

RÈGLEMENT DE LA CONSULTATION

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Fourniture de peptides Matière Première à Usage
Pharmaceutique grade GMP et fabrication de vaccins
peptidiques pour essais cliniques de phase II et III**

Date et heure limites de réception des offres :

Jeudi 29 octobre 2026 à 10:00

CHU de BESANCON
Etablissement support du GHT-CFC
Pôle pharmaceutique - Pharmacie
3 Boulevard Alexandre Fleming
Secteur médicaments
25030 BESANCON Cedex

L'ESSENTIEL DE LA PROCÉDURE

	Objet	Fourniture de peptides Matière Première à Usage Pharmaceutique grade GMP et fabrication de vaccins peptidiques pour essais cliniques de phase II et III
	Mode de passation	Appel d'offres ouvert
	Type de contrat	Accord-cadre
	Nombre de lots	2
	Délai de validité des offres	4 mois
	Forme de groupement	Aucune forme de groupement imposée à l'attributaire
	Variantes	Sans
	PSE	Défini par lot
	Clauses sociales	Avec
	Clauses environnementales	Définies par lot
	Durée / Délai	Défini par lot
	Visite sur site	Sans

SOMMAIRE

1 - Objet et étendue de la consultation	4
1.1 - Preamble.....	4
1.2 - Objet.....	4
1.3 - Mode de passation	4
1.4 - Type et forme de contrat.....	4
1.5 - Décomposition de la consultation	5
1.6 - Nomenclature.....	5
2 - Conditions de la consultation	5
2.1 - Délai de validité des offres	5
2.2 - Forme juridique du groupement	5
2.3 - Variantes	5
2.4 - Prestations supplémentaires éventuelles.....	6
3 - Conditions relatives au contrat	6
3.1 - Durée du contrat ou délai d'exécution.....	6
3.2 - Modalités essentielles de financement et de paiement	6
3.3 - Confidentialité et mesures de sécurité	6
4 - Contenu du dossier de consultation	6
5 - Présentation des candidatures et des offres	7
5.1 - Documents à produire	7
5.2 - Présentation des variantes	8
5.3 - Echantillons, maquettes ou prototypes.....	8
6 - Conditions d'envoi ou de remise des plis	9
6.1 - Transmission électronique	9
6.2 - Transmission sous support papier.....	10
7 - Examen des candidatures et des offres	10
7.1 - Sélection des candidatures	10
7.2 - Attribution des accords-cadres	10
7.3 - Suite à donner à la consultation	13
8 - Renseignements complémentaires	13
8.1 - Adresses supplémentaires et points de contact	13
8.2 - Procédures de recours.....	13

1 - Objet et étendue de la consultation

1.1 - Preamble

L'équipe d'oncologie médicale du CHU de Besançon teste depuis 2016 un nouveau vaccin peptidique.

Il s'agit d'un vaccin utilisant des peptides UCP dérivés de la télomérase, protéine qui confère l'immortalité aux cellules tumorales.

Ce vaccin a été conçu par l'équipe du Pr Adotevi, au sein de l'UMR1098 RIGHT, pour stimuler spécifiquement les réponses immunitaires T CD4 contre la tumeur. Il est composé de deux peptides UCP2 et UCP4. Ce vaccin est actuellement utilisé pour traiter plusieurs cancers dans des essais cliniques de phase II promus par le CHU de Besançon.

Pour assurer la continuité des traitements des patients inclus dans les essais cliniques en cours, cette consultation concerne dans un premier temps la fourniture de peptides UCP2 et UCP4 de grade GMP puis dans un second temps le conditionnement en solution stérile prête à l'emploi des peptides (fill and finish).

1.2 - Objet

La présente consultation concerne :

Fourniture de peptides Matière Première à Usage Pharmaceutique grade GMP et fabrication de vaccins peptidiques pour essais cliniques de phase II et III

Le présent marché concerne la fabrication de peptides de grade GMP, le conditionnement en solution stérile prête à l'emploi, l'étiquetage, l'étude de stabilité, l'échantillonnage, le contrôle, la mise en boîte, le stockage et le transport des peptides médicaments vers le promoteur dans le cadre des essais cliniques promus par le CHU de Besançon.

Le bénéficiaire est le CHU de Besançon Franche-Comté, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté.

Lieu(x) d'exécution :

Les produits finis sont livrés à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) entre 8h et 12h le matin et entre 13h et 16h30 l'après-midi, du lundi au vendredi à l'adresse suivante :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE - HOPITAL JEAN MINJOZ
POLE PHARMACEUTIQUE - PHARMACIE
SECTEUR MEDICAMENTS
BATIMENT GRIS - « ETAGE -3 »
3 boulevard Alexandre Fleming
25030 BESANCON CEDEX

Précision : En cas d'attributaire différent entre les lots n°1 et n°2, le promoteur pourra désigner comme lieu de livraison le site du Titulaire du lot n° 2, la livraison demeure réalisée sous la responsabilité et aux frais du Titulaire du lot n° 1, dans les mêmes conditions de transport qualifié et d'enregistrement continu de température. Le transfert des risques s'opère à la réception de la MPUP par le site destinataire.

1.3 - Mode de passation

La procédure de passation utilisée est : l'appel d'offres ouvert. Elle est soumise aux dispositions des articles L. 2124-2, R. 2124-2 1° et R. 2161-2 à R. 2161-5 du Code de la commande publique.

1.4 - Type et forme de contrat

L'accord-cadre avec maximum est passé en application des articles L2125-1 1°, R. 2162-1 à R. 2162-6, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la commande publique. Il donnera lieu à l'émission de bons de commande.

1.5 - Décomposition de la consultation

Les prestations sont réparties en 2 Lot(s) :

Lot(s)	Désignation
01	Fourniture de peptides Matières Premières à Usage Pharmaceutique de grade GMP Fourniture de peptides Matières Premières à Usage Pharmaceutique de grade GMP (UCP2 et UCP4) se référer au CCTP
02	Mise en solution, Filtration stérilisante, répartition aseptique lot clinique de peptides GMP SPAE Mise en solution, Filtration stérilisante et répartition aseptique du lot clinique de peptides GMP et prête à l'emploi - « FILL AND FINISH » jusqu'à la libération de lot se référer au CCTP

Chaque lot fera l'objet d'un accord-cadre.

Les candidats ont la possibilité de soumettre des offres pour tous les lots.

1.6 - Nomenclature

La classification conforme au vocabulaire commun des marchés européens (CPV) est :

Code principal	Description
33600000-6	Produits pharmaceutiques

Lot(s)	Code principal	Description
01	33600000-6	Produits pharmaceutiques
02	33600000-6	Produits pharmaceutiques

2 - Conditions de la consultation

2.1 - Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est fixé à 4 mois à compter de la date limite de réception des offres.

2.2 - Forme juridique du groupement

Le pouvoir adjudicateur ne souhaite imposer aucune forme de groupement à l'attributaire de l'accord-cadre.

2.3 - Variantes

Aucune variante n'est autorisée.



La réponse à la solution de base est obligatoire.

2.4 - Prestations supplémentaires éventuelles

Les candidats ont l'obligation de faire une proposition pour chacune des prestations supplémentaires éventuelles suivantes :

Lot(s)	Libelle	Description
01	Lot 1 - Campagne 2 prestation supplémentaire éventuelle	Campagne 2 prestation supplémentaire éventuelle à chiffrer obligatoirement dans l'hypothèse du passage en essai clinique de phase III. La PSE sera retenue ou non lors de la notification du marché au Titulaire
02	Lot 2 - Campagne 2 prestation supplémentaire éventuelle	Campagne 2 prestation supplémentaire éventuelle à chiffrer obligatoirement dans l'hypothèse du passage en essai clinique de phase III. La PSE sera retenue ou non lors de la notification du marché au Titulaire

L'absence de ces prestations dans l'offre du candidat rendra cette dernière irrégulière et imposera son rejet.

3 - Conditions relatives au contrat

3.1 - Durée du contrat ou délai d'exécution

La durée du contrat est fixée au CCAP.

3.2 - Modalités essentielles de financement et de paiement

Les sommes dues au(x) titulaire(s) et au(x) sous-traitant(s) de premier rang éventuel(s) de l'accord-cadre seront payées dans un délai global de 50 jours à compter de la date de réception des factures ou des demandes de paiement équivalentes.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que s'ils veulent renoncer aux bénéfices de l'avance prévue au CCAP, ils doivent le préciser à l'acte d'engagement.

3.3 - Confidentialité et mesures de sécurité

Les candidats doivent respecter l'obligation de confidentialité et les mesures particulières de sécurité prévues pour l'exécution des prestations.

L'attention des candidats est particulièrement attirée sur les dispositions du Cahier des clauses administratives particulières qui énoncent les formalités à accomplir et les consignes à respecter du fait de ces obligations de confidentialité et de sécurité.

4 - Contenu du dossier de consultation

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

- Le règlement de la consultation (RC) et ses annexes
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et ses annexes
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes
- L'acte d'engagement (AE) et ses annexes
- Les formulaires types (DC4, DC1 et DC2 ou DUME)
- Le Bordereau des Prix unitaires (BPU)
- Le cadre de réponse technique (CRT) annexe 1 du CCAP
- Le Détail quantitatif estimatif (DQE) annexe 2 du CCAP est le support unique de comparaison du critère prix prévu à l'article 7.2 du règlement de la consultation

Il est remis gratuitement à chaque candidat.

Aucune demande d'envoi du DCE sur support physique électronique n'est autorisée.

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.

Attention : seules les annexes contenues dans le DCE ont valeur contractuelle. Sauf disposition expresse contraire, les candidats ne sont pas autorisés à proposer leur propre bordereau de prix. Si les candidats fournissent l'annexe de bordereau des prix ainsi que leur propre bordereau de prix et que des divergences apparaissent entre les deux documents, le CHU de BESANCON considérera qu'il s'agit de deux offres distinctes et les rejettera.

5 - Présentation des candidatures et des offres

Le pouvoir adjudicateur applique le principe "Dites-le nous une fois". Par conséquent, les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables.

Les offres des candidats seront entièrement rédigées en langue française et exprimées en EURO.
Si les offres des candidats sont rédigées dans une autre langue, elles doivent être accompagnées d'une traduction en français, cette traduction doit concerner l'ensemble des documents remis dans l'offre.

5.1 - Documents à produire

Chaque candidat aura à produire un dossier complet comprenant les pièces suivantes :

Pièces de la candidature telles que prévues aux articles L. 2142-1, R. 2142-3, R. 2142-4, R. 2143-3 et R. 2143-4 du Code de la commande publique :

Renseignements concernant la situation juridique de l'entreprise :

Libellés	Signature
Formulaires DC1 et DC2 ou DUME	Non
Formulaire DC4 si le candidat entend faire appel à un sous-traitant, rempli et signé des deux parties	Non
Attestation d'assurance responsabilité civile en cours de validité	Non
Extrait K-Bis du candidat ou document équivalent pour le candidat étranger	Non
Relevé d'identité bancaire	Non
Déclaration sur l'honneur (annexe 4 du CCAP)	Non
Autorisations pharmaceutiques	Non

Renseignements concernant la capacité économique et financière de l'entreprise :

Libellés	Signature
Déclaration concernant le chiffre d'affaires concernant les prestations objet du contrat, réalisées sur les trois dernières années.	Non

Renseignements concernant les références professionnelles et la capacité technique de l'entreprise :

Libellés	Signature
Liste des références similaires à la présente consultation effectuées au cours des trois dernières années.	Non

Pour présenter leur candidature, les candidats peuvent utiliser les formulaires DC1 (lettre de candidature) et DC2 (déclaration du candidat). Ces documents sont disponibles gratuitement sur le site www.economie.gouv.fr.

Ils peuvent aussi utiliser le Document Unique de Marché Européen (DUME).

Pour justifier des capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques sur lesquels il s'appuie pour présenter sa candidature, le candidat produit les mêmes documents concernant cet opérateur économique que ceux qui lui sont exigés par le pouvoir adjudicateur. En outre, pour justifier qu'il dispose des capacités de cet opérateur économique pour l'exécution des prestations, le candidat produit un engagement écrit de l'opérateur économique.

Pièces de l'offre :

Libellés	Signature
Acte d'engagement (AE) et ses annexes	Non
Acte de sous traitance le cas échéant	Non
Bordereau des Prix unitaires (BPU)	Oui
Cadre de réponse technique à compléter et signer, engagements du titulaire et tous documents remis avec l'offre	Oui
Détail quantitatif estimatif (DQE)	Non
Fiche renseignement fournisseur	Non

L'offre, qu'elle soit présentée par une seule entreprise ou par un groupement, devra indiquer tous les sous-traitants connus lors de son dépôt. Elle devra également indiquer les prestations dont la sous-traitance est envisagée, la dénomination et la qualité des sous-traitants.

Afin d'éviter tout retard dans la notification ainsi que toute démarche supplémentaire, les candidats ont la **possibilité de compléter et signer le formulaire ATTR11** (acte d'engagement). La signature du formulaire est possible mais n'est pas obligatoire; seul le candidat dont l'offre est retenue est tenu de le signer. **La signature électronique n'est pas obligatoire mais fortement conseillée.**

5.2 - Présentation des variantes

Les candidats présenteront un dossier général sans variantes.

5.3 - Echantillons, maquettes ou prototypes

Les opérateurs économiques peuvent, à titre facultatif, joindre à leur offre des échantillons, maquettes, prototypes ou toute iconographie relatifs au lot technique, au lot clinique et au produit fini étiqueté, adressés au CHU de Besançon pour l'étude du dossier. Ces éléments sont fournis à titre illustratif, ne constituent pas un critère et leur absence ne rend pas l'offre irrégulière.

6 - Conditions d'envoi ou de remise des plis

Les plis devront parvenir à destination avant la date et l'heure limites de réception des offres indiquées sur la page de garde du présent document.

6.1 - Transmission électronique

La transmission des documents par voie électronique est effectuée sur le profil d'acheteur du pouvoir adjudicateur, à l'adresse URL suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

Le choix du mode de transmission est global et irréversible. Les candidats doivent appliquer le même mode de transmission à l'ensemble des documents transmis au pouvoir adjudicateur.

Le pli doit contenir deux dossiers distincts comportant respectivement les pièces de la candidature et les pièces de l'offre définies au présent règlement de la consultation.

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.

Si plusieurs plis sont transmis successivement par le même candidat, **seul le dernier pli transmis dans le délai imparti est pris en compte par l'acheteur**. Il doit par conséquent contenir l'ensemble des pièces exigées au titre de la présente consultation.

Le pli peut être doublé d'une copie de sauvegarde transmise dans les délais impartis, sur support physique électronique (CD-ROM, DVD-ROM, clé usb) 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.

La copie de sauvegarde peut être transmise ou déposée à l'adresse suivante :
CHU de BESANCON

Pôle pharmaceutique - Pharmacie
3 Boulevard Alexandre Fleming
Secteur médicaments
25030 BESANCON Cedex

Les formats électroniques dans lesquels les documents peuvent être transmis sont les suivants : Formats de fichiers standards sécurisés type .pdf, .xls, .csv, .doc, .rtf, .txt, etc Le soumissionnaire ne doit pas utiliser les fichiers avec extension .exe, .py, .bat, ni les "macros".

Les documents doivent être transmis dans des conditions qui permettent d'authentifier la signature de la personne habilitée à engager l'entreprise.

Ils doivent être signés par l'opérateur économique au moyen d'un certificat de signature électronique, qui garantit notamment l'identification du candidat.

Seuls les certificats de signature conformes au **règlement eIDAS** ou conforme à l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique sont autorisés.

La signature électronique du contrat par l'attributaire n'est pas exigée dans le cadre de cette consultation.

Après attribution, les candidats sont informés que l'offre électronique retenue sera transformée en offre papier, pour donner lieu à la signature manuscrite de l'accord-cadre par les parties.

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

Le candidat doit transmettre une adresse mail valide pendant toute la durée de la procédure. Celle-ci permettra la notification de document et/ou la transmission d'informations.



Pensez à anticiper votre dépôt plusieurs heures avant l'heure limite

6.2 - Transmission sous support papier

La transmission des plis par voie électronique est imposée pour cette consultation. Par conséquent, la transmission par voie papier n'est pas autorisée.

7 - Examen des candidatures et des offres

7.1 - Sélection des candidatures

Avant de procéder à l'examen des candidatures, s'il apparaît que des pièces du dossier de candidature sont manquantes ou incomplètes, le pouvoir adjudicateur peut décider de demander à tous les candidats concernés de produire ou compléter ces pièces dans un délai maximum de 10 jours.

Les candidatures conformes et recevables seront examinées, à partir des seuls renseignements et documents exigés dans le cadre de cette consultation, pour évaluer leur situation juridique ainsi que leurs capacités professionnelles, techniques et financières.

7.2 - Attribution des accords-cadres

Le jugement 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 et donnera lieu à un classement des offres.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que toute offre irrégulière pourra faire l'objet d'une demande de régularisation, à condition qu'elle ne soit pas anormalement basse. En revanche, toute offre inacceptable ou inappropriée sera éliminée.

Les documents de preuve et d'information doivent faire précisément référence aux critères en question.

En l'absence de cadre de réponse technique complété, l'offre du candidat sera pénalisée au niveau de la notation des critères Qualité technique et Démarche environnementale, note à 0.

Le montant des crédits budgétaires alloués aux prestations de la campagne 1 (HT) est défini(e) comme suit:

Lot(s)	Désignation courte du lot	Montant HT
01	Fabrication de Peptides MPUP de grade GMP	500 000,00 €
02	Mise en solution, Filtration stérilisante et répartition aseptique du médicament expérimental	490 000,00 €

L'acceptabilité de l'offre s'apprécie au regard du seul montant hors taxes de la campagne 1 du détail quantitatif estimatif (annexe 2 du CCAP), tel qu'il résulte de l'application des prix unitaires du bordereau des prix unitaires aux quantités estimatives fixées par l'acheteur.

Toute offre dont le montant hors taxes de la campagne 1 excède les crédits budgétaires alloués au lot concerné est écartée comme inacceptable au sens de l'article L. 2152-3 du code de la commande publique. Cette élimination n'est pas susceptible de régularisation, l'article R. 2152-2 du même code ne permettant la régularisation que des offres irrégulières.

Le montant des prestations total maximum HT de l'accord-cadre au sens de l'article R.2162-4 du code de la commande publique est défini(e) comme suit :

Lot(s)	Désignation courte du lot	Montant Maximum HT
01	Fabrication de Peptides MPUP de grade GMP	1 000 000,00 €
02	Mise en solution, Filtration stérilisante et répartition aseptique du médicament expérimental	980 000,00 €

Les critères retenus pour le jugement des offres sont pondérés de la manière suivante :

Pour le lot n°01

Critères	Pondération
1-Organisation, moyens matériels et humains, expertise évalués à partir des éléments fournis dans le cadre de réponse technique (CRT annexe 1 du CCAP) * Organisation dédiée à la prestation * Sites concernés <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	15.0 %
2-Maîtrise du procédé, contrôles et qualité évalués à partir des éléments fournis dans le cadre de réponse technique (CRT annexe 1 du CCAP) * Stratégie de synthèse et de purification proposée pour des peptides de 15 acides aminés * Plan analytique proposé * Maîtrise des matières premières et réactifs critiques * Articles de conditionnement * Dimensionnement du lot * Programme de stabilité <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	15.0 %
3-Sécurisation opérationnelle évaluée à partir des éléments fournis dans le cadre de réponse technique (CRT annexe 1 du CCAP) * Capacité de production disponible pour le projet * Délais détaillés annoncés, en jours ouvrés, par étape * Réactivité aux ajustements de volumes * Gestion des déviations et non-conformités * Plan de continuité d'activité <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	10.0 %
4-Documentation et interface avec le Promoteur évaluée à partir des éléments fournis dans le cadre de réponse technique (CRT annexe 1 du CCAP) * Contenu et modalités de transmission de la documentation * Contribution à la partie qualité pharmaceutique du dossier du médicament expérimental <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	5.0 %
5-Démarche environnementale évaluée à partir des éléments fournis dans le cadre de réponse technique (CRT annexe 1 du CCAP) * Localisation des sites de fabrication et de réalisation des opérations critiques * Organisation logistique et moyens de transport utilisés pour les livraisons * Gestion des déchets de production et de conditionnement * Gestion énergétique et démarche environnementale formalisée <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	15.0 %
6-Prix des prestations évalués sur la base du Détail Quantitatif Estimatif (DQE annexe n° 2 du CCAP) au regard des quantités estimées en incluant la prise en compte des remises sur volume achats (à préciser sur le bordereau de prix unitaire). Le montant analysé au titre du critère prix est le montant total hors taxes du détail quantitatif estimatif, obtenu par application des prix unitaires du bordereau des prix unitaires aux quantités estimatives fixées par l'acheteur. Il est égal à la somme du montant de la campagne 1 et du montant de la campagne 2. En cas de discordance entre le bordereau des prix unitaires et le détail quantitatif estimatif, ou d'erreur matérielle de calcul ou de report dans ce dernier, les prix unitaires du bordereau prévalent. L'acheteur peut demander la rectification en cas d'erreur au candidat. Calcul de la note Prix : Méthode 6 avec le logiciel eepicure - société Pharmatic $= 20 * (1 - ((\text{Montant} - \text{Montant mini}) / \text{Montant maxi}))$ Pour l'application de cette formule : « Montant » désigne le montant total hors taxes du DQE de l'offre analysée ; « Montant mini » désigne le montant total hors taxes du DQE le plus bas parmi les offres classées pour le lot concerné ; « Montant maxi » désigne le montant total hors taxes du DQE le plus élevé parmi ces mêmes offres.	40.0 %

Pour le lot n° 02

Critères	Pondération
1-Organisation pharmaceutique, moyens et compétences évaluée à partir des éléments fournis dans le cadre de réponse technique. (CRT annexe 1 du CCAP) *Organisation dédiée à la prestation *Périmètre exact des opérations réalisées sur site et des opérations sous-traitées *Personne qualifiée intervenant dans la certification et la libération des lots <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	15.0 %
2-Maîtrise des opérations pharmaceutiques évaluée à partir des éléments fournis dans le cadre de réponse technique. (CRT annexe 1 du CCAP) * Conditions de réception et d'acceptation de la MPUP issue du lot n° 1 * Stratégie de stérilisation * Formulation et remplissage * Étiquetage et conditionnement secondaire * Plan de contrôle du produit fini * Certification et libération de lot * Programme de stabilité <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	15.0 %
3-Chaîne logistique et continuité évaluée à partir des éléments fournis dans le cadre de réponse technique. (CRT annexe 1 du CCAP) *Délais détaillés annoncés, en jours ouvrés, par étape *Stockage *Échantillothèque du produit fini *Transport sous température dirigée vers le CHU de Besançon *Réclamations, retrait et rappel de lot, destruction *Plan de continuité et de reprise d'activité <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	10.0 %
4-Documentation réglementaire et interface Promoteur évaluée à partir des éléments de réponse fournis dans le cadre de réponse technique. (CRT annexe 1 du CCAP) *Dossier de lot *Contribution à la partie qualité pharmaceutique du dossier du médicament expérimental <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	5.0 %
5-Démarche environnementale évaluée à partir des éléments de réponse fournis dans le cadre de réponse technique. (CRT annexe 1 du CCAP) *Localisation des sites de fabrication et de réalisation des opérations critiques *Organisation logistique et moyens de transport utilisés pour les livraisons *Gestion des déchets de production et de conditionnement *Gestion énergétique et démarche environnementale formalisée <i>Ces éléments ne constituent pas des sous-critères.</i>	15.0 %
6-Prix des prestations évalués sur la base du Détail Quantitatif Estimatif (DQE annexe n° 2 du CCAP) au regard des quantités estimées en incluant la prise en compte des remises sur volume achats (à préciser sur le bordereau de prix unitaire). Le montant analysé au titre du critère prix est le montant total hors taxes du détail quantitatif estimatif (annexe n° 2), obtenu par application des prix unitaires du bordereau des prix unitaires aux quantités estimatives fixées par l'acheteur. Il est égal à la somme du montant de la campagne 1 et du montant de la campagne 2. En cas de discordance entre le bordereau des prix unitaires et le détail quantitatif estimatif, ou d'erreur matérielle de calcul ou de report dans ce dernier, les prix unitaires du bordereau prévalent. L'acheteur peut demander la rectification en cas d'erreur au candidat. Calcul de la note Prix : Méthode 6 avec le logiciel eepicure - société Pharmatic** $= 20 * (1 - ((\text{Montant} - \text{Montant mini}) / \text{Montant maxi}))$ Pour l'application de cette formule : « Montant » désigne le montant total hors taxes du DQE de l'offre analysée ; « Montant mini » désigne le montant total hors taxes du DQE le plus bas parmi les offres classées pour le lot concerné ; « Montant maxi » désigne le montant total hors taxes du DQE le plus élevé parmi ces mêmes offres.	40.0 %

Chaque critère sera noté sur 20 puis la pondération est appliquée.

Le cadre de réponse technique (CRT, Annexe1 du CCAP - Cadre de réponse technique) doit être complété et signé par une personne ayant le pouvoir d'engager la société. Pour chaque réponse aux critères "Qualité technique" et "Démarche environnementale", le candidat devra produire et fournir des éléments de preuve et d'information.

Le détail quantitatif estimatif (Annexe 2 du CCAP - Détail quantitatif estimatif (DQE)) sera complété par l'opérateur économique sur la base du Bordereau de Prix Unitaire (BPU) document contractuel. Pour les deux lots n°1 et n°2, le montant total de la campagne 1 calculé dans le DQE sera utilisé comme critère d'acceptabilité des offres.

Dans le cas où des erreurs purement matérielles (de multiplication, d'addition ou de report) seraient constatées entre les indications portées sur le bordereau des prix unitaires et le détail quantitatif estimatif, le bordereau des prix prévaudra et le montant du détail quantitatif estimatif sera rectifié en conséquence par l'acheteur. L'entreprise sera invitée à confirmer l'offre ainsi rectifiée ; en cas de refus, son offre sera éliminée comme non cohérente.

7.3 - Suite à donner à la consultation

L'offre la mieux classée sera retenue à titre provisoire en attendant que le ou les candidats produisent les certificats et attestations des articles R. 2143-6 à R. 2143-10 du Code de la commande publique. Le délai imparti par le pouvoir adjudicateur pour remettre ces documents ne pourra être supérieur à 10 jours. A cet effet, les opérateurs économiques sont invités à utiliser l'espace de stockage numérique disponible sur le profil acheteur <https://www.marches-publics.gouv.fr> afin d'y déposer les pièces.

Les attributaires seront invités à signer l'Acte d'Engagement durant ce même délai.

8 - Renseignements complémentaires

8.1 - Adresses supplémentaires et points de contact

Pour tout renseignement complémentaire concernant cette consultation, les candidats transmettent impérativement leur demande par l'intermédiaire du profil d'acheteur du pouvoir adjudicateur, dont l'adresse URL est la suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Cette demande doit intervenir au plus tard 10 jours avant la date limite de remise des plis.

Une réponse sera alors adressée, à toutes les entreprises ayant retiré le dossier ou l'ayant téléchargé après identification, 6 jours au plus tard avant la date limite de remise des plis.

8.2 - Procédures de recours

Le tribunal territorialement compétent est :

Tribunal Administratif de Besançon

30 rue Charles Nodier

25044 BESANCON CEDEX

Tél : 03 81 82 60 00

Télécopie : 03 81 82 60 01

Courriel : greffe.ta-besancon@juradm.fr

Adresse internet(U.R.L) : <http://besancon.tribunal-administratif.fr/>

Les voies de recours ouvertes aux candidats sont les suivantes : Référé pré-contractuel prévu aux articles L.551-1 à L.551-12 du Code de justice administrative (CJA), et pouvant être exercé avant la signature du contrat. Référé contractuel prévu aux articles L.551-13 à L.551-23 du CJA, et pouvant être exercé dans les délais prévus à l'article R. 551-7 du CJA. Recours de pleine juridiction ouvert aux tiers justifiant d'un intérêt lésé, et pouvant être exercé dans les deux mois suivant la date à laquelle la conclusion du contrat est rendue publique.

Pour obtenir des renseignements relatifs à l'introduction des recours, les candidats devront s'adresser à :

Tribunal Administratif de Besançon

30 rue Charles Nodier

25044 BESANCON CEDEX

Tél : 03 81 82 60 00

Télécopie : 03 81 82 60 01

Courriel : greffe.ta-besancon@juradm.fr

Adresse internet(U.R.L) : <http://besancon.tribunal-administratif.fr/>

En cas de difficultés survenant lors de la procédure de passation, l'organe chargé de jouer le rôle de médiateur est :

Comité consultatif interrégional de règlement amiable des différends ou litiges relatifs aux marchés publics de Nancy

1 rue Préfet Claude Erignac

54038 Nancy