

## REGLEMENT DE LA CONSULTATION

### PROCEDURE : SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE (SAD 1)

#### **SAD 1 : Approvisionnement MPUP et AC /Développement /Fabrication/Importation**

N° 110.26-01.RPPM

#### OBJET :

Marché visant l'achat de matières premières à usage pharmaceutique, le développement, la fabrication, les prestations associées, et l'importation de médicaments pour le compte de l'Établissement pharmaceutique (EP) de l'AP-HP ainsi que, le cas échéant, la distribution pharmaceutique réalisée par le fabricant ou l'opérateur admis dans le marché, dans le cadre de la feuille de route du médicament (2024–2027, Axe 1 point 5).

Le système d'acquisition dynamique (SAD) constitue l'outil opérationnel prévu par cette feuille de route confiant à l'EP de l'AP-HP le rôle de coordinateur d'un réseau public/privé, afin de répondre aux situations de tension et de pénurie, en ville comme à l'hôpital, pour garantir la disponibilité des médicaments et contribuer, à plus long terme, au renforcement de la souveraineté industrielle.

Le marché pourra être déclenché à l'initiative du Ministère de la Santé, de l'ANSM ou de l'AP-HP, selon les besoins identifiés.

## SOMMAIRE

<b>I -</b>	<b>OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE .....</b>	<b>3</b>
I.A -	OBJET DE LA CONSULTATION.....	3
I.B -	PROCEDURE DE PASSATION.....	3
I.C -	DUREE DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE .....	4
I.D -	CATEGORIES ET QUANTITES ESTIMEES.....	4
<b>II -</b>	<b>MODALITES DE CONSULTATION.....</b>	<b>7</b>
II.A -	COMPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD.....	7
II.B -	OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION .....	7
<b>III -</b>	<b>CONSTITUTION DU DOSSIER DE CANDIDATURE .....</b>	<b>8</b>
III.A -	DISPOSITIONS GENERALES.....	8
III.B -	LE DOSSIER DE CANDIDATURE .....	9
<b>IV -</b>	<b>DELAI ET MODALITES DE REMISE DES PLIS.....</b>	<b>13</b>
IV.A -	LE DELAI DE DEPOT DES CANDIDATURES.....	13
IV.B -	LES MODALITES DE DEPOT .....	13
IV.B.1 -	LES MODALITES DE REMISES DES PLIS .....	13
IV.B.2 -	REGLE DE NOMMAGE DES FICHIERS .....	15
<b>VI -</b>	<b>EXAMEN DES CANDIDATURE ET ADMISSION .....</b>	<b>16</b>
VI.A -	REGULARITE DU DOSSIER DE CANDIDATURE .....	16
VI.B -	SELECTION DES CANDIDATURES .....	16
VI.C -	EXCLUSION DU SAD.....	16
<b>VII.</b>	<b>CONTENU ET ANALYSE DES OFFRES AU STADE DES MARCHES SPECIFIQUES.....</b>	<b>17</b>
VII.A -	LANCEMENT D'UN MARCHE SPECIFIQUE.....	17
VII.B -	CONTENU DES OFFRES ET CONDITIONS DE REMISES.....	17
VII.C -	CRITERES D'ATTRIBUTION DES OFFRES.....	17
VII.D -	LES CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE SPECIFIQUE.....	25
<b>VIII -</b>	<b>INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES .....</b>	<b>25</b>

## I - OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE

### I.A - OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation référencée 110.26-01.RPPM **du SAD 1 Approvisionnement MPUP et AC /Développement/Fabrication/Importation**, porte sur

**Marché visant l'achat de matières premières à usage pharmaceutique, le développement, la fabrication, les prestations associées, et l'importation de médicaments pour le compte de l'Établissement pharmaceutique (EP) de l'AP-HP, ainsi que, le cas échéant, la distribution pharmaceutique réalisée par le fabricant ou l'opérateur admis dans le marché dans le cadre de la feuille de route du médicament (2024–2027, Axe 1 point 5).**

**Le système d'acquisition dynamique (SAD) constitue l'outil opérationnel prévu par cette feuille de route confiant à l'EP de l'AP-HP le rôle de coordinateur d'un réseau public/privé, afin de répondre aux situations de tension et de pénurie, en ville comme à l'hôpital, pour garantir la disponibilité des médicaments et contribuer, à plus long terme, au renforcement de la souveraineté industrielle.**

**Le marché pourra être déclenché à l'initiative du Ministère de la Santé, de l'ANSM ou de l'AP-HP, selon les besoins identifiés.**

### I.B – PROCEDURE DE PASSATION

Dans le cadre de la présente consultation, il est fait recours à un **système d'acquisition dynamique (SAD)** passé en application des articles R.2162-37 à R.2162-51 du code de la commande publique.

La procédure se définit comme un processus entièrement électronique de passation de marché public, pour des achats d'usage courant, par lequel l'acheteur attribue, après mise en concurrence, un ou plusieurs marchés spécifiques à l'un des opérateurs préalablement sélectionnés. Le système d'acquisition dynamique respecte les règles de l'appel d'offres restreint sous réserve des dispositions des articles R. 2162-39, R. 2162-41 à R. 2162-47 et R. 2162-49 à R. 2162-51 du CCP.

**A compter de la publication du présent SAD et durant toute sa durée de validité, il est offert par voie électronique un accès libre, direct et complet au dossier de consultation du SAD.**

**Au cours de la durée de vie du système, tout opérateur économique peut demander à l'intégrer ;** son dossier de candidature est examiné par l'AP-HP qui se prononce sur la recevabilité de cette candidature dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception de la candidature (à l'exception des candidatures envoyées dans un délai inférieur à 30 jours à compter de la publication du présent SAD, cf. paragraphe ci-après). Ce délai est susceptible d'être porté à 15 jours ouvrables lorsque cela est justifié, notamment parce qu'il est nécessaire d'examiner des documents complémentaires ou de vérifier d'une autre manière si les critères de sélection sont remplis, conformément à l'article R. 2162-45 du CCP.

**Les premières candidatures seront ouvertes après un délai de 30 jours à partir de la publication du présent SAD.** L'AP-HP se prononcera sur la recevabilité de ces candidatures dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de l'ouverture des plis. Après ce délai, la première consultation en vue de la passation de marchés spécifiques pourra être lancée, soit après un délai minimum de 45 jours à compter de la publication du présent SAD. Par la suite, des consultations pour marchés spécifiques pourront être lancées pendant toute la durée du système. Une lettre de consultation sera envoyée à chaque nouvelle consultation à l'ensemble des candidats préalablement admis.

**Lors du lancement d'une consultation pour marchés spécifiques**, seuls les candidats dont la candidature a été réceptionnée et acceptée avant le lancement de cette consultation pourront y participer. Le délai minimal de réception des offres est de dix jours à compter de la date d'envoi de la lettre de consultation. Toutefois, l'AP-HP peut réduire ce délai en fixant une date limite de réception des offres d'un commun accord avec les candidats invités à soumissionner, à condition que cette date soit la même pour tous.

Les marchés spécifiques sont passés sous la forme d'**accords-cadres mono-attributaires à bons de commande**, au sens des articles R. 2162-1, R. 2162-2, R. 2162-13 et R. 2162-14 du code de la commande publique (CCP). En application de l'article R. 2162-4 du CCP, ces accords-cadres comporteront un seuil du montant maximum en valeur. Il n'y aura pas de seuil du montant minimum.

**Les modalités d'exécution des marchés spécifiques, conclus dans le cadre du SAD, sont précisées dans la lettre de consultation.**

#### I.C - DUREE DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

Le système d'acquisition dynamique est mis en place pour une durée de **douze ans** à compter de sa publication. Cette durée de validité pourra être modifiée selon les dispositions de l'article R.2162-40 du code de la commande publique.

Il peut être mis fin au système d'acquisition dynamique sur décision de l'AP-HP. Cette décision est notifiée aux candidats admis et n'emporte pas de conséquence sur les marchés spécifiques conclus qui continuent à s'exécuter jusqu'à la date prévue. La fin anticipée du système n'ouvre droit à aucune indemnité.

#### I.D – CATEGORIES ET QUANTITES ESTIMEES

**Le système est subdivisé en 2 catégories de produits ou de prestations comme suit.** Ces catégories pourront faire l'objet de modification pendant la durée du SAD.

**Dans le cadre des prestations potentielles relatives au Réseau Public Privé du Médicament du SAD 1 Approvisionnement MPUP et AC /Développement /Fabrication /Importation**, les opérations envisagées couvrent l'ensemble du cycle pharmaceutique, depuis l'approvisionnement des MPUP en passant par le développement galénique en cas de besoin jusqu'à la fabrication du produit fini conditionné et étiqueté. Elles pourront inclure, en tout ou en partie, les étapes suivantes :

**Les catégories sont :**

##### **Catégorie 1 : Approvisionnement de MPUP, d'AC et de produits importés et prestations associées**

(Code CPV : 33600000 – Produit pharmaceutiques)

- ☐ Achat de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) : Principes actifs et excipients
- ☐ Achat des articles de conditionnement (AC) (primaires et extérieurs).
- ☐ Contrôle qualité des matières premières et des articles de conditionnement.
- ☐ Pesée des MPUP, reconditionnement
- ☐ Importation de médicament ne comportant pas d'AMM en France ou de produits intermédiaires
- ☐ Produits semi-finis
- ☐ La distribution des MPUP et des AC.

## Catégorie 2 : Fabrication et prestations associées :

(Code CPV : 33600000 – Produit pharmaceutiques)

- ☐ Développement galénique et analytique et transfert industriel
- ☐ Contrôle Qualité et analyses tout au long du processus pharmaceutique
- ☐ Stabilités
- ☐ Pesée, formulation
- ☐ Production Médicaments stériles (injectables...)
- ☐ Production Formes orales
- ☐ Confirmation et certification des lots
- ☐ Conditionnement primaire
- ☐ Conditionnement extérieur
- ☐ Etiquetage
- ☐ Distribution directe par le fabricant, l'importateur ou de tout établissement disposant des autorisations correspondantes le cas échéant

Quelques étapes clés (non limitatives) du processus pharmaceutique sont mentionnées dans le **tableau n°1** infra :

Étapes	Opérations types	Références BPF
<b>1. Développement pharmaceutique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conception de la formulation (API, excipients, forme galénique)</li> <li>- Développement procédés et méthodes analytiques</li> <li>- Études de stabilité</li> <li>- Fabrication lots pilotes</li> <li>- Validation initiale et transfert industriel</li> </ul>	Partie I, chap. 1 & 3 ; Annexe 13 (médicaments expérimentaux) ; Annexe 15 (validation)
<b>2. Approvisionnement et gestion des matières et articles de conditionnement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Achat et qualification des fournisseurs</li> <li>- Réception, quarantaine, stockage</li> <li>- Prélèvements et échantillonnage</li> <li>- Dispensation / pesées / répartition des matières</li> </ul>	Partie I, chap. 5 (production), chap. 7 (fournisseurs)
<b>3. Production</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pesée, Formulation, mélanges</li> <li>- Transformation physique (granulation, compression, enrobage, stérilisation, lyophilisation, etc.)</li> <li>- Remplissage (dont aseptique)</li> <li>- Fabrication, stockage vrac et produits intermédiaires</li> </ul>	Partie I, chap. 3 5 & 6, Annexe des BPF si requis en fonction de la forme pharmaceutique

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conditionnement primaire (flacons, blisters, ampoules, etc.)</li> <li>- Conditionnement extérieur (boîtes, notices, regroupements)</li> <li>- Nettoyage et préparation des équipements</li> <li>- Opérations de stérilisation</li> <li>- Validation des procédés</li> </ul>	
<b>4. Contrôles en cours de fabrication</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôles en cours de procédé (poids, homogénéité, paramètres critiques)</li> <li>- Contrôles environnementaux (zones aseptiques, salles blanches)</li> </ul>	Partie I, chap.3, 5 & 6 ; Annexe des BPF si requis en fonction de la forme pharmaceutique
<b>5. Contrôle qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyses matières, vracs, produits finis, AC</li> <li>- Validation méthodes analytiques</li> <li>- Conservation échantillons de référence et de contre-analyse</li> <li>- Études de stabilité post-commercialisation</li> </ul>	Partie I, chap. 6
<b>6. Certification et libération des lots</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revue du dossier de lot (Batch Record Review)</li> <li>- Certification par la Personne Qualifiée (QP / Pharmacien Responsable)</li> <li>- Contrôle qualité des importations</li> </ul>	Partie I, chap. 1.7 ; Annexe 16 (QP certification)
<b>7. Stockage et distribution</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stockage post-certification, en attente de libération</li> <li>- Décision de libération : EP de l'AP-HP</li> <li>- Distribution directe par le fabricant selon BPDG (traçabilité, température, documentation)</li> </ul>	Partie I, chap. 5 ; BPDG
<b>8. Gestion des anomalies</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion réclamations et retours notamment si le fabricant est le distributeur direct</li> <li>- Procédures de rappel</li> </ul>	Partie I, chap. 8 & 9

- Enquêtes qualité et CAPA

**NB1 : D'autres missions incluront l'ensemble du processus pharmaceutique.**

Les établissements pharmaceutiques candidats devront être autorisés pour les activités envisagées et certifiés BPF.

**Les marchés spécifiques qui en découlent peuvent être allotés :** chaque lot pourra correspondre à une catégorie de médicaments ou de prestations précises. Les laboratoires peuvent se positionner sur un ou plusieurs lots, en fonction de leurs expertises et capacités techniques.

**Le montant prévisionnel des achats envisagés pour toute la durée du système d'acquisition dynamique SAD 1 est de 150 millions €HT (tous marchés spécifiques confondus).**

## II - MODALITES DE CONSULTATION

### II.A – COMPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD

Le dossier de consultation du SAD est constitué des pièces suivantes :

<i>Intitulé des documents</i>	<i>Fichiers informatiques correspondants</i>
<b>Le présent Règlement de la Consultation</b> <b>Le Cahier des Clauses Administratives Particulières</b> <b>Le Cahier des Clauses Techniques Particulières</b> <b>Document type Coordonnées</b>  <b>Les Annexes au DCE :</b>  - Annexe 1 : Cadre de réponses techniques (CRT) type phase de candidature	 <b>RC type SAD 1</b> <b>CCAP type SAD 1</b>  <b>CCTP type SAD 1</b> <b>Document type Coordonnées</b>   Annexe 1 CRT type SAD 1 phase de candidature

### II.B – OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION

**Le dossier de consultation est disponible et accessible pendant toute la durée du SAD.**

En application de l'article R.2132-2 du CCP, les sociétés ont la possibilité de télécharger le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) dans son intégralité, via la **plateforme des achats de l'Etat PLACE**, dont l'adresse Internet

est <https://www.marches-publics.gouv.fr/>.

Afin d'accéder à cette application, le candidat peut, au préalable, s'inscrire sur le site. Pour cela, après avoir cliqué sur le bouton d'accès à la création d'un nouveau compte, il renseigne les différents champs proposés puis valide son inscription.

L'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est pas obligatoire. **Cependant, l'attention des candidats est appelée sur le fait que l'identification permet d'être tenu informé automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE. Dans le cas contraire, il appartiendra aux candidats de récupérer par leurs propres moyens les informations communiquées.**

Pour tout renseignement relatif au site de dématérialisation, le candidat peut accéder au guide d'utilisation du site, en téléchargeant la documentation gratuite sur

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide>.

Afin de télécharger le DCE, le candidat doit impérativement vérifier sa configuration et installer les éléments indispensables afin d'accéder à l'espace de téléchargement, il doit notamment disposer d'un Applet JAVA dont la version à jour de la JRE « Java Runtime Environment » est téléchargeable en ligne à l'adresse suivante :

[https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=commun.PrerequisTechniques&calledFrom=entreprise#rubrique\\_2](https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=commun.PrerequisTechniques&calledFrom=entreprise#rubrique_2)

Cette adresse liste également les pré-requis et permet au candidat de tester sa configuration et de s'entraîner sur une consultation test. Il peut aussi, pour tout problème de connexion ou de téléchargement contacter le service clients PLACE par téléphone au 01.76.64.74.07 ou en suivant ce lien [Assistance](#).

Pour garantir au mieux le bon déroulement de la consultation dématérialisée le candidat doit tenir compte des indications suivantes :

- Lors du téléchargement du DCE, le candidat doit s'identifier grâce à ses identifiant et mot de passe afin de bénéficier de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la consultation.
- Afin de décompresser et pouvoir lire les documents mis en ligne par l'AP-HP, les sociétés doivent notamment disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : **ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF.**

La possession d'un certificat électronique de signature n'est pas requise au stade du retrait du DCE via le site.

### III - CONSTITUTION DU DOSSIER DE CANDIDATURE

#### III.A - DISPOSITIONS GENERALES

##### ➤ Les conditions de langue :

**La langue devant être utilisée pour présenter les candidatures est le français.**

Conformément à l'article R. 2143-16 du CCP, les pièces accompagnant le dossier de candidature rédigée en langue étrangère seront acceptées si elles sont accompagnées d'une traduction en langue française qui fera foi.

##### ➤ Les conditions liées au groupement d'opérateurs économiques :

Le groupement d'opérateurs économiques est autorisé.



Dans le cadre du groupement d'opérateurs économiques :

- **Sur le formulaire DC1, doit être précisé si le groupement est solidaire ou conjoint et son mandataire expressément désigné**
- **Chaque membre du groupement doit fournir les documents demandés au titre de la candidature**

#### **AVERTISSEMENT :**

Conformément à l'article R. 2142-4 du CCP, une personne ne peut représenter plus d'un candidat pour un même accord-cadre ou marché public.

#### ➤ **Les conditions liées à l'exécution du marché public par un mandataire :**

Les opérateurs économiques sont autorisés à confier à un ou plusieurs autres opérateurs économiques dits mandataires, l'exécution du marché public (gestion des commandes et/ou des livraisons et gestion de la facturation pour le compte du mandant), à condition de produire une convention de mandat, conclue, le cas échéant, avec chacun des mandataires et précisant leurs engagements vis-à-vis du mandant ou d'en attester sur l'honneur l'existence.

L'AP-HP invite les opérateurs à privilégier cette forme d'exécution du marché public plutôt que celle des groupements, moins adaptée aux marchés ou accords-cadres de produits de santé.

### III.B - LE DOSSIER DE CANDIDATURE

Tout candidat à la présente procédure devra produire le formulaire de **candidature D.U.M.E.** à compléter en ligne sur la plateforme d'achat PLACE conformément à l'article R. 2143-4 du code de la commande publique.

**Afin d'être admis dans le système d'acquisition dynamique, il est demandé aux candidats de pouvoir démontrer leurs aptitudes, capacités professionnelles, techniques et financières.**

**Ainsi le candidat doit joindre au formulaire D.U.M.E. les renseignements suivants :**

Catégorie 1 : Approvisionnement de MPUP, d'AC et de produits importés et prestations associées	Catégorie 2 : Fabrication et prestations associées
APTITUDES	
<p><b>Fourniture de documents justifiant que le candidat est :</b></p> <p>Fabricant d'API européens (Actif Product Ingredient) : autorisé selon les BPF Partie II, et référencé EudraGMDP.</p> <p><b>OU</b> Importateur/distributeur d'API : enregistré à l'ANSM ou UE, et conforme aux BPD.</p> <p><b>OU</b> Producteur d'excipients : qualifié par audit basé sur une analyse de risque qualité type IPEC</p> <p><b>OU</b> Fournisseurs hors UE : uniquement avec Written Confirmation et contrôle documentaire renforcé.</p> <p><b>OU</b> Importateur de médicaments, autorisé en tant qu'établissement importateur, et conforme aux BPF.</p> <p><b>ET</b> la justification du statut d'établissement pharmaceutique le cas échéant et le ou les certificats BPF/BPD.</p>	<p><b>Fourniture de documents justifiant que le candidat est :</b></p> <p>Autorisé en tant qu'Etablissement Pharmaceutique et a été inspecté dans la fréquence permettant l'établissement d'un certificat BPF en cours de validité</p> <p><b>ET</b> l'Autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique précisant les formes autorisées et le certificat BPF en cours de validité.</p> <p><b>ET si l'opérateur effectue la distribution :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique mentionnant explicitement les activités de distribution en gros et, le cas échéant, de dépositaires pharmaceutiques ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Copie du ou des certificats BPDG en cours de validité pour les sites de stockage et de distribution concernés ;</li> </ul>
Date de la dernière inspection, le cas échéant.	Date des trois dernières inspections, le cas échéant.
Description des écarts critiques et/ou majeurs, injonctions reçues à la suite d'inspections de l'autorité compétente, le cas échéant.	Description des écarts critiques et/ou majeurs, injonctions reçues à la suite d'inspections de l'autorité compétente de la dernière inspection.
<b>CAPACITE FINANCIERE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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, sur les trois dernières années disponibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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, sur les trois dernières années disponibles</li> </ul>
<b>CAPACITES PROFESSIONNELLES</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années ;</li> <li>L'organigramme de la société, les CV détaillés de l'équipe dédiée</li> <li>Le plan de formation annuel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années ;</li> <li>L'organigramme de la société, les CV détaillés de l'équipe dédiée</li> <li>Le plan de formation annuel</li> </ul>
<b>CAPACITES TECHNIQUES ET REFERENCES</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du cœur de métier et de ses spécialisations, description des spécifications techniques de l'entreprise par ordre de priorité en fonction des spécificités et contraintes de réactivité du RPPM</li> <li>Le candidat décrira les procédés de fabrication et les formes pharmaceutiques maîtrisés sur le site, en lien avec l'autorisation d'ouverture, ainsi que les substances actives ou catégories de substances pouvant être prises en charge. Il précisera également le périmètre non faisable, incluant les molécules ou typologies de produits qu'il ne souhaite pas ou n'est pas en mesure de réaliser, les motifs pouvant être indiqués à titre informatif.</li> <li>Description des locaux, du lieu, de l'usine, lignes de production, liste des équipements, capacité à rajouter des slots supplémentaires, les zones de stockage, chambres froides, et des équipements dédiés, etc.</li> <li>Maîtrise des conditions environnementales des locaux (température, hygrométrie, particulaire, microbiologiques...)</li> <li>Une liste non exhaustive des contrats ayant un rapport direct avec l'objet du marché ou une liste non exhaustive de références pouvant attester des capacités techniques du candidat tel que le catalogue des références en lien avec l'objet du SAD</li> <li>Importation : Pays d'importation dont l'importateur a l'expérience.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du cœur de métier et de ses spécialisations, description des spécifications techniques de l'entreprise par ordre de priorité en fonction des spécificités et contraintes de réactivité du RPPM</li> <li>Le candidat décrira les procédés de fabrication et les formes pharmaceutiques maîtrisés sur le site, en lien avec l'autorisation d'ouverture, ainsi que les substances actives ou catégories de substances pouvant être prises en charge. Il précisera également le périmètre non faisable, incluant les molécules ou typologies de produits qu'il ne souhaite pas ou n'est pas en mesure de réaliser, les motifs pouvant être indiqués à titre informatif.</li> <li>Description des locaux, du lieu, de l'usine, lignes de production, liste des équipements, capacité à rajouter des slots supplémentaires, les zones de stockage, chambres froides, et des équipements dédiés, etc.</li> <li>Maîtrise des conditions environnementales des locaux (température, hygrométrie, particulaire, microbiologiques...)</li> <li>Expérience en formulation et développement galénique et analytique</li> <li>Une liste non exhaustive des contrats ayant un rapport direct avec l'objet du marché ou une liste non exhaustive de références pouvant attester des capacités techniques du candidat tel</li> </ul>

	<p>que le catalogue des références en lien avec l'objet du SAD.</p> <p>Pour la distribution :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Description des sites de stockage (capacités, classes de température, zones sécurisées, dispositifs de surveillance et d'alarme, conformité BPDG) ;</li> <li>- Description du ou des réseaux de transport (transporteurs partenaires, couverture géographique, gestion de la chaîne du froid, capacité ADR) ;</li> <li>- Description de l'organisation 24h/24 - 7j/7 : astreintes, plateformes téléphoniques, délais d'intervention en urgence ;</li> <li>- Description du système d'information logistique (traçabilité, interface possible avec l'EP de l'AP-HP, gestion documentaire, archivage).</li> </ul>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Le candidat devra remplir le cadre de réponse technique (CRT) dédié à la phase de candidature (nommé CRT phase de candidature)**

Si, pour une raison justifiée, le candidat n'est pas en mesure de produire les renseignements et documents demandés par l'acheteur, il est autorisé à prouver ses capacités professionnelles, techniques et financières par tout autre moyen considéré comme approprié par l'acheteur.

Il est possible de fournir, en remplacement du D.U.M.E. conformément à l'article R. 2143-3 du CCP :

- Le **formulaire DC1** « Lettre de candidature - Habilitation du mandataire par ses cotraitants » dûment complété par le candidat, ou par chacun des cotraitants en cas de groupement,
- Le **formulaire DC2** « Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement » dûment complété, auquel sont joints les mêmes renseignements que pour le D.U.M.E.

Le candidat possédera de préférence, un compte bancaire français.

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

Conformément à l'article R.2162-47 du code de la commande publique, à tout moment au cours de la période de validité du système d'acquisition dynamique, l'AP-HP pourra demander aux candidats admis d'actualiser leur dossier de candidature, dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la date d'envoi de cette demande.

Par ailleurs, l'AP-HP se réserve le droit de modifier des dispositions du dossier de consultation du SAD en cours de procédure. Les candidats devront répondre sur la base du dossier de consultation modifié, sans pouvoir élever

aucune réclamation à ce sujet. Dans le cas où un candidat aurait remis une candidature avant les modifications, il pourra en remettre une nouvelle sur la base du dernier dossier modifié.

Récapitulatif des documents attendus au stade des candidatures et au stade des marchés spécifiques :

○ Au stade des candidatures :

Type de pièce	Pièces entrant dans la composition de la candidature au SAD
DECLARATION DU CANDIDAT (DUME ou DC1/DC2)	OUI
K-BIS DE L'ENTREPRISE DE MOINS DE 6 MOIS	OUI
ATTESTATION ASSURANCE EN COURS DE VALIDITE	OUI
ATTESTATIONS SOCIALE ET FISCALE URSSAF	OUI
FACTURE VIERGE	OUI
ANNEXE 2 : COORDONNEES	OUI

L'annexe 2 est relative aux coordonnées des correspondants et interlocuteurs de l'entreprise dans laquelle figurera obligatoirement une adresse mail générique "service marchés" ou, à défaut, au moins trois adresses mail nominatives de correspondants du service des marchés. C'est à cette ou à ces adresses que sera transmise électroniquement l'éventuelle notification du ou des marchés spécifiques ou accords-cadres.

○ Au stade des marchés spécifiques (le contenu du dossier d'offre est susceptible d'évoluer selon les compléments et/ou précisions apportés dans la lettre de consultation) :

Type de pièce	Pièces entrant dans la composition des offres des marchés spécifiques
ACTE D'ENGAGEMENT SIGNE	OUI
ANNEXE FINANCIERE SIGNE	OUI
RIB	OUI
DELEGATION DE POUVOIR	OUI, le cas échéant
CADRE DE REPONSES TECHNIQUES ET SES PIECES JOINTES	OUI
CCAP ET CCTP DUMENT SIGNES ET PARAPHES	OUI

## IV - DELAI ET MODALITES DE REMISE DES PLIS

### IV.A - LE DELAI DE DEPOT DES CANDIDATURES

**Les candidatures peuvent être adressées pendant toute la durée du système d'acquisition dynamique.**

**En revanche, seules les candidatures acceptées à la date du lancement de chaque consultation pour marchés spécifiques seront invitées à remettre une offre.**

### IV.B - LES MODALITES DE DEPOT

#### IV.B.1 - LES MODALITES DE REMISES DES PLIS

Depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2018, pour répondre à une consultation, le candidat ne peut plus répondre au format papier, seules les réponses électroniques sont autorisées. Le profil d'acheteur de l'AP-HP est la **plateforme PLACE** <https://www.marches-publics.gouv.fr/>.

Les modalités de dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés sont régies, notamment, par les articles R. 2132-1 à R. 2132-14 du CCP, l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique et fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

Le candidat dépose les documents de candidature sur la plateforme PLACE.

##### IV.B.1.1 FORMATS DES DOCUMENTS

**Les fichiers contenant les documents demandés ne peuvent être transmis autrement que sous l'un des formats suivants: ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF.**

##### IV.B.1.2 CERTIFICAT DE SIGNATURE ELECTRONIQUE

➤ Au stade des candidatures :

La signature électronique n'est pas nécessaire pour la remise du dossier de candidature.

➤ Au stade des marchés spécifiques :

Le soumissionnaire devra, de préférence, signer sa réponse à l'aide d'un certificat de signature électronique. Il permet l'authentification de la signature du représentant de l'entreprise, signataire de l'offre.

**Attention : signer un dossier électronique qui contient plusieurs documents électroniques est insuffisant. En effet, tout comme sur support papier, c'est la signature de chaque document qui sera examinée par le pouvoir adjudicateur et non celle de l'enveloppe qui les contient.**

La personne habilitée à engager le soumissionnaire doit **être inscrite sur le site** et **titulaire d'un certificat électronique valide** afin de signer sa réponse.

Pour procéder à la signature électronique de ses documents, le soumissionnaire doit disposer d'un navigateur web compatible à Internet Explorer® 5.5 ou Netscape Navigator® 7.2 ou Mozilla 1.7.3.

Le certificat électronique valide doit être conforme aux exigences de la Directive Européenne n°1999/93/CE, des articles 1316-1 et 1316-4 du Code Civil et de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique.

Les listes de catégories de certificats dites listes de confiance, sont mises à disposition des candidats par voie électronique :

- Par le Ministre chargé de la réforme de l'Etat (<http://www.references.modernisation.gouv.fr>),
- Par la Commission européenne ([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))

Dans le cas où le candidat n'utilise pas l'outil de signature proposé par la plate-forme PLACE, il doit fournir à l'appui de son offre :

- un outil de vérification de la validité de la signature (ou un lien vers cet outil en accès libre)
- une notice d'utilisation de cet outil de vérification
- les documents permettant d'évaluer la conformité du certificat

La signature est au format XAdES, CAdES ou PAdES.

#### IV.B.1.3 – LA COPIE DE SAUVEGARDE

Le candidat peut (ce n'est pas une obligation) faire parvenir au Pouvoir Adjudicateur, une copie de sauvegarde dûment signée au format papier ou sur support physique électronique (ex : clé USB).

La copie de sauvegarde peut être une copie des éléments se rapportant :

- À la candidature. Dans ce cas, elle est adressée ou déposée dans les délais identiques à ceux décrits dans le paragraphe IV.A du présent document.
- À l'offre proposée suite à l'invitation à soumissionner pour un marché spécifique. Dans ce cas, le candidat doit faire parvenir la copie de sauvegarde dans les délais impartis, à savoir, la date limite de réception des offres qui sera précisée dans la lettre de consultation.

Cette copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible « copie de sauvegarde, Système d'acquisition dynamique n°23-19C » ainsi que les indications suivantes : la raison sociale du candidat, l'objet de la procédure et la date limite de réception des offres le cas échéant.

Elle est adressée ou déposée à l'adresse suivante :

**AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE de l'AP-HP (AGEPS de l'AP-HP)**

**7 rue du Fer à Moulin– BP 09 – 75221 PARIS CEDEX 05**

**Direction des Affaires économiques et financières (DAEF)**

**Cellule des marchés locaux DAEF Bureau 110 (1<sup>er</sup> étage)**

**NB** : Pour les copies de sauvegarde les horaires d'ouverture sont, du lundi au vendredi, de 09 heures à 16 heures

Ce pli scellé contient les copies des documents de candidature ou d'offre signées en original. Cette copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les cas prévus à l'article 2 de l'arrêté du 27 juillet 2018. A l'issue de la procédure dématérialisée, toute copie de sauvegarde non ouverte sera détruite.

#### IV.B.1.4 – REMARQUES PRATIQUES

**La durée du téléchargement** est fonction du débit de l'accès Internet du soumissionnaire et de la taille des documents à transmettre.

Les échanges sont sécurisés grâce à l'utilisation du protocole https.

#### **AVERTISSEMENT :**

Pour les documents de candidature, conformément au terme de l'article R. 2144-2 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur dispose de la faculté de demander au soumissionnaire d'adresser à nouveau ou de compléter sa candidature, dans les délais impartis.

#### IV.B.2 – REGLE DE NOMMAGE DES FICHIERS

Afin de faciliter le traitement des candidatures, ainsi que des offres au stade des consultations pour marchés spécifiques, dans les meilleures conditions, il est demandé aux candidats de se conformer, si possible, au nommage des fichiers de la façon suivante :

- **le nom de la société** : il peut être entier, ou bien être raccourci

Suivi de :

- **la désignation de la pièce** qui devra être la plus claire et la plus simple possible

Le nom des fichiers des pièces "importantes" sera précédé du \_ (tiret du 8), ceci permettant de les faire figurer en début d'arborescence (Cf exemple), ces pièces sont :

#### ➤ **Au stade des candidatures**














- le DUME ou le DC1, le DC2
- CRT DE LA PHASE DE CANDIDATURE ET LES DOCUMENTS DEMANDES
- K-BIS
- ATTESTATION D'ASSURANCE
- ATTESTATIONS SOCIALE ET FISCALE URSSAF
- FACTURE VIERGE

#### ➤ **Au stade des offres**









- L'ACTE D'ENGAGEMENT DUMENT COMPLETE ET SIGNE
- L'ANNEXE FINANCIERE DUMENT COMPLETEE ET SIGNEE
- le RIB
- DELEGATION DE POUVOIR (le cas échéant)
- CADRE DE REPONSES TECHNIQUES ET SES PIECES JOINTES
- CCAP et CCTP DUMENT SIGNES ET PARAPHES

Exemple :

Candidature :

 \_MARTIN\_DUME  
 \_MARTIN\_DC1  
 \_MARTIN\_DC2  
 MARTIN\_CRT de la phase de candidature et les documents demandés  
 MARTIN\_KBIS  
 MARTIN\_Attestation d'assurance  
 MARTIN\_Attestation sociales et fiscale URSSAF  
 MARTIN\_Facture vierge  
 MARTIN\_capacite financiere  
 MARTIN\_capacite professionnelle  
 MARTIN\_capacite technique  
 Annexe\_2\_Coordonnées  
 MARTIN\_agrement etablissement pharmaceutique

Offre :

 \_MARTIN\_AE  
 \_MARTIN\_Annexe Financière signée  
 MARTIN\_Annexe Financière  
 MARTIN\_RIB  
 MARTIN\_Délégation de pouvoir  
 MARTIN\_Cadre de Réponses Techniques  
 MARTIN\_CCAP signé  
 MARTIN\_CCTP signé



## VI - EXAMEN DES CANDIDATURE ET ADMISSION

### VI.A – REGULARITE DU DOSSIER DE CANDIDATURE

Conformément à l'article R.2144-2 du code de la commande publique, lorsque des pièces ou informations dont la présentation était réclamée au titre de la candidature sont absentes ou incomplètes, il peut être demandé à tous les candidats concernés de compléter leur dossier de candidature dans un délai maximum de cinq (5) jours francs (à compter de la demande envoyée par la Direction des achats via la plateforme PLACE).

Les candidatures incomplètes ou demeurées incomplètes à la suite d'une demande de compléments sont rejetées.

Un candidat rejeté peut se représenter à tout moment pour une nouvelle admission au SAD.

### VI.B - SELECTION DES CANDIDATURES

La sélection des candidats se fera sur la base du contenu de la candidature des fournisseurs comme indiqué au paragraphe III.B du présent document.

Les candidatures sont sélectionnées au regard, d'une part, de la capacité financière du candidat à assurer pendant toute la durée du SAD les prestations objets des marchés spécifiques, et d'autre part, des capacités techniques et professionnelles du candidat permettant de garantir que l'opérateur économique possède la qualification nécessaire pour exécuter les marchés spécifiques en assurant un niveau de qualité approprié.

Conformément à l'article R2162-46, les candidats qui satisfont aux critères de sélection sont admis dans le système. Le nombre de candidats admis n'est pas limité.

L'AP-HP se prononce sur l'admission d'une candidature dans un délai de dix jours ouvrables après leur réception. Ce délai est susceptible d'être porté à 15 jours ouvrables, lorsque cela est justifié, notamment parce qu'il est nécessaire d'examiner des documents complémentaires ou de vérifier d'une autre manière si les critères de sélection sont remplis, conformément à l'article R. 2162-45 du CCP.

L'admission est notifiée au candidat par l'intermédiaire du profil acheteur PLACE.

A compter de la réception de ce message, le candidat peut être invité à remettre une offre en réponse aux consultations pour marchés spécifiques lancés.

Les opérateurs économiques non admis dans le système d'acquisition dynamique sont également informés via le profil acheteur PLACE.

### VI.C – EXCLUSION DU SAD

**L'exclusion d'un opérateur économique admis dans le système d'acquisition dynamique peut intervenir pour les motifs suivants :**

- À la demande de l'opérateur si celui-ci s'estime dans l'incapacité de pouvoir exécuter les futurs marchés spécifiques qui seront conclus (ex : redressement, liquidation judiciaire...).
- La perte du statut d'établissement pharmaceutique ou des autorisations nécessaires à la vente des produits objet des marchés spécifiques,
- Sur décision du pouvoir adjudicateur lorsqu'un ou plusieurs marchés spécifiques conclu dans le cadre du présent système d'acquisition dynamique avec l'opérateur économique a été résilié pour faute.



Sauf en cas de perte du statut d'établissement pharmaceutique ou des autorisations nécessaires à la vente des produits objets des marchés spécifiques, l'opérateur économique attributaire d'un ou plusieurs marché(s) spécifique(s) reste tenu d'exécuter le ou les marché(s) conclu(s) malgré son exclusion du SAD.

## VII. CONTENU ET ANALYSE DES OFFRES AU STADE DES MARCHES SPECIFIQUES

### VII.A – LANCEMENT D'UN MARCHÉ SPECIFIQUE

**Seuls les candidats admis dans le système d'acquisition dynamique à la date du lancement de la consultation pour marchés spécifiques sont invités à remettre une offre.**

L'invitation comprend au minimum :

- La lettre de consultation précisant :
  - la durée du marché spécifique ;
  - la composition ainsi que les modalités d'accès et de téléchargement du dossier de consultation ;
  - la date limite de réception et les modalités de remise des offres ;
  - le délai de validité de l'offre ;
  - les critères d'attribution des offres et leurs pondérations ;
  - les pièces à remettre au titre de l'offre
- L'acte d'engagement
- Le CCAP et CCTP des marchés spécifiques et leurs annexes
- L'allotissement et l'estimation des besoins (quantités estimées et montant maximum en valeur)

### VII.B - CONTENU DES OFFRES ET CONDITIONS DE REMISES

**Les offres ne sont pas attendues au stade des candidatures.**

Le contenu du dossier d'offre pourra varier d'un marché spécifique à l'autre selon les compléments et/ou précisions apportés dans la lettre de consultation. Les modalités techniques de remise des offres sur la plateforme, sont identiques à celles décrites pour la remise des candidatures au titre IV du présent document.

### VII.C – CRITERES D'ATTRIBUTION DES OFFRES

**Les offres sont remises au stade des consultations pour marchés spécifiques** selon les modalités précisées dans la lettre de consultation.

L'analyse des offres, dans le cadre des consultations pour marchés spécifiques, sera effectuée en prenant en compte le critère prix, le critère qualité, et le critère développement durable.

**La pondération de ces critères pourra varier d'une consultation pour marchés spécifiques à l'autre, et d'un lot à l'autre, dans la limite de l'amplitude de pondération indiquée pour chacun de ces trois critères. La pondération des critères sera précisée dans la lettre de consultation.**

**Le contenu des sous-critères est donné à titre indicatif n'est pas nécessairement exhaustif et pourra être adapté en fonction de l'objet des marchés spécifiques**

## Catégorie 1 : Approvisionnement de MPUP, d'AC et de produits importés et prestations associées

Critères	Pondération
<b>Critère n°1 : Prix</b> Jugement des offres sur le prix unitaire et/ou global, incluant frais de transport, assurance, douane, et stockage intermédiaire si applicable et autres frais. Transparence attendue sur les coûts logistiques associés.	Pondération : <b>30-40%</b>
<p><b>CRITÈRE N°2 – QUALITÉ DU DOSSIER TECHNIQUE</b></p> <p>Ce critère a pour objet d'évaluer la capacité du candidat à garantir, dans le cadre du réseau public/privé coordonné par l'Établissement Pharmaceutique (EP) de l'AP-HP, un approvisionnement, un stockage et une mise à disposition de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) conformes, sécurisés et continus, y compris en situation de tension ou d'urgence sanitaire.</p> <p>L'analyse portera sur la qualité technique, réglementaire, documentaire et organisationnelle de la réponse, au regard des éléments transmis (justificatifs réglementaires, procédures, descriptions d'organisation, certificats, schémas fonctionnels, preuves de conformité et dispositifs de traçabilité).</p> <p>Les documents fournis devront permettre d'apprécier la fiabilité du dispositif, la maîtrise de la traçabilité pharmaceutique et la réactivité opérationnelle du candidat.</p> <p>La présente description concerne l'approvisionnement en matières premières à usage pharmaceutique (MPUP). Elle pourra être adaptée, le cas échéant, à d'autres catégories d'approvisionnement (articles de conditionnement, composants de fabrication, etc.).</p> <p><b>2.1 : Approvisionnement en MPUP et AC</b></p> <p><b>Sous-critère : 2.1.1 : Conformité réglementaire : Transmission du certificat GMP ou attestation de conformité (EudraGMDP)</b></p> <p>Éléments exigés</p> <p>Le candidat devra fournir, pour chaque MPUP proposée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le certificat GMP du fabricant ou du reconditionneur, délivré par une autorité compétente et répertorié dans la base EudraGMDP ;</li> <li>Le périmètre de la certification (fabrication, reconditionnement, analyse, libération, etc.) ;</li> <li>La date de la dernière inspection et la portée des activités couvertes ;</li> <li>Pour les pays tiers : <ul style="list-style-type: none"> <li>Un rapport d'inspection reconnu (FDA, PMDA, TGA, MHRA...) ou justification d'équivalence,</li> <li>La <i>written confirmation</i> exigée par la réglementation européenne.</li> </ul> </li> </ul> <p>Le candidat pourra fournir un lien direct vers la fiche EudraGMDP correspondante.</p> <p>Modalités d'analyse</p> <p>Vérification de la conformité du site aux BPF Partie II (ICH Q7), de la légitimité réglementaire du fabricant, et de la traçabilité réglementaire de la filière d'approvisionnement.</p> <p><b>Sous-critère 2.1.2 : Note de savoir-faire et organisation qualité</b></p> <p>Éléments exigés</p> <p>Le candidat fournira une note de synthèse (3 à 5 pages) décrivant notamment :</p>	Pondération globale : <b>40-65 %</b>

- Son expérience dans la fourniture de MPUP destinées à la fabrication de médicaments (références hospitalières, industrielles, marchés publics, urgences sanitaires) ;
- Son organisation qualité
- Son dispositif de gestion des déviations, CAPA, investigations qualité ;
- Ses capacités éventuelles de conditionnement ou reconditionnement pharmaceutique, zones GDP, contrôle d'intégrité, exigences environnementales.
- Ses capacités de distribution

Modalités d'analyse

Évaluation de la maturité du système qualité, de la transparence documentaire, de la conformité aux exigences pharmaceutiques et de la capacité du candidat à garantir la qualité des MPUP livrées dans le cadre du réseau public/privé.

#### **Sous-critère 2.1.3 : Capacité de sourcing, robustesse logistique et continuité d'approvisionnement**

Éléments exigés

Le candidat décrira :

- La chaîne d'approvisionnement complète : fabricants, distributeurs, sous-traitants, entrepôts et flux associés ;
- Les contrôles réalisés à chaque étape (contrôles documentaires, contrôles qualité, audits) ;
- Les sources alternatives disponibles (double sourcing, second site qualifié, repli logistique) ;
- Les stocks de sécurité détenus ou accessibles et les délais moyens d'approvisionnement :
  - Délai standard,
  - Délai en situation d'urgence ;
- Les moyens logistiques mobilisés :
  - Chaîne du froid si applicable,
  - Transport ADR,
  - Suivi température,
  - Dispositifs d'alerte et reporting logistique,
  - Procédures de gestion des situations dégradées.

Documents attendus

- Schéma de flux logistique ;
- Plan de continuité d'activité (PCA) spécifique aux MPUP ;
- Liste des sites de stockage, entrepôts et prestataires logistiques qualifiés (certificats GDP).

Modalités d'analyse

Évaluation de la robustesse logistique, de la capacité du candidat à sécuriser l'approvisionnement en toutes circonstances et de son aptitude à contribuer à la réponse graduée en cas de tension d'approvisionnement

#### **Sous-critère 2.1.4 : Documentation qualité et contractualisation**

Éléments exigés

Le candidat fournira :

- Des modèles ou exemples de certificats d'analyse (COA) ;
- Des fiches de données de sécurité (FDS) représentatives ;
- Une procédure d'acceptation des lots (réception, contrôle, acceptation, qualité) ;
- Un projet de Quality Agreement ou modèle de contrat qualité précisant notamment :
  - Les responsabilités réglementaires et pharmaceutiques,
  - La gestion des déviations, des OOS et des rappels,
  - La gestion des changements,
  - Les modalités d'auditabilité,

<p>○ Les obligations documentaires.</p> <p>Modalités d'analyse L'évaluation portera sur la transparence, la qualité des documents fournis, la clarté des responsabilités et l'aptitude du candidat à s'inscrire dans un cadre contractuel exigeant au sein du réseau public/privé coordonné par l'AP-HP.</p> <p><b>2.2 : Importation et prestations associées</b></p> <p><b>Sous-critère 2.2.1 : Cadre réglementaire</b></p> <p>Éléments exigés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorisation d'importation et certificats GMP du site importateur ;</li> <li>• Liste des sites tiers de fabrication avec written confirmations ;</li> <li>• Description complète du flux d'importation (entrepôts, flux, prestataires, conformité GDP).</li> </ul> <p>Modalités d'appréciation Conformité réglementaire, transparence et traçabilité.</p>	
<p><b>Sous-critère 2.2.2 : Certification pharmaceutique et représentativité (Annexe 16)</b></p> <p>Éléments exigés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schéma de certification QP et répartition des rôles ;</li> <li>• Territoires d'importation habituels</li> </ul> <p>Modalités d'appréciation Garantie de l'organisation des contrôles et de la conformité avant certification.</p> <p><b>Sous-critère 2.2.3 : Système qualité et gestion documentaire</b></p> <p>Éléments exigés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extrait du manuel qualité relatif à l'importation (organisation, déviations, CAPA, rappels) ;</li> <li>• Certificats d'analyse, documents de libération QP, fiches de données de sécurité ;</li> <li>• Procédures de libération post-importation.</li> </ul> <p>Modalités d'appréciation Solidité documentaire, maîtrise des déviations, conformité réglementaire.</p> <p><b>Sous-critère 2.2.4 : Logistique, traçabilité et continuité d'activité</b></p> <p>Éléments exigés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schéma logistique complet (entrepôts sous douane, transporteurs, température, traçabilité) ;</li> <li>• Certificats GDP des prestataires ;</li> <li>• Plan de continuité d'activité ;</li> <li>• Procédures ADR le cas échéant.</li> </ul> <p>Modalités d'appréciation Sécurisation des flux internationaux, conformité GDP et capacité à maintenir l'activité en situation d'urgence.</p>	
<p><b>Critère n°3 : Développement durable et responsabilité sociale</b></p> <p>Description précise des actions de l'entreprise mises en œuvre mettant en exergue le développement durable et la politique sociale par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- recyclage,</li> <li>- performance énergétique,</li> <li>- sensibilisation du personnel aux enjeux écologiques,</li> <li>- responsabilité environnementale (gestion des effluents, réduction de l'empreinte carbone transport),</li> <li>- bien-être au travail, conditions de travail et équité sociale dans les pays producteurs,</li> </ul>	Pondération : <b>3-5 %</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- politique d'achats responsables (choix de sites respectant normes sociales et environnementales),</li> <li>- responsabilité sociétale (éthique fournisseurs, lutte contre travail forcé/enfants).</li> </ul>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

## Catégorie 2 : Fabrication et prestations associées

Critères	Pondération
<b>Critère N°1 : Prix</b> Pour ce critère les offres seront jugées en fonction du prix unitaire et ou global et forfaitaire, qui devra inclure les éventuels frais liés au dédouanement.	Pondération : <b>30-40 %</b>
<b>CRITÈRE N°2 – DOSSIER TECHNIQUE</b> <i>(Critères techniques à titre d'exemple– Phase 2)</i> Le candidat devra fournir l'ensemble des éléments techniques permettant d'apprécier sa capacité à fabriquer, développer, transférer, contrôler ou importer le médicament objet du marché spécifique. Deux configurations sont possibles :  1. Fabrication déjà maîtrisée par le candidat Le candidat dispose d'une AMM, d'un dossier existant validé par une autorité compétente ou d'une production déjà industrialisée. Il devra démontrer : <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'adéquation du procédé existant aux besoins de l'AP-HP ;</li> <li>• La cohérence documentaire (Quality Agreement, libération QP, traçabilité) ;</li> <li>• Son intégration opérationnelle dans la chaîne pharmaceutique coordonnée par l'AP-HP.</li> </ul> 2. Fabrication nécessitant un développement ou un transfert industriel Le candidat dispose des moyens, mais doit développer la forme pharmaceutique ou en assurer le transfert industriel. Il devra fournir : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un dossier complet de développement galénique et analytique ;</li> <li>• Un plan de transfert industriel assorti d'un rétroplanning ;</li> <li>• La démonstration de sa capacité à valider les procédés et les méthodes analytiques.</li> </ul> Appréciation transversale Les offres seront évaluées au regard de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la disponibilité effective des moyens de production et de contrôle ;</li> <li>• La priorisation des opérations critiques ;</li> <li>• La contribution à la chaîne coordonnée AP-HP telle que définie dans la feuille de route interministérielle de lutte contre les pénuries ;</li> <li>• La réactivité en cas de tension ou d'urgence sanitaire ;</li> <li>• La capacité démontrée à garantir la conformité pharmaceutique.</li> </ul> Le candidat retenu devra accepter un audit préalable par l'AGEPS.  <b>2.1 : Fabrication</b>  <b>Sous-critère 2.1.1 : Dossier technique de fabrication</b> Éléments exigés Le candidat fournira : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le rapport de validation du procédé ;</li> </ul>	Pondération globale : <b>40-65 %</b>

- La description complète du procédé de fabrication de la forme pharmaceutique, précisant les étapes critiques, les paramètres CPP/IPC et les points de maîtrise ;
- Le Dossier de Lot Type (Master Batch Record) conforme aux chapitres 4 et 5 des BPF ;
- La liste des sous-traitants et des activités externalisées ;
- La liste et l'origine des matières premières à usage pharmaceutique et les éléments associés en fonction de l'origine UE ou hors UE ;
- Les capacités de mobilisation rapide des équipements et du personnel en cas de production urgente ou critique ;
- Un extrait du manuel qualité relatif à la fabrication (organisation, responsabilités, processus qualité).

Modalités d'appréciation

Cohérence entre procédé, équipements, environnement, maîtrise documentaire et capacités opérationnelles.

#### **Sous-critère 2.1.2 : Contrôle Qualité et validation analytique**

Éléments exigés

Le candidat fournira :

- Un bulletin d'analyse type et un plan de contrôle du produit fini ;
- Les rapports de validation analytique ;
- Les méthodes analytiques développées ou transférées spécifiquement ;
- Respect du programme de stabilité ;
- La liste des sous-traitants analytiques et des activités externalisées ;
- Un extrait du manuel qualité relatif au Contrôle Qualité.

Modalités d'appréciation

Robustesse du système analytique, disponibilité des moyens, conformité des validations et capacité à respecter les délais.

#### **Sous-critère 2.1.3 : Qualification et Validation**

Éléments exigés

- Le statut de qualification des équipements et utilités (IQ/OQ/PQ) conformément à l'Annexe 15 des BPF ;
- Le maintien de validation du procédé (VP) dans le temps ou la vérification continue le cas échéant ;
- La validation du nettoyage avec justification des critères d'acceptation.

Modalités d'appréciation

Maîtrise du cycle de vie procédé-produit, réactivité en cas de déviation, maturité du système qualité.

## **2.2 : Prestations associées**

#### **Sous-critère 2.2.1 : Développement pharmaceutique**

Éléments exigés

- Une note de développement décrivant la méthodologie de conception ou d'adaptation de la formulation ;
- Des exemples de projets antérieurs réalisés (reformulations, relances, produits hospitaliers sensibles – PHS).

Modalités d'appréciation

Rigueur scientifique, pertinence technologique et capacité d'adaptation.

#### **Sous-critère 2.2.2 : Développement et validation des méthodes analytiques**

Éléments exigés

- Rapports de validation conformes ICH Q2(R2) et ICH Q14 ;
- Description du laboratoire de développement analytique (équipements, personnel, capacités) ;
- Capacité à développer des méthodes accélérées en situation d'urgence ;

- Programme de stabilité ICH et on-going ;
- Gestion des exigences ICH Q3D, nitrosamines et interactions contenu-  
contenant ;
- Liste des sous-traitants analytiques ;
- Extrait du manuel qualité développement/transfert.

Modalités d'appréciation

Fiabilité des analyses, conformité des validations, ressources disponibles, tenue des délais.

### **Sous-critère 2.2.3 : Transfert industriel**

Éléments exigés

- La procédure de transfert industriel, incluant rétroplanning, responsabilités et indicateurs ;
- Un exemple documenté de transfert industriel réussi ;
- Le plan de validation du transfert (IQ/OQ/PQ, nettoyage, analytique) ;
- La liste des locaux et équipements dédiés.

Modalités d'appréciation

Capacité organisationnelle et documentaire à industrialiser rapidement un produit.

### **Sous-critère 2.2.4 : Ressources, équipements et réactivité**

Éléments exigés

- Organigramme des services de développement, transfert et production ;
- Liste des équipements pilotes et capacités disponibles ;
- Engagements sur les délais ;
- Composition de l'équipe projet ;
- Liste des sous-traitants impliqués.

Modalités d'appréciation

Adéquation entre moyens, compétences et contraintes temporelles du marché.

### **Sous-critère 2.2.5 : Distribution pharmaceutique réalisée par le fabricant ou l'opérateur admis dans le marché,**

Pour les offres incluant la distribution, le dossier technique est évalué sur les volets suivants :

Le candidat proposant une offre "Full service" devra fournir au minimum les éléments suivants pour permettre l'analyse de son offre :

#### **2.2.5.1 Réception – Stockage – Préparation**

- Description des modalités de réception et d'entrée en stock.
- Capacités et conditions de stockage (températures, sécurité, conformité BPDG).
- Organisation de la préparation des commandes et du déstockage.
- Gestion des produits sensibles ou soumis à réglementation spécifique.

#### **2.2.5.2 Transport et mobilisation**

- Organisation du transport et couverture géographique (France + outre-mer + Corse).
- Gestion des urgences logistiques et de la mobilisation rapide des stocks.
- Prise en charge du froid, ADR ou contraintes particulières.

#### **2.2.5.3 Système qualité**

- Présentation du système qualité appliqué à la distribution (procédures, audits, gestion des écarts).
- Gestion des retours, retraits et rappels.
- Indicateurs de performance logistique et modalités de reporting.

#### **2.2.5.4 Système d'information**

- Description du système d'information logistique et de la traçabilité.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité d'échange de données avec l'EP de l'AP-HP.</li> <li>• Sécurisation et continuité du système.</li> </ul> <p><b>2.2.5.5 Sécurité et continuité d'activité</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesures de sécurité du ou des sites (incendie, sûreté, accès).</li> <li>• Dispositifs de secours et redondance des équipements critiques.</li> <li>• Plan de continuité d'activité (PCA) pour une distribution 24h/24 et 7j/7.</li> </ul>	
<p><b>Critère N° 3 : Développement durable</b></p> <p>Description précise des actions de l'entreprise mises en œuvre mettant en exergue le développement durable et la politique sociale par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- recyclage,</li> <li>- performance énergétique,</li> <li>- sensibilisation du personnel aux enjeux écologiques,</li> <li>- responsabilité environnementale (gestion des effluents, réduction de l'empreinte carbone transport),</li> <li>- bien-être au travail, conditions de travail et équité sociale dans les pays producteurs,</li> <li>- politique d'achats responsables (choix de sites respectant normes sociales et environnementales),</li> <li>- responsabilité sociétale (éthique fournisseurs, lutte contre travail forcé/enfants).</li> </ul>	Pondération : <b>3-5 %</b>



## VII.D - LES CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE SPECIFIQUE

### ➤ Les justificatifs :

Conformément aux dispositions de l'article R. 2144-4 du CCP, le candidat auquel il sera envisagé d'attribuer un marché spécifique devra produire dans un **délai maximum de cinq (5) jours francs** (à compter de la demande envoyée par la Direction des achats via la plateforme PLACE), les documents et moyens de preuve justifiant qu'il n'est pas dans un cas d'interdiction de soumissionner.

**Au-delà de ce délai, faute de production, conformément à l'article R. 2144-7 du CCP, l'offre sera rejetée et le projet de marché spécifique conclu avec le candidat classé en deuxième position, sous réserve que celui-ci produise les documents et moyens de preuve nécessaires, et ainsi de suite.**

### ➤ L'agrément nécessaire :

Le candidat ne pourra être retenu que s'il possède, le **statut d'établissement pharmaceutique** à la date de notification du marché spécifique, selon les besoins des marchés spécifiques qui l'imposent.

## VIII - INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Tout renseignement complémentaire concernant le Cahier des Charges, peut être demandé à :

### ↳ **L'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP (EP de l'AP-HP)**

pour des renseignements d'ordre technique

### ↳ **La Cellule des Marchés Locaux DAEF**

pour des renseignements d'ordre administratif et juridique

**en posant une question à l'adresse suivante :** <https://www.marches-publics.gouv.fr/> au niveau de cette consultation dans l'onglet "Question" de la consultation.

Les réponses se feront exclusivement via la plateforme PLACE de la manière suivante :

Le candidat ayant posé une question recevra une réponse personnalisée par le biais des échanges puis, dans le même temps, les autres candidats ayant retiré le DCE seront invités, par mail, à consulter la question/réponse dans une annexe au document intitulé DCE. Cette annexe sera également disponible lors du téléchargement du DCE pour les candidats retirant celui-ci postérieurement au dépôt d'une ou plusieurs questions/réponses.