

France-Bagnolet: Pharmaceutical products

OJ S 166/2015 28/08/2015

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

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:

the abovementioned address

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 d'un produit pharmaceutique expérimental, étiquetage, conditionnement au format essai clinique et distribution de 2 produits pharmaceutiques expérimentaux dans les centres investigateurs dans le cadre de la conduite d'un essai clinique multicentrique randomisé à double insu.

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

Supplies

Purchase

NUTS code FR101 Paris,FR232 Seine-Maritime,FR633 Haute-Vienne,FR940 Réunion,IT Italia, HR Hrvatska,DE Deutschland,NL Nederland,SE Sverige,UK United Kingdom

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

The procurement involves the establishment of a framework agreement

II.1.4. Information about framework agreement

Framework agreement with a single operator

Duration of the framework agreement

Duration in months: 32

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

Le projet de recherche TINN2, soutenu par le septième programme-cadre européen pour la recherche et le développement technologique (FP7) est une étude européenne multicentrique dont le but est d'évaluer l'efficacité d'un antibiotique, l'Azithromycine, dans la prévention de la dysplasie broncho-pulmonaire chez les nouveau-nés prématurés.

Dans le cadre de cet essai clinique, environ 600 patients prématurés seront recrutés sur 30 sites de 7 pays de l'Union européenne (France, Allemagne, Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la Suède, la Hongrie et l'Italie).

La démarche expérimentale mise en œuvre est une étude randomisée à double insu versus placebo: un groupe de prématurés se verra administrer le médicament expérimental et l'autre groupe, un placebo.

Le présent marché a pour objet l'achat du médicament expérimental, l'Azithromycine, l'étiquetage, le conditionnement de ce produit pharmaceutique et du placebo au format essai clinique et leur distribution dans les centres d'inclusion européens.

Il s'agit d'un marché fractionné à bons de commandes, sans quantité, ni montant minimum et maximum, conformément à l'article 43 du décret n° 2005-1742 du 30.12.2005, pris en application de l'ordonnance n° 2005-649 du 6.6.2005.

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: yes

II.2. Scope of the procurement

II.2.1. Total quantity or scope

Les prestations estimées du marché sont les suivantes:

- l'achat de 3000 flacons environ de 500 mg du médicament expérimental (sous forme de poudre pour solution en vue d'une injection), l'Azithromycine,
- la réception de 3000 flacons de placebo (l'expédition à la charge de l'Inserm),
- la conception et l'impression des étiquettes simples (étiquetage primaire au format essai clinique) pour les 3 000 flacons du placebo en langue française, anglaise, allemande, néerlandaise, italienne, hongrois, et suédois, après «bon à tirer»,
- la conception et l'impression de 6 000 livrets (étiquetage secondaire) pour l'ensemble des

flacons (Azithromycine et placebo), en langue française, anglaise, allemande, néerlandaise, italienne, hongroise, et suédoise, après «bon à tirer»,
— le masquage des 6 000 flacons pour l'étude en double aveugle,
— le conditionnement des produits masqués par lot de 10 flacons,
— après certification par le pharmacien responsable désigné par le titulaire du marché, et procédure de libération des lots, la distribution des unités de traitement dans les centres investigateurs,
— le rapatriement et la destruction des unités de traitement non utilisés, chez le titulaire du marché.
Il n'est prévu ni de quantité minimum et maximum, ni de montant minimum et maximum.

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: 32 (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 titulaire et au(x) sous-traitant(s) éventuel(s) de premier rang 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 et après constatation du service fait.

Source de financement: Financement de la Commission européenne dans le cadre du 7ème programme cadre de recherche et développement (Grant Agreement n° 260908).

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: no

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: Renseignements et formalités nécessaires pour évaluer si ces exigences sont remplies:

- a) le candidat doit fournir une lettre de candidature et d'habilitation du mandataire par ses cotraitants, établie sur papier libre ou sur l'imprime DC1. Ce document est disponible gratuitement sur le site www.economie.gouv.fr

Si ce document est établi sur papier libre, le candidat doit préciser s'il se présente seul ou en groupement et, dans ce dernier cas, il doit indiquer conformément à l'article 22 du décret n° 2005-1742 du 30.12.2005:

- la forme du groupement,
 - le mandataire,
 - si les candidatures et les offres sont signées par l'ensemble des entreprises groupées ou par le mandataire qui, dans ce cas, doit justifier des habilitations nécessaires;
 - b) si le candidat est en redressement judiciaire, il est tenu de fournir la copie du ou des jugements prononcés à cet effet et d'apporter la preuve que l'autorisation de poursuite de son activité couvre la période correspondant à la durée du présent marché.
- Le candidat produit la copie de l'agrément délivré par les autorités compétentes permettant au candidat d'exercer son activité.

III.2.2. Economic and financial ability

List and brief description of conditions: Renseignements et formalités nécessaires pour évaluer si ces exigences sont remplies: 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:

Renseignements et formalités nécessaires pour évaluer si ces exigences sont remplies:

Les renseignements concernant les références professionnelles et la capacité technique de l'entreprise tels que prévus à l'article 17-I du décret n° 2005-1742 du 30.12.2005:

- 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 fourniture de produits pharmaceutiques dans le cadre de recherches biomédicales en France et/ou en Union européenne) effectués au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé.

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. Prix (25 % DQE du scénario n°1 et 25 % du DQE du scénario n°2). Weighting 50
2. Délai de production des unités de traitement (élaboration et impression des étiquettes, ré-étiquetage, conditionnement, contrôle qualité..), en considérant que la première campagne d'approvisionnement des produits dans les centres investigateurs, est réalisée au plus tard, le 30 janvier 2016. Weighting 30
3. Date de péremption du produit pharmaceutique. Weighting 15
4. Modalités de stockage, de conditionnement et de conservation des produits pendant l'acheminement vers les centres investigateurs. Weighting 5

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

1531208

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

19.10.2015 - 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: 120 (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° 260908).

VI.3. Additional information

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires d'ordre technique qui leur seraient nécessaires, les candidats devront faire parvenir au plus tard 10 jours avant la date limite de réception des offres, une demande écrite à:

Monsieur Valéry Elie

Courriel: valery.elie@gmail.com

et au services achats

Courriel: achats.paris7@inserm.fr

Le dossier de consultation contient les pièces suivantes:

- le règlement de la consultation (RC),
- l'acte d'engagement (AE) et son annexe, le bordereau des prix unitaires et des unités d'œuvres,
- le cahier des clauses particulières et son annexe relative à la liste indicative des centres investigateurs,
- les 2 (deux) détails quantitatifs estimatifs.

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

Les variantes sont autorisées, facultatives et limitées à l'établissement d'un bordereau des prix. Complément du point II.19) du présent avis de marché:

Compte tenu des incertitudes liées au délai d'utilisation du produit pharmaceutique

(Azithromycine), au rythme et au nombre de patients à inclure, le pouvoir adjudicateur envisage deux scénarios d'approvisionnement des produits pharmaceutiques:

— soit le délai d'utilisation du médicament expérimental concorde avec la période d'inclusion des patients et la période d'administration du médicament: détail quantitatif du scénario n° 1 portant sur la fourniture des 3 000 unités de traitement et deux campagnes d'approvisionnement vers les centres d'inclusion européen,

— soit le délai d'utilisation du médicament expérimental ne permet pas de couvrir la période d'inclusion des patients (date de péremption antérieure au 30.1.2018): détail quantitatif du scénario n° 2 portant sur la fourniture en deux temps des unités de traitement (2 000, puis 1000) et deux campagnes d'approvisionnement vers les centres d'inclusion européen;

Quel que soit le scénario retenu, le titulaire du marché doit assurer une première campagne d'approvisionnement des centres d'inclusion pour une administration des produits expérimentaux «finis» débutant le 1.2.2016.

Les candidats appliqueront les prix du cadre du bordereau des prix unitaires et des unités d'œuvres du pouvoir adjudicateur dans les détails quantitatifs estimatifs correspondant.

Les candidats peuvent proposer un bordereau des prix unitaires et d'unités d'œuvres alternatif, susceptible d'être contractualisé, accompagné de la solution chiffrée sur la base de ce bordereau.

Les variantes sont donc autorisées, facultatives et limitées à l'établissement d'un bordereau des prix unitaires et/ou des unités d'œuvre et d'un détail quantitatif estimatif auquel le candidat appliquera les prix de son bordereau alternatif.

La finalité de(s) variantes est de répondre aux aléas évoqués ci-dessus.

Les candidats ont cependant l'obligation de répondre à l'offre de base (bordereau des prix et les deux détails quantitatifs estimatifs).

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 149202099
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 149202099
Internet address: <http://montreuil.tribunal-administratif.fr>

VI.5. Date of dispatch of this notice

24.8.2015