

France-Bagnolet: Pharmaceutical products

OJ S 42/2015 28/02/2015

Contract notice

Supplies

Directive 2004/18/EC

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Délégation régionale Inserm Paris 7

National registration number: 18003604802326

Postal address: 40 rue Jean Jaurès

Town: Bagnolet Cedex

Postal code: 93176

Country: France

For the attention of: Izabachene Hayat/ Hebreard Laura

E-mail: achats.paris7@inserm.fr

Telephone: +33 143622737

Fax: +33 143622701

Internet address(es):

General address of the contracting authority: <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Additional information can be obtained from:

the abovementioned address

Specifications and additional documents (including documents for competitive dialogue and a dynamic purchasing system) can be obtained from:

Official name: Délégation régionale Inserm Paris 7

National registration number: 18003604802326

Postal address: 40 rue Jean Jaurès

Town: Bagnolet Cedex

Postal code: 93176

Country: France

For the attention of: Izabachene Hayat / Hebreard Laura

E-mail: achats.paris7@inserm.fr

Telephone: +33 143622741

Fax: +33 143622701

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

Tenders or requests to participate must be submitted: the abovementioned address

I.2. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.3. Main activity

Health

Other: recherche médicale

I.4. Contract award on behalf of other contracting authorities

The contracting authority is purchasing on behalf of other contracting authorities: no

Section II: Object of the contract

II.1. Description

II.1.1. Title attributed to the contract by the contracting authority

Achat, ré-étiquetage, reconditionnement d'un produit pharmaceutique au format essai clinique et distribution dans les centres français et européens pour le CIC1425 de l'Inserm.

II.1.2. Type of contract and place of performance or delivery

Supplies

Purchase

Main site or place of performance: Les points de livraison du produit pharmaceutique sont indiqués dans une liste annexée au cahier des clauses particulières. Il sera livré dans des centres investigateurs situés en France, à la Réunion, en Espagne, en Belgique et au Pays-Bas.

NUTS code

II.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

The notice involves a public contract

II.1.4. Information about framework agreement

II.1.5. Short description of the contract or purchase(s)

Achat, ré-étiquetage, reconditionnement d'un produit pharmaceutique au format essai clinique et distribution dans les centres français et européens pour le CIC1425 de l'Inserm.

II.1.6. CPV code(s)

33600000 Pharmaceutical products

II.1.7. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

II.1.8. Lots

This contract is divided into lots: no

II.1.9. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2. Scope of the procurement

II.2.1. Total quantity or scope

Le titulaire du marché a en charge:

- L'achat de 480 flacons de 50 mg en poudre de traitement de micafungine (mycamine),
- La conception et l'impression des étiquettes primaires et secondaires en langue française, néerlandaise, espagnole et anglaise, avec mentions conformément à la décision du 26.5.2006 modifiant l'arrêté du 10.5.1995 modifié relatif aux bonnes pratiques de fabrication, après « bon à tirer » ;
- Le ré-étiquetages des 480 unités de traitement de Micafungine en conformité avec la législation en vigueur du pays destinataire (France, Belgique, Espagne, Pays-Bas);
- Après certification par le pharmacien responsable et procédure de libération des lots, la distribution des unités de traitement dans les centres investigateurs (liste annexée au cahier des clauses particulières).
- La destruction des unités de traitement non livrées sur site sur ordre du promoteur avec délivrance d'un certificat de destruction.

II.2.2. Information about options

Options: no

II.2.3. Information about renewals

This contract is subject to renewal: no

II.3. Duration of the contract or time limit for completion

Duration in months: 12 (from the award of the contract)

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions related to the contract

III.1.1. Deposits and guarantees required

III.1.2. Main financing conditions and payment arrangements and/or reference to the relevant provisions governing them

Le mode de règlement applicable au présent marché est celui du virement par mandat administratif.

Les sommes dues au(x) titulaire(s) et au(x) sous-traitant(s) de premier rang éventuel(s) du marché, seront payées dans un délai global de 30 jours à compter de la date de réception des factures ou des demandes de paiement équivalentes.

Source de financement: Financement de la Commission européenne dans le cadre du 7ème programme cadre de Recherche et Développement (Grant Agreement n° 223614).

III.1.3. Legal form to be taken by the group of economic operators to whom the contract is to be awarded

Le cas échéant, les candidats pourront soumissionner sous forme de groupement solidaire ou de groupement conjoint.

Toutefois, dans le cas où le groupement attributaire du marché revêt la forme d'un groupement conjoint, son mandataire est solidaire. L'entreprise mandataire pour un groupement ne peut être mandataire de plus d'un groupement pour un même marché.

Il est interdit aux candidats de présenter plusieurs offres en agissant à la fois:

- En qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements;
- En qualité de membres de plusieurs groupements.

III.1.4. Contract performance conditions

The performance of the contract is subject to particular conditions: yes

Description of particular conditions: Les prestations du marché doivent être exécutées et supervisées par un pharmacien habilité au sens des dispositions de l'article R5124-1 et suivants du code de la Santé publique.

III.2. Conditions for participation

III.2.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions: Les renseignements concernant la situation juridique de l'entreprise, tels prévus à l'article 17-II du décret n° 2005-1742 du 30.12.2005 modifié:

- Copie du ou des jugements prononcés, si le candidat est en redressement judiciaire;
- Déclaration sur l'honneur pour justifier que le candidat n'entre dans aucun des cas mentionnés à l'article 8 Ord.2005;
- Renseignements sur le respect de l'obligation d'emploi mentionnée à l'article L. 5212-1 à 4 du code du travail.

- Copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique conformément à l'article R.5124-6 du code de la santé publique.

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

III.2.2. Economic and financial ability

List and brief description of conditions: Déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant les services objet du contrat, réalisés au cours des 3 derniers exercices disponibles.

III.2.3. Technical and professional ability

List and brief description of conditions:

- Déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des 3 dernières années;
- Déclaration indiquant l'outillage, le matériel et l'équipement technique dont le candidat dispose pour la réalisation de contrats de même nature;
- Liste des principaux services similaires (par exemple la fourniture de produits pharmaceutiques dans le cadre de recherches biomédicales en France et/ou en Union européenne) effectués au cours des 3 dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé.

Certificat d'évaluation par les autorités compétentes de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain.

III.2.4. Information about reserved contracts

III.3. Conditions specific to services contracts

III.3.1. Information about a particular profession

III.3.2. Information about staff responsible for the performance of the contract

Section IV: Procedure

IV.1. Type of procedure

IV.1.1. Type of procedure

Open

IV.1.2. Information about the limits on the number of candidates to be invited

IV.1.3. Information about reduction of the number of solutions or tenders during negotiation or dialogue

IV.2. Award criteria

IV.2.1. Award criteria

The most economically advantageous tender in terms of Criteria below

1. Critère financier sur la base du prix indiqué dans le cadre de la DPGF et le coefficient appliqué à la fourniture des produits pharmaceutiques. Weighting 50
2. Qualité des réponses dans le cadre de réponse technique (sous-critères indiqués et pondération respectives précisées dans le règlement de la consultation). Weighting 50

IV.2.2. Information about electronic auction

An electronic auction will be used: no

IV.3. Administrative information

IV.3.1. File reference number attributed by the contracting authority

1551204

IV.3.2. Previous publication concerning this procedure

no

IV.3.3. Conditions for obtaining specifications and additional documents or descriptive document

Payable documents: no

IV.3.4. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

13.4.2015 - 12:00

IV.3.5. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.3.6. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

French.

IV.3.7. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in days: 90 (from the date stated for receipt of tender)

IV.3.8. Conditions for opening of tenders

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: yes

Identification of the project: Financement de la Commission européenne dans le cadre du 7ème programme cadre de Recherche et Développement (Grant Agreement n° 223614).

VI.3. Additional information

En complément du point IV.2), les sous critères d'analyse du cadre de réponse technique sont les suivants:

- Délai de production des unités de traitement (élaboration et impression des étiquettes, ré-étiquetage, conditionnement, contrôle qualité..), étant entendu que la date prévisionnelle de remise des offres est celle du 13.4.2015: 20 %
- Délai de la 1ère campagne d'approvisionnement vers les centres investigateurs: 20 %
- Délai de la 2ème campagne d'approvisionnement vers les centres investigateurs: 20 %
- Composition de l'équipe et expérience des personnes affectées à l'opération, notamment celle du pharmacien (production des CV avec mentions des expériences): 10 %
- Date de péremption du produit pharmaceutique: 10 %
- Modalités de stockage, de conditionnement et de conservation des produits pendant l'acheminement vers les centres investigateurs: 10 %
- Outils de suivi de l'acheminement vers les centres investigateurs: 10 %

En outre, le marché prévoit le recours aux complémentaires dans les conditions prévues à l'article 33-II-4° du décret n° 2005-1742 du 30.12.2005 modifié.

Pour tout renseignement complémentaire d'ordre technique, les candidats pourront poser leurs questions sur la plateforme www.marches-public.gouv.fr ou les adresser par courriel à achats.paris7@inserm.fr

Le dossier de consultation comprend:

- Le règlement de la consultation (R.C.);
- L'acte d'engagement (A.E.) et son annexe, la décomposition du prix global et forfaitaire;
- Le cahier des clauses particulières et son annexe relative à la liste des centres investigateurs du CCP;
- Le cadre de réponse technique

Il est remis gratuitement à chaque candidat. Il est disponible à l'adresse électronique suivante: <http://www.marches-publics.gouv.fr>

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Tribunal administratif de Montreuil

Postal address: 7 rue Catherine Puig

Town: Montreuil

Postal code: 93100

Country: France

E-mail: greffe.ta-montreuil@juradm.fr

Telephone: +33 149202000

Fax: +33 19202099

Internet address: <http://montreuil.tribunal-administratif.fr>

VI.4.2. Review procedure

VI.4.3. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Greffe du tribunal administratif de Montreuil

Postal address: 7 rue Catherine Puig

Town: Montreuil

Postal code: 93100

Country: France

E-mail: greffe.ta-montreuil@juradm.fr

Telephone: +33 149202000

Fax: +33 148202099

Internet address: <http://montreuil.tribunal-administratif.fr>

VI.5. Date of dispatch of this notice

24.2.2015