

Règlement de la Consultation

Marchés de fournitures courantes et de services

Marchés passés selon la procédure d'APPEL D'OFFRES OUVERT

(Articles L 2124-2, R 2124-2, R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique)

Procédure n° MED 2025-161

Fourniture de MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES Et d'IMAGERIE MEDICALE

Période

Du 01/02/2026 au 31/05/2027

Reconductible Tacite 2 fois 12 mois

Jusqu'au 31/05/2029

Date limite de réception des questions : **le 5 octobre 2025**

Date limite de remise des plis : **le mercredi 15 octobre 2025 à 12 heures**

Le présent document comprend 22 pages et 2 annexes

SOMMAIRE

Chapitre I - Pouvoir adjudicateur	4
Article 1. Type de pouvoir adjudicateur	4
Chapitre II - Objet de la consultation.....	5
Article 2. Objet de la consultation	5
Article 3. Description du marché	5
3.1 Type de marché.....	5
3.2 Forme du marché.....	5
3.3 Division en lots.....	5
3.4 Variantes	6
3.5 Variantes exigées et prestations supplémentaires.....	6
3.6 Classification CPV (vocabulaire commun des marchés européens)	6
Article 4. Durée du marché	7
4.1 Durée du marché.....	7
4.2 Non Reconduction.....	7
Article 5. Lieu d'exécution ou lieu de livraison	7
Chapitre III – Procédure	8
Article 7. Type de procédure	8
Article 8. Numéro de référence attribué aux marchés par le pouvoir adjudicateur.....	8
Article 9. Délai de validité des offres	8
Article 10. Contenu du dossier de consultation.....	8
Modalités d'échanges et de questions / réponses	9
Chapitre IV - Conditions de remise des offres	9
Article 11. Obtention du dossier de consultation	9
Article 12. Date et heure limites de réception des offres, incluant les spécimens.....	10
Article 13. Conditions de rédaction des candidatures, offres et des remises	10
de spécimens	10
Article 14. Présentation des candidatures et des offres.....	10
14.1 – Contenu de la « CANDIDATURE ».....	10
Article 15. Remise des plis	14
Candidature dématérialisée rejetée	18
Chapitre V- Spécimens et échantillons	18
Article 16. Spécimens	18
16.1. Qualité et quantité.....	18
Chapitre VI - Sélection des candidats Jugement des offres.....	19
Article 17. Examen des candidatures.....	19
Article 18. Examen des offres.....	19
18.2 Analyse et classement des offres	20
Article 19. Notifications	20
Chapitre VII – Renseignements complémentaires.....	21

Annexe 1 : La notice d'utilisation du catalogue Cerbère.

Chapitre I - Pouvoir adjudicateur

Article 1. Type de pouvoir adjudicateur

Le Centre Hospitalier Universitaire de Saint-Etienne, Etablissement support du GHT LOIRE

Type de pouvoir adjudicateur : Etablissement public de santé

Siret : 264 200 304 00808

Adresse : Direction des Achats et du Patrimoine,
Hôpital Bellevue
42055 SAINT ETIENNE CEDEX 02

Adresse du profil acheteur : www.marches-publics.gouv.fr

Etablissements participant au marché :

CHU St-Etienne ☒

Renseignement(s) administratif(s) :

Service des marchés :

Laurence VETARD
Responsable service des marchés
Tél : 04/77/12/79/15
Fax : 04/77/12/73/15
laurence.vetard@chu-st-etienne.fr

Irène FAURE
Assistante achat médicaments
Tél : 04/77/82/80/64
Fax : 04/77/82/80/60
irene.faure@chu-st-etienne.fr

Christine GHERRAS
Assistante achat médicaments
Tél : 04/77/12/76/29
Fax : 04/77/82/80/60
christine.gherras@chu-st-etienne.fr

Renseignement(s) Techniques (s) :

Dr Alexandre BIGUET-PETITJEAN

Radiopharmacien

Tél : 04/77/82/80/70

Fax : 04/77/82/80/60

Alexandre.biguetspetitjean@ch-st-etienne.fr

Dr Elodie JACQUEROUX

Pharmacien

Tél : 04/77/82/80/70

Fax : 04/77/82/80/60

elodie.jacquerooux@chu-st-etienne.fr

Chapitre II - Objet de la consultation

Article 2. Objet de la consultation

Le présent Appel d'Offres ouvert porte sur la Fourniture de **Médicaments Radiopharmaceutiques et d'Imagerie Médicale** pour la période du 1er février 2026 au 31 Mai 2027, reconductible deux fois 12 mois, jusqu'au 31 mai 2029.

Article 3. Description du marché

3.1 Type de marché

La présente consultation porte sur des marchés publics d'achat de fournitures.

3.2 Forme du marché

Accord cadre à bons de commande en mono-titularisation

En application des articles 2162-2 et R2162-3 du code de la commande publique, l'accord-cadre donnera lieu à :

- ☒ L'émission de bon de commande
- ☐ La conclusion de marchés subséquents
- ☐ un accord –cadre mixte avec une partie à émission bons de commande et l'autre partie à la conclusion du marché subséquent

En application de l'article R2162-4 du code de la commande publique accord cadre est conclu :

- ☐ avec un minimum et un maximum en quantité ou en valeur
- ☐ avec un minimum seulement
- ☒ avec un maximum de 100% en quantité
- ☐ sans minimum ni maximum

3.3 Division en lots

Prestation divisée en lots : OUI

☒ Oui

☐ Non

La présente consultation comporte 12 lots.

L'attribution sera faite au niveau du lot. Chacun des 12 lots donnera lieu à la passation d'un marché. Le CHU de Saint-Etienne se réserve la possibilité de ne signer qu'un seul marché regroupant l'ensemble des lots attribués à un même candidat.

L'annexe 1 du CCTP précise le détail de l'allotissement et les quantités prévisionnelles de chaque adhérent pour la durée totale du marché.

Les quantités indiquées sont celles du CHU de ST ETIENNE et sont des quantités sur la totalité du marché, soit 40 mois. Elles sont estimatives et n'ont aucun caractère contractuel.

Pour chaque lot, le candidat est autorisé à proposer toutes les références relevant de la gamme du produit alloti au titre de l'offre de base sous réserve que ces références ne fassent pas l'objet d'un lot spécifique et qu'elles ne dérogent pas au Chapitre I du CCTP relative aux spécifications techniques requises pour les produits objet du marché.

Possibilité de présenter une offre pour :

- Les candidats sont autorisés à présenter une offre pour un ou plusieurs lots.

3.4 Variantes

- Les variantes sont-elles autorisées ?

☒ Oui

☐ Non

Les candidats qui présentent des offres variantes sont également tenus de présenter une offre de base conforme à la solution exigée dans les documents de la consultation : ☒ Oui ☐ Non

- Nombre de variantes autorisées :

Dans le cas où un candidat souhaite proposer une ou des variantes, elles ne devront pas déroger au chapitre I du CCTP, qui correspond aux exigences minimales requises au sens des articles R2151-8 à R2151-11 du code de la commande publique. Les variantes ne devront pas déroger non plus aux clauses du CCAP.

3.5 Variantes exigées et prestations supplémentaires

Variantes exigées à l'initiative de l'acheteur : Oui ☐ Non ☒

Des prestations supplémentaires sont demandées : Oui ☐ Non ☒

3.6 Classification CPV (vocabulaire commun des marchés européens)

Classification principale	Classification complémentaire
33.60.00.00-6	Produits pharmaceutiques
33-69-64-00-9	Réactifs isotopiques
33-69-40-00-1	Agents diagnostiques
33-69-68-00-3	Produits de contraste à usage radiologique

Article 4. Durée du marché

4.1 Durée du marché

Le marché est conclu pour la période allant du **01/02/2026** au **31/05/2027 reconductible deux fois, 12 mois, jusqu'au 31 mai 2029.**

En cas de notification postérieure à la date prévue de début des marchés, la date de début d'exécution sera celle de la notification des marchés.

4.2 Non Reconduction

En cas de non reconduction le pouvoir adjudicateur communiquera sa décision au titulaire par écrit, au plus tard **3 mois** avant la date d'échéance de la période en cours.

Article 5. Lieu d'exécution ou lieu de livraison

Les livraisons des fournitures et services objet des marchés auront lieu sur les sites de chaque établissement membre adhérent du groupement de commandes GHT Loire.

Cf. : annexe 2 du CCAP « Conditions de livraison »

Article 6. Conditions de participation des candidats

L'offre peut être présentée par une seule entreprise ou par un groupement.

Aucune forme de groupement n'est imposée par la personne publique pour la présentation de l'offre.

Les candidats peuvent présenter une offre, soit en qualité de candidats individuels, soit en qualité de membres d'un ou plusieurs groupements. Ils ne peuvent donc pas cumuler les deux qualités.

Un même candidat ne pourra pas être mandataire de plus d'un groupement pour un même marché.

Si l'attributaire désigné est un groupement entre plusieurs fournisseurs, le marché sera alors signé avec le mandataire du groupement, mais tous les cotraitants devront fournir les documents administratifs exigés à l'article 5.1 du présent règlement, sous peine d'élimination du groupement.

Chapitre III – Procédure

Article 7. Type de procédure

La présente consultation est :

- ☒ Une procédure APPEL D'OFFRES OUVERT issue des articles L 2124-2, R 2124-2, R 2161-2 à R 2161-5 du code de la commande publique
-

Article 8. Numéro de référence attribué aux marchés par le pouvoir adjudicateur

MED 2025 – 161

Article 9. Délai de validité des offres

120 Jours à compter de la date limite de réception des offres.

Article 10. Contenu du dossier de consultation

- Règlement de la Consultation contenant une annexe,
 - La notice d'utilisation du catalogue Cerbère (Annexe 1 du RC),
- Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) contenant deux annexes :
 - Liste des établissements adhérents, des coordonnées des responsables des achats (marchés), des dates de début d'exécution des marchés et les adresses de facturation (Annexe 1 du CCAP),
 - Conditions de livraisons particulières à chaque établissement (Annexe 2 du CCAP),
- Cahiers des Clauses Techniques Particulières (CCTP), contenant une annexe,
 - Quantification par adhérent (Annexe 1 du CCTP)
- Acte d'engagement (ATTRI1) contenant trois annexes :
 - Liste des trésoriers payeurs du GHT LOIRE (Annexe 1 de l'ATTRI1)
 - L'offre de prix ou Bordereau de Prix Unitaire, (Annexe 2 de l'ATTRI1)
 - Fiche « Prestations du fournisseur et conditions commerciales complémentaires et Remises financières » (Annexe 3 de l'ATTRI1)
- Le catalogue des besoins
- Le contrat RGPD
- La fiche renseignement fournisseur
- Les imprimés DC1 et DC2 pré-renseigné fournis

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation. Ces modifications devront être reçues par les candidats au plus tard 11 jours avant la date limite de réception des offres. 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 de réception des offres est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

Modalités d'échanges et de questions / réponses

Afin de respecter l'égalité de traitement des candidats et la transparence de la procédure, l'attention des candidats est attirée sur le fait qu'aucune réponse orale ne sera donnée. Les candidats doivent en conséquence formuler l'ensemble de leurs demandes de renseignements complémentaires par écrit par le biais de la plateforme électronique.

Les candidats pourront transmettre leur demande par l'intermédiaire du profil d'acheteur, à l'adresse URL suivante : <http://www.marches-publics.gouv.fr>.

Les demandes adressées par tout autre moyen (en particulier via des adresses mail nominatives ou par télécopies) ne seront pas prises en compte.

Les questions des candidats seront envoyées au plus tard 10 jours (**soit le 5 octobre 2025**) avant la date limite fixée pour la réception des offres.

Une réponse sera alors adressée à tous les opérateurs économiques destinataires des documents de la consultation dans les meilleurs délais, au plus tard 8 jours avant la date limite de réception des offres.

NB : Si la date limite de réception des offres est reportée, les dispositions précédentes sont applicables en fonction de cette nouvelle date.

Chapitre IV - Conditions de remise des offres

Article 11. Obtention du dossier de consultation

Le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) est téléchargeable sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Conformément à l'arrêté du 14 décembre 2009 relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics, l'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est plus obligatoire.

Cette identification présente cependant l'avantage pour les soumissionnaires d'être tenus informés automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE.

A défaut d'identification, il appartiendra aux opérateurs économiques de prendre connaissance par leurs propres moyens des informations, modifications et/ou précisions complémentaires éventuellement apportées au DCE. **La responsabilité du pouvoir adjudicateur 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).**

Pour les candidats souhaitant s'identifier sur le portail, ils devront créer un compte via le menu « Votre espace » pour obtenir un couple identifiant/mot de passe.

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par le GHT., les candidats devront disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : Adobe® Acrobat® (.pdf), et/ou Rich Text Format (.rtf), et/ou les fichiers compressés au format Zip (.zip).

Le retrait des documents par voie électronique n'oblige en aucun cas le candidat à déposer son offre par voie dématérialisée.

Pour lire le catalogue des besoins (sous format .cmp) et générer une offre de prix (sous format .cry), le candidat peut :

- soit utiliser le **logiciel Eurydice**,
- soit utiliser gratuitement la plateforme « HéliosWeb » en se connectant sur <http://www.heliosweb.eu>

Les anciennes versions du logiciel Hélios ne sont pas compatibles avec le nouveau format d'échange. Si vous possédez le logiciel Hélios, veuillez le désinstaller et utilisez la plateforme <http://www.heliosweb.eu>

Article 12. Date et heure limites de réception des offres, incluant les spécimens

Le mercredi 15 octobre 2025 à 12 h 00

Article 13. Conditions de rédaction des candidatures, offres et des remises de spécimens

La langue française est la seule langue autorisée pour la rédaction des candidatures, offres et des remises de spécimens.

Le Pouvoir adjudicateur exige que les candidats joignent une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté, aux documents rédigés dans une autre langue.

Les offres chiffrées des candidats doivent nécessairement être exprimées en EURO.

Article 14. Présentation des candidatures et des offres

Chaque soumissionnaire se doit de produire un dossier de candidature et une offre complète comprenant impérativement les pièces suivantes, datées et signées par lui :

14.1 – Contenu de la « CANDIDATURE »

Le soumissionnaire remet impérativement à l'appui de sa candidature les documents suivants :

1/ La lettre de candidature (formulaire DC1) dûment complétée et signée, intégrant déclarations, certificats et attestations prévus aux articles R.2143-3 et R.2143-4 du code de la commande publique. En cas de candidature groupée, il est recommandé de renseigner un seul formulaire DC1. Chaque membre du groupement peut, toutefois, remplir un formulaire DC1 : le dossier de candidature sera alors constitué d'autant de formulaires DC1 que de membres du groupement. Dans ce cas, il appartient à chacun des membres de renseigner, de manière identique, les rubriques qui concernent le groupement dans son ensemble, notamment celle relative à la désignation du mandataire (rubrique G).

2/ La déclaration du candidat (formulaire DC2 ou forme libre) intégrant le ou les renseignements permettant d'évaluer les capacités financières du candidat ou groupement :

➤ 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 ;

Si, pour une raison justifiée, l'opérateur économique n'est pas en mesure de produire les renseignements et documents demandés par l'acheteur, il est autorisé à prouver sa capacité économique et financière par tout autre moyen considéré comme approprié par l'acheteur.

Pour justifier de ses capacités professionnelles, techniques et financières, le candidat, même s'il s'agit d'un groupement, peut 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 ce ou ces opérateurs économiques et apporte la preuve qu'il en disposera pour l'exécution du marché.

3/ La désignation de la personne habilitée à engager la société (nom, prénom et qualité) accompagnée d'un justificatif prouvant l'habilitation à engager le candidat (extrait KBIS datant de moins de 3 mois ainsi que la délégation de signature/pouvoir si nécessaire)

4/ L'attestation d'assurance en cours de validité

5/ La déclaration sur l'honneur prévue à l'article R.2143-3 du code de la commande publique, justifiant que l'attributaire ne fait l'objet d'aucune peine d'exclusion des marchés publics ni aucune sanction ou condamnation définitive pour une infraction prévue par sa législation nationale et équivalente à celles listées aux articles L. 2132-2 et L. 2141- 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. (papier libre signé par la personne habilitée à engager le candidat).

6/ Les attestations et certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant qu'il a satisfait à ses obligations fiscales et sociales au 31 décembre de l'année précédant celle de l'attribution du marché ;

7/ L'attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale prévue à l'article L. 243-15 du code de la sécurité sociale émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions et datant de moins de six mois (articles D8222-5 du code du travail ou D8222-7 pour un candidat établi à l'étranger) ;

8/ Un extrait de l'inscription au registre du commerce et des sociétés ou répertoire des métiers datant de moins de 3 mois ainsi que la délégation de pouvoir/signature si nécessaire. K Bis

9/ Le contrat RGPD à remplir

Le cas échéant :

10/ La liste nominative des salariés étrangers employés par le titulaire soumis à autorisation de travail (articles D8254-2 à D8254-5 du code du travail).

Ces pièces sont à produire tous les six mois jusqu'à la fin de l'exécution du marché.

11/ Pour les entreprises établies à l'étranger, la copie de la déclaration de détachement de salariés étrangers et la désignation du représentant de l'entreprise sur le territoire national (article R1263-12 du code du travail). Ces pièces sont à fournir avant le détachement des salariés concernés.

En application des dispositions de l'article R2143-4 du code de la commande publique, le candidat peut présenter sa candidature sous la forme d'un document unique de marché européen en lieu et place des documents mentionnés ci-dessus. Le candidat devra néanmoins fournir toutes les informations et justificatifs demandés ci-dessus permettant d'apprécier qu'il 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.

En application de l'article R2143-13 du code de la commande publique, les candidats ne sont pas tenus de fournir les pièces fiscales et sociales à condition que le CHU puisse les obtenir directement par un système électronique de mise à disposition administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique. Les candidats devront avoir précisé dans leur dossier de candidature les informations nécessaires pour se connecter à ce système. La connexion doit être gratuite.

Les candidats ayant répondu à une autre consultation lancée dans l'année sont exonérés de fournir leurs attestations fiscales et sociales, à condition que celles-ci datent de moins de 6 mois.

14.2 – Contenu de « l'OFFRE »

Le candidat remet à l'appui de son offre :

- **Un acte d'engagement** (formulaire ATTR11) pour l'ensemble de l'offre, daté et signé en original ;
- **Un bordereau de prix unitaires** daté et signé en original, qui comprend, pour chaque lot, le prix unitaire hors taxes, le taux de remise, le prix net unitaire hors taxes, le taux de TVA, le prix net unitaire TTC.

Le candidat est informé que le modèle de Bordereau de Prix Unitaires proposé en **annexe 1** de l'Acte d'Engagement n'est pas obligatoire.

Toutefois, le Bordereau de Prix Unitaires que remettra le candidat devra comprendre tous les éléments prévus dans le modèle proposé (pour chaque lot : le prix unitaire hors taxes, le taux de remise, le prix net unitaire hors taxes, le taux de TVA, le prix net unitaire TTC, la référence, le code UCD, le conditionnement et les quantités minimum de livraison).

- **Le candidat remettra en complément de son offre un fichier .cry qui ne se substitue en aucun cas au BPU demandé précédemment. Ce fichier .cry n'est pas un Bordereau de Prix Unitaires.**

Pour lire le catalogue des besoins (sous format .cmp) et générer une offre de prix (sous format .cry), le candidat peut :

- ☐ soit utiliser le logiciel Eurydice,
- ☐ soit utiliser gratuitement la plateforme « HéliosWeb » en se connectant sur <http://www.heliosweb.eu>

Pour l'envoi électronique des offres à l'établissement demandeur (CD, clé USB ou sur la plateforme de dématérialisation), il est indispensable de convertir le « catalogue des besoins » « .cmp » en fichier « .cry » avant de l'envoyer.

Les anciennes versions du logiciel Hélios ne sont pas compatibles avec le nouveau format d'échange.

Si vous possédez le logiciel Hélios, veuillez le désinstaller et utilisez la plateforme <http://www.heliosweb.eu>

- **Un Relevé d'Identité Bancaire (RIB), ou IBAN**
- **Les spécimens** si mentionnés dans le CCTP : ils sont adressés au coordonnateur, dans les conditions fixées à l'article 17 du chapitre V du présent Règlement de Consultation, séparément

de l'enveloppe visée à l'article 13 du chapitre IV du présent Règlement de Consultation. **Ils font partie intégrante de l'offre.**

- La fiche modalités de livraison et conditions commerciales
- **Une offre technique**

Le candidat doit préciser les éléments confidentiels de son offre couverts par le secret des affaires et justifier par une note détaillée écrite les motifs de couverture par le secret des affaires de ces éléments. A défaut de précisions, l'ensemble de l'offre est réputé communicable.

Les études de stabilité complémentaires (hors RCP) ne seront prises en compte que si ces dernières peuvent être transmises aux établissements sur le format laissé au choix du fournisseur pour leur application. Le Pouvoir Adjudicateur peut recevoir un document détaillant les conditions de l'étude estampillé « confidentiel » et un document adapté levant la confidentialité pour sa transmission future aux adhérents après notification. En l'absence de levée de confidentialité, les études de stabilité complémentaire ne pourront être prises en compte dans la notation.

Les éléments attendus venant en appui du ou des spécimen(s) demandé(s) sont décrits ci-dessous. Le candidat est informé qu'il peut ajouter tout document lui paraissant nécessaires. Ces documents et les spécimens demandés (le cas échéant) permettront le jugement des offres :

Dossier pharmaceutique reprenant les éléments suivants pour chaque spécialité présentée par le candidat :

- Résumé des caractéristiques du produit, avis de la Commission de la Transparence, notice d'information de l'utilisateur et/ou conseils au patient,
- Publications scientifiques ou tout autre document publié ou interne au laboratoire concernant la spécialité pharmaceutique.
- Les compositions (quantitatives et qualitatives) exactes (principe(s) actif(s) et excipient(s))
- Les données de stabilité des formes injectables (publications scientifiques ou tout autre document publié ou interne au laboratoire concernant la spécialité pharmaceutique) avant ouverture, après reconstitution ou ouverture (avant dilution), après dilution dans son conditionnement final (poche, seringue...), ainsi que les données de stabilité après rupture de la chaîne du froid, le cas échéant. Les conditions dans lesquelles ont été réalisées les études de stabilité sont requises (solvants, concentrations de dilution, type de poches, type de seringue..., abri de la lumière, conditions de température...).
- Les données de stabilité pour les autres formes : durées et conditions de conservation avant et après ouverture (abri de la lumière, température...)
- Pour les présentations injectables : indiquez les contenants recommandés (type, matière), les conditions d'administration (durée de perfusion, utilisation de filtre – si oui lesquelles, la compatibilité avec les systèmes de transfert « type spike » - si oui, lesquels), les incompatibilités (contenant, contenu...), indiquez la matière composant les bouchons lorsqu'il s'agit de flacons injectables ou des capuchons lorsqu'il s'agit de seringues pré-remplies
- Pour les dispositifs médicaux stériles : le certificat de marquage CE, la classe à laquelle appartient le dispositif et la déclaration de conformité aux exigences de la réglementation.
- Les moyens mis en œuvre pour promouvoir le bon usage (actions d'accompagnement – formations, informations à destination des patients, pharmaciens, personnels soignants) et les prestations associées pouvant accompagner l'offre (ex : participation à la demande d'études complémentaires de stabilité, accès aux données des PHEV...). Les réponses devront être détaillées (calendrier, contenu...)

Les études de stabilité complémentaires (hors RCP) ne seront prises en compte que si ces dernières peuvent être transmises aux établissements sur le format laissé au choix du fournisseur pour leur application. Le Pouvoir Adjudicateur peut recevoir un document détaillant les conditions de l'étude estampillé « confidentiel » et un document adapté levant la confidentialité pour sa transmission future aux adhérents après notification. En l'absence de levée de confidentialité, les études de stabilité complémentaires ne pourront être prises en compte dans la notation.

- Les moyens mis en œuvre pour garantir tout défaut d'approvisionnement
- Note de synthèse (maximum 2 pages recto-verso) présentant les avantages de l'offre (produit/accompagnement/logistique et sécurité d'approvisionnement) proposés par le candidat et qui pourraient le différencier des autres candidats
- Moyens mis en œuvre pour réduire l'impact environnemental lié au transport, à l'emballage, à la collecte, au recyclage des déchets, en lien direct avec la spécialité
- Le statut du fournisseur : établissement pharmaceutique (fabricant, distributeur en gros, importateur, etc...) devra être clairement précisé par le candidat, pour chacun des lots si nécessaire.

En complément de l'offre il est demandé au candidat de remettre :

- Les **caractéristiques logistiques complètes** du produit livré
- La fiche de renseignements fournisseur

Article 15. Remise des plis

15.1 Adresse et Modalités de remise des plis

Conformément aux articles R.2132 du code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur impose le dépôt par transmission électronique.

Les opérateurs économiques souhaitant remettre leur candidature et leur offre le feront exclusivement par voie électronique sur la plateforme d'acheteur :

<https://www.marches-publics.gouv.fr> et dans l'espace de consultation créé spécifiquement pour la présente procédure, avant la date et l'heure limite de réception des candidatures et des offres.

La transmission des documents fera l'objet d'un accusé de réception électronique. Seules les dates et heures reprises par cet accusé de réception et générées par le dispositif d'horodatage de la plateforme d'acheteur font foi pour le traitement de la procédure.

Les candidats trouveront sur le site www.marches-publics.gouv.fr un « guide utilisateur » téléchargeable qui précise les conditions d'utilisations de la plate-forme des achats de l'État, notamment les prérequis techniques et certificats électroniques nécessaires au dépôt d'une offre dématérialisée.

Aucune autre forme de transmission par voie électronique (par exemple, par courrier électronique) ne sera acceptée.

L'accès au réseau et le recours à la signature électronique sont aux frais du candidat.

Si une nouvelle offre est envoyée par voie électronique par le même candidat, celle-ci annule et remplace l'offre précédente. Seul le dernier dépôt sera ouvert. Il faut donc que les candidats remettent dans le dernier pli déposé l'intégralité des pièces nécessaires à la réponse.

Les dépôts de plis effectués par erreur en dehors du profil acheteur ou dans des espaces du profil acheteur non spécifiquement dédiés à la présente consultation ne pourront pas être opposables au pouvoir adjudicateur qui, de bonne foi, ne pouvait en avoir connaissance.

Les candidats sont invités à tester la configuration de leur poste de travail et répondre à une consultation test, afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'environnement informatique.

Ils disposent sur le site d'une aide qui expose le mode opératoire relatif au dépôt des plis électroniques.

Plusieurs documents et informations sont disponibles à la rubrique « aide » de la plate-forme :

- Manuel d'utilisation afin de faciliter le maniement de la plate-forme ;
- Assistance téléphonique ;
- Module d'autoformation à destination des candidats ;
- Foire aux questions ;
- Outils informatiques. Les candidats ont la possibilité de poser des questions au pouvoir adjudicateur sur le dossier de consultation.

Après le dépôt du pli sur la plate-forme, un message indique au candidat que l'opération de dépôt du pli a été réalisée avec succès, puis un accusé de réception lui est adressé par courrier électronique donnant à son dépôt une date et une heure certaines, la date et l'heure de fin de réception faisant référence.

RAPPEL GENERAL

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.

Une signature manuscrite scannée n'a pas de valeur juridique. Elle constitue une copie de la signature manuscrite et ne peut pas remplacer la signature électronique.

L'absence de message de confirmation de bonne réception ou d'accusé de réception électronique signifie que la réponse n'est pas parvenue au pouvoir adjudicateur.

L'opérateur économique doit s'assurer que les messages envoyés par la Plate-forme des achats de l'État (PLACE) notamment, nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr, ne sont pas traités comme des courriels indésirables.

Signature électronique des documents

Les obligations relatives à la signature électronique sont les suivantes :

Chaque document à signer doit être signé individuellement.

Par application de l'arrêté du 15 juin 2012 relatif à la signature électronique dans les marchés publics, le candidat doit respecter les conditions relatives :

1. au certificat de signature du signataire ;
2. à l'outil de signature utilisé (logiciel, service en ligne, parapheur le cas échéant), devant produire des jetons de signature* conformes aux formats réglementaires dans l'un des trois formats acceptés.

* Le jeton d'horodatage peut être enveloppé dans le fichier d'origine ou bien apparaître sous la forme d'un fichier autonome (non enveloppé).

Exigences relatives aux certificats de signature du signataire

Le certificat de signature du signataire respecte 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 :

- <http://www.lsti-certification.fr> ;
- https://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/trusted-list/tl.pdf ;

Dans ce cas, le candidat 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 plate-forme de dématérialisation « PLACE » accepte tous certificats de signature électronique.

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 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.

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 de la plate-forme des achats de l'État.

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 respecter les deux obligations suivantes :

- Produire des formats de signature XAdES, CAdES ou PAdES ;
- 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 la signature peut être vérifiée, avec une notice d'explication de préférence en français.

La personne signataire doit avoir le pouvoir d'engager la société.

Présentation des dossiers et format des fichiers

Les formats acceptés sont les suivants : .pdf, .doc, .xls, .ppt, .dox, .xlsx, .pptx, .odt, .ods, .odp, ainsi que les formats d'image jpg, png et de documents html.

Le candidat ne doit pas utiliser de code actif dans sa réponse, tels que :

- Formats exécutables, .exe, .com, .scr, etc. ;
- Macros ;
- ActiveX, Applets, scripts, etc.

Horodatage

Les plis transmis par voie électronique sont horodatés. Tout dossier dont le dépôt se termine après la date et l'heure limite est considéré comme hors délai.

En cas d'indisponibilité de la plate-forme empêchant la remise des plis dans les délais fixés par la consultation, la date et l'heure de remise des offres peuvent être modifiées.

Antivirus

Les candidats doivent s'assurer que les fichiers transmis ne comportent pas de virus.

La réception de tout fichier contenant un virus entraînera l'irrecevabilité de l'offre. Si un virus est détecté, le pli sera considéré comme n'ayant jamais été reçu et les candidats en sont avertis grâce aux renseignements saisis lors de leur identification.

La copie de sauvegarde

Le candidat dispose de la faculté d'envoyer une copie de sauvegarde de sa réponse par voie dématérialisée.

La copie de sauvegarde est une copie des fichiers de la réponse (éléments se rapportant à la candidature et éléments se rapportant à l'offre) destinée à se substituer, en cas d'anomalie, aux fichiers transmis par voie dématérialisée au CHU de Saint Etienne.

Cette copie sera transmise sous pli scellé et comportera obligatoirement les N° et objet de la consultation et la mention lisible « Copie de sauvegarde » à l'adresse suivante :

CHU de Saint Etienne
Service Pharmacie
A l'attention de Mme Irène FAURE
Hôpital Nord

42055 SAINT ETIENNE CEDEX 02

Le candidat doit faire parvenir cette copie de sauvegarde dans les délais impartis, à savoir, la date limite de réception des offres.

Les documents figurant sur ce support devront être revêtus de la signature électronique.

Cette copie de sauvegarde pourra être ouverte en cas :

- D'offre transmise par voie dématérialisée et dans lesquelles un programme informatique malveillant est détecté. La trace de la malveillance du programme sera alors conservée par le CHU de Saint Etienne.
- D'offre transmise par voie dématérialisée,
 - Non parvenue dans les délais de dépôt au CHU de Saint Etienne,
 - Ou n'ayant pas pu être ouverte.

Il sera alors procédé à l'ouverture de la copie de sauvegarde, **sous réserve que celle-ci lui soit parvenue dans les délais impartis.**

Candidature dématérialisée rejetée

En cas de candidature rejetée, l'offre correspondante est effacée des fichiers du pouvoir adjudicateur ou de l'entité adjudicatrice, sans avoir été lue. Le candidat en est informé.

Si la transmission électronique était accompagnée d'une copie de sauvegarde, cette dernière est détruite, sans avoir été ouverte.

Chapitre V- Spécimens et échantillons

Article 16. Spécimens

16.1. Qualité et quantité

Chaque article constitutif d'un lot peut faire l'objet d'une demande de spécimens.

Les spécimens envoyés doivent permettre l'analyse technique des articles pour lesquels le candidat soumissionne, notamment la présentation des produits et la qualité du conditionnement primaire et secondaire.

L'échantillon correspond au conditionnement complet du produit, soit : le conditionnement primaire (contenant immédiat du produit (*par exemple, flacon, plaquette, sachet...*) associé au conditionnement secondaire (boîte renfermant le conditionnement primaire). Cet échantillon doit être identique en tout point à l'unité de vente qui sera livrée aux établissements de santé. Sa date de péremption peut cependant être inférieure à la date limite de réception des offres. Cet échantillon ne sera pas administré à un patient.

16.2 Modalités de remise des spécimens

Si les spécimens sont demandés, ils doivent OBLIGATOIREMENT faire l'objet d'un envoi.

Le candidat doit fournir le nombre de spécimens demandés pour chaque produit pour lequel il adresse une offre.

Les soumissionnaires doivent livrer les spécimens par voie postale à l'adresse :

**CHU de Saint Etienne
Service Pharmacie
A l'attention du Dr Alexandre BIGUET-PETITJEAN
Hôpital Nord
42055 SAINT ETIENNE CEDEX 02**

Ou

☞ Les spécimens remis par la société ou par un transporteur aux heures d'ouverture (8h00 – 12h00) seront déposés à l'adresse suivante :

**C.H.U. de Saint-Etienne
Hôpital Nord
Gare logistique
Service Pharmacie
A l'attention du Dr Alexandre BIGUET PETITJEAN
Avenue Albert Raimond
42270 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ**

AVANT LE mercredi 15 octobre 2025

Chaque spécimen doit porter une étiquette inamovible indiquant le numéro de lot auquel il se rattache, le nom du candidat et la référence de la consultation.

L'absence de réception des spécimens exigés (cf. l'annexe 1 du CCTP) à la date et heure limites de réception des offres visées à l'article 10 du chapitre IV du présent règlement de consultation, peut entraîner le rejet de l'offre correspondante du candidat pour le lot considéré.

16.3 Échantillons pour évaluation des offres

Les articles fournis comme échantillon ne sont ni repris, ni facturés par le candidat.

Chapitre VI - Sélection des candidats

Jugement des offres

Article 17. Examen des candidatures

En application des dispositions de l'article R2151-5 du code de la commande publique, seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus au plus tard à la date et à l'heure limites indiquées dans l'avis d'appel public à la concurrence et dans le présent règlement de la consultation.

En application de l'article R2144-2 du code de la commande publique, en cas d'absence ou d'omission de certaines pièces, la personne publique peut demander à tous les candidats concernés de produire ou de compléter ces pièces dans un délai approprié et identique pour tous.

Le pouvoir adjudicateur élimine les candidatures qui, en application de l'article R 2144-7 du code de la commande publique ne peuvent être admises.

Le Pouvoir adjudicateur vérifie que les candidats disposent 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. Cette vérification peut être effectuée au plus tard avant l'attribution du marché.

Article 18. Examen des offres

18.1 Recevabilité des offres

Les offres inappropriées, irrégulières et inacceptables seront éliminées. Toutefois conformément aux dispositions de l'article R 2152-1 1er alinéa du code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur 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.

Conformément à l'article R 2161-5 du code de la commande publique le pouvoir adjudicateur pourra demander aux soumissionnaires de préciser la teneur de leur offre. En aucun cas, la procédure ne pourra donner lieu à négociation.

Les offres régulières, acceptables et appropriées et qui n'ont pas été rejetées en application de l'article R 2152-4 du code de la commande publique sont notées et classées par ordre décroissant en appliquant les critères d'attribution précités.

Le soumissionnaire dont l'offre est la mieux notée et arrive première au classement est retenue.

Une mise au point du marché avec le soumissionnaire retenu pourra être effectuée dans le respect des conditions de l'article R 2152-13 du code de la commande publique.

18.2 Analyse et classement des offres

L'analyse des offres sera effectuée par le CHU de ST ETIENNE, Coordonnateur à partir des critères d'attribution suivants selon la pondération ci-dessous :

Critère n°1 – Intérêt thérapeutique et technique

Pondération : 25 points

- Présentation du produit, étiquetage selon la réglementation lisible (graphisme et couleur ne pouvant pas prêter à confusion) et complet (dénomination, dosage, n° lot, date de péremption), étendue de la gamme (pondération 10 points)
- Conditions de conservation, conditions d'utilisation : préparation, durée de stabilité, facilité d'ouverture des présentations (pondération 10 points)
- Regroupement des produits permettant d'assurer la sécurité dans la délivrance (pondération 5 points)

Critère n°2 - Coût d'utilisation

Pondération : 40 points

Les prix sont réputés comprendre l'ensemble des charges fiscales, parafiscales ou autres frappant la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement et emballage.

Les unités gratuites seront acceptées et le coût de revient pour le groupement sera recalculé en conséquence. Dans ce cas, le coût de revient final sera proposé par le fournisseur.

Critère n°3 – Prestations du fournisseur :

Pondération : 35 points

- Description du réseau de visite médicale (pondération 5 points)
- Capacité de répondre aux exigences logistiques et coût associé : livraison en urgence, reprise de produits, Sécurisation des Approvisionnements, jours de livraison possible et délais des commandes et annulation (pondération 20 points)
- Escomptes (pondération 5 points)
- Remise sur Chiffres d'Affaires (RCA) (pondération 5 points)

Suite à l'analyse, les offres inappropriées, irrégulières et inacceptables sont éliminées. Les autres sont notées et classées par ordre décroissant. L'offre la mieux notée est retenue.

Les offres seront appréciées lot par lot conformément aux spécifications de l'**annexe 1 du CCTP**.

Article 19. Notifications

LES CANDIDATS REJETES :

Les candidats dont l'offre n'est pas retenue en sont informés par courrier électronique. Pour retirer leur notification électronique, les candidats devront se connecter sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr> et entrer l'identifiant et le mot de passe qui leur a été communiqué dans le message envoyé la plateforme PLACE

LES CANDIDATS RETENUS :

Les candidats dont l'offre est retenue sont informés par courrier électronique. Pour retirer leur notification électronique, les candidats devront se connecter sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr> et entrer l'identifiant et le mot de passe qui leur a été communiqué dans le message envoyé la plateforme PLACE.

Si ce n'est déjà fait, il fournit impérativement les documents suivants :

- Les certificats établissant qu'il a satisfait aux obligations fiscales et sociales (NOT12 ou attestation URSSAF et liasses fiscales) ;
- Les documents listés à l'article R 324-4 du code du travail

Le délai imparti par la personne responsable du marché pour remettre ces documents est mentionné dans le courrier électronique adressé au candidat retenu. Ce délai ne pourra être supérieur à 10 jours.

Ces documents seront à fournir tous les six mois durant l'exécution du marché. En cas de relance du CHU restée infructueuse, le marché sera résilié.

Chapitre VII – Renseignements complémentaires

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 à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr> pour la consultation référencée 2021-05 Médicaments radiopharmaceutiques.

Renseignements administratifs :

Mme Irène FAURE	
Adresse :	CHU de Saint-Etienne Pharmacie Hôpital Nord 42055 SAINT-ETIENNE Cedex 2
Téléphone :	04 77 82 80 64
Télécopie :	04 77 82 80 60
Adresse électronique :	irene.faure@chu-st-etienne.fr

Renseignements techniques :

Dr Alexandre BiguetPetitjean	
Adresse :	CHU de Saint-Etienne Pharmacie Hôpital Nord 42055 SAINT-ETIENNE Cedex 2
Téléphone :	04 77 82 80 70
Télécopie :	04 77 82 80 60
Adresse électronique :	Alexandre.biguetpetitjean@chu-st-etienne.fr

Une réponse sera alors adressée, à toutes les entreprises ayant retiré le dossier au minimum 10 jours avant la date de remise des plis