



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

**SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE (SAD)  
N°2020-127**

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 (article L 2113-2, 2° du Code)**

**Date et heure limites de réception pour la remise des premières candidatures :**  
**Lundi 27 juillet 2020 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 :**  
**3 août 2020**

Le présent règlement de la consultation comporte une annexe :  
Liste des catégories de médicaments et questionnaire SAD

## TABLE DES MATIERES

<b>DEFINITIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>PREAMBULE.....</b>	<b>4</b>
<b>PARTIE 1 : CREATION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE.....</b>	<b>5</b>
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 .....	5
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
<b>PARTIE 2. ADMISSION/EXCLUSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES .....</b>	<b>8</b>
Article 9. MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES.....	8
Article 10. MODALITES DE REPONSE EN CAS DE GROUPEMENT D'ENTREPRISE/SOUS-TRAITANCE ..	8
Article 11. MODALITES TECHNIQUES DE REMISE ELECTRONIQUE DES PLIS.....	9
Article 12. ADMISSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES DANS LE SAD .....	11
Article 13. EXCLUSION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE .....	12
Article 14. MISE A JOUR DES DOSSIERS DE CANDIDATURE .....	12
Article 15. TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL .....	12
<b>PARTIE 3. ATTRIBUTION DES MARCHES SPECIFIQUES .....</b>	<b>14</b>
Article 16. ORGANISATION DE LA CONSULTATION DES MARCHES SPECIFIQUES.....	14
Article 17. MODALITES DE REMISE DES OFFRES .....	14
Article 18. DOCUMENTS A PRODUIRE AU TITRE DE L'OFFRE .....	15
Article 19. CRITERES DE SELECTION DES OFFRES COMMUNS A L'ENSEMBLE DES CATEGORIES .....	16
Article 20. DELAIS DE VALIDITE DES OFFRES.....	17
Article 21. MODALITES D'ATTRIBUTION DU MARCHE SPECIFIQUE .....	17

## 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 un processus entièrement électronique, objet de la présente consultation, par lequel l'acheteur attribue, après mise en concurrence, un ou plusieurs Marchés spécifiques à l'un des opérateurs économiques préalablement admis dans une ou plusieurs catégories du SAD.

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

« **Convention d'accès au Système d'acquisition dynamique** » : désigne la convention conclue entre le GIP Resah et un acheteur (établissement, GCS, GIP, etc) aux termes de laquelle le Resah autorise cet acheteur à utiliser son Système d'acquisition dynamique.

« **Bénéficiaires** » : désigne les acheteurs qui ont recours aux Marchés spécifiques pour satisfaire leurs besoins par l'émission de bons de commande.

« **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 et Nouvelle-Calédonie).

## PREAMBULE

La présente consultation a pour objet la mise en place d'un Système d'acquisition dynamique 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 Système d'acquisition dynamique est mis en place par le Resah agissant en tant que centrale d'achat. Il peut être utilisé par le Resah et par d'autres acheteurs. Dans ce dernier cas, ces acheteurs signent une Convention d'accès au Système d'acquisition dynamique avec le Resah.

L'invitation à soumissionner adressée aux candidats admis à remettre une offre pour un Marché spécifique précise l'acheteur chargé de sa passation.

## **PARTIE 1 : CREATION DU SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE**

### **Article 1. OBJET DE LA CONSULTATION**

Le présent Système d'acquisition dynamique porte sur la préselection d'opérateurs économiques ayant vocation à être mis en concurrence pour l'obtention de Marchés spécifiques relatifs à la fourniture de médicaments pouvant faire l'objet d'une mise en concurrence. Ces médicaments doivent posséder une autorisation de mise sur le marché et l'agrément aux collectivités ou une autorisation temporaire d'utilisation 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).

Une catégorie (15) est dédiée à des présentations pour préparation des doses administrées (PDA - ZZZ).

Leur intitulé est précisé dans le tableau ci-dessous :

<b>Numéros de catégories</b>	<b>Catégories de médicaments (classes ATC sauf la catégorie 15)</b>
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	ZZZ PRESENTATIONS POUR PDA (toutes classes ATC confondues)

Les caractéristiques de chacune de ces catégories sont précisées en annexe du présent règlement de la consultation. Les spécifications techniques de chaque médicament sont précisées lors de la passation des Marchés spécifiques (ex : molécule, forme galénique, dosage, etc).

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

Les Marchés spécifiques conclus dans le cadre du Système d'acquisition dynamique peuvent être exécutés en France métropolitaine et dans les DROM-COM.

#### **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 quatre 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.

Conformément à l'article R. 2162-40 du Code, en cas de fin anticipée du SAD, un avis d'attribution est publié par le Resah.

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://marches.maximilien.fr/?page=entreprise.AccueilEntreprise>

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 seraient déposées sur la plateforme. 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 : <https://www.maximilien.fr/>.**

Aucun DCE ne sera transmis par courrier, fax ou mail, ni remis en main propre.

## 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,
- Le projet de cahier des clauses particulières (CCP) applicable à l'ensemble des Marchés spécifiques quelle que soit la catégorie concernée.

Lors de la passation des Marchés spécifiques, des adaptations peuvent être apportées à ce projet de CCP, notamment dans les hypothèses suivantes, en raison de leur spécificité :

- a. Passation et exécution d'un Marché spécifique directement par un ou plusieurs acheteurs.
- b. Marché spécifique destiné à un ou plusieurs acheteurs situés dans les DROM-COM.
- c. Passation d'un Marché spécifique de substitution en cas de rupture d'approvisionnement.
- d. Conditions d'alimentation du catalogue électronique « eCat-Santé ».
- e. Marché spécifique avec un minimum en valeur ou en quantité et, le cas échéant, avec un pourcentage de variation ou un montant maximum en valeur ou en quantité.

## 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 6 jours** avant la date limite fixée pour la remise des premières candidatures, des modifications au dossier de consultation des entreprises par voie électronique. Si, pendant l'étude du dossier par les candidats, la date limite fixée pour la remise des candidatures est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

### 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 lésés 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

### Article 9. MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES

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

- **le formulaire DC1** dûment complété par le candidat unique ou par tous les membres du groupement. Le candidat remet un seul DC1 valant pour l'ensemble des catégories auxquelles il demande à être admis.
- **l'annexe du présent règlement de la consultation « liste des catégories de médicaments et questionnaire SAD » complétée.** Le candidat doit compléter cette annexe 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 ou plusieurs références (description) de médicaments correspondant aux catégories au titre desquelles le candidat souhaite être admis, étant précisé que pour chaque catégorie, objet de sa candidature, il doit fournir au moins une référence de médicament, accompagnée de sa fiche technique ou de son numéro d'AMM, comme précisé à l'annexe du présent RC (cf. Colonne C du document excel « liste des catégories de médicaments et questionnaire SAD » en annexe du RC).

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

**NOTA :** en application de l'article R. 2144-2 du Code, le Resah se réserve la possibilité de demander aux candidats concernés de compléter leur dossier de candidature dans un délai approprié et identique pour tous.

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

Les opérateurs économiques peuvent répondre seuls ou en groupement dans les conditions suivantes :

- **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 documents et renseignements relatifs à la candidature demandés à l'article 9 du présent règlement de la consultation.

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.

- **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 renseignements relatifs à la candidature énoncés à l'article 9 du présent règlement de la consultation ;
- justifier qu'il en disposera pour l'exécution du Marché spécifique en produisant un engagement écrit du sous-traitant ou de l'opérateur.

## **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 plateforme ;
- **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.

### **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.

### **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).

### **Copie de sauvegarde du dossier de candidature du 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<sup>1</sup>).

Cette copie comporte obligatoirement sur son enveloppe la mention suivante : « SAD 2020-127 - FOURNITURE MEDICAMENT 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  
Centre Hospitalier d'Argenteuil  
Bâtiment Béclère  
69 rue du Lieutenant-Colonel Prud'hon  
95107 ARGENTEUIL Cedex.

Les horaires de réception dans les locaux de CH d'Argenteuil sont du lundi au vendredi de 9h30 à 12h30 et de 13h30 à 16h30.

---

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

## **Article 12. ADMISSION DES OPERATEURS ECONOMIQUES DANS LE SAD**

### **12.01 Interdictions de soumissionner**

Pour pouvoir présenter sa candidature, l'opérateur économique doit avoir le statut d'établissement pharmaceutique et ne 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**

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

- Capacités financières au regard du dernier chiffre d'affaires annuel disponible.
- Capacités professionnelles analysées au regard du ou des principales références de médicaments.

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

### **12.03 Analyse des candidatures**

Les candidatures sont analysées sur la base des documents transmis par l'opérateur économique.

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 (cf. article 9) comprenant notamment l'annexe du présent règlement de la consultation précisant la ou les catégories complémentaires concernées.

## **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.
- l'opérateur économique se trouve dans l'un des cas d'interdiction de soumissionner prévus par le Code.

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 sanction envisagée sauf en cas de perte du statut d'établissement pharmaceutique.

#### **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.

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.

### **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 auprès des Bénéficiaires des Marchés spécifiques.

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 suivante : [mesdonnees@resah.fr](mailto:mesdonnees@resah.fr).

## PARTIE 3. ATTRIBUTION DES MARCHES SPECIFIQUES

**RAPPEL : seuls les candidats admis au sein d'une ou plusieurs catégories du Système d'acquisition dynamique ont vocation à être mis en concurrence pour la ou les catégories correspondant aux Marchés spécifiques concernés.**

### Article 16. ORGANISATION DE LA CONSULTATION DES MARCHES SPECIFIQUES

#### 16.01 Invitation à soumissionner

A la survenance d'un besoin, tous les candidats admis dans le Système d'acquisition dynamique sont invités simultanément et par écrit à remettre une offre pour la catégorie correspondant au Marché spécifique concerné.

La remise des offres aux Marchés spécifiques est faite sur le 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.

#### 16.02 Documents remis aux candidats au stade du Marché spécifique

Le contenu du dossier de consultation remis aux candidats au stade du Marché spécifique est le suivant :

- une invitation à soumissionner précisant les règles de la consultation du Marché spécifique,
- un cahier des clauses particulières,
- un questionnaire « logistique et prestations techniques associées »,
- un bordereau de prix unitaires sous la forme d'un fichier crypté (format .cmp),
- un « catalogue des besoins » sous la forme d'un fichier pdf précisant :
  - la liste des marchés spécifiques concernés (« lots ») ;
  - les quantités globales annuelles ;
  - les spécimens éventuellement demandés.
- un « tableau des quantités » détaillant par lot et par Bénéficiaire la quantification annuelle prévisionnelle ou ferme (avec un coefficient de variation ou non).

### Article 17. MODALITES DE REMISE DES OFFRES

#### 17.01 Transmission électronique

A l'exception des spécimens, les offres sont remises obligatoirement par voie électronique sur la plateforme de dématérialisation 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. **Il importe**

**de préciser que, 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 l'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<sup>2</sup>).

Cette copie comporte obligatoirement sur son enveloppe la mention suivante : « FOURNITURE MEDICAMENT EN CONCURRENCE » - MSP n°2020-127-MSPXXX - 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 de compléments 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 bordereau de prix unitaires (BPU)** complété (format .cry) ;
- **le questionnaire « logistique et prestations techniques associées »** complété ;
- **les résumés des caractéristiques des produits (RCP)** accompagnés de leurs photos ;
- **les spécimens éventuellement demandés dans l'invitation à soumissionner** (les modalités de transmission desdits spécimens sont précisées dans cette invitation).

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

---

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

L'offre du candidat doit :

- être entièrement rédigée en français ou accompagnée d'une traduction en français ;
- mentionner obligatoirement un prix unitaire hors taxe, un montant total hors taxes, les montants des taxes et le montant toutes taxes comprises, sur la base des quantités exprimées ;
- être calculée sur la base de l'unité précisée sur les bordereaux de prix et non du conditionnement proposé par le candidat.

#### Article 19. CRITERES DE SELECTION DES OFFRES COMMUNS A L'ENSEMBLE DES CATEGORIES

Le Resah apporte une attention particulière aux engagements pris par les candidats pour éviter les ruptures d'approvisionnement des médicaments fournis dans le cadre des Marchés spécifiques et prévoit à cet égard des critères de sélection distincts pour l'attribution de ces marchés.

Pour les Marchés spécifiques portant sur des médicaments **qui ne sont pas en tension d'approvisionnement** lors de leur passation, les critères de sélection des offres sont, quelle que soit la catégorie concernée, les suivants :

<u>Critères</u>	<u>Fourchette de pondération</u>
<b>Valeur technique du produit</b>	40% à 60%
<b>Prix</b>	30% à 60%
<b>Logistique et prestations techniques associées</b>	10 % à 40%

Pour les Marchés spécifiques portant sur des médicaments **qui sont susceptibles d'être en tension d'approvisionnement lors de leur passation**, les critères de sélection des offres sont, quelle que soit la catégorie concernée, les suivants :

<u>Critères</u>	<u>Fourchette de pondération</u>
Valeur technique du produit	40% à 60%
Prix	30% à 60%
Engagements pour éviter les ruptures d'approvisionnement	10% à 20%
Logistique et prestations techniques associées	10% à 20%

Ces Marchés spécifiques sont identifiés **en gras** dans le « catalogue des besoins » (cf. article 16.2). Les critères énoncés ci-dessus ainsi que leurs modalités de mise en œuvre sont précisés dans l'invitation à soumissionner envoyée aux candidats.

#### **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 MARCHE 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.