

France-Saint-Denis: Medical equipments, pharmaceuticals and personal care products

OJ S 55/2021 19/03/2021

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Postal address: 143/147 boulevard Anatole France

Town: Saint-Denis

NUTS code: FR France

Postal code: 93285

Country: France

E-mail: marchespublics@ansm.sante.fr

Telephone: +33 157873000

Internet address(es):Main address: <http://ansm.sante.fr/>**I.3. Communication**The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://www.marches-publics.gouv.fr/index.php?page=entreprise>.[EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=718507&orgAcronyme=h8j](https://www.marches-publics.gouv.fr/index.php?page=entreprise)Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://www.marches-publics.gouv.fr/>

Additional information can be obtained from another address:

Official name: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Postal address: 143/147 boulevard Anatole France

Town: Saint-Denis

NUTS code: FR106 Seine-Saint-Denis

Postal code: 93285

Country: France

E-mail: marchespublics@ansm.sante.fr

Telephone: +33 155873000

Internet address(es):Main address: <http://www.ansm.sante.fr>Address of the buyer profile: <https://www.marches-publics.gouv.fr>Electronic communication requires the use of tools and devices that are not generally available. Unrestricted and full direct access to these tools and devices is possible, free of charge, at: <https://www.marches-publics.gouv.fr>**I.4. Type of the contracting authority**

National or federal agency/office

I.5. Main activity

Health

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Fourniture et livraison d'un dispositif de vaporisation de cannabis médical et ses accessoires pour les patients qui participeront à l'expérimentation française sur le cannabis médical
Reference number: 2021-032-PAM-DAF-ANSM

II.1.2. Main CPV code

33000000 Medical equipments, pharmaceuticals and personal care products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Le marché a pour objet la fourniture et la livraison d'un dispositif de vaporisation de cannabis médical et ses accessoires pour les patients qui participeront à l'expérimentation française sur la mise à disposition du cannabis médical. Le vaporisateur doit être portable et il ne doit pas disposer d'un système de préremplissage (cartouche) par le fabricant. Le fournisseur s'engage à délivrer un produit conforme aux normes en vigueur sur le marché de l'Union européenne en matière de sécurité du consommateur. Conformément à l'article IV.1 du CCP, le vaporisateur proposé doit impérativement respecter les caractéristiques exigées qui sont listées (paragraphe intitulé «Caractéristiques imposées»), sous peine d'élimination pour offre irrégulière.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

33000000 Medical equipments, pharmaceuticals and personal care products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: FR France

Main site or place of performance: Territoire national français y compris les DROM.

II.2.4. Description of the procurement

La France lance une expérimentation visant à évaluer l'efficacité et de sécurité du cannabis à usage médical chez les patients qui en bénéficieront et la faisabilité du circuit de mise à disposition de médicaments à base de cannabis, c'est-à-dire l'approvisionnement en médicaments, la prescription par les médecins, la délivrance par les pharmaciens et le suivi des patients. Des sommités fleuries séchées sont mises à disposition durant l'expérimentation. La voie fumée après combustion étant totalement exclue pour le cannabis médical, le seul mode d'administration possible et autorisé de cannabis sous forme de sommités fleuries séchées est donc la voie inhalée par vaporisation avec un système adapté et qui doit impérativement répondre aux critères suivants:

- le vaporisateur ne doit pas disposer d'un système de préremplissage (cartouche) par le fabricant;

- le respect des normes électriques basse tension (ou directive 2014/35/CE) et compatibilité électromagnétique (directive CEM 2014/30/UE);
- les parois extérieures en contact avec l'utilisateur ne doivent pas chauffer;
- la température de chauffe des fleurs séchées ne doit pas dépasser 215° C;
- le vaporisateur est portable;
- un système de pré-réglage des températures de chauffage;
- une extinction automatique du vaporisateur;
- une capacité de la chambre de remplissage de 100 mg de fleurs séchées au minimum;
- un système de chauffage par convection;
- la fourniture d'un moulin à herbe ou «grinder».

Le vaporisateur ne doit pas permettre de vaporiser des huiles ou des résines de cannabis (interdiction de fournir l'accessoire le permettant).

Le titulaire assure durant toute la durée de l'expérimentation:

- la fourniture des vaporisateurs de cannabis médical décrit dans le CCP et le cadre de réponse technique;
- la livraison des vaporisateurs dans les pharmacies d'officine et Pharmacies à usage intérieur (PUI) qui en auront commandés et qui participent à l'expérimentation;
- le service après-vente en cas de dysfonctionnement d'un dispositif livré au cours de l'expérimentation.

Les achats de vaporisateurs et de leurs accessoires sont réalisés au fur et à mesure des besoins des patients par les officines et les PUI, établies sur tout le territoire national français (y compris dans les départements et régions d'Outre-mer) et participant à l'expérimentation. Elles sont les seules autorisées à émettre des commandes auprès du titulaire du marché selon le tarif convenu au contrat. À ce titre, après inclusion du patient dans l'expérimentation, les officines/PUI sont habilitées, à l'appui d'une première prescription de sommités fleuries (faite par un médecin formé et inscrit dans le registre), à émettre une commande tendant à la fourniture et la livraison du vaporisateur et de ses accessoires. La liste de ces pharmacies habilitées à émettre une commande sera communiquée au titulaire du marché et sera régulièrement actualisée par l'ANSM au cours du marché. Le marché est conclu sans minimum ni maximum, pour chaque période, en quantité ou en valeur.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Caractéristiques techniques souhaitées du vaporisateur / Weighting: 40

Quality criterion - Name: Services d'accompagnement et garanties commerciales / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Délais de livraison / Weighting: 10

Price - Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 24

This contract is subject to renewal: yes

Description of renewals:

Le marché est conclu à compter de la date de notification pour une durée ferme d'un an. À la date d'anniversaire du marché, ce dernier peut être reconduit expressément une (1) fois pour une durée d'un (1) an. Dans un tel cas de figure, l'ANSM adresse trois (3) mois avant la première date anniversaire du marché un courrier adressé par voie électronique (courriel) autorisant la reconduction du marché.

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

L'ANSM se réserve la possibilité de recours ultérieur au marché sans publicité ni mise en concurrence préalables pour la réalisation de livraisons complémentaires exécutées par le fournisseur initial au sens de l'article R. 2122-4 1° du code de la commande publique.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Le marché est conclu à compter de la date de notification pour une durée ferme d'un an. À la date d'anniversaire du marché, ce dernier peut être reconduit expressément une (1) fois pour une durée d'un (1) an.

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

L'utilisation des formulaires nationaux est vivement recommandée. Ils sont téléchargeables à l'adresse: [http://www.economie.gouv.fr/marchés publics](http://www.economie.gouv.fr/marchés_publics)

- fournir la lettre de candidature (formulaire DC1) dûment remplie attestant que le candidat n'entre dans aucun des cas mentionnés de la directive 2014/24/UE et aux articles L. 2141-4 à L. 2141-11 du code de la commande publique relatif aux interdictions de soumissionner aux marchés publics et qu'il a satisfait à ses obligations fiscales et sociales;
- fournir une déclaration sur l'honneur remplie en utilisant le modèle joint au DCE;
- fournir la déclaration du candidat (formulaire DC2) ou équivalent dûment remplie;
- fournir les certificats et déclarations délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant que le candidat est à jour du paiement des salaires, des charges sociales, des cotisations de sécurité sociale ou celles assimilables, des taxes de toute nature prévues par la législation fiscale et d'une manière générale des impôts directs ou indirects. En cas de groupement, chaque membre devra fournir le DC2 ou équivalent;
- si le signataire n'est pas le représentant légal de l'entreprise, fournir un document établissant l'habilitation du signataire. Un extrait K-BIS (datant de moins de trois mois) ou tout document officiel équivalent qui certifie l'existence juridique et de la légalité de l'entreprise commerciale et qui donne les informations relatives à sa personnalité morale (capital social, forme juridique, noms des dirigeants, adresse du siège...);
- si le candidat est en redressement judiciaire ou soumis à une procédure équivalente régie par un droit étranger, la copie du ou des jugements prononcés (ou accompagné d'une traduction en cas de procédure étrangère équivalent au redressement). L'acheteur accepte que le candidat présente sa candidature sous la forme d'un Document unique de marché européen (DUME).

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

- fournir la déclaration du candidat (formulaire DC2) ou équivalent dûment remplie. Les entreprises nouvellement créées peuvent produire tout élément factuel et probant permettant de juger de leur capacités financières techniques et professionnelles;
- fournir la déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et, le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, portant au maximum sur les trois derniers exercices disponibles; preuve d'une assurance des risques professionnels pertinents.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

- une liste de références datant de moins de trois ans, similaire au présent marché, indiquant le nom et les coordonnées des clients, les montants et les volumes de commandes et de livraisons traités en matière de vaporisateurs portables de cannabis médical. Le cas échéant, les éléments de preuve relatifs à des livraisons fournies il y a plus de trois ans seront pris en compte ou ceux relevant de l'année précédant l'envoi de l'avis d'appel à la concurrence (si l'entreprise a été créée depuis moins de trois années);
- une déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat (sauf mention dans le DC2).

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

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

The procurement involves the establishment of a framework agreement

Framework agreement with a single operator

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 19/04/2021 Local time: 17:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

French

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 4 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 19/04/2021 Local time: 18:00

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

Les critères d'évaluation des offres sont les suivants:

- critère 1: caractéristiques techniques souhaitées du vaporisateur (40 points),
- critère 2: services d'accompagnement et garanties commerciales (10 points),
- critère 3: délais de livraison (10 points). Ce critère est décomposé en deux sous-critères:
 - sous-critère 1: délai de livraison «normal» en pharmacie (hors DROM): 5 points,
 - sous-critère 2: délai de livraison «court» en pharmacie (hors DROM): 5 points,
- critère 4: prix (40 points).

Au titre de son offre, tout candidat doit produire un dossier comprenant les pièces énumérées à l'article 8.2 du Règlement de consultation (RC). L'absence de transmission de certaines pièces de l'offre est susceptible d'entraîner l'élimination du candidat. Il convient de se reporter aux articles 8.2 et 10.2 du RC pour connaître les sanctions encourues en cas d'absence de transmission ou d'information requise dans la réponse à l'appel d'offres. La langue utilisée pour présenter la candidature et les offres est le français. À défaut d'utiliser le français comme langue d'écriture, il est possible pour un candidat relevant d'un état étranger de transmettre un dossier de candidature et d'offre rédigé dans une autre langue. Dans ce cas de figure, le candidat doit nécessairement accompagner son dossier d'une traduction en français de l'ensemble des pièces constitutives de sa candidature et de son offre. Il n'est pas exigé de traduction certifiée. L'absence de traduction en langue française rend le dossier de candidature et ou d'offre irrégulier. Le vaporisateur doit impérativement répondre aux caractéristiques imposées à l'article IV.1 du CCP à peine d'élimination. Le cadre de réponse technique joint (partie II) dresse une liste de caractéristiques souhaitées mais non obligatoires dont le respect ou le non-respect constitue un élément de jugement de l'offre qui influe sur la notation (voir cadre de réponse technique).

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Tribunal administratif de Montreuil-sous-Bois

Postal address: 7 rue Catherine Puig

Town: Montreuil-sous-Bois

Postal code: 93100

Country: France

Telephone: +33 149202000

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

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

- référé précontractuel depuis le début de la procédure de passation jusqu'à la signature du contrat (article L. 551-1 du Code de justice administrative (CJA));
- référé contractuel 31 jours, à compter de la publication d'un avis d'attribution du contrat au JOUE (CJA, articles L. 511-13 et s.);
- recours en contestation de validité du contrat «Tarn-et-Garonne» dans un délai de deux mois à compter des mesures de publicité appropriées.

VI.4.4.

Service from which information about the review procedure may be obtained

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

VI.5. Date of dispatch of this notice

15/03/2021