



Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Tours

Direction des Achats et des Approvisionnements

37044 Tours Cedex 9

<http://www.chu-tours.fr>

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

Marché passé selon un appel d'offre ouvert

(Articles R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique)

Date limite de remise des plis : **le 04/09/2026 à 16 heures.**



Ce marché comporte une clause environnementale



Ce marché comporte une clause sociale

RC	Procédure n° 2026-PH-121	Page 1/15
----	--------------------------	-----------

SOMMAIRE

I-	IDENTIFICATION DE L'ACHETEUR PUBLIC	4
	Article 1. Représentant du pouvoir adjudicateur	4
	Article 2. Référents du dossier	4
II-	CARACTERISTIQUES DU MARCHE	5
	Article 3. Objet du marché	5
	Article 4. Description du marché	5
	4.1. Type de marché	5
	4.2. Procédure de passation	5
	4.3. Forme du marché	5
	4.4. Classification CPV	5
	4.5. Décomposition en lots	5
	4.6. Décomposition en tranches	6
	Article 5. Durée du marché	6
III-	MODALITES DE LA CONSULTATION	7
	Article 6. Dossier de consultation (DCE)	7
	6.1. Contenu du dossier de consultation	7
	6.2. Obtention du dossier de consultation	7
	6.3. Modification du dossier de consultation	7
	6.4. Questions et renseignements	7
	Article 7. Date et heure de réception des plis	7
	Article 8. Délai de validité des offres	7
	Article 9. conditions de la consultation	8
	9.1. Langue et unité monétaire	8
	9.2. Dispositions relatives à la co-traitance	8
	Article 10. Présentation des candidatures et des offres	8
	10.1. Documents relatifs à la candidature	8
	10.2. Documents relatifs à l'offre	9
	10.3. Echantillons	9
	10.4. Visite	9
	10.5. Présentation des variantes	10
	10.6. Prestations Supplémentaires Éventuelles	10
	Article 11. Conditions de remise des plis	10
	11.1. Transmission électronique	10
	11.2. Copie de sauvegarde	10
IV-	EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	11

Article 12. Sélection des candidatures	11
Article 13. Examen des offres	11
13.1. Critères d'analyse	11
13.2. Régularisation des offres	12
13.3. Demande de précisions sur les offres	12
13.4. Classement des offres	13
V- ATTRIBUTION DES MARCHES ET NOTIFICATION	13
Article 14. Attribution	13
14.1. Attribution	13
14.2. Notification	13
Article 15. Certificat de signature électronique	13
Article 16. Re-matérialisation des documents électroniques	14
Article 17. Procédures de recours	14

I- IDENTIFICATION DE L'ACHETEUR PUBLIC

ARTICLE 1. REPRESENTANT DU POUVOIR ADJUDICATEUR

Nom du pouvoir adjudicateur : **Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours**
Représentant du pouvoir adjudicateur : **Monsieur le Directeur Général par intérim**
Adresse : **37044 TOURS Cedex 9**
Adresse internet : <http://www.chu-tours.fr>
Adresse du profil d'acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

ARTICLE 2. REFERENTS DU DOSSIER

Référént administratif du dossier : **Mme Soline SIMONNET**
Adresse : **CHRU de Tours**

**Direction des Achats, de la Logistique, des
Approvisionnements et de la Transition Ecologique**
37044 TOURS Cedex 9
Téléphone : **02 47 47 59 89**
Télécopieur : **02 47 47 60 81**
Courrier électronique : **s.simonnet@chu-tours.fr**

Référént technique du dossier : **Mme Hélène BOURGOIN**
Téléphone : **02 47 47 83 90**
Courrier électronique : **h.bourgoin@chu-tours.fr**

Pharmacien Responsable des achats : **Mme Elsa BODIER**
Téléphone : **02 47 47 83 57**
Courrier électronique : **e.bodier@chu-tours.fr**

II- CARACTERISTIQUES DU MARCHE

ARTICLE 3. OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture des traitements nécessaires à l'étude clinique BOLERO : rédaction du dossier médical expérimental, fabrication, mise en aveugle, conditionnement et étiquetage du placebo, conditionnement et étiquetage du baricitinib, certification des lots et envoi au promoteur de l'étude.

Contexte de l'étude clinique BOLERO : *Efficacité et tolérance du baricitinib en association aux corticoïdes locaux chez les patients adultes ayant un lichen plan oral difficile à traiter : essai randomisé, en double insu versus placebo.*

ARTICLE 4. DESCRIPTION DU MARCHE

4.1. Type de marché

Marché de fournitures : ☒	Marché de services : ☐	Marché de travaux : ☐
☒ Achat ☐ Autre :	Catégorie de service :	☐ Exécution ☐ Conception réalisation

4.2. Procédure de passation

La procédure de passation utilisée est l'appel d'offres ouvert. Elle est soumise aux dispositions des articles R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique.

4.3. Forme du marché

Le présent marché est un marché unique.

4.4. Classification CPV

La classification conforme au vocabulaire commun des marchés européens (CPV) est le code 33 62 2600-2.

4.5. Décomposition en lots

La présente consultation comporte un lot unique. Le détail de l'allotissement est précisé dans le CCTP.

Les quantités indiquées dans le CCTP sont les quantités estimées pour la durée du marché.

CHRU de Tours	Procédure n° 2026-PH-121	Page 5/15
---------------	--------------------------	-----------

4.6. Décomposition en tranches

Tranche	Prestations concernées (cf. chapitre II du CCTP)
Tranche ferme (TF)	- Développement et production d'un comprimé de placebo de la spécialité commerciale de baricitinib et mise sous conditionnement primaire identique au <i>verum</i> ; - Mise en aveugle de la spécialité de la spécialité commerciale de baricitinib et mise sous conditionnement neutre identique au placebo ; - Jury de ressemblance ; - Contrôle de qualité du produit fini ; - Réalisation d'une étude de stabilité pour le médicament expérimental et le placebo ; - Rédaction du DME (Dossier technique du Médicament Expérimental).
Tranche optionnelle 1 (TO1) <i>En cas d'acceptation de l'essai clinique par les autorités sanitaires.</i>	Fourniture de kits de médicament expérimental et de placebo en deux campagnes comprenant : - Production de kits de médicament expérimental et de placebo (cf. chapitre II du CCTP) ; - Randomisation des kits (attribution de numéros d'unité thérapeutique) et étiquetage selon la préconisation du promoteur ; - Mise en place et gestion d'une échantillothèque - Libération pharmaceutique des kits de médicament expérimental et de placebo ; - Envoi des kits au CHRU de Tours (promoteur de l'étude) ou aux centres participant à l'étude (variante facultative).

ARTICLE 5. DUREE DU MARCHE

La durée d'exécution du marché est fixée au CCAP.

III- MODALITES DE LA CONSULTATION

ARTICLE 6. DOSSIER DE CONSULTATION (DCE)

6.1. Contenu du dossier de consultation

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) contient les pièces suivantes :

- Le règlement de la consultation et son annexe
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP)
- Le cahier des clauses techniques particulières et son annexe (CCTP)
- L'acte d'engagement (AE)

6.2. Obtention du dossier de consultation

Le dossier de consultation peut être obtenu gratuitement et **exclusivement** sur la plateforme PLACE: <https://www.marches-publics.gouv.fr>

6.3. Modification du dossier de consultation

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation au plus tard 10 jours avant la date limite de réception des offres. Ce délai est décompté à partir de la date d'envoi par le pouvoir adjudicateur des modifications aux candidats ayant retiré le dossier initial. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir n'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.

6.4. Questions et renseignements

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires au cours de leur étude, les soumissionnaires devront faire parvenir au plus tard **10 jours** avant la date limite de réception des offres, une demande écrite par voie dématérialisée sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

Une réponse sera alors adressée, sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr>, à tous les soumissionnaires ayant retiré le dossier, **6 jours** au plus tard avant la date limite de réception des offres.

ARTICLE 7. DATE ET HEURE DE RECEPTION DES PLIS

La date et l'heure limites de réception des plis sont indiquées en page de garde du présent règlement. Toute offre parvenue après cette limite sera déclarée hors délai.

ARTICLE 8. DELAI DE VALIDITE DES OFFRES

Le délai de validité des offres est de 8 mois à compter de la date limite de réception des offres.

CHRU de Tours	Procédure n° 2026-PH-121	Page 7/15
---------------	--------------------------	-----------

ARTICLE 9. CONDITIONS DE LA CONSULTATION

9.1. Langue et unité monétaire

Les candidatures et les offres devront être rédigées en langue française ou accompagnée d'une traduction en français. Les offres financières sont exprimées en euro (€).

9.2. Dispositions relatives à la co-traitance

Le pouvoir adjudicateur impose la forme de groupement au titulaire du marché. Le groupement devra être un groupement conjoint avec mandataire solidaire.

Les candidats peuvent présenter une offre en agissant à la fois en qualité de soumissionnaire individuel et de membres d'un ou plusieurs groupements / et en qualité de membre de plusieurs groupements.

Chaque membre doit fournir les documents administratifs exigés à l'article 10.1 du présent règlement de la consultation. A défaut, la candidature de l'ensemble du groupement pourra être rejetée.

Le marché sera signé avec le mandataire du groupement, habilité à représenter l'ensemble des cotraitants.

ARTICLE 10. PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

10.1. Documents relatifs à la candidature

Les candidats doivent remettre un dossier de candidature comportant les pièces suivantes :

Document exigé	Nommage pour le dépôt FFFF = nom fournisseur
Pouvoir de la personne habilitée à engager chaque soumissionnaire, cotraitant ou sous-traitant	DC_POUVOIR_FFFF
Lettre de candidature (DC1)	DC_DC1_FFFF
Déclaration du candidat ou tout document équivalent (DC2) indiquant la déclaration des chiffres d'affaires des trois derniers exercices disponibles,	DC_DC2_FFFF
Copie du jugement de redressement judiciaire (le cas échéant)	DC_REDRESSEMENT_FFFF
Les attestations fiscales délivrées par les administrations et organismes compétents.	DC_ATTESTATIONS FISCALES_FFFF

Les attestations sociales prouvant que le candidat est à jour de ses impôts, taxes, contributions ou cotisations sociales, délivrées par les administration et organismes compétents.	DC_ATTESTATIONS SOCIALES_FFFF
Fiche coordonnées procédure (annexe 1 du RC)	DC_COORDONNEES_FFFF
Autorisation de fabrication de médicaments expérimentaux	DC_AUTORISATION FABRICATION ME_FFFF

Conformément aux articles R.2144-2 du code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur pourra demander à tous les candidats dont la candidature est incomplète de compléter leur dossier dans un délai commun à tous. **Si à l'expiration de ce délai, le candidat n'a pas produit les documents ou renseignements demandés, sa candidature sera rejetée.**

10.2. Documents relatifs à l'offre

Les candidats doivent remettre un dossier d'offre comportant les pièces suivantes :

Document exigé	Nommage pour le dépôt FFFF = nom fournisseur
Acte d'engagement daté et signé électroniquement	DO_AE_FFFF
Offre financière détaillée par campagne et par type de prestation	DO_FIN_FFFF
Offre technique : mémoire technique détaillé répondant au Chapitre II du CCTP	DO_OFFRE_TECHNIQUE_FFFF
Relevé d'Identité Bancaire ou Relevé d'Identité Caisse Epargne	DO_RIB_FFFF
Le cas échéant, l'annexe à l'acte d'engagement relative à la présentation d'un sous-traitant (modèle DC4)	DO_DC4_FFFF

10.3. Echantillons

Sans objet

10.4. Visite

Sans objet

10.5. Présentation des variantes

Le soumissionnaire doit obligatoirement répondre à la solution de base.

Il pourra également présenter une variante (facultative) sous réserve de satisfaire les exigences minimales évoquées au chapitre II du CCTP. Cette variante devra prévoir l'envoi des lots de placebo et de médicament expérimental aux centres investigateurs (cf. chapitre II du CCTP) au lieu de l'envoi au promoteur.

Les variantes portant sur le CCAP ou sur les clauses administratives sont réputées irrégulières.

Chaque variante fera l'objet d'une offre technique et financière distincte. Elles seront identifiées dans le mémoire technique et doivent faire l'objet d'une offre de prix distincte.

10.6. Prestations Supplémentaires Éventuelles

Sans objet

ARTICLE 11. CONDITIONS DE REMISE DES PLIS

11.1. Transmission électronique

Les soumissionnaires remettront leur candidature et leur offre par voie dématérialisée **exclusivement** sur la plateforme d'acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr> avant la date et l'heure limites de réception des offres.

Afin d'empêcher la diffusion des virus informatique, les fichiers comportant notamment les extensions suivantes ne doivent pas être utilisés par le soumissionnaire : exe, com, bat, pif, vbs, scr, msi, eml. Par ailleurs les fichiers dont le format est autorisé ne doivent pas contenir de macros.

Chaque transmission fera l'objet d'une date certaine de réception et d'un accusé de réception électronique. A ce titre, le fuseau horaire de référence est celui de (GMT+01:00) Paris, Bruxelles, Copenhague, Madrid. Le pli sera considéré « hors délai » si le téléchargement se termine après la date et l'heure limites de réception des offres. Les fichiers devront être transmis dans des formats largement disponibles. Les frais d'accès au réseau et de recours à la signature électronique sont à la charge des candidats.

Aucune autre forme de transmission par voie électronique ne sera acceptée.

Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même soumissionnaire, seule la dernière offre reçue dans le délai fixé pour la remise des offres est ouverte.

11.2. Copie de sauvegarde

Le soumissionnaire peut remettre, en plus de son pli électronique, une copie de sauvegarde. La copie de sauvegarde doit être adressée avant la date et l'heure limites de réception des offres.

Par voie postale ou, par porteur, contre récépissé, du lundi au vendredi de 8h30 à 12h00 et de 13h30 à 17h00, à l'adresse suivante :

CHRU de Tours	Procédure n° 2026-PH-121	Page 10/15
---------------	--------------------------	------------

Elle peut être transmise sur support physique électronique ou sur support papier. Cette copie doit être placée dans un pli portant la mention « copie de sauvegarde », ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée.

Elle est ouverte dans les cas suivants :

- lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans le pli transmis par voie électronique ;
- lorsque le pli électronique est reçu de façon incomplète, hors délai ou n'a pu être ouvert, à condition que sa transmission ait commencé avant la clôture de la remise des plis.

IV- EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

ARTICLE 12. SELECTION DES CANDIDATURES

S'il apparaît que des pièces du dossier de candidature sont absentes ou incomplètes, le pouvoir adjudicateur peut demander à tous les soumissionnaires concernés de compléter leur dossier dans un délai maximum de 10 jours.

Le pouvoir adjudicateur pourra également demander la régularisation de sa candidature au(x) seul(s) candidat(s) retenu(s) avant la notification du marché.

Les candidatures recevables sont examinées au regard de la situation juridique et des capacités professionnelles, techniques et financières des candidats à partir des documents remis dans le dossier de consultation.

ARTICLE 13. EXAMEN DES OFFRES

13.1. Critères d'analyse

L'examen des offres sera effectué dans les conditions prévues aux articles L.2152-1 à L.2152-4, R. 2152-1 et R. 2152-2 du Code de la commande publique à partir des critères suivants :

Critère technique	70 points
Qualité et performance de la prestation proposée : - Conditionnement, étiquetage et forme pharmaceutique proposés (35 points) - Modalités de réalisation du jury de ressemblance (5 points) - Externalisation et/ou délégation de certaines prestations (15 points) - Calendrier et modalités de mise à disposition des kits (10 points) - Critère environnemental : optimisation du nombre de comprimés de baricitinib à fournir par le CHRU de Tours pour la réalisation de l'étude de stabilité et le développement du placebo dans une optique de réduction des déchets médicamenteux (5 points)	
Prix	30 points
Le soumissionnaire devra faire une proposition de prix par campagne, incluant l'ensemble des prestations de l'étude. 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. Le critère « Prix » sera apprécié sur la base du montant total de l'offre financière (tranche ferme + tranche optionnelle). <u>La note est calculée selon la formule suivante :</u> $(1 - [(\text{Montant de l'offre du candidat} - \text{Montant de l'offre la moins chère}) / \text{Montant de l'offre la plus chère}] \times 20$ L'offre la moins chère obtient la note de 20.	

13.2. Régularisation des offres

Les offres inappropriées et inacceptables sont éliminées.

L'acheteur pourra demander à l'ensemble des candidats concernés la régularisation de leur offre sous réserve que celle-ci ne soit pas anormalement basse. Si les offres ne sont pas régularisables ou que le candidat n'a pas apporté de rectification dans les délais, elles sont éliminées.

13.3. Demande de précisions sur les offres

Le CHRU de Tours peut demander aux soumissionnaires de préciser la teneur de leur offre.

13.4. Classement des offres

Les offres sont notées et classées par ordre décroissant. L'offre la mieux notée est retenue. En cas d'égalité de note finale, l'offre ayant obtenue la meilleure note au critère prépondérant est classée en première position.

V- ATTRIBUTION DES MARCHES ET NOTIFICATION

ARTICLE 14. ATTRIBUTION

14.1. Attribution

Le pouvoir adjudicateur du CHRU de Tours choisit l'offre qu'il juge économiquement la plus avantageuse en application du ou des critères d'attribution. Ainsi, l'offre la mieux classée sera retenue **à titre provisoire**. L'attributaire provisoire fournit impérativement (dans le cas où il ne l'aurait pas déjà fait au moment de la candidature), dans un délai mentionné dans le courrier qui lui est adressé et qui ne pourra être supérieur à 10 jours, les certificats et attestations des articles R. 2143-6 à R. 2143-10 du Code de la commande publique.

Lorsque l'attributaire retenu provisoirement ne produit pas les attestations et certificats mentionnés à l'alinéa précédent, le pouvoir adjudicateur ou son représentant attribue les marchés dans l'ordre du classement mentionné dans le rapport de choix.

Les soumissionnaires non retenus en sont informés par courrier via la plateforme PLACE.

Après signature des marchés, en cas de refus de produire les pièces prévues aux articles D.8222-5 ou D.8222-7 et D.8222-8 du Code du Travail, le pouvoir adjudicateur fait application, aux torts du titulaire, des conditions de résiliation prévues par le marché.

14.2. Notification

L'attributaire recevra une copie du marché signé par un représentant habilité via la plateforme PLACE. L'accusé de réception du message vaut notification officielle du marché.

ARTICLE 15. CERTIFICAT DE SIGNATURE ELECTRONIQUE

Il permet l'authentification de la signature du représentant de l'entreprise, signataire de l'offre.

Tous les documents transmis par voie électronique ou envoyés sur support physique électronique, dont la signature en original est exigée, sont signés individuellement par l'opérateur économique au moyen d'un certificat de signature électronique. Il garantit l'identification du soumissionnaire.

Seuls les certificats de signature électronique conformes au RGS (référentiel général de sécurité) sont autorisés. Le niveau minimum de sécurité exigé est ** ; les formats de signature acceptés sont : PAdES, CAdES, XAdES.

Contrôle de la signature électronique individuelle des fichiers :

CHRU de Tours	Procédure n° 2026-PH-121	Page 13/15
---------------	--------------------------	------------

Les documents dont la signature originale est exigée doivent être signés avec la fonctionnalité de « signature individuelle de documents ».

Pour ce faire, les soumissionnaires peuvent au choix :

- Utiliser le dispositif de signature proposé par le profil d'acheteur (<https://www.marches-publics.gouv.fr>).

Dans ce cas, les soumissionnaires sont dispensés de fournir la procédure de vérification de la signature.

- Utiliser un autre outil de signature électronique que celui proposé par le profil d'acheteur.

Dans ce cas, ils sont tenus de communiquer le « mode d'emploi » permettant de procéder aux vérifications nécessaires de la signature électronique.

Ce mode d'emploi contient, au moins, les informations suivantes :

- La procédure permettant la vérification de la validité de la signature ;
- L'adresse du site internet du référencement du prestataire par le pays d'établissement ou, à défaut, les données publiques relatives au certificat du signataire, qui comportent, au moins, la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur.

REMARQUES PRATIQUES :

Le CHRU de Tours souhaite attirer l'attention des soumissionnaires sur le fait que s'il y a modification du document après signature, le « couple » document signé et document de signature ne sont plus cohérents. L'opération de signature du document modifié est à renouveler.

L'action de signature crée automatiquement, dans le même répertoire, un nouveau document dont le nom est celui du document suffixé avec '.sig '. Par exemple le fichier dc1.doc devient dc1.doc.sig.

ATTENTION : Si le soumissionnaire utilise un fichier compressé (au format ZIP par exemple), lors de la signature électronique des documents depuis le site Internet, les documents contenus dans le fichier compressé ne seront pas signés individuellement électroniquement. Il est donc fortement déconseillé aux soumissionnaires de déposer des fichiers compressés dans leurs réponses.

ARTICLE 16. RE-MATERIALISATION DES DOCUMENTS ELECTRONIQUES

Les marchés seront re-matérialisés si nécessaire sous format papier avec constatation de la conformité des informations par le pouvoir adjudicateur ou son représentant.

ARTICLE 17. PROCEDURES DE RECOURS

Le tribunal territorialement compétent est le **Tribunal Administratif d'Orléans**, situé 28 rue de la Bretonnerie, 45057 ORLEANS CEDEX 1 (Tél : 02 38 77 59 00 ; Courriel : greffe.ta-orleans@juradm.fr).

CHRU de Tours	Procédure n° 2026-PH-121	Page 14/15
---------------	--------------------------	------------

Les voies de recours ouvertes aux candidats sont le référé précontractuel prévu aux articles L.551-1 à L.551-12 du Code de justice administrative, jusqu'à la signature du contrat et le référé contractuel prévu aux articles L.551-13 à L.551-23 du Code de justice administrative, pouvant être exercé dans les délais prévus à l'article R.551-7 du code.

Le recours de pleine juridiction est ouvert aux tiers justifiant d'un intérêt lésé et peut être exercé dans les deux mois suivant la date à laquelle la conclusion du contrat est rendue publique.