

**REGLEMENT DE LA CONSULTATION (RC)
FOURNITURE DE MEDICAMENTS POUVANT FAIRE L'OBJET D'UNE MISE
EN CONCURRENCE ET PRESTATIONS ASSOCIEES**

**SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE (SAD)
2024-R062**

La procédure est passée en application des dispositions du Code la commande publique
(ci-après «Code»)

Système d'acquisition dynamique : articles L. 2125-1 et R. 2162-37 à R 2162-51 du Code

**Pouvoir Adjudicateur :
GIP Réseau des acheteurs hospitaliers (« Resah »)
47, rue de Charonne
75011 Paris
Agissant en tant que centrale d'achat**

**Date et heure limites de réception pour la remise des premières
candidatures :
02/09/2024 à 12h00**

**AUCUNE OFFRE N'EST REQUISE A CE STADE DE LA PROCEDURE
SEULES LES CANDIDATURES SONT EXAMINEES**

**Date prévisionnelle d'envoi de l'invitation à soumissionner pour le premier
Marché spécifique :
10/09/2024**

Le présent règlement de la consultation comporte une annexe : questionnaire de candidature au SAD

TABLE DES MATIERES

DEFINITIONS	3
PREAMBULE.....	4
PARTIE 1 : CREATION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE	5
Article 1. OBJET DE LA CONSULTATION	5
Article 2. SUBDIVISION EN CATEGORIES DE MEDICAMENTS.....	5
Article 3. LIEU D'EXECUTION DES MARCHES SPECIFIQUES PASSES DANS LE CADRE DU SAD	6
Article 4. PROCEDURE DE PASSATION	6
Article 5. DUREE DE VALIDITE DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE	6
Article 6. MISE A DISPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD	6
Article 7. CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD	7
Article 8. MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION/ QUESTIONS DES CANDIDATS 7	
PARTIE 2. ADMISSION/EXCLUSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES.....	8
Article 9. MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES.....	8
Article 10. MODALITES DE REPONSE EN CAS DE GROUPEMENT D'ENTREPRISE/SOUS- TRAITANCE	9
Article 11. MODALITES TECHNIQUES DE REMISE ELECTRONIQUE DES PLIS	10
Article 12. ADMISSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES DANS LE SAD.....	12
Article 13. EXCLUSION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE	13
Article 14. MISE A JOUR DES DOSSIERS DE CANDIDATURE	13
Article 15. TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL	14
PARTIE 3. ATTRIBUTION DES MARCHES SPECIFIQUES	15
Article 16. ORGANISATION DE LA CONSULTATION DES MARCHES SPECIFIQUES	15
Article 17. MODALITES DE REMISE DES OFFRES.....	16
Article 18. DOCUMENTS A PRODUIRE AU TITRE DE L'OFFRE	17
Article 19. CRITERES DE SELECTION DES OFFRES COMMUNS A L'ENSEMBLE DES CATEGORIES	18
Article 20. DELAIS DE VALIDITE DES OFFRES.....	18
Article 21. MODALITES D'ATTRIBUTION DU MARCHE SPECIFIQUE.....	18
Article 22. MODALITES DE SIGNATURE DES OFFRES	19
Article 23. CONFIDENTIALITE	19
Article 24. TRAITEMENT DES INFORMATIONS COMPORTANT DES DONNEES PERSONNELLES.....	20

DEFINITIONS

Les termes et expressions employés avec une majuscule dans le présent règlement de la consultation ont la définition suivante :

« **Système d'acquisition dynamique** » ou « **SAD** » : désigne le processus entièrement électronique, objet de la présente consultation, dans le cadre duquel un Acheteur peut lancer puis attribuer, après mise en concurrence des différents opérateurs économiques admis dans une catégorie, un Marché spécifique.

« **Marché spécifique** » : désigne le marché conclu à l'issue de la mise en concurrence dans le cadre du Système d'acquisition dynamique.

« **Acheteur(s)** » : désigne le(s) entité(s) qui ont recours au SAD pour satisfaire leurs besoins par la passation d'un Marché spécifique.

« **France métropolitaine** » désigne la France continentale et la Corse.

« **DROM-COM** » : désigne les Départements et Régions d'outre-mer (Martinique, Guadeloupe, Guyane, Réunion et Mayotte) ainsi que les Collectivités d'outre-mer (Saint-Pierre et Miquelon, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Wallis et Futuna, Polynésie française, Nouvelle-Calédonie).

PREAMBULE

La présente consultation a pour objet la création d'un Système d'acquisition dynamique (SAD) tel que défini à l'article L. 2125-1 du Code.

Pendant la durée de validité du SAD, les opérateurs économiques répondant aux critères de sélection des candidatures énoncés dans le présent règlement de la consultation sont admis dans une ou plusieurs catégories du SAD afin d'être mis en concurrence en vue de l'attribution de Marchés spécifiques. Les candidats admis dans le SAD sont ainsi invités à remettre des offres en vue de l'obtention de ces Marchés spécifiques.

En application de l'article R. 2162-39 du Code, le SAD objet de la présente consultation peut être utilisé par d'autres acheteurs et notamment :

- par le Resah agissant soit en tant que centrale d'achat « intermédiaire » au sens de l'article L. 2113-2 1° du Code ou « achat-revente » au sens du 2° du même article, soit en tant que coordonnateur de groupement de commandes ou encore au titre de ses activités de coopération ou pour ses besoins propres ;
- par des acheteurs soumis aux dispositions du Code de la commande publique ou ayant accepté de s'y soumettre et ayant signé une convention avec le Resah (« Acheteurs »), cette convention prenant dans le premier cas la forme d'une convention de service d'achat centralisé (CSAC) et dans le second cas la forme d'une convention de coopération.

L'invitation à soumissionner qui est adressée aux candidats admis dans le SAD en vue de la passation d'un Marché spécifique précise qui, du Resah ou d'un autre Acheteur, est chargé de sa passation.

PARTIE 1 : CREATION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

Article 1. OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation vise à la mise en place d'un SAD en vue de la passation de Marchés spécifiques ayant pour objet la fourniture de médicaments pouvant faire l'objet d'une mise en concurrence et les prestations qui y sont associées.

Ces médicaments possèdent une autorisation de mise sur le marché et l'agrément aux collectivités, ou une autorisation d'accès précoce et/ou une autorisation d'accès compassionnelle délivrée par l'autorité compétente.

Article 2. SUBDIVISION EN CATEGORIES DE MEDICAMENTS

Le Système d'acquisition dynamique est subdivisé en catégories de médicaments reprenant la classification internationale Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) sauf les catégories 15 et 16 relatives respectivement à la présentation pour PDA (YYY) et à l'autorisation d'accès compassionnel (ZZZ).

Leur intitulé est précisé dans le tableau ci-dessous :

Numéros de catégories	Catégories de médicaments
1	A-VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
2	B-SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES
3	C-SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
4	D-MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
5	G-SYSTEME GENITO-URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES
6	H-HORMONES SYSTEMIQUES
7	J-ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE
8	L-ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS
9	M-MUSCLE ET SQUELETTE
10	N-SYSTEME NERVEUX
11	P-ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES
12	R-SYSTEME RESPIRATOIRE
13	S-ORGANES SENSORIELS
14	V-DIVERS
15	YYY-PRESENTATIONS POUR PDA
16	ZZZ-AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL (AAC)

Les caractéristiques de chacune de ces catégories sont précisées en annexe du présent règlement de la consultation et correspondent au détail des classes ATC sauf les catégories 15 et 16. Les spécifications techniques de chaque médicament sont précisées lors de la passation des Marchés spécifiques (ex : forme de présentation, dosage, molécule, posologie etc.).

Article 3. LIEU D'EXECUTION DES MARCHES SPECIFIQUES PASSES DANS LE CADRE DU SAD

Les Marchés spécifiques conclus dans le cadre du SAD peuvent s'exécuter en France métropolitaine (Corse incluse), dans les DROM-COM et, sous réserve du respect des dispositions législatives ou réglementaires en vigueur, dans des Etats membres de l'Union Européenne, de l'Espace économique européen, de la Zone Euro ou limitrophes de la France Métropolitaine.

Article 4. PROCEDURE DE PASSATION

La procédure est celle 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 Code.

Article 5. DUREE DE VALIDITE DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

Le SAD est valide (c'est-à-dire : ouvert aux candidatures des opérateurs économiques) pendant une période de huit ans à compter de la date à laquelle le premier opérateur économique est informé de sa sélection dans le SAD.

Le Resah accorde, pendant toute la durée de validité du SAD, la possibilité à tout opérateur économique de demander à y participer.

Des Marchés spécifiques peuvent être passés pendant toute la durée de validité du SAD.

L'attention des opérateurs économiques est toutefois attirée sur le fait que, conformément aux dispositions de l'article R. 2162-45 du Code, le Resah ne peut examiner aucun dossier de candidature déposé moins de 10 jours ouvrables avant la date de fin de validité du SAD.

Il peut être mis fin au SAD sur décision du Resah. Cette décision est notifiée aux candidats admis et n'emporte pas de conséquence sur les Marchés spécifiques en cours d'exécution.

La fin anticipée du SAD n'ouvre droit à aucune indemnité, de quelque nature que ce soit.

Article 6. MISE A DISPOSITION DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD

Pendant toute la durée de validité du SAD, son dossier de consultation est téléchargeable gratuitement et en libre accès sur le profil acheteur du Resah accessible à l'adresse suivante : <https://www.maximilien.fr>

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par le Resah, les candidats doivent disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : les .doc, .xls, .pdf, .rtf, et/ou les fichiers compressés au format .zip.

Les candidats sont informés que, s'ils ne créent pas un compte sur la plateforme avant de télécharger le dossier de consultation, ils ne seront pas informés des éventuels rectificatifs du dossier de consultation ni des questions-réponses qui y seraient déposées.

La création d'un compte est simple et gratuite. En cas de difficulté, il est possible d'adresser des questions au support technique via un formulaire en ligne sur le profil acheteur "Maximilien".

Article 7. CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION DU SAD

Le dossier de consultation du SAD comprend les pièces suivantes :

- Le présent règlement de la consultation et son annexe « Questionnaire de candidature au SAD »,
- Les clauses générales (CG) ayant vocation à régir les Marchés spécifiques passés sur le fondement du présent SAD, communes à toutes les catégories.

Les documents particuliers du Marché spécifique sont fondés sur ces CG. Ils peuvent y déroger, et être adaptés en fonction des besoins exprimés.

Ils fixent notamment les éléments listés à l'article 16.02 du présent règlement de la consultation.

Article 8. MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION/ QUESTIONS DES CANDIDATS

8.01 Modification du dossier de consultation

Le Resah se réserve le droit d'apporter, au plus tard six jours avant la date limite fixée pour la remise des premières candidatures, des modifications au dossier de consultation des entreprises.

Si, pendant l'étude du dossier par les candidats, la date limite fixée pour la remise des premières candidatures est reportée, le délai de six jours, mentionné ci-dessous, se décompte à partir de la nouvelle date de remise des premières candidatures.

8.02 Questions des candidats au cours de la remise des premières candidatures et du SAD

Les candidats peuvent poser leurs éventuelles questions sur la plateforme de dématérialisation pendant toute la durée de validité du SAD.

Par ailleurs, les candidats sont tenus de signaler via cette plateforme, les anomalies, erreurs, incohérences, imprécisions ou omissions qui sont susceptibles de les léser ou les conduire à renoncer à répondre à la lecture des documents de la présente procédure. A défaut de les avoir signalées, les candidats sont réputés admettre que ces anomalies, erreurs, incohérences, imprécisions ou omissions ne les ont pas lésées dans leur compréhension des exigences du dossier de consultation et de leurs obligations contractuelles futures au stade de l'exécution des Marchés spécifiques.

Les renseignements complémentaires sont envoyés aux candidats qui les demandent en temps utile au plus tard 6 jours avant la date limite fixée pour la réception des premières candidatures.

Le Resah se réserve la possibilité de ne pas répondre aux questions posées moins de 9 jours avant la date limite de remise des premières candidatures. Il n'est répondu à aucune question orale.

PARTIE 2. ADMISSION/EXCLUSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES

Les opérateurs économiques, candidats au SAD, doivent « cocher » dans le document « questionnaire de candidature au SAD » (annexe du présent règlement de la consultation), les catégories auxquelles ils candidatent.

Les candidats peuvent, à tout moment pendant la durée du SAD, compléter ou modifier leur candidature :

- En retirant une ou plusieurs catégories auxquelles ils ont préalablement été admis ;
- En ajoutant une ou plusieurs catégories auxquelles ils souhaitent être admis.

Article 9. MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES

Pour être admis au SAD, il n'est pas demandé de remettre une offre technique et financière, mais uniquement un dossier de candidature selon les modalités définies ci-dessous.

Le dossier de candidature remis par les candidats comprend les documents suivants :

1. **Une lettre de candidature comportant les informations reprises dans le formulaire DC1.** Le candidat remet une seule lettre de candidature (c'est-à-dire un seul DC1) quel que soit le nombre de catégories auxquelles il souhaite être admis.

Remarque : si, pour certaines des catégories, un opérateur candidate seul et pour d'autres, candidate avec d'autres opérateurs (cotraitants ou sous-traitants), il doit alors déposer des DC1 distincts selon le format de sa candidature.

Exemple :

- Un opérateur économique A présente sa candidature seul pour la catégorie 1 ;
- Il souhaite également se présenter pour la catégorie 2, mais en partenariat avec une autre entreprise B ;
- Enfin, il souhaite présenter sa candidature pour la catégorie 3 mais a besoin de se prévaloir des capacités d'un sous-traitant C.

Dans ce cas, trois DC1 distincts doivent être fournis :

- Un DC1 pour l'opérateur économique A se présentant seul sur la catégorie 1 ;
- Un DC1 pour le groupement d'opérateurs économiques composé de A et B se présentant sur la catégorie 2 → voir article 10 du présent RC pour les détails sur les modalités de présentation des candidatures en groupement ;
- Un DC1 pour l'opérateur économique A, se présentant avec un sous-traitant C sur la catégorie 3 → voir article 10 du présent RC pour les détails sur les modalités de présentation des candidatures avec un sous-traitant.

2. **Le questionnaire de candidature au SAD.** Le candidat doit compléter ce questionnaire en indiquant sous forme de « coche » la ou les catégories concernées par sa candidature et en précisant les informations suivantes qui sont communes à l'ensemble des catégories :

- les renseignements pour justifier du statut d'établissement pharmaceutique ;
- le chiffre d'affaires du candidat au titre du dernier exercice disponible ;
- une description d'au moins un médicament entrant dans l'objet de la catégorie du SAD à laquelle l'opérateur économique souhaite être admis, accompagnée de sa fiche technique et/ou son n° AMM ou autre autorisation nécessaire à la vente (ex : AMM, autorisation d'importation, autorisation d'accès compassionnel).

NB : Les opérateurs, et notamment les entreprises nouvellement créées, peuvent également prouver leur capacité par tout moyen approprié, comme des assurances de responsabilité professionnelle, une garantie ou des attestations bancaires, etc.

Les candidats peuvent présenter leur candidature sous la forme d'un document unique de marché européen (DUME).

Article 10. MODALITES DE REPONSE EN CAS DE GROUPEMENT D'ENTREPRISE/SOUS-TRAITANCE

Les opérateurs économiques peuvent demander leur admission seuls ou en groupement avec d'autres opérateurs économiques, dans les conditions suivantes.

L'attention des opérateurs économiques est attirée sur le fait qu'un même opérateur peut figurer dans plusieurs dossiers de candidatures, en agissant à la fois en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupements ; ou encore en qualité de membre de plusieurs groupements.

- **Modalités de réponse en cas de groupement momentané d'opérateurs économiques**

Pour justifier de ses capacités, un opérateur économique peut présenter sa candidature en groupement (personnes morales ou entreprises individuelles).

Dans ce cas, chaque opérateur économique constituant le groupement devra fournir l'ensemble des informations demandées au sein du questionnaire de candidature au SAD, mais un seul DC1 devra être fourni.

La forme du groupement n'est pas imposée. Dans le cas d'un groupement conjoint, le mandataire est solidaire de chacun des membres du groupement.

En cas de candidature en groupement, l'appréciation des capacités est globale.

- **Modalités de réponse en cas de sous-traitance ou de prise en compte de la capacité d'autres opérateurs économiques (autres que des cotraitants ou des sous-traitants)**

Pour justifier de ses capacités, le candidat peut demander que soient également prises en compte celles d'un ou de plusieurs sous-traitants ou d'autres opérateurs économiques.

Dans ce cas, le candidat doit cumulativement :

- justifier des capacités de ce ou ces sous-traitants ou opérateurs en produisant les informations demandées au sein du questionnaire de candidature au SAD ;

- justifier qu'il en disposera pour l'exécution des Marchés spécifiques qu'il pourrait se voir attribuer en produisant un engagement écrit du sous-traitant ou de l'opérateur.

IMPORTANT : Le SAD ayant pour objet la conclusion de marchés publics de fournitures, la sous-traitance ne porte en principe que sur les prestations de services associées confiées ou susceptibles d'être confiées à un tiers par le candidat. Un fournisseur n'est pas un sous-traitant.

IMPORTANT : Il n'est pas possible, pour un candidat ayant fait admettre sa candidature individuellement au SAD, de présenter des co-traitants ou sous-traitants lors de la passation des Marchés spécifiques pour justifier de ses capacités. Les candidatures admises au sein du SAD sont intangibles lors de la passation des Marchés spécifiques.

IMPORTANT : En cas de recours à un dépositaire, ce dernier doit mentionner dans les documents de candidature qu'il agit en cette qualité au nom et pour le compte d'un établissement pharmaceutique. Il doit justifier de son mandat mais n'est pas tenu de présenter l'établissement pharmaceutique comme co-traitant ou sous-traitant.

Article 11. MODALITES TECHNIQUES DE REMISE ELECTRONIQUE DES PLIS

En application de l'article R. 2132-7 du Code, la remise du dossier de candidature au SAD s'effectue uniquement par voie dématérialisée sur le profil acheteur du Resah : <https://www.maximilien.fr>

Les candidats disposent sur ce profil acheteur d'un « guide utilisateur » téléchargeable qui précise les conditions d'utilisations de la plateforme, notamment les prérequis techniques et certificats électroniques nécessaires.

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 la plateforme d'une aide qui expose le mode opératoire relatif au dépôt des plis électroniques.

Les frais d'accès au réseau et de recours à la signature électronique sont à la charge de chaque candidat.

Plusieurs documents et informations sont disponibles à la rubrique « aide » de la plateforme :

- 📘 **manuel d'utilisation** afin de faciliter le maniement de la plate-forme ;
- 📄 **formulaire en ligne** en cas de question (support technique) ;
- 📘 **module d'autoformation** à destination des candidats ;
- 🛠 **outils informatiques.**

Les candidats ont la possibilité, pendant toute la durée de validité du SAD, de poser des questions au Resah conformément à l'article 8 ci-dessus.

Après le dépôt du pli sur la plateforme, 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 (sur la boîte mail de l'utilisateur inscrit) donnant à son dépôt une date et une heure certaines, la date et l'heure de fin de réception faisant référence.

L'absence de message de confirmation de bonne réception ou d'accusé de réception électronique signifie **que la réponse n'est pas parvenue à l'acheteur.**

Les candidats doivent s'assurer que les messages envoyés par la plateforme (notamment, ne_pas_repondre@maximilien.fr) ne sont pas traités comme des courriels indésirables ou des spams.

Présentation des dossiers et format des fichiers

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

Le candidat ne doit pas utiliser de codes actifs 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. La durée du téléchargement est fonction du débit de l'accès Internet du candidat et de la taille des documents à transmettre. Les tailles des fichiers sont exprimées usuellement en octets (ko ou Mo). Les débits de bande passante sont exprimés usuellement en bits par seconde (kbps ou Mbps). Un octet vaut 8 bits, cela signifie que pour télécharger un fichier d'1 Mo avec une bande passante effective de 128 kbps, il faut $(1\ 000\ 000 \times 8) / 128\ 000 = 62,5$ secondes (estimation donnée à titre indicatif).

Informations sur le temps d'acheminement

Les tailles des fichiers sont exprimées usuellement en octets (ko ou Mo).

Les débits de bande passante sont exprimés usuellement en bits par seconde (kbps ou Mbps).

Un octet vaut 8 bits, cela signifie que pour télécharger un fichier d'1 Mo avec une bande passante effective de 128 kbps, il faut $(1\ 000\ 000 \times 8) / 128\ 000 = 62,5$ secondes (estimation donnée à titre indicatif).

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 la candidature. 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.

Copie de sauvegarde du dossier de candidature au SAD

Les candidats peuvent transmettre une copie de sauvegarde de leur dossier de candidature du SAD sur support papier ou sur support physique électronique (article R. 2132-11 du Code et son annexe n°6 ¹).

Cette copie comporte obligatoirement sur son enveloppe la mention suivante : « SAD 2024-R062-médicaments en concurrence - NE PAS OUVRIR » et la dénomination sociale du candidat.

La copie de sauvegarde est à envoyer à l'adresse suivante :

Resah – département achat produits de santé
A l'attention du Docteur Juliette Jacob
47 rue de Charonne
75 011

¹ Arrêté du 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde

Les horaires de réception dans les locaux sont de 9h30 à 12h30 et de 13h30 à 16h30.

Article 12.ADMISSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES DANS LE SAD

12.01 Interdictions de soumissionner

Pour pouvoir présenter sa candidature, l'opérateur économique ne doit pas être dans l'un des cas d'exclusion prévus aux articles L. 2141-1 à L. 2141-11 du Code.

12.02 Critères de sélection des candidatures communs à toutes les catégories de médicaments

Si le candidat justifie du statut d'établissement pharmaceutique, sa candidature sera analysée par application des critères de sélection suivants qui sont commun à l'ensemble des catégories :

- ✚ Capacités financières au regard du dernier chiffre d'affaires annuel disponible.
- ✚ Capacités professionnelles analysées au regard d'une ou plusieurs descriptions de médicaments transmises conformément au questionnaire de candidature au SAD.

Les candidats ne disposant pas des capacités financières et professionnelles suffisantes pour l'exécution des Marchés spécifiques ne pourront être admis au sein des catégories du SAD.

NB : Comme énoncé à l'article 10 du présent règlement de la consultation, les opérateurs peuvent se prévaloir des capacités d'autres opérateurs (co-traitants, sous-traitants ou autres...) pour présenter leur candidature en vue de l'admission à une ou plusieurs catégories du SAD.

12.03 Analyse des candidatures

A compter de l'ouverture du SAD, les dossiers de candidatures transmis sont analysés dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de leur réception.

Ce délai peut être porté à quinze 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.

12.04 Admission dans le Système d'acquisition dynamique

Dès lors qu'il satisfait aux critères de sélection, le candidat est admis au sein du ou des catégories du Système d'acquisition dynamique pour lesquelles il a déposé sa candidature.

Un message, transmis via la plateforme de dématérialisation, l'informe de cette admission. A compter de la réception de ce message, le candidat peut être invité à participer aux mises en concurrence des Marchés spécifiques du ou des catégories pour lesquelles sa candidature a été admise.

NOTA : l'admission des candidatures se fait catégorie par catégorie. Ainsi, l'opérateur économique souhaitant participer aux mises en concurrence des Marchés spécifiques d'autres catégories que celles pour laquelle ou lesquelles il a été d'ores et déjà admis, doit au préalable déposer un nouveau dossier de candidature comprenant notamment le questionnaire de candidature au SAD précisant la ou les catégories complémentaires auxquelles il souhaite être admis.

12.05 Non admission dans le Système d'acquisition dynamique

Le Resah informe dans les plus brefs délais les opérateurs économiques concernés s'ils n'ont pas été admis dans le Système d'acquisition dynamique.

Article 13. EXCLUSION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE

13.01 Motifs d'exclusion

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 (ex : redressement, liquidation judiciaire...) ;
- la perte du statut d'établissement pharmaceutique ;
- sur décision du Resah lorsqu'un ou plusieurs Marchés spécifiques conclus dans le cadre du SAD avec l'opérateur économique a été résilié pour faute ;
- lorsque l'opérateur ne remplit plus les critères d'admission au SAD.

La décision d'exclusion ne peut être prise qu'après avoir mis le candidat en capacité de présenter ses observations dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception de la notification de la décision envisagée sauf en cas de perte du statut d'établissement pharmaceutique.

La non-réponse à des consultations pour des Marchés spécifiques n'est pas un motif d'exclusion du SAD.

13.02 Conséquences de l'exclusion

A compter de son exclusion, le candidat n'est plus invité à soumissionner en vue de l'attribution des Marchés spécifiques à passer dans le cadre du Système d'acquisition dynamique.

Sauf en cas de perte du statut d'établissement pharmaceutique, l'opérateur économique attributaire d'un ou plusieurs Marchés spécifiques reste tenu d'exécuter le ou les Marchés conclus malgré son exclusion du SAD.

Article 14. MISE A JOUR DES DOSSIERS DE CANDIDATURE

À tout moment, en cours de validité du Système d'acquisition dynamique, le Resah peut demander au candidat admis au SAD d'actualiser son dossier de candidature notamment au regard de l'évolution des exigences de la réglementation. Le candidat dispose dès lors d'un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception de la demande pour procéder à cette démarche.

Le candidat peut également mettre à jour son dossier lorsqu'il le juge opportun (changement de situation, rachat de sociétés, etc.) ou encore pour demander son admission à une catégorie complémentaire, ou son retrait d'une catégorie.

Article 15. TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Les informations recueillies dans le cadre du SAD font l'objet de traitements informatiques au sens de la Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 et du Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 du 27 avril 2016.

Ces informations peuvent contenir des données à caractère personnel et notamment les noms, prénoms, qualité ou fonction et coordonnées professionnelles des représentants des candidats (adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopie, adresse de courrier électronique).

Les destinataires des données à caractère personnel sont les personnes chargées de suivre l'exécution de la procédure et/ou sa commercialisation.

En aucun cas, ces données à caractère personnel ne sont transmises à des tiers.

Conformément à la réglementation en vigueur, les personnes dont les données à caractère personnel sont collectées disposent à tout moment :

- d'un droit d'accès à ses données à caractère personnel traitées par le Resah ;
- d'un droit de rectification de ses données en les mettant à jour ou en les faisant rectifier ;
- d'un droit à la limitation du traitement en sollicitant sa suspension ;
- d'un droit d'opposition au traitement de ses données à caractère personnel ;
- d'un droit à l'effacement en sollicitant la suppression des données à caractère personnel les concernant ;
- d'un droit à la portabilité en récupérant ses données à caractère personnel afin d'en disposer.

Elles peuvent exercer ces droits à tout moment en adressant un courriel au délégué à la protection des données du Resah à l'adresse suivantes : mesdonnees@resah.fr.

Pour plus de détails, la politique de confidentialité du Resah est disponible sur le site internet www.resah.fr ou sur simple demande auprès du Délégué à la Protection des Données.

PARTIE 3. ATTRIBUTION DES MARCHES SPECIFIQUES

RAPPEL : seuls les candidats admis au sein d'une ou plusieurs catégories du SAD ont vocation à être mis en concurrence pour les Marchés spécifiques relevant de ces catégories.

Article 16. ORGANISATION DE LA CONSULTATION DES MARCHES SPECIFIQUES

16.01 Invitation à soumissionner

A la survenance d'un besoin, les candidats sont invités simultanément et par écrit à remettre une offre en réponse à un Marché spécifique relevant de la catégorie à laquelle ils sont admis.

La remise des offres aux Marchés spécifiques est en principe faite sur un profil acheteur en accès restreint. Seuls les candidats admis au SAD reçoivent un message (via la messagerie sécurisée du profil acheteur) comprenant un lien de téléchargement vers le dossier de consultation et un mot de passe pour y accéder.

Lorsque le SAD est utilisé par d'autres Acheteurs, le Marché spécifique est passé soit sur le profil acheteur du Resah, soit sur celui de l'Acheteur concerné.

16.02 Documents remis aux candidats au stade du Marché spécifique

Sous réserve de compléments et/ou modifications apportées par l'invitation à soumissionner, le contenu du dossier de consultation remis aux candidats au stade du Marché spécifique comporte notamment les pièces suivantes :

- une invitation à soumissionner précisant les règles de la consultation du Marché spécifique et en particulier les critères d'attribution du Marché spécifique, dans le respect du présent règlement de la consultation. Cette invitation peut envisager la faculté de prévoir des variantes ou prestations supplémentaires éventuelles ;
- le cahier des clauses particulières (CCP) ou le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et ses annexes ;
- le cas échéant, un cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses éventuelles annexes ;
- un ou plusieurs cadres/questionnaires en vue de l'analyse des critères ;
- des précisions (ex : quantités, lieux de livraisons...) quant aux spécimens demandés lorsque la consultation le prévoit ;
- une ou plusieurs annexes financières (ex : BPU/DQE/scénario ...).

Les clauses générales fournies dans le DCE du SAD ont vocation à régir les Marchés spécifiques passés sur son fondement. Les documents particuliers du Marché spécifique fixent notamment, au regard des besoins exprimés dans la consultation, les éléments suivants :

- engagements réciproques des parties (ex : engagement quantitatif, montant minimum en quantité ou en valeur, reporting, périmètre de l'exclusivité éventuellement accordée, etc...) ;
- forme du Marché spécifique ;
- adaptations liées notamment à la convergence des Marchés, aux modalités de paiement et facturation (périodicité des paiements, avances...), aux modalités de reporting, au

développement d'un catalogue électronique, aux évolutions des prix et des conditions économiques, aux opérations de vérification, aux pénalités, au périmètre géographique ;

- formulation/modification/précision/évolution des spécifications techniques liées notamment à la qualité des produits, aux processus de production et logistique, à la formation des utilisateurs, qui peuvent nécessiter la rédaction d'un cahier des clauses techniques particulières ;
- adaptations justifiées par des raisons techniques ou des droits d'exclusivité ;
- adaptations justifiées par l'intégration de considérations sociales, environnementales, et d'innovation liées à l'achat de médicaments ;
- Marché spécifique passé directement par un acheteur autre que le Resah, y compris en tant que coordonnateur d'un groupement de commandes ;
- modalités particulières de fonctionnement de la centrale d'achat du Resah (notamment si elle agit selon le mode dit « achat pour revente » lorsque la réglementation le permet) ;
- Marché spécifique passé par le Resah dans le cadre de ses activités de coopération, ou en tant que coordonnateur d'un groupement de commandes ;
- évolutions technologiques ou réglementaires rendant nécessaire une adaptation des spécifications/conditions d'exécution/précriptions techniques et financières d'exécution des Marchés spécifiques ;
- Marché spécifique de substitution ;
- plan de progrès, club utilisateurs, dispositif de capitalisation ;
- réalisation d'essais, de tests, de démonstration ;
- constitution de stock de sécurité, exigences logistiques particulières (ex : délais de livraison, cadencement, minimum de commandes, suivi des délais d'approvisionnements, indicateurs de qualités logistiques, plan de palettisation, livraisons dont le conditionnement (palettisation notamment) correspond au besoin spécifiquement exprimé par un service d'un Acheteur, notamment dans une perspective de rationalisation logistique et de facilitation des opérations de dispensation par la PUI, etc...) ;
- insertion de conditions d'exécution particulières visées aux articles L. 2112-1 à L. 2112-4 du Code.

En toute hypothèse, les documents particuliers du Marché spécifique ne peuvent avoir pour objet de changer l'objet du SAD ou de ses catégories.

16.03 Délai de réponse au Marché spécifique

Le délai de réception des offres est précisé dans l'invitation à soumissionner.

Article 17. MODALITES DE REMISE DES OFFRES

17.01 Transmission électronique

A l'exception des spécimens s'ils sont demandés dans l'invitation à soumissionner, les offres sont remises obligatoirement par voie électronique sur une plateforme de dématérialisation, en principe, via un accès restreint.

Les candidats doivent déposer leur offre pour chaque Marché spécifique via cet accès restreint.

Les modalités techniques de remise électroniques des plis sont identiques à celles du dossier de candidature du SAD telles que précisées à l'article 11 du présent règlement de la consultation lorsque le Marché spécifique est passé sur le profil acheteur du Resah.

Sauf dispositions contraires dans l'invitation à soumissionner, la signature électronique de l'acte d'engagement n'est pas imposée au stade de la remise des offres des Marchés spécifiques.

Les candidats ne sont pas tenus de remettre une offre lorsqu'ils sont invités à soumissionner. Dans ce cas, le Resah se réserve la possibilité de demander aux candidats les motifs les ayant conduits à ne pas répondre à la consultation.

L'envoi des réponses en deux temps est interdit. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue dans le délai fixé pour la remise des offres.

Les plis doivent parvenir avant la date et l'heure limites de réception des offres indiquées sur l'invitation à soumissionner.

17.02 Catalogue électronique

Conformément aux articles R. 2162-52 à R. 2162-56 du Code, le Resah se réserve la possibilité de demander que les offres soient présentées sous la forme d'un catalogue électronique.

Dans ce cas, les informations requises (format, équipements électroniques, modalités de connexion et spécificités techniques du catalogue) sont précisées dans la lettre d'invitation à soumissionner.

17.03 Copie de sauvegarde




Les candidats peuvent également transmettre, **dans les délais impartis pour la remise des plis**, une copie de sauvegarde sur support papier ou sur support physique électronique identique à l'offre déposée sur la plateforme (article R. 2132-11 du Code et son annexe n°6 ²).

Sauf dispositions contraires dans l'invitation de soumissionner, cette copie comporte obligatoirement sur son enveloppe la mention suivante : « FOURNITURE MEDICAMENT EN CONCURRENCE » - MSP n°XXXX - NE PAS OUVRIR » et la dénomination sociale du candidat.

L'adresse d'envoi de la copie de sauvegarde est précisée dans l'invitation à soumissionner.

Article 18.DOCUMENTS A PRODUIRE AU TITRE DE L'OFFRE

Sous réserve des modifications et/ou précisions apportées par l'invitation à soumissionner, le candidat remet au stade du Marché spécifique un dossier comprenant notamment les pièces suivantes :

-  Le ou les annexes financières tels que transmises avec l'invitation à soumissionner ;
-  Le(s) cadre(s)/questionnaire(s), le cas échéant complétés d'un mémoire technique ;
-  Le(s) spécimen(s) éventuellement demandés dans l'invitation à soumissionner ;

² Arrêté du 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde

- ✚ Les fiches techniques ;
- ✚ Des photographies et iconographies éventuelles demandées dans l'invitation à soumissionner.

Sauf dispositions contraires dans l'invitation à soumissionner, l'acte d'engagement n'est exigé qu'au stade de l'attribution du Marché spécifique.

L'offre du candidat doit :

- ✚ être entièrement rédigée en français ou accompagnée d'une traduction en français ;
- ✚ sauf mention contraire, être calculée sur la base de l'unité précisée sur les bordereaux de prix et non du conditionnement proposé par le candidat.

Article 19. MODALITES D'ATTRIBUTION DU MARCHÉ SPECIFIQUE

L'invitation à soumission peut prévoir que l'Acheteur se réserve la possibilité d'exclure de la procédure de passation du marché spécifique les candidats qui, dans le cadre de marchés antérieurement conclus pour ses besoins, a fait l'objet d'une décision de résiliation à ses torts exclusifs ou a signalé à l'Acheteur une ou plusieurs rupture(s) d'approvisionnement des produits retenus dans l'offre pendant au moins 12 mois (consécutifs ou non) sur les trois dernières années. L'Acheteur qui envisage d'exclure un candidat sur ce fondement le met à même de fournir des preuves qu'il a pris des mesures de nature à démontrer sa fiabilité.

Pour attribuer les Marchés spécifiques, le Resah ou l'Acheteur se fonde sur une pluralité de critères permettant d'apprécier la performance globale des offres au regard de ses besoins.

Ainsi, au regard des besoins exprimés par le Resah ou l'Acheteur, les critères énoncés dans le tableau ci-dessus ainsi que leurs modalités de mise en œuvre et, éventuellement, la méthode de notation retenue (exemple : DQE ou scénario, éventuelles notes éliminatoires) sont précisés dans l'invitation à soumissionner envoyée aux candidats :

<u>Critères</u>	<u>Fourchette de pondération</u>
Critère qualité technique (pouvant inclure la qualité des processus de production)	20% à 65%
Critère qualité logistique	10% à 55%
Critère financier	20% à 65%
Critère qualité environnementale et/ou sociale	5% à 50%

Article 20. DELAIS DE VALIDITE DES OFFRES

Le délai de validité des offres est précisé dans l'invitation à soumissionner de chaque Marché spécifique.

Article 21. MODALITES D'ATTRIBUTION DU MARCHÉ SPECIFIQUE

Pour chaque Marché spécifique, l'offre la mieux classée est retenue à titre provisoire en attendant que le candidat produise :

- les certificats et attestations prévus aux articles R. 2143-6 et suivants du Code ;
- l'acte d'engagement signé sauf dispositions contraires dans l'invitation à soumissionner.

Article 22. MODALITES DE SIGNATURE DES OFFRES

22.01 Signataire

Pour tout document signé, la signature doit émaner d'une personne habilitée à engager le candidat :

- le représentant légal du candidat ;
- ou bien toute personne bénéficiant d'une délégation de pouvoir ou de signature établie par le représentant légal du candidat.

22.02 Signature des offres

Pour l'acte d'engagement (et tout autre document dont il peut être demandé la signature), la signature électronique peut être requise (à l'exception de la copie de sauvegarde remise sous format papier qui est signée de manière manuscrite originale, le cas échéant).

Lorsqu'une signature électronique est requise, les opérateurs économiques sont invités à utiliser le parapheur électronique prévu à l'article 7 de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique, permettant ainsi la signature d'un même document par plusieurs signataires. L'invitation à soumissionner précise les modalités de signature électronique.

Lorsque la signature électronique n'est pas rendue obligatoire par l'invitation à soumissionner, les documents devant être signés sont rematérialisés pour être signés manuscritement en au moins 2 exemplaires originaux.

Article 23. CONFIDENTIALITE

Le caractère confidentiel des informations transmises au Resah par les candidats au présent appel d'offres, quelles qu'en soient la nature et la forme, sera strictement préservé. Seules les personnes du Resah habilitées à les traiter dans le cadre de la procédure de marché public en cours en auront connaissance.

Le Resah s'engage à n'utiliser les informations qu'en vue de l'analyse des candidatures et des offres soumises et s'engage à ne pas les divulguer, à ne pas les communiquer à des tiers, à l'exception de ses autorités de contrôle, à ne pas les publier, ni à les rendre publiques de quelque manière que ce soit, sauf pour satisfaire l'obligation d'information posée par le code de la commande publique.

Il est toutefois précisé que, en ce qui concerne les Marchés spécifiques qui seront signés, ceux-ci et les pièces s'y rapportant deviendront des documents administratifs communicables sur le fondement du livre III du code des relations entre le public et l'administration. Toutefois le droit de communication de ces pièces à toute personne non-partie à ces marchés s'exerce dans le respect des secrets protégés par la loi.

Article 24. TRAITEMENT DES INFORMATIONS COMPORTANT DES DONNEES PERSONNELLES

Conformément à la loi informatique et libertés modifiée au règlement général sur la protection des données, les noms, prénoms et adresses de messagerie professionnelles recueillis dans le cadre de la présente procédure font l'objet d'un traitement pour adresser des informations sur la procédure de passation et sur le Resah et ses actualités aux contacts entreprises ainsi enregistrés.

Chaque personne dispose d'un droit d'accès aux données qui la concernent et peut en obtenir leur suppression, leur rectification ou exercer son droit d'opposition en adressant une demande à mesdonnees@resah.fr.