en cas de nouvelle égalité, l'offre la moins disante est retenue.

**NOTA : En l'absence d'éléments répondant aux points sur lesquels l'ANSM souhaite avoir des précisions pour comprendre, juger l'offre du candidat et mettre en œuvre les critères techniques de jugement des offres, s, l'ANSM est en mesure de rendre trois types de décisions :**

- soit l'offre (technique) pourra se voir attribuer la note de 0 au regard du critère pour lequel un manque ou une absence d'information a été relevé(e). A titre d'exemple, une telle notation peut être retenue en cas d'absence de réponse dans le cadre de réponse technique.

- ou l'offre (technique ou financière) peut être déclarée irrégulière compte tenu de l'appréciation faite par l'ANSM du manquement constaté. A titre d'exemple, cette sanction est appliquée de plein droit en l'absence de l'annexe financière ou du cadre de réponse technique voire du mémoire technique sur lequel s'appuyait le candidat.

- ou faire usage de son droit à régularisation des offres laissé à sa libre appréciation conformément à l'article R.2152-2 du code de la commande publique. A titre d'exemple, cette faculté peut être mise en œuvre en cas d'annexe financière modifiée ou en l'absence d'une des pièces demandées au titre de l'article 7.2 (hors annexe financière ou cadre de réponse technique) ou en l'absence d'une mauvaise numérisation du mémoire technique (oubli de page).

**ATTENTION** : en tout état de cause, la faculté de régularisation des offres, telle que prévue à l'article R.2152-2 du code de la commande publique est laissée à la discrétion de l'ANSM et peut être mise en œuvre à condition que les offres ne soient pas anormalement basses et que les modifications n'aient pas pour effet de modifier les caractéristiques substantielles des offres.

## **Article XI : Renseignements complémentaires**

Pour obtenir tout renseignement complémentaire qui serait nécessaire à l'établissement de leur offre, les candidats ont la possibilité de poser des questions écrites tout au long de la procédure. Ils devront faire parvenir leurs demandes au plus tard **8 jours** avant la date limite de réception des offres.

Pour une bonne transmission et une bonne gestion des questions des candidats, ils doivent les poser sur la plateforme de dématérialisation <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Ces questions feront l'objet de réponses écrites envoyées via la plateforme de dématérialisation à tous les candidats au plus tard **6 jours** avant la date limite fixée pour la réception des offres.

## Article XII : Attribution et notification du marché

Après attribution du marché, le représentant du pouvoir adjudicateur notifie à chaque candidat non retenu, le rejet de son offre.

Le candidat auquel il est envisagé d'attribuer le marché est invité à produire tout justificatif établissant qu'il ne relève pas d'un motif d'exclusion de la procédure de passation du marché, conformément à l'article R2144-4 du Code de la commande publique.

Si ces documents n'ont pas été joints à l'offre, ils devront parvenir à l'ANSM par tout moyen dans le délai impératif mentionné dans la demande qui sera adressée au candidat retenu.

Le candidat proposé à l'attribution du marché est sollicité, le cas échéant, pour **signer sa candidature (déclaration sur l'honneur relative aux interdictions de soumissionner) et son offre (acte d'engagement) électroniquement conformément aux prescriptions suivantes :**

- **Sont fournis les documents relatifs aux pouvoirs de la personne habilitée pour engager l'opérateur, si la personne signataire n'en est pas le représentant légal ;**
- En cas de mise à disposition de moyens (Cf. article 8.1 ci-dessus), l'attestation signée en bonne et due forme par l'opérateur mettant ses moyens à disposition de l'attributaire ;
- En cas de groupement d'opérateurs : le mandataire devra fournir un document d'habilitation signé par les autres membres du groupement et précisant les conditions de cette habilitation.

Chacun des membres du groupement produit la déclaration sur l'honneur relative aux interdictions de soumissionner, dûment signée par le représentant légal de l'opérateur ou une personne habilitée (pouvoirs à fournir le cas échéant).

En cas de sous-traitance déclarée dans la candidature ou l'offre de l'attributaire, est à fournir la déclaration de sous-traitance, suivant le modèle annexé à l'acte d'engagement (formulaire DC4), signée par les représentants légaux de l'attributaire et du sous-traitant ou par des personnes habilitées (pouvoirs à fournir le cas échéant).

Après signature de l'acte d'engagement par le représentant du pouvoir adjudicateur, le marché est notifié au titulaire, conformément aux dispositions de l'article R2182-4 du Code de la commande publique.

## Article XIII : Voies de recours

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

Tribunal administratif de Montreuil Sous-Bois – 7, rue Catherine Puig (niveau 206 rue de Paris)– 93 558 Montreuil Cedex.

Courrier électronique : [greffe.ta-montreuil@juradm.fr](mailto:greffe.ta-montreuil@juradm.fr)

Téléphone : 01 49 20 20 00

**Annexe 1.**

**Attestation de visite**

**PRESTATIONS D'INTEGRATION DANS EURS DES SOUMISSIONS  
ELECTRONIQUES RELATIVES AUX DEMANDES DEPOSEES A  
L'ANSM.**

Candidat : .....

Représentant l'entreprise : .....

Date : .....

NB : Posez vos questions sur la plateforme dématérialisée PLACE <https://www.marches-publics.gouv.fr>

**Signature du représentant du candidat – Signature du représentant de l'ANSM**