



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
DES FINANCES ET DE L'EMPLOI

Guide de l'achat public

Produits de santé en établissement hospitalier

Groupe d'étude des marchés Produits de Santé
GEM-PS

DIRECTION
DES AFFAIRES JURIDIQUES



SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	7
1.1. Objectifs	7
1.2. Enjeux	8
1.3. Dispositions législatives et réglementaires applicables à l'achat public des produits du domaine pharmaceutique	8
2. ORGANISATION DE L'HOPITAL PUBLIC	9
2.1. Exercice médical – Choix médicaux	9
2.2. Spécificité des produits du domaine pharmaceutique	10
2.3. Considérations propres aux produits du domaine pharmaceutique	10
2.3.1. Le patient	11
2.3.2. L'hôpital – Indépendance des praticiens - Politique de soins	11
2.3.3. Le contrat de bon usage (CBU)	12
2.3.4. Médecins – Prescriptions	13
2.3.5. Pharmaciens – Exercice pharmaceutique	13
2.3.6. Définitions	13
2.3.7. Gérance de la pharmacie à usage intérieur Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles	16
2.4. Organisation des achats dans les établissements publics de santé (EPS)	17
2.4.1. Les différents intervenants	17
2.4.1.1. Le pouvoir adjudicateur est l'établissement public de santé (EPS)	17
2.4.1.2. Le directeur de l'établissement	17
2.4.2. La commission d'appel d'offres (CAO) (art. 22 et 23 du CMP)	17
2.5. Groupements de commandes	20
2.5.1. Avantages des groupements de commande pour les produits pharmaceutiques	20
2.5.2. Contraintes	20
2.5.3. La convention constitutive d'un groupement de commande de produits pharmaceutiques	21
2.5.4. Les différents modes de groupements	21
2.6. Les centrales d'achat	21
3. BESOINS	22
3.1. Définition du besoin	22
3.1.1. Définition qualitative	22
3.1.2. Définition quantitative	23
3.2. Appréciation du caractère homogène des produits du domaine pharmaceutique	24
3.2.1. Appréciation par nature, selon les caractéristiques des produits pharmaceutiques	24
3.2.2. Appréciation par fonction : notion d'unité fonctionnelle	25
3.3. Cas particuliers	25
3.3.1. Le besoin ne peut être satisfait que par un seul prestataire	25
3.3.2. Le besoin urgent non inclus dans un marché en cours d'exécution	26
3.3.3. Le besoin doit être alloti	28
3.3.4. Options et variantes	29
3.3.5. Le besoin pouvant être résolu par approvisionnement auprès d'un grossiste répartiteur	30
3.4. Critères de choix et pondération	31
3.4.1. La notion de pondération (CMP)	32
3.4.2. La pondération en pratique	34
3.4.3. Exemples de méthodes de pondération observés dans le milieu hospitalier	34
3.4.3.1. La notation de critères chiffrés (délai livraison, cadence d'un appareil, durée de garantie, prix...)	34
3.4.3.2. La notation de résultats non chiffrés. Appréciation qualitative et subjective des offres.	36
3.5. Références aux spécifications techniques	37
3.6. Les prix dans les marchés pharmaceutiques	38
3.6.1. Prix unitaires ou forfaitaires (art.18 et 19 du CMP)	38
3.6.2. Prix définitifs ou provisoires	38

3.6.3. Prix fermes ou révisables (art.18 du CMP)	38
3.7. Essais/ Echantillons / Spécimens	39
3.7.1. Les essais ou expérimentations cliniques, entrant dans le cadre de la Loi Huriet.	39
3.7.2. Essais pour évaluation de produits	39
3.7.3. Echantillons au sens du code de la santé publique	40
3.7.4. Echantillons au sens du CMP (spécimens de référence et produits pour tests)	40

4. MISE EN ŒUVRE DES SEUILS : CHOIX DES PROCEDURES DE PASSATION (Cas de l'appréciation du caractère homogène par nature) 41

4.1. Besoins définis au moment de la mise en œuvre des consultations.....	42
4.2. Besoins non définissables au moment de la mise en œuvre des consultations	42
4.3. Cas particulier des produits pharmaceutiques non concurrentiels	43
4.4. Quelques exemples de situations particulières	44
4.4.1. Produits nouveaux.....	44
4.4.2. Défaut de fourniture.....	44
4.4.3. Dispositifs médicaux (DM) spécifiques	45
4.4.4. Médicaments spécifiques.....	46

5. DEFINITION DES PROCEDURES 46

5.1. Appel d'offres ouvert (art. 33 et 57 à 59 du CMP)	46
5.1.1. Définition.....	46
5.1.2. Appel public à la concurrence	46
5.2. Appel d'offres restreint	47
5.2.1. Définition.....	47
5.2.2. Principales étapes de la procédure.....	47
a) Appel public à la concurrence	47
b) Examen des candidatures par la CAO (art. 61 du CMP)	47
c) Envoi du dossier de consultation (DCE) aux entreprises retenues (art. 62 du CMP)	47
d) Ouverture des plis, dépouillement des offres et classement des offres par la CAO (art. 63 du CMP).....	47
5.3. Dialogue compétitif (art. 67 du CMP).....	47
5.4. Procédure négociée (art. 35 du CMP)	47
- Avec publicité préalable et mise en concurrence.....	48
- Sans publicité préalable et sans mise en concurrence.....	48
5.5. Procédure adaptée (MAPA) – (art. 28 du CMP).....	50
5.6. Objectifs et précautions à prendre en cas de négociation.....	51
5.7. Utilisation de l'article 30 du CMP	52
5.8. Les enchères électroniques inversées (art. 54 du CMP).....	53
5.9. Système d'Acquisition Dynamique (SAD) (art. 78 du CMP).....	53

6. DEROULEMENT DE LA PROCEDURE 53

6.1. Publicité : tableau des seuils de procédure et des seuils de publicité.....	53
6.2. Hiérarchie des pièces contractuelles du marché	53
6.3. Dossier de consultation.....	54
6.3.1. Documents constitutifs	54
6.3.2. Modifications du dossier de consultation des entreprises (DCE).....	54
6.3.3. Renseignements complémentaires.....	54
6.4. Transmission des candidatures et des offres	55
6.5. Analyse des candidatures et des offres	55
6.5.1. Examen des candidatures.....	55
6.5.1.1. Critères de capacité.....	55
6.5.1.2. Elimination des candidatures.....	56
6.5.2. Jugement des offres.....	56
6.5.2.1. Examen et analyse des offres	56
6.5.2.2. Demandes de précisions	59
6.5.2.3. Application des critères de choix	59

6.6. Choix des offres (art. 59 du CMP)	59
6.7. Attribution du marché	59
6.7.1. Procédure infructueuse	60
6.7.2. Procédure sans suite	60
6.8. Marchés négociés (art. 35 du CMP)	60
6.8.1. Marchés négociés sans publicité préalable et sans mise en concurrence	61
6.8.2. Marchés négociés après publicité préalable et mise en concurrence	61
6.9. Marchés à procédure adaptée (art. 28 du CMP)	61
6.9.1. Publicité	61
6.9.2. Réception et choix des offres	63
6.9.3. Fin de la procédure	63
7. DEMATERIALISATION	63
7.1. Nouveautés réglementaires avec le CMP 2006	63
7.1.1. Article 56 du CMP 2006	64
7.1.2. L'arrêté du 28 août 2006	64
7.1.3. L'arrêté du 12 mars 2007 sur les expérimentations de dématérialisation	65
7.1.4. Possibilité de réduction des délais liée à la dématérialisation (art 57-II-4° et 5° du CMP)	65
7.2. Les enchères électroniques inversées (art. 54 du CMP)	66
7.2.1. Principes généraux	66
7.2.1.1. Les conditions de recours aux enchères électroniques	66
7.2.1.2. Les éléments objets de l'enchère	66
7.2.2. Les phases de l'enchère électronique	66
7.3. Système d'Acquisition Dynamique (SAD) (art. 78 du CMP)	67
8. ACCORDS-CADRES	68
9. FORME DES MARCHES	68
9.1. Les marchés simples ou ordinaires	68
9.2. Les marchés à tranches conditionnelles (art. 72 du CMP)	69
9.3. Les marchés à bons de commande (art. 77 du CMP)	69
9.3.1. Le marché avec minimum et maximum	69
9.3.2. Le marché sans minimum ni maximum	69
9.3.3. Particularités des marchés à bons de commandes	70
9.4. Durée du marché et reconductions	70
9.4.1. Durée du marché	70
9.4.2. Reconductions	71
10. ACHEVEMENT DE LA PROCEDURE	71
10.1. Etat annuel des certificats reçus	71
10.2. Mise au point des marchés	71
10.3. Rapport de présentation et contrôle des marchés (art. 79 et 82 du CMP)	72
10.4. Notification du marché (art. 81 du CMP)	72
10.5. Avis d'attribution (art. 85 du CMP)	73
10.6. Information des candidats (art. 80 et 83 du CMP)	73
10.7. Fiches statistiques	73
11. EXECUTION DES MARCHES	74
11.1. Le financement des opérateurs économiques	74
11.2. Paiement	75
11.2.1. La commande	75
11.2.2. Le service fait	75
11.2.3. Délais de paiement (art. 96 du CMP)	75
11.2.4. Les escomptes	76
11.3. Les avenants	76

11.3.1. Les avenants de modification.....	76
11.3.2. Les avenants portant sur la situation du titulaire, sans incidence financière (dits « de transfert ») et certificats administratifs.....	77
11.3.3. Révision et modification des prix.....	78
11.4. Cession ou nantissement des créances résultant des marchés	78
11.5. Application des pénalités	79
11.6. Résiliation pour faute du titulaire.....	79
11.7. Archivage des documents afférents à un marché (circulaire du 30 décembre 1998)	79
12. IRREGULARITES D'UNE PROCEDURE D'ACHAT.....	79

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE n°1 : Les seuils.....	81
ANNEXE n°2 : Quelle procédure choisir après un appel d'offres infructueux ?	82
ANNEXE n°3 : Modèle de convention constitutive d'un groupement de commandes de produits pharmaceutiques	83
ANNEXE n°4 : Dépositaire, grossiste, répartiteur, distributeur en gros	87
ANNEXE n°5 : Eléments de DCE pour passation d'un marché de prestations auprès d'un grossiste-répartiteur.....	88
ANNEXE n°6 : Besoins définis au moment de la mise en œuvre des consultations - Détermination des procédures à mettre en œuvre	89
ANNEXE n°7 : Besoins non définissables au moment de la mise en œuvre des consultations - Détermination des procédures à mettre en œuvre	90
ANNEXE n°8 : Cas particulier des besoins en produits non concurrentiels..	91
ANNEXE n°9 : Procédure adaptée : récapitulatif des possibilités d'utilisation (dans le cas de l'appréciation du caractère homogène par nature).....	92
ANNEXE n°10 : Conseils pratiques pour la rédaction du règlement de consultation - R.C.	93
ANNEXE n°11 : Base proposée pour la rédaction d'un cahier modèle des clauses particulières (CCP) - Appel d'offres ouvert. (cas des marchés à bons de commande)	107
ANNEXE n°12 : Formulaire relatifs à un marché public.....	115
ANNEXE n°13 : Arrêté du 28 août 2006 pris en application du I de l'article 48 et de l'article 56 du code des marchés publics et relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés.....	117
ANNEXE n°14 : Arrêté du 12 mars 2007 pris en application du III de l'article 56 du code des marchés publics et relatif aux expérimentations de dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés.....	121
ANNEXE n°15 : Liste des Abréviations.....	123
ANNEXE n°16 : Comité de rédaction.....	124
ANNEXE n°17 : Comité de lecture.....	125

1. INTRODUCTION

Le présent guide remplace celui qui a été édité en janvier 2003¹. Son contenu a été mis en conformité avec le code des marchés publics (CMP), publié par décret n°2006-975 du 1^{er} août 2006, accompagné d'une circulaire portant manuel d'application en date du 3 août 2006. Il a également été tenu compte des observations et des questions des utilisateurs.

Ce guide est applicable aux établissements publics de santé communaux, intercommunaux, départementaux, interdépartementaux ou nationaux. Les hôpitaux d'instruction des armées (HIA) sont des services de l'Etat. Ils font l'objet de quelques règles particulières, notamment en matière de commission d'appel d'offres (CAO), de seuils, de procédures et de publicité, etc.... (cf annexe n°1)

Les seuils indiqués sont applicables depuis le 1^{er} janvier 2008².

Ce guide concerne l'achat de produits de santé: les médicaments, les dispositifs médicaux consommables (stériles et non stériles), les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (consommables et réactifs de laboratoire) et les équipements bio-médicaux et d'imagerie médicale. L'accent est particulièrement mis sur les produits relevant du monopole pharmaceutique.

1.1. Objectifs

Les objectifs poursuivis par ce guide sont de :

- faire connaître à l'ensemble des acteurs intervenant dans le processus d'achat (prescripteurs – utilisateurs – pharmaciens – pouvoir adjudicateur – administrations de contrôle et de tutelle – opérateurs économiques), les spécificités liées à l'achat des produits de santé consommables et notamment des produits du domaine pharmaceutique, mettre l'accent sur l'articulation entre plusieurs corps de règles, celles liées à la santé publique d'une part et celles liées à l'achat public d'autre part (cf. schéma §1.4).

- proposer des réponses pratiques à certains problèmes qui se posent particulièrement dans le domaine d'achat des produits de santé consommables.

¹ Guide d'approvisionnement des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits du domaine pharmaceutique adopté par la commission technique des marchés du 21 octobre 2002

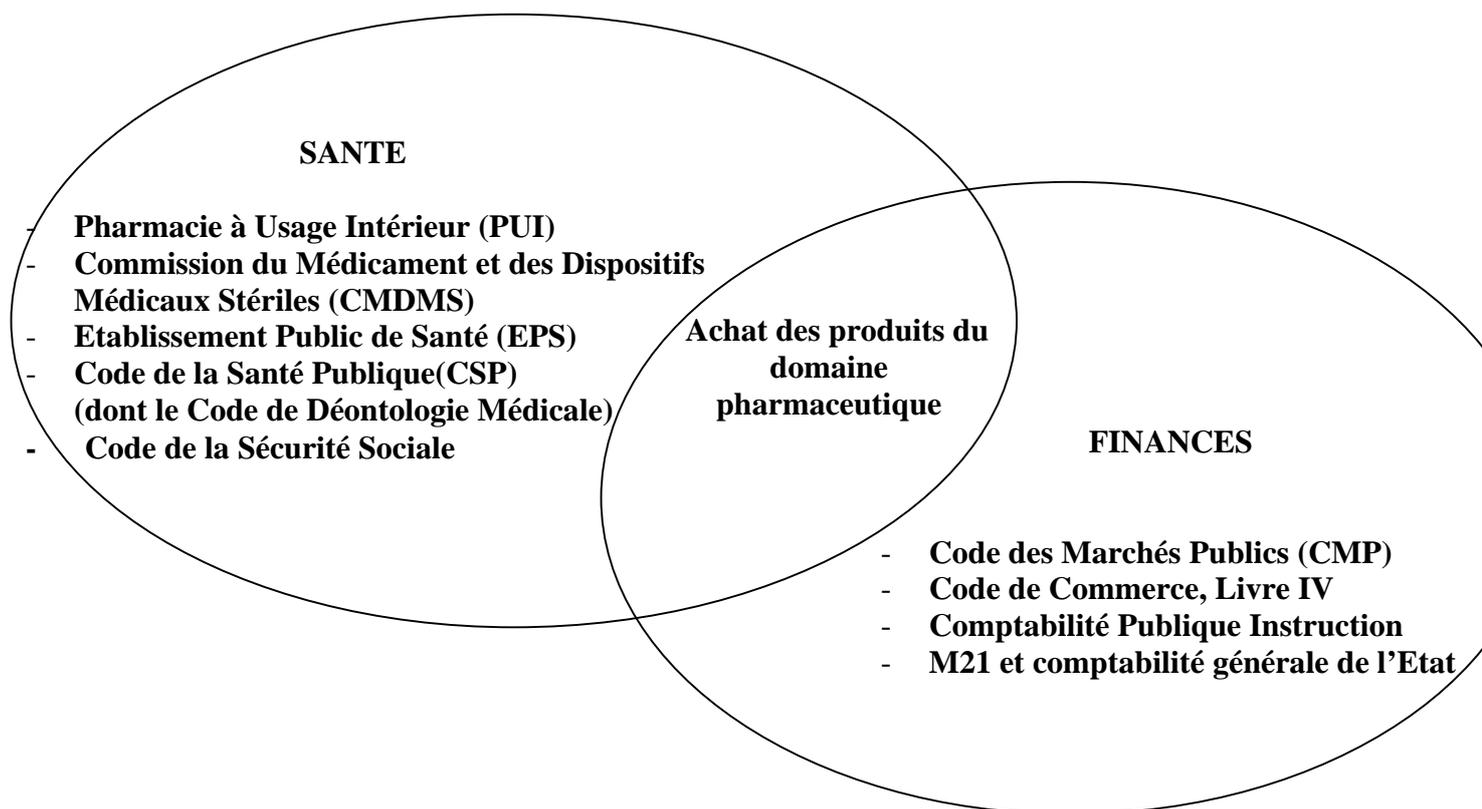
² L'accord sur les marchés publics (AMP) prévoit que les seuils sont fixés en droits de tirage spéciaux (DTS). Le DTS est constitué en fonction d'un panier de monnaies (euro, dollar américain, yen). Les seuils des directives exprimés en euros sont donc révisés régulièrement pour tenir compte de la variation des cours. Tous les deux ans, ces taux sont révisés par la commission européenne afin de respecter les engagements internationaux de l'union européenne pris en vertu de l'accord pluriannuel sur les marchés publics de l'organisation mondiale du commerce (décision 94/800/CE du 22 décembre 1994, JOCE n° 1 336/1 du 23 décembre 1994). Le prochain changement interviendra le 1er janvier 2010.

1.2. Enjeux

Le budget de fonctionnement (charges d'exploitation) des seuls établissements publics de santé s'élevait en 2006 à 55 865 millions d'€, dont 40 933 millions d'€ (73,27 %) au titre des frais de personnel.

Le poste des « achats et charges médicaux » s'élevait à 8 230 millions d'€ regroupant pour l'essentiel l'achat de médicaments et de dispositifs médicaux. Ce poste représentait donc 14,73 % des charges.³

1.3. Dispositions législatives et réglementaires applicables à l'achat public des produits du domaine pharmaceutique



³ Source : Notes de conjoncture - Premiers résultats 2006 - Finances des EPS
http://www.colloc.minefi.gouv.fr/colo_struct_fina_loca/comp_coll_2/prem_resu_2/fina_etab_3.htm

2. ORGANISATION DE L'HOPITAL PUBLIC

2.1. Exercice médical – Choix médicaux

Le directeur exerce son autorité sur l'ensemble des personnels, dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux différentes professions de santé, notamment aux médecins. La politique générale de l'établissement est définie par le conseil d'administration, sur proposition du directeur et du conseil exécutif.

Les médecins exercent dans le respect du code de la santé publique (CSP) et, en particulier, du code de déontologie médicale qui précise les devoirs généraux des médecins. Il indique que les médecins sont libres de leurs prescriptions qui seront celles qu'ils estiment les plus appropriées en la circonstance. Ils doivent, sans négliger leur devoir d'assistance morale, limiter leurs prescriptions et leurs actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Leur indépendance professionnelle ne peut être aliénée sous quelque forme que ce soit.

Les médecins hospitaliers publics relèvent du statut de la fonction publique hospitalière ou sont des agents publics sous statut particulier avec des droits et des obligations de service public (continuité du service public) : ceci leur garantit une indépendance professionnelle vis-à-vis de l'autorité administrative, dans le respect de la politique générale de l'établissement.

Les praticiens hospitaliers sont représentés par la commission médicale d'établissement (CME) dont la composition et les règles de fonctionnement sont établies par voie réglementaire. Ainsi, la CME délibère sur les choix médicaux de l'année à venir dans le respect des prévisions budgétaires et compte tenu des décisions prises par le CA et le directeur.

Ces choix thérapeutiques médicaux sont élaborés au sein d'instances qui sont principalement la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (CMDMS), le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), ainsi que divers comités pouvant exister au sein des établissements de santé : comité de lutte contre la douleur (CLUD), comité de liaison alimentation nutrition (CLAN)...

La CMDMS⁴ est une instance obligatoire au sein des établissements de santé définie à l'article L.5126-5 du CSP. Dans les établissements publics de santé, elle constitue (comme les commissions citées au paragraphe précédent) une des sous commissions de la CME (art. L.6144-1 du CSP) selon l'organisation interne définie dans le règlement intérieur. Le décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 précise les missions et l'organisation de ces sous-commissions. Le rôle de la CMDMS est de définir la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'organisation de la lutte contre les affections iatrogènes à mettre en œuvre dans l'établissement. Elle participe par ses avis à l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement ainsi que des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. La définition des besoins et les choix des produits du domaine pharmaceutique constituent l'une des missions de la CMDMS.

⁴ CMDMS aussi désigné sous le nom de Comedims

2.2. Spécificité des produits du domaine pharmaceutique

Deux catégories de produits du domaine pharmaceutique sont susceptibles d'être achetés par les hôpitaux :

- les premiers, majoritaires en nombre, correspondent à des médicaments et dispositifs médicaux qui ont été choisis en termes qualitatifs et quantitatifs par les instances de l'établissement de santé. Ces produits s'intègrent dans la politique d'achat avec ou sans mise en concurrence dans le respect du CMP. Ces achats prévisibles sont obligatoirement planifiés pour respecter les délais de publicité, d'analyse des offres, de notification et de commande. Cependant, l'aspect quantitatif n'est pas toujours évaluable du fait de l'incertitude qui peut exister dans la typologie des patients et dans l'évolution des thérapeutiques et des techniques.

- les seconds concernent les achats relatifs à des situations particulières (voir exemples § 4.4) ayant trait pour des pathologies majeures à la sécurité des personnes, à la sécurité sanitaire, à l'innovation ou à l'évolution des indications thérapeutiques et à la pénurie de certains traitements.

Pour ces situations, les pharmaciens sont amenés à acheter en urgence (souvent en quelques heures) des produits en dehors du cadre des mises en concurrence classiques. Le recours à des procédures dérogatoires, décrites dans le guide, est alors nécessaire.

2.3. Considérations propres aux produits du domaine pharmaceutique

Les règles propres au fonctionnement des établissements de santé et celles qui organisent l'exercice des diverses professions de santé influent sur la manière dont se forme le besoin et sur la façon de l'évaluer.

Par ailleurs, les produits du domaine pharmaceutique sont soumis à un corpus de règles particulier dont il ne peut pas être fait abstraction lors de l'achat.

Les règles spécifiques du CSP et générales du CMP relatives à l'achat de ces produits doivent s'appliquer. A niveau de textes équivalents, lorsque subsiste une difficulté d'application véritable, les règles particulières prennent le pas sur les règles générales.⁵

L'acheteur public, dans l'exercice de ses missions, doit respecter l'ensemble de ces règles.concilier ces deux environnements juridiques.

Le code des marchés publics prévoit lui-même des dérogations. Si la procédure de l'appel d'offres est le principe, il est possible, pour le pouvoir adjudicateur de passer, dans des conditions définies, un marché selon la procédure négociée, ou celle du dialogue compétitif, ou celle de la conception-réalisation, ou celle de l'article 30 du code des marchés publics.

Au plan juridique, en règle générale, il est considéré que la réglementation européenne s'impose sur la réglementation nationale, la loi prime sur le décret, qui lui-même prime sur l'arrêté. Les autres catégories de textes (instruction, circulaire, avis, décisions administratives,...) constituent des documents d'application des textes de niveau juridique supérieur et ne sont pas opposables.

La manière de définir le besoin est commune à tous les établissements de santé : égal accès aux soins des patients, liberté de prescription médicale, contenu du projet médical de l'établissement de santé, textes particuliers relatifs aux produits du domaine pharmaceutique, avis de la CMDMS et obligation de moyens de l'établissement.

⁵ Cf. avis n°04-A-02 du conseil de la concurrence en date du 16 janvier 2004, § 31 « la prescription de mise en place ou d'utilisation d'un dispositif médical appartient au médecin ou chirurgien, qui en choisira le modèle et les caractéristiques » et § 56 « ...l'acheteur n'est pas le prescripteur et sa liberté de négociation avec le fournisseur est limitée par l'obligation de respecter le choix du praticien... »

Par ailleurs, dans la définition du besoin, il convient de tenir compte de considérations spécifiques à chaque établissement (localisation, population de son territoire de santé) et du libre choix du patient.

L'essentiel des règles du CSP que doit respecter dans lequel évolue l'acheteur public hospitalier de produits du domaine pharmaceutique est exposé ci-dessous.

2.3.1. Le patient

Article L.1110-1 du CSP : « *Les professionnels, les établissements et réseaux de santé... contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible* ».

Article L.1110-8 du CSP : « *Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire* ».

Article L.6113-1 du CSP : « *Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité* ».

Article L.6112-2 du CSP : « *... Ces établissements garantissent l'égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent. Ils sont ouverts à toutes les personnes dont l'état requiert leurs services. Ils doivent être en mesure de les accueillir de jour et de nuit, éventuellement en urgence* ».

2.3.2. L'hôpital – Indépendance des praticiens - Politique de soins

Article L.6143-1 du CSP : « *Le conseil d'administration délibère sur le projet d'établissement* ».

Article L.6143-2 du CSP : « *Le projet d'établissement définit, notamment sur la base du projet médical, les objectifs généraux de l'établissement. (...) Il comporte un projet de prise en charge des patients en cohérence avec le projet médical et le projet de soins infirmiers, (...)* ».

Article L.6143-7 du CSP : « *Le directeur représente l'établissement.... Il est chargé de l'exécution des décisions du conseil d'administration et met en œuvre la politique définie par ce dernier et approuvée par le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation. (...) Il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art⁶* ».

Article L.6144-1 du CSP :

« *- Dans chaque établissement public de santé, il est créé une commission médicale d'établissement dotée de compétences consultatives et appelée à préparer, avec le directeur dans les hôpitaux locaux et avec le conseil exécutif dans les autres établissements publics*

⁶ Le statut de praticien hospitalier est défini par décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 relatif à la sixième partie (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code (décret modifié depuis lors par diverses autres dispositions)

de santé, des décisions dans des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire.

- La commission médicale d'établissement comporte au moins une sous-commission spécialisée, créée par le règlement intérieur de l'établissement, en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne (...) la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles (...). »

2.3.3. Le contrat de bon usage (CBU)

Le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux^{7,8} : « Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 est conclu, pour une durée de trois à cinq ans, entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement, de la commission médicale ou de la conférence médicale mentionnées aux articles L.6144-1, L.6161-8 et L.6161-2 du code de la santé publique et de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article R.5126-48 du même code. Le contrat est transmis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé en application des dispositions des articles L.174-2 ou L.174-18 du présent code. Cette caisse est également informée de toute modification, suspension ou résiliation affectant le contrat ».

L'article 43 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006⁹ a rendu l'assurance maladie signataire du contrat de bon usage, au même titre que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant légal de l'établissement. Le contenu du décret de bon usage du 24 août 2005 sera donc modifié en conséquence. Dès publication de ce nouveau décret, les contrats signés devraient être modifiés par voie d'avenant.

Ce dispositif s'applique pour l'instant aux établissements de santé ayant une activité médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO), à ceux réalisant une activité de dialyse, y compris les associations, ainsi que, sous réserve d'aménagement, aux structures d'hospitalisation à domicile avec pour objectif déclaré l'extension à tous les établissements de santé.

Le décret crée également un observatoire des médicaments des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) auprès de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH).

Le contrat de bon usage a pour objectif :

- d'engager l'établissement dans une démarche de bon usage de l'ensemble des médicaments et des dispositifs médicaux dans une perspective d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;
- de garantir le bien-fondé des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

⁶ Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF du 26 août 2005)

⁸ L'expression "dispositifs médicaux" est utilisée ici comme synonyme de « produits et prestations ». En réalité les « produits et prestations » correspondent essentiellement (mais pas uniquement) aux dispositifs médicaux consommables et les « produits et prestations facturables en sus » sont majoritairement des dispositifs médicaux implantables (DMI) mais comportent aussi des greffons d'origine humaine.

⁹ Loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006 (JORF du 20 décembre 2005)

Un dispositif de sanctions financières est prévu pour la prise en charge, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Les tarifs de remboursement de ces médicaments et dispositifs médicaux sont fixés par le comité économique des produits de santé (CEPS) et sont publiés par arrêtés au JORF.

Plusieurs éléments sont à prendre en compte dans la stratégie d'achat les concernant :

- ces produits sont caractérisés par leur coût d'acquisition élevé et sont pour la plupart non substituables ;
- la liste de ces produits est évolutive dans le temps et modifiable à tout moment ;
- le tarif de remboursement ne remet pas en cause la liberté des prix telle que prévue dans les titres V et VII du livre IV du code de commerce (ex ordonnance n°86-1243 du 1^{er} décembre 1986) et ne supprime pas les possibilités de négociations pour les acheteurs hospitaliers.

Les arrêtés du 9 mai 2005 pris en application du II de l'article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale pour les médicaments et de l'article L.165-7 du code de la sécurité sociale pour les dispositifs médicaux, prévoient lorsque le prix d'achat est inférieur au tarif de remboursement, une répartition du différentiel entre le prix d'achat et le tarif de remboursement est effectuée à hauteur de 50% entre l'établissement de santé et l'assurance maladie. S'il est supérieur, la différence est à la charge de l'établissement de santé.

2.3.4. Médecins – Prescriptions¹⁰

L'article R.4127-8 du CSP (code de déontologie médicale) dispose : « *Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles* ».

2.3.5. Pharmaciens – Exercice pharmaceutique¹¹

Code de déontologie des pharmaciens.

Article R.4235-3 du CSP : « *Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit* ».

Article R.4235-18 du CSP : « *Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale ou de quelque nature que ce soit qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel* ».

2.3.6. Définitions

Monopole pharmaceutique - médicaments - autorisation de mise sur le marché (AMM) - autorisation temporaire d'utilisation (ATU) - spécialités pharmaceutiques - brevet - pharmacopée - dispositifs médicaux (DM) et marquage CE.

¹⁰ dans le respect de l'art. L.4113-6 du CSP

¹¹ dans le respect des art. L.4113-6 et L.4221-17 du CSP

Monopole pharmaceutique

Le CSP définit le monopole pharmaceutique (art. L.4211-1).

Dans les établissements de santé soumis au CMP, disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) (art. L.5126-1 et suivants), le CSP prévoit que celle-ci est chargée (art. L.5126-5) « de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment d'assurer dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du CSP ainsi que des dispositifs médicaux stériles et le cas échéant les médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L.5121-1, et d'en assurer la qualité. »

Médicaments – Définitions

Les articles L.5111-1 et L.5111-2 du CSP définissent respectivement le médicament et la spécialité pharmaceutique. La spécialité pharmaceutique constitue une partie de l'ensemble plus vaste que forme le médicament.

La majeure partie des achats de médicaments est constituée d'achats de spécialités pharmaceutiques qui font l'objet d'une AMM délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS).

Il existe par ailleurs à titre exceptionnel des médicaments sans AMM. Ceux-ci font l'objet d'une ATU de cohorte ou nominative délivrée par l'AFSSaPS (art. L.5121-12 du CSP). Ces ATU peuvent être modifiées ou retirées à tout moment.

L'attention de l'acheteur public est attirée sur le fait que l'utilisation et/ou l'administration d'un médicament peut supposer l'utilisation de DM ou de logiciel intervenant dans son emploi. L'acheteur public peut dans ce cas acquérir ensemble le médicament, le dispositif et le logiciel indispensables pour l'activité médicale attendue.

Si l'utilisation ou l'administration du médicament nécessite pour les futurs utilisateurs une formation particulière, il appartient à l'acheteur public d'associer, si nécessaire, à l'acquisition du médicament une prestation de formation à sa bonne utilisation.

Spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

L'article L.5123-2 du CSP dispose que « l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L.5121-8 (spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement, générateur, trousse ou précurseur), L.5121-12 (médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié) sont limités (...) aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les établissements de santé civils et militaires ne peuvent, sauf demande dérogatoire d'autorisation d'achat à la direction générale de la santé, acheter et utiliser que des produits agréés aux collectivités.

Brevet et certificat complémentaire de protection

Les brevets sont régis par les dispositions du code de la propriété intellectuelle (Art. L.611-1 et suivants du code de la propriété intellectuelle).

De 70 à 80 % du montant de la dépense des médicaments agréés aux collectivités dans un établissement de santé sont couverts par un brevet de médicament ou un brevet de médicament plus un certificat complémentaire de protection (CCP).

Toute invention peut faire l'objet d'un titre de propriété industrielle délivré par le directeur de l'institut national de la propriété industrielle (INPI) qui confère à son titulaire ou à ses ayants-droits un droit exclusif d'exploitation.

Les brevets d'invention sont des titres de propriété industrielle, délivrés pour une durée de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande.

Tout propriétaire d'un brevet produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament peut, à compter de la délivrance de l'AMM, obtenir un certificat complémentaire de protection.

Ce certificat constitue également un titre de propriété industrielle.

Le certificat complémentaire de protection d'un brevet **français** prend effet au terme légal du brevet auquel il se rattache pour une durée ne pouvant excéder **7 ans à compter de ce terme et 17 ans à compter de la délivrance de l'AMM.**

Le certificat complémentaire de protection d'un brevet **communautaire** prend effet au terme légal du brevet auquel il se rattache pour une durée ne pouvant excéder **5 ans à compter de ce terme et 15 ans à compter de la délivrance de l'AMM.**

Le droit exclusif d'exploitation prend effet à compter du dépôt de la demande.

Sont alors interdites, à défaut du consentement du propriétaire du brevet :

- a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ;
- b) L'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français ;
- c) L'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet.

Les droits attachés à une demande de brevet ou à un brevet sont transmissibles en totalité ou en partie. Ils peuvent faire l'objet, en totalité ou en partie, d'une cession ou d'une concession de licence d'exploitation, exclusive ou non. Les actes comportant une transmission ou une licence sont constatés par écrit, sous peine de nullité.

Toute personne de droit public ou privé peut, à l'expiration d'un délai de trois ans après la délivrance d'un brevet, ou de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande, obtenir une licence obligatoire de ce brevet si, au moment de la requête, et sauf excuses légitimes, le propriétaire du brevet ou son ayant droit :

- n'a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention objet du brevet sur le territoire d'un état membre de l'union européenne ou d'un autre état partie à l'accord sur l'espace économique européen ;
- n'a pas commercialisé le produit objet du brevet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché français.

Il en est de même lorsque l'exploitation ou la commercialisation susmentionnée aux points précédents a été abandonnée depuis plus de trois ans.

Concernant ce point, l'importation de produits objets de brevets fabriqués dans un état signataire de l'accord instituant l'organisation mondiale du commerce est considérée comme une exploitation de ce brevet.

Pharmacopée européenne

Le pharmacien doit respecter les textes et les monographies de la pharmacopée européenne en vigueur (art. L.5112-1, du CSP).

Dispositifs médicaux (DM) et marquage CE.

Les DM sont définis aux articles L.5211-1 et suivants du CSP. Ces DM peuvent comme les médicaments, faire l'objet de brevet ou de certificat d'exclusivité.

Seuls peuvent être acquis, les DM disposant du marquage CE attestant de leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers (R.5211-12 à 16 du CSP).

L'attention de l'acheteur public doit être attirée sur le fait que l'utilisation d'un DM peut supposer l'utilisation d'accessoires et/ou de consommables et/ou de logiciel indispensables à son fonctionnement. Dans ce cas, l'établissement doit acquérir l'ensemble pour l'activité médicale attendue dans le respect du marquage CE.

Lorsque sont achetés des systèmes ou éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical, ces derniers doivent satisfaire à des conditions de compatibilité techniques définies par chaque fabricant dans le cadre du dossier du marquage CE.

Si la mise en œuvre du dispositif médical nécessite pour les futurs utilisateurs une formation particulière, il appartient, à l'acheteur public d'associer si nécessaire, à l'acquisition du dispositif médical une prestation de formation à sa mise en œuvre.

2.3.7. Gérance de la pharmacie à usage intérieur – Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Article L.5126-5 du CSP « *La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique* ».

Il en résulte que le pharmacien est l'un des acteurs majeurs lors de la définition du besoin pour l'achat des produits du domaine pharmaceutique.

Le même article L.5126-5 du CSP est complété (loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002¹²) par un alinéa ainsi rédigé : « *Dans les établissements de santé, une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement ...* ».

La CMDMS constitue dans les établissements publics de santé (EPS) une des sous-commissions de la CME (art. L.6144-1 du CSP). Le décret n°2006-550 du 15 mai 2006¹³ précise les missions et l'organisation des différentes sous-commissions de la CME.

La CMDMS participe par ses avis à l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement et des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse (art. R.5126-48 du CSP).

En pratique, le pharmacien qui participe à la définition du besoin et par voie de conséquence aux critères de choix techniques, s'appuie sur les avis de la CMDMS, instance de référence

¹² Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale (JORF du 18 janvier 2002)

¹³ Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous commissions de la CME mentionnées au II de l'article L.6144-1 du code de la santé publique et modifiant le même code (JORF du 16 mai 2006)

pour la politique d'achat des produits du domaine pharmaceutique à l'hôpital, notamment pour définir le caractère « non substituable » des produits ».

2.4. Organisation des achats dans les établissements publics de santé (EPS)

2.4.1. Les différents intervenants

2.4.1.1. Le pouvoir adjudicateur est l'établissement public de santé (EPS).

Il s'ensuit que Les modalités de la désignation des personnes chargées de mettre en œuvre les procédures de marchés, les compétences qui leur sont dévolues ou le régime des délégations de pouvoir ou de signature relèvent exclusivement des textes organiques et statutaires, ou sont laissés, en l'absence de tels textes, au libre choix du pouvoir adjudicateur.

Il appartient donc au pouvoir adjudicateur de :

- définir le niveau d'appréciation de ses besoins, dans le respect des objectifs et des règles de mise en concurrence édictés par le code ;
- désigner, le cas échéant, des personnes chargées de mettre en œuvre les procédures de marchés, dont le rôle est de choisir la procédure d'achat appropriée et de la mener à bien ;
- rédiger les règles retenues au sein de l'établissement en matière d'organisation et de mise en œuvre des procédures (sous forme d'un guide de bonnes pratiques, par exemple) et de signature.

2.4.1.2. Le directeur de l'établissement

Le représentant du pouvoir adjudicateur est, pour les EPS, le directeur de l'établissement. (art. R.6145-70 du CSP).

La passation des marchés, étant un pouvoir propre du directeur de l'EPS, elle ne peut être déléguée. Si la délégation de compétence n'est donc pas possible, le directeur peut malgré déléguer sa signature.

Il lui appartient de définir les collaborateurs pouvant recevoir cette délégation, et les domaines dans lesquels ils la reçoivent (fournitures, services et travaux)

Dans le cadre des missions des PUI (art. L.5126-5 du CSP), les pharmaciens assurent les actes d'exécution des marchés, pour l'approvisionnement en produits pharmaceutiques : médicaments et dispositifs médicaux stériles (DMS). Il ne s'agit pas d'une délégation de compétence.

2.4.2. La commission d'appel d'offres (CAO) (art. 22 et 23 du CMP)

Une ou plusieurs CAO à caractère permanent peuvent être créées au sein des EPS.

Il est également possible de créer une CAO spécifique pour une consultation déterminée.

Dans les EPS, « *le nombre, la composition et les modalités d'organisation et de fonctionnement de la ou des CAO sont arrêtés par le directeur après avis du Conseil d'Administration (CA)* ».

Sont obligatoirement désignés des membres titulaires et des suppléants en nombre égal, sachant que le remplacement du titulaire peut s'effectuer, soit par un suppléant déterminé, soit par un suppléant choisi parmi l'ensemble des représentants suppléants (selon la règle fixée par l'établissement).

La CAO comprend des membres avec voix délibérative et des membres avec voix consultative :

Participent à la CAO avec voix délibérative :

- le directeur (ou son représentant), président de la CAO ;
- et au moins un membre désigné par le CA en son sein ou parmi des personnalités qualifiées proposées par le directeur.

Chaque commission comporte un nombre impair de membres.

Peuvent participer à la CAO avec voix consultative :

- le représentant du directeur départemental de l'action sanitaire et sociale (DDASS) ;
- des personnalités compétentes techniquement désignées par le directeur (art. 23.I.2 du CMP)

Peuvent être invités par le directeur, et participer à la CAO avec voix consultative :

- le comptable public ;
- un représentant du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

Par ailleurs, « la CAO peut faire appel au concours d'agents du pouvoir adjudicateur compétents dans la matière qui fait l'objet de la consultation ou en matière de marchés publics », (art. 22-V du CMP).

Pour les produits du domaine pharmaceutique, il peut paraître justifié que le pharmacien, participe à la CAO en tant que personnalité compétente¹⁴ pour les produits de santé.

Le directeur peut être assisté de collaborateurs responsables du suivi juridique des procédures, ou responsables des achats, ou chargés d'assurer le secrétariat des CAO.

Tous les membres désignés y compris ceux qui n'ont que voix consultative peuvent émettre des observations et peuvent demander qu'elles soient consignées au procès-verbal de la CAO.

Aux termes l'article 23 du CMP, le quorum est atteint lorsque plus de la moitié des membres ayant voix délibérative sont présents. La condition du quorum disparaît lorsqu'après une première convocation, le quorum n'ayant pas été atteint, il y a une deuxième convocation.

Les compétences de la CAO sont limitées à « l'ouverture des enveloppes contenant les offres et à l'enregistrement de leur contenu » pour les procédures d'appels d'offres ouverts et restreints.

Dans tous les autres cas, elle est appelée à donner un avis au pouvoir adjudicateur :

1. dans le cadre d'une procédure d'appel d'offres :

- pour éliminer une candidature, avant ouverture des enveloppes contenant les offres ;
- pour éliminer une offre inappropriée, irrégulière ou inacceptable¹⁵ ;

¹⁴ Le pharmacien peut dans certains cas participer à la commission d'appel d'offres avec voix délibérative, en tant que membre désigné par le conseil d'administration ou comme personnalité qualifiée proposée par le directeur.

Dans ce cas de figure, il n'est pas souhaitable qu'il siège à ce titre en CAO lorsqu'elle se réunit pour les choix de produits pharmaceutiques car il ne doit pas être juge et partie.

- pour choisir l'offre économiquement la plus avantageuse ;
- pour déclarer, le cas échéant, l'appel d'offres (un ou plusieurs lots) infructueux puis sans suite lorsqu'aucune candidature ou aucune offre n'a été remise ou lorsqu'il n'a été proposé que des offres inappropriées ou des offres irrégulières ou inacceptables ; (ceci ne doit pas être confondu avec la possibilité donnée au pouvoir adjudicateur de déclarer à tout moment au cours du déroulement de la procédure, celle-ci sans suite pour des motifs d'intérêt général (art. 59.IV) ;
- pour établir la liste des candidats autorisés à présenter une offre dans le cas des appels d'offres restreints.

Il n'existe donc aucune automaticité dans l'éviction d'un candidat et la plus grande prudence est recommandée, lorsqu'il est envisagé de procéder à l'élimination d'un candidat. Toute décision doit pouvoir être motivée, notamment en cas de recours. Cela impose de réfléchir à cette motivation de manière explicite, afin qu'elle soit validée par la commission qui est une instance collégiale.

En application de l'article 59-III du CMP, lorsque aucune candidature ou aucune offre n'a été remise ou lorsqu'il n'a été proposé que des offres inappropriées, irrégulières ou inacceptables, l'appel d'offres est déclaré sans suite ou infructueux après avis de la commission d'appel d'offres (voir Annexe n° 2 : quelle procédure choisir après un appel d'offres infructueux ?).

2. dans le cadre d'une procédure de marché négocié, pour l'attribution du marché :
- après publicité préalable et mise en concurrence ;
 - sans publicité préalable et sans mise en concurrence.

3. En application de l'article 8 de la loi n°95-127 du 8 février 1995 relative aux marchés publics et délégations de service public, modifiée par la loi n°96-142 du 21 février 1996¹⁶ au I de l'article 5, tout projet d'avenant à un marché ou un accord-cadre entraînant une augmentation du montant global supérieur à 5% est soumis pour avis à la CAO.

Il faut entendre par montant global :

- pour les marchés à tranches conditionnelles, le montant global initial est constitué par la tranche ferme et les tranches conditionnelles ;
- pour les marchés à bons de commande comportant un minimum et un maximum, le montant global du marché correspondant au montant maximal du marché¹⁷ ;
- pour les marchés pouvant être reconduits, le montant global correspondant à la durée maximale pouvant être couverte par le marché, reconduction(s) comprise(s).

Il est rappelé que la CAO n'intervient pas dans le traitement des marchés passés selon une procédure adaptée (MAPA) (art. 28 du CMP), à l'exception des marchés passés au titre de l'article 30, pour un montant supérieur à 210 000 € HT. Les avenants entraînant une augmentation de plus de 5% d'un MAPA ne sont pas soumis à la CAO.

C'est seulement en cas d'urgence impérieuse, que le marché peut être attribué sans réunion préalable de la commission d'appel d'offres (art.25 du CMP). Ces cas restent, par définition, rares.

¹⁵ cf définition de ces termes sous l'angle du CMP dans l'annexe 2

¹⁶ Loi n°96-142 du 21 février 1996 relative à la partie législative du code général des collectivités territoriales (JORF du 24 février 1996)

¹⁷ Les avenants relatifs aux marchés à bons de commande ne comportant pas de minimum et de maximum ne sont pas concernés par ce passage en CAO

Dans tous les cas, c'est le représentant du pouvoir adjudicateur qui attribue et signe le marché, après avoir obtenu les pièces relatives aux articles 45 et 46 du CMP, et avoir averti les candidats non retenus (au moins dix jours francs¹⁸) avant la signature, pour les marchés formalisés), après réception par le représentant de l'Etat, pour les marchés formalisés, des pièces nécessaires à l'exercice de son contrôle.

2.5. Groupements de commandes

Les groupements de commandes de produits du domaine pharmaceutique ont été constitués depuis très longtemps et ont, notamment grâce à leur grande souplesse de fonctionnement, donné des résultats intéressants au plan économique et en termes de coopérations hospitalières.

La rédaction de l'article 8-VII du CMP 2004 a permis une mise en œuvre des groupements compatible avec les contraintes hospitalières et les spécificités pharmaceutiques.

Le CMP 2006 n'a pas modifié ce principe.

2.5.1. Avantages des groupements de commande pour les produits pharmaceutiques

Les avantages principaux à rechercher dans un groupement de commandes de produits pharmaceutiques sont les suivants :

- mutualiser pour tendre à diminuer les charges administratives globales liées aux consultations et aux passations de marchés en les concentrant sur l'EPS coordonnateur ;
- bénéficier de l'effet volume et en conséquence de conditions économiques intéressantes (surtout pour les petits EPS) ;
- réaliser ainsi une coopération hospitalière, telle que prévue par le CSP dans le respect de l'indépendance de chaque EPS ;
- bénéficier d'un cadre réglementaire adapté à toutes les procédures et toutes les formes de marchés.

2.5.2. Contraintes

La transmission de l'état quantitatif et qualitatif de ses besoins engage l'établissement adhérent à respecter les choix du coordonnateur après avis de la CAO du groupement.

Il s'engage à :

- commander auprès des fournisseurs retenus, les médicaments et dispositifs médicaux stériles correspondants aux lots pour lesquels il a indiqué des quantités prévisionnelles ;
- respecter ses quantités prévisionnelles (sauf cas particulier de marchés sans montant contractuel).

Il bénéficie, en contrepartie, des prix accordés par les fournisseurs retenus et contractualisés dans le marché correspondant.

L'établissement adhérent n'est pas engagé pour un lot pour lequel il n'a pas exprimé de besoins prévisionnels. Dans ce cas, il ne peut prétendre à bénéficier des clauses relatives à ce lot dans le cadre du marché passé par le groupement.

¹⁸ Les délais de procédure sont des délais minimaux et francs - cf décision du TA de PARIS du 4 décembre 1998, n° 9820934/3/RM, comité d'action et d'entraide sociale du CNRS. (Un délai « franc » est un délai pour lequel il n'est tenu compte ni du point de départ ni du jour d'échéance. Le « jour franc » est un jour entier de 0 heure à minuit et lorsque le délai expire un dimanche ou jour férié, il est reporté de 24 heures).

Le pharmacien de l'établissement adhérent à un groupement doit être le lien entre la commission technique du groupement et la CMDMS de son établissement afin de garantir que les choix de la CAO du groupement pourront être suivis dans son établissement. En pratique, pour prévenir des difficultés internes, à défaut de consensus sur un lot, il est préférable de ne pas indiquer de besoins.

Les besoins sont définis avec précision tels qu'ils existent au moment du lancement de la consultation : il apparaît à l'usage inutile, voire préjudiciable aux autres adhérents, d'indiquer des quantités prévisionnelles minimales (exemple : une unité commune de dispensation UCD ou une unité de conditionnement), afin de se prémunir par rapport à un besoin futur. Celui-ci peut faire, le cas échéant, l'objet d'une procédure spécifique au sein de l'établissement.

L'interdiction de toute discrimination, implique que tous les agents, quels que soient leurs statuts, et notamment les pharmaciens des établissements adhérents qui participent à l'analyse administrative ou technique des offres, veillent avec rigueur à maintenir la confidentialité des informations, dont ils ont connaissance pendant la consultation.

2.5.3. La convention constitutive d'un groupement de commande de produits pharmaceutiques

Préalablement à la mise en œuvre d'un groupement de commandes, la convention constitutive élaborée par les membres du futur groupement prend en compte la particularité des produits pharmaceutiques, en prévoyant notamment la création d'une commission technique.

Elle s'applique à la fourniture de tous types de produits pharmaceutiques (médicaments, DMS, voire autres produits), à toutes les procédures de consultations et formes de marchés applicables à ces produits.

Un exemple de convention basé sur l'application de l'article 8-VII figure en annexe n° 3 du présent guide.

2.5.4. Les différents modes de groupements

Les établissements publics de santé, sont incités à se regrouper par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et les ARH, afin de favoriser l'amélioration des résultats économiques sur les achats.

Actuellement, il existe des groupements régionaux, les établissements choisissant de se regrouper soit en tenant compte de catégories d'établissements homogènes, soit sans critère particulier (taille, activités, besoins) et un groupement national, constitué en groupement de coopération sanitaire auquel adhèrent les CHU et les CH.

2.6. Les centrales d'achat

Les centrales d'achat sont décrites aux articles 9 et 31 du CMP 2006.

Une **centrale d'achat** est un pouvoir adjudicateur soumis au CMP ou à l'ordonnance du 6 juin 2005 qui :

- acquiert des fournitures ou services destinés à des PA ;
- passe des marchés publics ou conclut des accords cadres de travaux, fournitures ou services destinés à des PA.

Le PA qui recourt à une centrale d'achat est considéré comme ayant respecté ses obligations de publicité et de mise en concurrence, pour autant que la centrale d'achat soit soumise pour la totalité de ses achats au CMP.

Une **centrale de référencement**¹⁹, comme il en existe dans le domaine pharmaceutique, n'est pas une centrale d'achat et ne peut se porter candidate à un marché public de fournitures.

L'adhésion d'un EPS à une centrale de référencement pour accéder à des informations sur les fournisseurs (catalogue) est possible.

En revanche, le recours à une centrale de référencement pour bénéficier de prestations de négociation avec les fournisseurs correspond à un mandat donné par l'EPS et ce mandat doit faire l'objet d'une mise en concurrence préalable pour sélectionner la centrale.

Si un tel mandat est donné après mise en concurrence, la centrale de référencement doit pour l'exécution de sa prestation de mandataire, mettre en œuvre les procédures concurrentielles ou non concurrentielles, conformément aux dispositions du CMP.

3. BESOINS

Le besoin qui s'exprime dans le domaine pharmaceutique obéit aux règles spécifiques définies par le CSP et aux règles générales gouvernant l'achat public (CMP, règles de la comptabilité publique).

La définition de ce besoin constitue le premier acte et l'acte essentiel de l'achat public.

3.1. Définition du besoin

3.1.1. Définition qualitative

La définition qualitative des besoins en produits du domaine pharmaceutique se fait en fonction de paramètres qui leurs sont propres suivant une dénomination commune internationale (DCI), en classe thérapeutique, en classe pharmacologique, en classe anatomique ...

Ainsi, l'acheteur public tient compte pour les médicaments de paramètres tels que le dosage, les critères de bioéquivalence, la présentation, les paramètres galéniques, cinétiques, les délais de péremption, les conditions de conservation, les indications thérapeutiques, l'étiquetage ; et pour les DM de paramètres tels que les indications médicales et chirurgicales, la présentation, l'étiquetage, la technique d'utilisation, les accessoires nécessaires à la mise en œuvre, les caractéristiques dimensionnelles en rapport avec les indications.

Afin de faire jouer pleinement la concurrence, et conformément aux règles de l'article 6 du CMP, l'objet du marché peut également être décrit dans la rédaction du cahier des charges en termes de résultat attendu ou de performance.

L'expression des besoins doit rester neutre et ne peut notamment faire référence à un mode de fabrication particulier ou à une provenance ou origine déterminée ou encore à une marque, ou un brevet ou un type, sauf « à titre exceptionnel, dans le cas où une description suffisamment précise et intelligible de l'objet du marché n'est pas possible sans elle ». Dans ce cas, il faut accompagner ce nom de marque de la mention « ou équivalent ». (art. 6 IV du CMP)

¹⁹ Référence : Circulaire DHOS/F4/2004/n°583 du 7 décembre 2004 relative au recours aux centrales d'achat et aux sociétés de référencement par les EPS

Il convient de noter une exception à cette règle : les produits du domaine pharmaceutique définis comme étant non concurrentiels et traités dans le cadre d'un marché négocié sans concurrence (art. 35 II.8 du CMP) ou d'une procédure adaptée (art. 28 du CMP), peuvent être exprimés par leur nom de marque.

3.1.2. Définition quantitative

La définition des besoins doit être chaque fois que possible quantitative, mais il est tout à fait exceptionnel d'avoir une connaissance quantitative exacte sur une période déterminée pour les produits du domaine pharmaceutique. L'utilisation des marchés à bons de commande permet à l'acheteur de répondre à cette particularité.

Certains produits pharmaceutiques régulièrement prescrits et utilisés, peuvent tout à fait être évalués quantitativement à condition d'encadrer les quantités prévisionnelles entre un minimum et un maximum, l'amplitude de la fourchette entre le minimum et le maximum variant selon le type de produit pharmaceutique.

Quelle que soit la procédure utilisée, la valeur contractuelle du (des) marché(s) issu(s) de la consultation s'inscrit alors également entre un minimum et un maximum. Il est rappelé que l'acheteur est tenu de réaliser le minimum (le fournisseur est fondé à demander une indemnisation si celui-ci n'est pas réalisé par l'acheteur) et ne peut dépasser le maximum (sauf avenant préalable). Le fournisseur est quant à lui tenu d'exécuter le marché public jusqu'au montant maximum. A défaut l'acheteur pourrait faire exécuter le marché par un tiers aux frais et risques du titulaire dans la mesure où ceci a été expressément prévu dans le CCAP ou appliquer les pénalités de retards contractuellement prévues.

Certains produits pharmaceutiques (occasionnels, nouveaux) ne peuvent faire l'objet d'aucune évaluation quantitative fiable en raison du manque de visibilité de l'acheteur. Lorsque des quantités ou montants prévisionnels sont indiqués, ils n'ont alors qu'une valeur « indicative ». Il convient alors de bien le préciser dans le dossier de consultation.

Dans ce cas, quelle que soit la procédure utilisée²⁰, aucun montant minimum ni maximum ne sera (seront) fixés pour le(s) marché(s) issu(s) de la consultation qui sera (seront) « sans montant contractuel ». Toutefois, dans le cadre des engagements réciproques entre les partenaires, il est vivement recommandé d'annoncer une « estimation » des quantités ou des montants. Ceci pourrait conduire à prévoir dans le cahier des charges, la possibilité de propositions de prix dégressifs en fonction des volumes réalisés.

Enfin, parfois il peut être jugé nécessaire de conclure un marché pour un même produit avec plusieurs opérateurs économiques, pour assurer la sécurité des approvisionnements notamment (médicaments dérivés du sang par exemple).

Dans ce cas particulier de multi-attribution, le cahier des charges devra préciser, au sein d'un même lot, le mode de répartition des bons de commande entre les différents titulaires (§ 6.2.1 du manuel d'application). Cette répartition peut se faire sous forme de répartition calendaire (nombre de mois), ou de pourcentages différenciés d'attribution, par exemple 80 % / 20 %.

²⁰ Concernant les MAPA, si aucun montant n'est indiqué lors de la consultation, le montant réel des achats ne pourra en aucun cas dépasser le seuil maximum prévu pour ces procédures.

3.2. Appréciation du caractère homogène des produits du domaine pharmaceutique

Le code des marchés publics dispose que le pouvoir adjudicateur (PA) ne peut se soustraire à l'application du code en scindant ses achats ou en utilisant des modalités de calcul de la valeur estimée des marchés ou accords-cadres autres que celles prévues par l'article 27 du CMP.

L'article 27-II.2 du code des marchés publics précise notamment : « *En ce qui concerne les fournitures et les services, pour évaluer le montant des besoins à comparer aux seuils, il est procédé à une estimation de la valeur totale des fournitures ou des services qui peuvent être considérés comme homogènes soit en raison de leurs caractéristiques propres, soit parce qu'ils constituent une unité fonctionnelle.*

La délimitation d'une catégorie homogène de fournitures ou de services ne doit pas avoir pour effet de soustraire des marchés aux règles qui leur sont normalement applicables en vertu du présent code».

La notion de « caractère homogène » des fournitures, mentionnée aux articles 27 et 39 du CMP, est laissée à l'appréciation du pouvoir adjudicateur . L'acheteur public est donc responsable de ses choix et il lui appartient de faire une estimation « sincère et raisonnable de la valeur des fournitures ou des services qu'il considère comme homogènes et qu'il souhaite acquérir » (manuel d'application § 7.2).

C'est cette estimation qui permettra de déterminer les procédures d'achat à mettre en œuvre pour les besoins prévisibles en produits pharmaceutiques concurrentiels.

Pour les produits non concurrentiels, il appartient à l'acheteur, selon la nature du marché, de déterminer la procédure à mettre en œuvre et non selon un seuil (§ 8-4 du manuel d'application).

L'appréciation du caractère homogène pour évaluer le montant des besoins ne s'applique donc pas aux produits non concurrentiels qui relèvent soit du marché négocié sans, mise en concurrence (MNSC), (art. 35-II.8° du CMP), soit du MAPA (art. 28 du CMP).

Ces produits doivent être traités séparément et ne devraient pas se voir attribuer un numéro de catégorie homogène (voir § ci dessous).

Toutefois, pour des raisons pratiques, (homogénéité de fichier produit et passage potentiel dans le domaine concurrentiel), un numéro de catégorie leur est le plus souvent attribué. Il est alors indispensable de pouvoir les identifier et les isoler puisque leur valeur ne doit pas entrer dans la computation des seuils.

3.2.1. Appréciation par nature, selon les caractéristiques des produits pharmaceutiques

Pour les produits du domaine pharmaceutique, en particulier dans les cas des produits présentant un caractère d'achat courant et important, afin d'éviter le risque des deux excès inverses que seraient :

- une concentration en un seul (produits du domaine pharmaceutique) ou deux groupes (médicaments / dispositifs médicaux) ;
- une segmentation excessive ayant pour but d'éviter le recours à la procédure d'appel d'offres.

L'acheteur public pourra s'inspirer de la nomenclature du 13 décembre 2001 qui n'est désormais plus la référence obligatoire et qui peut donc être modifiée en fonction de la spécificité de l'EPS. Le paragraphe 7.2 du manuel d'application du code des marchés publics précise : « *L'homogénéité des besoins est une notion qui peut varier d'un acheteur à l'autre, et qu'il lui appartient d'apprécier en fonction des caractéristiques des activités qui lui sont propres et de la cohérence de son action* ») et de l'expérience acquise pendant sa période d'application obligatoire.

En application de l'article 5-II du CMP, « *le pouvoir adjudicateur détermine le niveau auquel les besoins sont évalués. Ce choix ne doit pas avoir pour effet de soustraire des marchés aux règles qui leur sont normalement applicables en vertu du présent code* ». Il est rappelé que la réglementation ne prévoit pas que le conseil d'administration (CA) ait à se prononcer sur le sujet. En revanche, il apparaît opportun de faire valider au préalable la nomenclature retenue localement par le directeur de l'EPS.

Dans le cas de groupement de commandes, il paraît important de signaler que les membres du groupement ont avantage à utiliser les mêmes catégories homogènes de produits pour faciliter la définition des besoins et leur évaluation.

3.2.2. Appréciation par fonction : notion d'unité fonctionnelle

Le mode d'appréciation du caractère homogène des fournitures décrit au chapitre précédent est le plus classique, à privilégier en première intention.

Cependant selon le choix de l'EPS (stratégie d'achat), le découpage pourra être différent et associer fournitures ou prestations non pas selon leur nature, mais selon leurs utilisations, leurs utilisateurs, le marché fournisseur auquel elles appartiennent, les opérations de travaux auxquelles elles peuvent être liées

Exemple1 : cas de « produits pharmaceutiques d'épuration extra-rénale », à savoir médicaments, DM consommables, solutés qui pourront constituer une unité fonctionnelle pour un EPS alors que le choix d'un autre établissement sera de les répartir plus classiquement selon leur nature dans les catégories homogènes précitées.

Exemple2: l'achat simultané en une seule consultation de DM d'équipements et de DM consommables associés par les services biomédicaux et pharmaceutiques. L'ensemble « équipement/consommables » constitue une unité fonctionnelle, identifiée et évaluée indépendamment des catégories auxquelles appartiennent les différents constituants.

Exemple 3 : une même consultation peut porter sur les fluides médicaux médicaments et les fluides médicaux DM, mais également sur les prestations de locations de bouteilles, de maintenance du réseau et de télésurveillance.

Exemple 4 : les produits pharmaceutiques (médicaments et DM) nécessaires à l'ouverture d'un nouveau service peuvent constituer une unité fonctionnelle au moment de l'ouverture. Ces produits pourront intégrer ensuite les catégories homogènes par nature, lorsque les achats deviennent réguliers.

Exemple 5 : cas d'enveloppe budgétaire spécifique attribuée par l'ARH à un établissement de santé pour acquérir des produits pharmaceutiques dans le cadre de l'organisation d'un plan sanitaire (plan variole, plan pandémie grippale...) pour plusieurs établissements hospitaliers. Cette acquisition est totalement indépendante des marchés en cours, même si certains produits sont déjà présents dans ces marchés. Le caractère homogène est ici lié à la réponse à la constitution du plan sanitaire, et non à la nature des produits.

3.3. Cas particuliers

3.3.1. Le besoin ne peut être satisfait que par un seul prestataire

Dans certains cas, le caractère non concurrentiel d'un produit pharmaceutique est évident : médicament nouveau (protégé par un brevet, ne pouvant être fabriqué ou livré que par un

fournisseur déterminé, et confirmé comme étant « non substituable »), médicament unique destiné à traiter une pathologie orpheline, dispositif médical captif indissociable d'un équipement biomédical.

Dans tous les autres cas, la décision de classer un produit pharmaceutique comme concurrentiel ou non dépend de l'AMM, de l'inscription au répertoire des génériques, de la notice d'utilisation telle qu'elle figure dans le marquage CE, de l'avis de la CMDMS mais aussi d'autres instances locales telles que le CLIN.

La décision peut être différente d'un établissement public de santé à l'autre.

Les produits non concurrentiels peuvent être traités par la procédure de marché négocié, sans mise en concurrence de l'article 35-II.8.

Le choix de cette procédure devra être justifié dans le rapport de présentation en s'appuyant sur l'avis motivé et argumenté de la CMDMS.

L'acheteur public doit être, en effet, en mesure d'apporter les éléments justifiant le recours à des produits en exclusivité : c'est donc par l'analyse du besoin intrinsèque, par les arguments produits par la CMDMS (techniques, scientifiques, de formation des équipes), ou par des éléments de documentation externes (revues médicales, conférences de consensus, directives de santé publique) que l'acheteur public peut justifier son choix.

S'agissant des certificats d'exclusivité détenus par les fournisseurs (exclusivité de commercialisation, de distribution, de maintenance) et des brevets, la production d'attestations des entreprises bénéficiaires de ces certificats et brevets, est un des éléments pour justifier le recours au marché négocié selon l'article 35-II.8° du CMP.

Ainsi, il ne suffit pas, pour justifier le recours à l'article 35-II.8 d'obtenir un certificat d'exclusivité d'un fournisseur : il faut également établir avec l'appui de la CMDMS qu'aucun autre produit n'est jugé équivalent et ne pourrait se substituer à celui retenu. L'acheteur devra également s'assurer qu'aucun autre fournisseur n'est capable de proposer les mêmes fournitures et prestations au moment de l'évaluation du besoin.

Dans tous les cas, un minimum de recherche documentaire (catalogues fournisseurs, revues spécialisées, bases de données) est souhaitable, pour une appréciation sincère et raisonnable du caractère exclusif.

Le problème de la technicité du geste du chirurgien est une réalité qui se rencontre dans tous les établissements hospitaliers et face auquel tout pharmacien hospitalier se trouve confronté.

Le présent guide n'a pas vocation à traiter ce type de questions qui doivent être laissées à l'appréciation du pouvoir adjudicateur.

La gestion de certains dispositifs médicaux implantables (DMI) est particulière. Les spécialistes qui les implantent connaissent une technique propre à un type de dispositif, mais qui n'est pas obligatoirement celles s'appliquant aux autres DMI. L'achat de ces dispositifs « opérateur-dépendants » doit être considéré au cas par cas : l'absence de mise en concurrence est, dans ce cas, liée à l'impossibilité pour l'opérateur d'utiliser un autre dispositif et non au dispositif lui-même et relève d'une décision propre à chaque établissement.

3.3.2. Le besoin urgent non inclus dans un marché en cours d'exécution

L'urgence en matière de santé publique peut découler, par exemple :

- des restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance des médicaments et/ou des dispositifs médicaux (retrait d'un produit du domaine pharmaceutique pour des motifs de pharmacovigilance, matériovigilance ...);
- du défaut d'approvisionnement par le titulaire du marché et de la nécessité de recourir à un autre fournisseur pour assurer la sécurité des patients;
- simplement de la prise en charge d'un patient pour lequel la PUI de l'EPS ne détient pas le produit (ex : médicaments pour traitement de l'hémophilie, ou médicaments sous statut d'ATU).

Ces situations sont de nature à constituer des urgences médicales.

Ainsi les retraits de médicaments ou de lots de médicaments organisés par l'AFSSaPS peuvent entraîner une situation d'urgence. En effet, lorsque ce genre d'incident concerne une thérapeutique majeure, il est impératif de s'approvisionner en urgence avec une spécialité équivalente.

Trois modalités s'offrent à l'acheteur pour répondre à l'urgence :

- réaliser des commandes ponctuelles auprès d'un autre fournisseur que le titulaire du marché en cours, à hauteur de 1% du marché dans la limite de 10 000 € HT (art. 77 du CMP);
- réaliser un marché selon une procédure adaptée, si la valeur prévisionnelle de la dépense est connue et inférieure au seuil des marchés formalisés (notamment pour réaliser les premières commandes);
- mettre en œuvre un marché négocié selon l'article 35-II.1 du CMP (marché négocié sans publicité préalable et sans mise en concurrence) fondé sur l'urgence impérieuse mais limité dans le temps. Dans ce cas, le passage en CAO peut être différé.

Si le défaut de fourniture se prolonge ou est définitif, il est nécessaire, après dénonciation du marché initial, de mettre en œuvre une nouvelle consultation, et de passer un nouveau marché formalisé ou non selon la valeur prévisionnelle de la dépense et la durée prévue du marché.

Le PA doit être en mesure de motiver le caractère objectif de l'urgence, ainsi que l'impossibilité réelle de respecter les délais normalement prévus pour une procédure pour des raisons sérieuses ne résultant pas de son fait.

La défaillance d'un titulaire de marché peut rendre nécessaire un approvisionnement en urgence chez un autre fournisseur. Si le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) le prévoit expressément conformément à l'article 32 du cahier des clauses administratives générales fournitures courantes et services (CCAG-FCS), l'acheteur peut alors pourvoir à l'exécution de la fourniture ou du service aux frais et risques du titulaire (cf. § 4.4.2).

En matière de produits pharmaceutiques, la notion d'urgence impérieuse, qui ne peut que résulter de circonstances imprévisibles pour le PA, permet de s'affranchir de tous les délais de procédure par application de l'article 35-II.1 du CMP.

L'attention de l'acheteur est attirée sur l'utilisation délicate de cet article du CMP : le recours à l'urgence impérieuse peut être justifié par la nécessité d'assurer la continuité des soins, mais à condition d'être motivé par des circonstances absolument exceptionnelles et imprévisibles. Le recours à l'urgence impérieuse doit demeurer exceptionnel et ne peut en aucun cas résulter de circonstances mettant en cause l'imprévoyance du PA.

En aucun cas, l'urgence ne peut être assimilée a priori à l'imprévision qui répond à des critères très particuliers appréciés au cas par cas, le cas échéant, par le juge.

3.3.3. Le besoin doit être alloti

L'allotissement pour les produits pharmaceutiques peut s'appuyer sur l'avis de la CMDMS ou de ses groupes de travail. L'enjeu d'un allotissement efficace est d'en définir le niveau adéquat pour ouvrir la concurrence tout en bénéficiant d'économie d'échelle.

L'allotissement des besoins en produits pharmaceutiques peut être exprimé en dénomination commune, en classe thérapeutique, en classe pharmacologique, en indications thérapeutiques ou chirurgicales.

Pour les médicaments, il doit tenir compte entre autres paramètres : du dosage, de la présentation, de la forme galénique, des excipients, de la cinétique, des indications thérapeutiques, du conditionnement ...

Pour les DM, il doit tenir compte des présentations, des indications médicales ou chirurgicales telles que retrouvées dans les mentions précisées dans le marquage CE, des techniques d'utilisation, de l'ancillaire

L'allotissement tient compte également des règles applicables à certaines professions (art. 10 du CMP). Ainsi pour les produits pharmaceutiques, la sécurité d'administration (médicaments) et d'utilisation (DMS) par effet de gamme peut dicter l'allotissement.

En règle générale, un lot est attribué à un seul opérateur. Dans certains cas, un lot peut être attribué à plusieurs opérateurs, par exemple lorsque les prestations ne peuvent pas être réalisées par un seul prestataire ou nécessitent d'assurer la sécurité des approvisionnements. Les documents de la consultation et les documents du marché doivent indiquer les modalités d'attribution des bons de commande.

L'allotissement doit tenir compte de façon équilibrée des deux objectifs, qui ne sont pas systématiquement convergents :

- permettre la concurrence la plus large possible, qui conduit donc à un découpage le plus fin possible pour que le maximum d'entreprises puisse entrer en compétition et assurer la sécurité de l'approvisionnement ;
- assurer l'efficacité de l'achat public, qui tend plutôt à opérer des regroupements de produits pour bénéficier de meilleures remises et avoir un nombre raisonnable de fournisseurs, optimiser le nombre de marchés à gérer, le nombre et le coût des commandes et des factures, allégeant les tâches administratives.

Pour assurer le meilleur équilibre entre les deux objectifs, il faut donc bien connaître à la fois le besoin à satisfaire et l'offre industrielle existante.

De la qualité de la définition des lots dépend largement l'adéquation des offres au besoin exprimé. Une mauvaise définition des lots risque d'entraîner une déclaration de lots infructueux (absence d'offre ou offre irrégulière car incomplète).

Il convient par conséquent de s'interroger sur le bon niveau de définition des lots permettant de concilier effet volume et ouverture à la concurrence. Ce niveau de définition différera naturellement suivant les types de produits et les types d'EPS.

Sous réserve du respect des dispositions du CMP, l'acheteur public reste maître du degré d'agrégation ou de découpage des fournitures.

A noter que :

- Le lot est un ensemble de fournitures qui ne peut être attribué qu'à un seul fournisseur, sauf exception prévue dans le cahier des charges ;
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) ne peut se limiter à la seule indication de l'intitulé des lots et à la simple énumération des produits les composant.

Toutes les précisions susceptibles de pouvoir mieux cerner les besoins doivent être détaillées ;

- Si le besoin est alloti, les offres sont examinées lot par lot. Les candidats ne peuvent pas présenter des offres variables selon le nombre de lots susceptibles d'être obtenus. Les clauses de regroupement de lots appelées communément « package » sont interdites. Ainsi, les conditions d'une offre relative à un (ou plusieurs) lots ne sauraient dépendre de l'attribution d'un (ou plusieurs autres) lot(s) ;
- Si toutefois plusieurs lots sont finalement attribués à un même titulaire, il est possible de ne signer avec ce titulaire qu'un seul marché regroupant tous ces lots.

3.3.4. Options et Variantes

L'objet du marché peut intégrer des options dont le chiffrage est demandé par l'acheteur public. Les options ne se confondent pas avec les variantes

Les options constituent des prestations complémentaires prévues par le cahier des charges, dont le chiffrage constitue, sauf indication contraire dans les documents régissant la consultation, une obligation. L'absence de réponse rend l'offre non-conforme si l'option est obligatoire, mais pas si elle est qualifiée de « facultative ».

Elles font partie de l'offre, mais leur commande effective reste à l'initiative de l'acheteur public, qui peut les commander soit lors de la notification du marché, soit, selon les modalités figurant dans le marché, à tout autre moment. De ce fait, il convient de limiter les options et leur montant de façon à ne pas fausser la concurrence et la comparaison des offres. Aussi, la consultation doit-elle également prévoir les conditions dans lesquelles les options entrent dans le jugement des offres.

Exemple 1 : désadaptateurs pour aiguille des stylos à insuline.

Exemple 2 : options portant sur l'extension des durées de garantie.

Exemple 3 : options portant sur l'aspect logistique (prestation complémentaire de livraison dans les services, par exemple)

La variante est de nature différente puisqu'elle doit pouvoir se substituer totalement à une offre de base, ce qu'une option, simple prestation complémentaire, ne peut pas faire.

Elle doit être expressément autorisée par l'acheteur (hors MAPA), selon plusieurs modalités au choix de l'acheteur.

Soit l'autorisation d'une ou plusieurs variantes est expressément prévue, sans limitation particulière, mais en prévoyant des exigences minimales et les modalités de leur présentation, soit l'acheteur peut orienter la ou les variantes, en exprimant dans les documents de consultation le ou les points sur lesquels une variante est attendue. Il est possible de panacher ces conditions : liberté d'offrir une ou des variantes à l'initiative de l'entreprise et/ou obligation de répondre à une ou plusieurs variantes à l'initiative de l'acheteur. L'utilisation de ces possibilités ne doit pas être de nature à restreindre la concurrence. C'est pourquoi, sauf exception, la variante libre à l'initiative de l'entreprise est préférable.

Le fait de prévoir la possibilité de variantes peut constituer une opportunité pour l'acheteur de découvrir des solutions mal connues de lui, voire innovantes, lui permettant d'améliorer la satisfaction du besoin. Toutefois, l'acheteur ne doit pas sous-estimer la complexité du jugement des offres qui peut résulter de l'acceptation des variantes et il est conseillé d'en limiter le nombre.

Dans le domaine des produits de santé, la variante est le plus souvent technique.

Exemple 1 : l'acheteur public a défini des ampoules dosées à 200 mg, pour une posologie de 200 mg deux fois par jour. L'AMM du produit proposé autorise des modalités d'administration en une seule injection de 400 mg. Le fournisseur propose une ampoule à 200 mg en offre de base et une ampoule à 400 mg en variante. La variante qui porte ici sur les modalités d'administration du produit et le dosage est recevable car la posologie journalière est respectée.

Exemple 2 : l'acheteur a défini des dispositifs médicaux, micro perfuseurs par exemple. Certains candidats proposent en plus de l'offre de base, une variante dite « sécurisée », recevable car elle améliore la sécurité sans modifier la définition initiale du DM.

Exemple 3 : l'acheteur peut proposer ou accepter en variante un équipement « reconditionné » en lieu et place d'un équipement neuf.

Exemple 4 : la variante peut porter sur l'aspect logistique s'il s'agit d'une alternative (prestation du fournisseur avec livraison dans les services, par exemple)

Elle peut être administrative : portant sur la durée d'exécution du marché, le calendrier, les conditions de maintenance ou d'entretien...

Elle peut être financière : délais de paiement, versement d'une avance, composition d'un prix forfaitaire...

A noter que :

- l'autorisation tacite des variantes reste le principe pour les MAPA. Toutefois, le pouvoir adjudicateur peut les refuser expressément. Cette indication figure alors dans les documents de la consultation.
- dans le cadre de la procédure de marché négocié, la possibilité de proposer une variante résulte des négociations.

Remarque : Lorsqu'un produit est nécessaire ou susceptible de l'être pour satisfaire aux besoins des utilisateurs sous différentes références (sondes de différentes charrières, cathéters de différents diamètres ...), l'acheteur doit le préciser dans les caractéristiques du lot pour obtenir une offre adaptée. Il peut être, en effet, intéressant d'anticiper le besoin en incluant une gamme dans un marché pour éviter des achats occasionnels pour répondre à des besoins ponctuels pendant son exécution.

Cela évite aussi qu'une gamme (ou un complément de gamme) de produits soit parfois proposée par les fournisseurs au titre de « variante » : il ne s'agit pas réellement de variante puisque la ou les références concernées complètent la liste de celles initialement demandées par l'acheteur.

3.3.5. Le besoin pouvant être résolu par approvisionnement auprès d'un grossiste répartiteur.

Conformément aux règles du CSP, la communauté médicale et pharmaceutique de l'hôpital a défini ses besoins en produits du domaine pharmaceutique. Les procédures *ad hoc* du CMP ont été mises en œuvre (appels d'offres ouverts ou appels d'offres restreints). A l'issue de ce processus, certains lots peuvent rester sans réponse (l'expérience a montré que pour les lots de faible valeur, la relance d'une procédure n'apporte pas de nouvelle réponse) ou bien les fournisseurs ont renvoyé l'acheteur public vers le circuit d'approvisionnement du grossiste répartiteur.

Le besoin établi par la communauté médicale ne peut répondre à toutes les situations liées à la particularité ou à la singularité des traitements des patients (malade nouvellement arrivé pour lequel il n'existe pas d'alternative thérapeutique à la poursuite de son traitement dans les stocks de l'hôpital).

Pour faire face aux besoins très spécifiques, ou bien ayant été définis mais n'ayant pas reçu de réponse au travers des procédures utilisées, une consultation formalisée est mise en œuvre en direction d'une catégorie particulière de fournisseurs: les grossistes répartiteurs (cf. art R.5124-2 du CSP). L'objet de cette consultation formalisée est de pouvoir acquérir tous les produits du catalogue dont disposent les grossistes répartiteurs, dans les conditions fixées à l'article R.5124-59 du CSP et plus particulièrement dans le délai le plus approprié (chaque hôpital définit son délai) sachant toutefois que les conditions prévues à l'article R.5124-59 du CSP (24 heures) seront au minimum respectées. Les critères de choix pourront être l'étendue du catalogue, le délai de livraison, le prix (consistant le plus souvent à la fixation d'un taux de remise sur un tarif variable dans le temps).

Les données réglementaires autour de cette activité de grossiste-répartiteur sont rappelées en annexe n°4.

Il est proposé en annexe n°5 un exemple de § « objet et caractéristiques du marché » d'un règlement de consultation pour ce type de marché et il est conseillé d'envisager un appel d'offres ouvert pour un marché d'une durée de quatre ans).

3.4. Critères de choix et pondération

Les critères de jugement applicables pour l'appréciation et le classement des offres sont prévus à l'article 53 du CMP. Ils doivent obligatoirement figurer dans l'AAPC dans le cas d'une procédure communautaire et/ou dans les documents. Leur pondération doit être précisée. Le poids de chaque critère peut être fixe ou être exprimé par une fourchette dont l'écart maximal est approprié : cette faculté, apparemment souple, entraîne des difficultés importantes de mises en œuvre (modalités de fixation des fourchettes) conduisant à ne pas en préconiser l'utilisation.

Le PA qui estime pouvoir démontrer que la pondération n'est pas possible, notamment en raison de la complexité du marché, doit indiquer les critères de jugement par ordre décroissant d'importance.

Ces critères, non discriminatoires, doivent se rattacher à l'objet du marché ou à ses modalités d'exécution et respecter les principes généraux du droit (libre concurrence, égalité des candidats, transparence, efficacité de la dépense publique) prévus par le CMP et le code de commerce.

Pour les produits de santé, les critères de jugement portent principalement sur la valeur technique et clinique, le coût global d'utilisation et le coût de prestations associées, et le cas échéant, l'assistance technique, les délais de livraison, la sécurité d'approvisionnement. Si le PA envisage d'utiliser des « sous-critères » (dans ce cas, ils doivent être assortis d'une pondération) ou des éléments d'appréciation qu'il utilisera pour juger des offres, ceux-ci doivent être transparents, donc affichés au moins dans les documents de la consultation.

La **valeur technique et clinique** de l'offre sera appréciée en exploitant les documents, informations et références transmis par le candidat, les échantillons (spécimens de

référence) déposés ou en demandant qu'une démonstration et/ou des essais soient effectués.

Le **coût d'utilisation** comprend tous les coûts directs et indirects concernant le traitement, l'utilisation et la chaîne logistique au cours de son cycle de vie ou d'utilisation. Le coût des prestations associées peut concerner des conditions particulières applicables à la demande.

Le PA peut avoir recours à un **prix de référence maximal** (à condition d'avoir indiqué cette modalité dans les documents de la consultation) s'il souhaite pouvoir éliminer une offre sans l'examiner de manière détaillée, dès lors qu'elle serait supérieure à ce prix ; il peut également fixer un **prix d'objectif** considéré comme le prix de référence (à condition d'avoir indiqué cette modalité dans les documents de la consultation) pour le classement financier des offres ou comme pouvant lui permettre de déclarer inacceptable toute offre qui serait supérieure à un pourcentage déterminé de cette référence. Dans les deux cas, il est nécessaire de prévoir les modalités permettant de fixer ces prix avant l'ouverture des offres. Il est conseillé d'annoncer l'objectif (prix ou % d'évolution par rapport à la situation présente) en CAO avant l'ouverture de l'offre, et de faire consigner ce prix sur le PV de la réunion, lui donnant un caractère certain.

Le délai de livraison ou la *facilité d'approvisionnement* peut être un critère déterminant pour des achats tels que les produits pharmaceutiques qui ont des exigences particulières vis-à-vis de leur destination : urgence des soins imposant une disponibilité du fournisseur, assistance rapide, ...

La sécurité d'approvisionnement est une notion globale qui a pour conséquence de diversifier les fournisseurs d'un même produit. Ses implications juridiques sont importantes (multi-attribution) et elle est donc moins employée comme critère que la facilité d'approvisionnement.

D'autres critères peuvent être utilisés par l'acheteur public. Ils devront être indiqués dans l'avis d'appel public à la concurrence et/ou les documents de la consultation (par exemple : prestations associées en relation avec l'objet du marché).

Il n'existe pas de méthode de pondération optimale, généralisable à tous les dossiers. La méthode de pondération est propre à chaque marché.

Certaines des méthodes de pondération couramment utilisées et parmi les plus simples dans leur mise en œuvre sont décrites ci-dessous.

L'expérience permettra d'affiner avec le temps ces méthodes et techniques de pondération.

La jurisprudence pourra également constituer une source d'information.

Bien que le CMP ouvre la possibilité de prendre en compte un grand nombre de critères, il peut être recommandé de ne pas dépasser 4 ou 5 critères, un trop grand nombre de critères rendant très difficile l'appréciation des offres. De même, si des sous-critères sont prévus, il convient de limiter leur nombre (3 ou 4 maximum).

3.4.1. La notion de pondération (CMP)

Le CMP précise que les critères de choix doivent être pondérés, sauf impossibilité, qui dans ce cas doit pouvoir être justifiée.

La « transparence », principe de base de l'achat public, impose :

- que les critères de choix soient affichés (AAPC documents de consultation) ;
- que leurs coefficients de pondérations respectifs et la méthode de pondération utilisée soient également affichés, dans les mêmes conditions que les critères.

Ces données ne sont pas modifiables, le pouvoir adjudicateur pouvant être amené, sur demande d'un candidat non retenu, à en transmettre les résultats.

Quelques règles fondamentales doivent être respectées :

Seules les offres conformes aux prescriptions des documents de la consultation (cahier des charges notamment) doivent être examinées, puis classées. Une offre est conforme ou non conforme : il ne peut y avoir d'offres « plus ou moins conformes ». La conformité s'apprécie sur la forme et sur le fond de l'offre.

Il est donc particulièrement important de réfléchir à la formulation adoptée : notamment, il convient de bien distinguer ce qui est « obligatoire », de ce qui est laissé à l'initiative du candidat. Toute non conformité à ce qui est obligatoire rend non conforme l'offre dans sa globalité.

Les offres doivent également être comparables : il est essentiel de définir précisément ce que l'acheteur attend comme réponse par rapport au niveau d'exigence qu'il a fixé.

Si cette exigence se traduit par un minimum de spécifications ou de caractéristiques à atteindre, l'acheteur devra veiller à ce que ce minimum soit réellement suffisant pour le besoin à couvrir et ne soit pas considéré comme une offre « inférieure », puisqu'il peut être amené à retenir une offre de ce niveau. Si l'acheteur entend malgré tout ne pas interdire un niveau supérieur de spécifications ou de caractéristiques, les modalités de mise en oeuvre des critères devront permettre de moduler la note attribuée en conséquence.

Exemple : un produit doit être livré dans un délai de 72 heures. Un des offreurs propose un prix de 100 pour ce délai. Deux autres concurrents proposent l'un 48 heures pour 110 et l'autre 24 heures pour 115. Comment choisir : vaut il mieux un délai plus court, mais plus cher ou bien l'acheteur n'a t-il pas intérêt à prendre l'offre la moins chère, avec le délai qu'il avait demandé ? Si le concurrent qui a proposé 72 heures pour 100 n'est pas choisi, il peut parfaitement dire avoir été abusé par la présentation du marché, qui n'évoquait pas clairement la possibilité de proposer un délai plus court, ni de quelle façon ce délai serait valorisé. Dans l'absolu, le délai de 72 heures devrait dans ce cas avoir une note de 10, celui de 48 heures...de 10, comme celui de 24 heures.

En revanche, s'il est indiqué dans les documents de consultation que le délai maximum de livraison sera de 72 heures et que tout délai inférieur sera apprécié favorablement, un délai de 24 heures justifiant une note de 10, un délai de 48 heures, une note de 9, le délai de 72 heures une note de 8. Au cas particulier, si la note de prix pèse 60 % de la note totale, et le délai 40 %, la note pour le meilleur prix 100 sera de 10, pour le prix de 110 de 9, pour le prix de 115 de 8. Au final, compte tenu des pondérations, c'est l'offre de 100 avec un délai de 72 heures qui sera première avec une note de 92, contre 90 et 88 pour les autres concurrents.

La « sur qualité » peut donc fausser l'appréciation et, involontairement, les résultats des consultations, lorsque son influence n'a pas été clairement envisagée dans les modalités de jugement des offres.

La préparation des conditions dans lesquelles les offres seront notées est essentielle à la détermination du choix le meilleur. Cette notation ne peut se faire sur des bases floues ou subjectives, appréciées au moment de l'examen des offres. Il convient donc d'adopter des modalités simples et transparentes, mais d'application aisée et incontestable.

Tous les critères peuvent être notés sur un même barème (des notes sur 10 ou sur 20). Il est préférable de définir au préalable une échelle de valeur (ou de notation) assez réduite. Le coefficient de pondération est appliqué ensuite sur la note ainsi déterminée, conduisant au final à une note pondérée.

Au sein d'un même critère, les sous-critères peuvent avoir le même poids. Leur pondération sera de toute manière indiquée dans les documents de consultation.

3.4.2. La pondération en pratique

La pondération doit être appliquée à tous les marchés formalisés avec mise en concurrence (ce qui n'interdit pas de l'utiliser également pour les marchés non formalisés).

Il est impératif de définir les critères, sous-critères ou éléments d'appréciation, et de pondération en cohérence avec l'expression et la spécification du besoin (analyse de la valeur, fonctions à satisfaire) et les conditions d'emploi d'une fourniture. Concernant les services, la démarche est identique par mesure de la qualité de service rendu. Pour ce faire, un dialogue étroit doit s'instaurer entre le prescripteur (qui peut être ou non le demandeur et/ou l'utilisateur final) et l'acheteur. Par ailleurs, une bonne connaissance technique de l'état de l'offre et de la concurrence est impérative pour faire le lien « spécifications techniques / critères de sélection des candidatures / définition des critères de jugement des offres ».

Le choix des critères et la définition de leur pondération s'opèrent en fonction de l'objet du marché et de ses caractéristiques essentielles. Selon les cas, la valeur technique primera. Dans d'autres cas, le prix s'imposera pour la satisfaction du besoin, notamment lorsqu'il existe peu de différences techniques entre les différents fournisseurs. Les coefficients de pondération (classiquement exprimés en pourcentage, mais possible aussi en valeur absolue) traduisent l'importance des critères selon les priorités de la collectivité pour un besoin donné.

La pondération représente l'importance relative accordée à chaque critère.

Il est préférable, dans une logique d'analyse des offres multicritères, d'établir une pondération « équilibrée » ou « mesurée » qui ne s'exprime pas par des coefficients « extrêmes » : par exemple, prix 80%, valeur technique 10% et délai de livraison 10%.

Le coefficient de pondération est appliqué dans un 2^{ème} temps sur la note ainsi obtenue, en vue de définir la note pondérée. Ces notations débouchent sur la cotation des offres des candidats, par rapport à l'expression du besoin. Ces opérations d'examen des offres sont reportées dans une grille de cotation des offres, qui doit découler directement des éléments communiqués aux candidats dans les documents de consultation.

Il faut être simple et pragmatique dans la méthode de notation des offres. La grille de cotation des offres n'est pas une fin en soi. Elle constitue un outil rationnel et transparent au service de l'acheteur et du fournisseur. Cette grille sera reprise dans le rapport de présentation du projet de marché (art. 79 du CMP), complétée par des explications et des argumentations détaillées justifiant la notation, et ce pour chaque critère.

3.4.3. Exemples de méthodes de pondération observés dans le milieu hospitalier

Les éléments qui suivent sont issus de la pratique des acheteurs de produits de santé en milieu hospitalier. Ils sont proposés au lecteur à titre d'exemple exclusivement et ne sauraient constituer ni une obligation réglementaire, ni une préconisation de quelque nature que ce soit.

3.4.3.1. La notation de critères chiffrés (délai livraison, cadence d'un appareil, durée de garantie, prix...)

Pour ce faire, on peut retenir deux possibilités :

- Proportionnelle (plus le résultat augmente, meilleure est la note : cadence de travail d'un appareil, durée de conservation d'un médicament, par exemple)
- Inversement proportionnelle (plus le résultat diminue, meilleure est la note : délai d'exécution, prix)
- Linéaire : les résultats des offres sont notés en fonction de l'écart entre une valeur correspondant à une note minimale et une valeur correspondant à une note maximale.

a. Le critère « technique »

Si l'on décide de noter sur 10 (barème), la note 10/10 est obtenue par la meilleure offre, par exemple plus longue durée de conservation, plus longue durée de garantie ou cadence de travail la plus élevée (par unité de surface ou de mesure : m², tonnes, ha...).

Les notes des autres offres sont obtenues par application d'une règle de trois.

Cette méthode est assez peu adaptée aux grands écarts de valeur : il convient donc de bien connaître les offres potentielles du secteur afin de cibler correctement le besoin. Il peut notamment s'avérer très dommageable pour la consultation de ne donner aucune indication aux candidats sur la valeur « cible » de l'acheteur, ce qui entraîne une dispersion importante des offres.

Exemples:

- cas d'une durée de garantie :

Note sur 10 du candidat X = $\frac{\text{durée de garantie proposée par X}}{\text{durée de garantie la plus longue proposée}} \times 10$

- cas d'un délai de livraison :

Note sur 10 du candidat X = $\frac{\text{délai de livraison le plus court proposé}}{\text{délai de livraison proposé par X}} \times 10$

NB : attention à l'utilisation du critère « délai de livraison ». Son intérêt comme critère de choix doit être bien étudié, notamment savoir s'il est présenté comme critère simple, ou comme critère simple comportant un délai maximum

Ex : - si le candidat A propose un délai de 24 heures et B propose une semaine, alors on aura une note de 10/10 pour A et 1,4/10 pour B – cet écart important entre les 2 notes peut avoir des conséquences disproportionnées sur le choix final. L'acheteur doit préalablement se poser la question du besoin réel qu'il a pour orienter les offres sur des délais compatibles avec celui-ci.

- si le pouvoir adjudicateur a fixé un délai limite de livraison de 72 heures, toute offre annonçant un délai supérieur est jugée irrégulière et ne sera donc pas classée.

b. Le critère « prix »

On peut utiliser les deux méthodes qui donnent des résultats très différents :

- inversement proportionnelle par rapport à l'offre la plus basse à condition qu'elle soit acceptable.
- linéaire : deux modalités différentes peuvent être choisies :

- notation par rapport au prix estimé : l'application est entièrement liée à l'estimation, dont la détermination est parfois difficile. C'est donc une condition risquée.
- notation par rapport à la moyenne des candidats : c'est une approche par la cohérence des offres, qui nécessite que les offres soient comparables pour fonctionner correctement.

➤ **Notation inversement proportionnelle**

$\text{Note sur 10 du candidat X} = \frac{(\text{montant de l'offre la plus basse})}{(\text{montant de l'offre proposée par X})} \times 10$

C'est la méthode la plus facile à appliquer et souvent la plus pertinente (absence de subjectivité). Elle nécessite malgré tout une certaine homogénéité des offres pour jouer correctement son rôle.

Cette méthode a toutefois quelques limites :

- Elle a tendance à « écraser » les résultats, surtout si les offres sont proches, limitant ainsi l'effet du critère (la méthode inversement proportionnelle situe les résultats sur une hyperbole ; les écarts sont donc resserrés).
- Elle ne sanctionne pas fortement les grands écarts : un prix deux fois plus élevé se traduit par une note de 0,5 (contre 1 pour le meilleur prix) ce qui peut ne pas être suffisamment discriminant, notamment en cas de critères multiples.
- Elle peut poser des difficultés pour le choix final lorsque qu'un candidat a fait une offre financière particulièrement basse par rapport aux offres des autres candidats, limitant ainsi l'incidence de la valeur technique, même si la pondération de la valeur technique est supérieure à celle du prix → l'application de l'art. 55 du CMP sur les offres anormalement basses ne permet généralement pas de résoudre cette difficulté.

➤ **Méthode linéaire : notation par rapport à la moyenne des candidats**

On détermine la notation par rapport au prix moyen proposé par les candidats.

*** Méthode**

Exemple :

M, la moyenne des montants des offres des candidats

$$\text{Note sur 10 du candidat X} = 10 - \frac{(\text{montant de l'offre proposée par X})}{M} \times 5$$

NB : le chiffre 5 dans cette formule correspond à la note moyenne quand on note sur 10

3.4.3.2. La notation de résultats non chiffrés. Appréciation qualitative et subjective des offres.

➤ **Evaluation sur appréciation**

Concernant les critères qualitatifs, des éléments objectifs chiffrés ne sont généralement pas

disponibles.

En effet, dès lors que l'on apprécie :

- des moyens spécifiquement mis en œuvre pour la réalisation du marché (équipes dédiées avec profil des intervenants, etc.),
- ou bien la qualité organoleptique d'aliments, la qualité esthétique ;
- ou encore la qualité de la méthodologie proposée, la pertinence des propositions, etc...

l'acheteur doit réaliser une analyse plus complexe que la simple transformation d'une information technique chiffrée en note.

La notation ne saurait certes totalement supprimer l'aspect subjectif de ces évaluations. Elle permet toutefois d'attribuer une note à toutes les propositions, de façon transparente et justifiable.

La grille de lecture (en vue de la notation des offres qualitatives) doit être déterminée au préalable, afin de préciser au plus près ce qui va permettre de chiffrer l'appréciation.

3.5. Références aux spécifications techniques

La définition du besoin en recourant à des spécifications techniques est une des nouveautés du CMP 2006 : la référence à des normes n'est plus la seule règle. L'acheteur peut définir son besoin en termes de performances à atteindre ou d'exigences fonctionnelles. Il a également la possibilité de mixer les deux catégories de spécifications.

Si des spécifications techniques sont utilisées, elles ne doivent en aucun cas porter atteinte au principe d'égalité des candidats.

L'arrêté d'application de l'article 6 du CMP définit au niveau de son article 4 les normes techniques et documents équivalents.

La mise sur le marché, la fabrication et la distribution des produits du domaine pharmaceutique (médicaments et dispositifs médicaux) sont soumises à un ensemble de textes législatifs et réglementaires intégrant l'aspect normatif du domaine. L'obligation d'exprimer le besoin selon des normes (art 6 I-1° du CMP) est donc déjà remplie.

Mais le pharmacien peut également être amené à définir le besoin en termes de performance ou d'exigences fonctionnelles, soit parce qu'il souhaite élargir le champ de la concurrence, soit parce qu'il ne dispose pas d'une description suffisamment précise et intelligible du produit.

Exemples :

- prothèse de hanche de Müller ou prothèse de hanche type Kerboul, cathéters de Quinton, aiguilles à biopsie de Chiba, etc...

Dans cet exemple, afin de ne pas réduire la concurrence et respecter le principe d'égalité des candidats, le terme « ou équivalent » devra être ajouté au libellé du lot : « prothèse de Müller ou équivalent ».

- pour la fourniture de gaz à usage médical, le pouvoir adjudicateur peut demander aux candidats la solution technique qu'ils préconisent. Le fournisseur retenu devra proposer une ou des solutions permettant d'assurer la continuité de l'approvisionnement du réseau d'oxygène médical et sans discontinuité pendant toute la période du marché, et ce, quels que soient les événements qui surviennent pendant la période du marché (ainsi pourront être proposés la mise en place d'un système adapté de télésurveillance, des sources de secours, ...).

Le statut juridique du produit peut évoluer, ce qui peut entraîner l'abandon de son utilisation au sein de l'établissement et son retrait immédiat.

Ceci peut être le cas lorsqu'une spécialité pharmaceutique est radiée, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, de la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et de divers services publics. Cette radiation peut intervenir rapidement.

L'établissement qui ne peut plus réglementairement utiliser ces produits (art. L.5123-2 du CSP) est tenu de faire face à une situation d'urgence sauf dérogation d'achat obtenue auprès de la direction générale de la santé.

En cas d'évolution du caractère normatif du produit pendant l'exécution du marché, l'acheteur peut, à condition de l'avoir prévu au CCAP, retirer du marché le produit concerné.

3.6. Les prix dans les marchés pharmaceutiques

3.6.1. Prix unitaires ou forfaitaires (art.18 et 19 du CMP)

Dans la grande majorité des cas, les prix sont **unitaires** et exprimés par unité de dispensation ou de distribution. Exemple : prix du comprimé, du sachet de 5 compresses stériles, de la paire de gants ...

Le prix **forfaitaire** est utilisé pour des prestations dont la consistance (quantité et configuration) est totalement définie lors de la passation du marché, car il est censé couvrir l'ensemble de la dépense résultant de l'exécution du marché. De ce fait, il est plutôt adapté aux achats d'équipements et aux prestations de service (exemple : télésurveillance).

3.6.2. Prix définitifs ou provisoires

Les prix mentionnés dans les offres sont des prix **définitifs** : à titre tout à fait exceptionnel, les prix peuvent être **provisoires** (art. 19 du CMP), par exemple dans l'attente de la fixation d'un tarif par le comité économique des produits de santé ou en cas d'urgence impérieuse, ou d'aléas techniques importants.

3.6.3. Prix fermes ou révisables (art.18 du CMP)

Un prix **ferme** est invariable pendant la durée du marché.

On peut recommander son utilisation lorsque la durée du marché est inférieure ou égale à un an ou lorsque le PA estime que les fournitures concernées ne sont pas soumises à des aléas de coûts de production, ou encore dans un souci de simplification de l'exécution du marché.

Un prix peut être **révisable** : il est alors initialement fixé et sa révision au cours du marché est prévue selon une périodicité et des modalités de calcul indiquées dans le contrat. Figure également au marché, le mois de référence à retenir pour le calcul de la révision.

Dans le cas de marchés reconductibles, la révision peut intervenir lors de la reconduction.

Dans le cas de marchés pluri-annuels, la révision doit intervenir, à l'issue d'une période déterminée initialement.

Le calcul de la révision est effectué pour tenir compte de l'évolution des conditions économiques durant l'exécution du marché :

- par ajustement en fonction d'une référence qui peut être un tarif. C'est le plus fréquent pour les produits pharmaceutiques. Il n'est pas inutile de prévoir une clause de sauvegarde ou une clause butoir et le droit de résilier le marché en cas de hausse des prix supérieure à un certain pourcentage.
- Il peut être également être prévu dans le CCAP qu'aucune augmentation de prix n'intervienne pendant la période de préavis précédent la résiliation.

- par application d'une formule représentative de l'évolution du coût, en référence à des indices représentatifs des fournitures concernées : exemple, les fluides médicaux. Ce cas se présente rarement pour les produits pharmaceutiques.

Attention : Ne pas confondre prix révisable et prix ferme actualisable. Un prix ferme peut être actualisé si un délai de 3 mois s'est écoulé entre la fixation du prix et le début d'exécution du marché, L'actualisation n'est toutefois pas obligatoire pour les fournitures courantes.

3.7. Essais/ Echantillons / Spécimens

3.7.1. Les essais ou expérimentations cliniques, entrant dans le cadre de la Loi Huriet.

La loi n°88-1138 modifiée par la loi n°2004-806 du 9 août 2004, portant protection des personnes au cours de la recherche biomédicale, dite « loi Huriet-Serusclet », fixe les conditions dans lesquelles sont réalisés les essais ou expérimentations sur l'être humain, en vue du développement des connaissances biologiques et médicales. Les établissements publics de santé, dans la mesure où ils participent à la réalisation de ces essais, doivent respecter la réglementation en vigueur et disposer de procédures permettant d'atteindre cet objectif. La réalisation d'un essai est soumise à autorisation et ne peut débuter qu'après avis d'un Comité Consultatif de Protection.

L'essai clinique d'un médicament se décompose en quatre phases, dont trois se déroulent avant commercialisation.

Dans la majorité des cas, les médicaments ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation de l'essai ou de l'expérimentation sont fournis gratuitement par le promoteur.

Cependant, lorsque le promoteur (personne morale qui assure la responsabilité juridique et financière d'un essai) est un établissement public de santé, ou que l'essai porte sur un DM très coûteux, le PA doit effectuer les achats des produits du domaine pharmaceutique, objets de l'essai. Dans ce cas, la procédure à mettre en œuvre est le marché négocié sans mise en concurrence selon l'article 35-II.8 du CMP.

3.7.2. Essais pour évaluation de produits

Dans certaines situations, en raison du coût et/ou de la durée de vie du dispositif médical, ou pour des tests dont la durée dans le temps entraînerait un coût inacceptable pour les candidats, l'établissement est amené à acquérir de façon onéreuse les dits dispositifs médicaux.. Dans ce cas, il pourra recourir à un marché négocié en application:

- soit de l'article 35-I-3° du CMP lorsqu'il s'agit de travaux à des fins de recherche, d'essai, d'expérimentation ou de mise au point sans finalité commerciale immédiate ;
- soit à l'article 35-II-8° du CMP, si le produit n'entre pas dans le champ de la concurrence ;
- soit à l'article 28 du CMP pour un marché à procédure adaptée en retenant un ou plusieurs fournisseurs pour une fourniture de même nature, et pour des montants et une période clairement déterminés permettant de mener à bien l'évaluation comparative des produits.

Remarque : l'article 35-II.2° du CMP qui prévoit que peuvent être négociés sans publicité préalable et sans mise en concurrence « *les marchés et les accords-cadres de fournitures concernant des produits fabriqués uniquement à des fins de recherche, d'essai, d'expérimentation, d'étude ou de développement, sans objectif de rentabilité ou de récupération des coûts de recherche et de développement* » ne paraît applicable que dans le cas de recherches et n'est pas adapté à une évaluation précédant une procédure concurrentielle.

3.7.3. Echantillons au sens du code de la santé publique

La notion « d'échantillon », au sens de l'article 49 du CMP, doit être différenciée de celle « d'échantillon », au sens du code de la santé publique.

Pour les spécialités pharmaceutiques, la fourniture d'échantillons (au sens « échantillon médical ») doit répondre à une demande écrite, datée et signée du destinataire, et le nombre maximum d'échantillons est limité à 10 par an et par destinataire. Ces échantillons ne peuvent être remis aux prescripteurs que sur leur demande et à la PUI de l'établissement (art. L.5122-10 et R.5122-17 du CSP).

Aucun échantillon ne peut être demandé pour des médicaments sans AMM et/ou sans agrément aux collectivités.

L'absence de médicament substituable présentant une équivalence stricte ou relative ou la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec la spécialité peut justifier la demande d'échantillons.

Des échantillons peuvent être demandés à titre gracieux aux industriels, pour satisfaire un besoin spécifique lié à une situation exceptionnelle, non couvert par des produits disponibles en marché. Ils ne doivent pas être un moyen, pour un fournisseur, d'introduire des produits non retenus en marché par l'établissement.

Pour les médicaments stupéfiants, aucun échantillon médical ne peut être demandé. Pour les médicaments dont la conservation nécessite le respect de conditions de température contrôlée (produits à conserver au réfrigérateur ou au congélateur), la fourniture d'échantillon doit rester exceptionnelle et s'effectuer dans le strict respect des conditions de température fixée par l'AMM.

3.7.4. Echantillons au sens du CMP (spécimens de référence et produits pour tests)

Il peut être prévu dans un marché de fournitures courantes la remise d'échantillons, ainsi que de la documentation technique, afin que l'acheteur public puisse procéder au meilleur achat. Toutefois il apparaît indispensable de préciser dans le dossier de consultation des entreprises que ces échantillons peuvent servir de spécimens de référence ou de produits pour tests ou essais.

Pour les médicaments stupéfiants, les médicaments sous ATU, les médicaments à traçabilité particulière ou les médicaments dont la conservation nécessite le respect de conditions de température contrôlée, les candidats peuvent fournir des conditionnements factices ou des conditionnements vides reprenant l'ensemble des spécifications des produits proposés.

Des photos ou des CD-ROM regroupant des photos de l'ensemble des produits proposés par le candidat peuvent être adressés au pouvoir adjudicateur si le dossier de consultation le prévoit.

L'acheteur public peut exiger la fourniture de produits pour tests et de spécimens de référence, à condition de l'avoir expressément prévu dans le règlement de la consultation et dans l'avis d'appel public à la concurrence (ou dans la lettre de consultation dans le cadre d'une procédure négociée). Cette exigence doit s'appliquer à tous les candidats sans pouvoir en dispenser aucun, y compris le titulaire sortant (égalité de traitement). Afin d'assurer la transparence, l'acheteur public doit faire connaître ses intentions concernant la remise de ces spécimens de référence et de ces produits pour tests, c'est à dire que leur nombre doit être proportionné avec l'objet du marché et limité au strict besoin de l'évaluation comparative, et que leurs modalités de transmission et de renvoi, s'il y a lieu, sont également indiquées dans le règlement de la consultation. L'acheteur public devra préciser les conditions financières de la fourniture des produits pour tests et des spécimens de référence, ainsi que de la documentation technique (art. 49 du CMP).

Cependant ces produits pour tests, ces spécimens de référence et la documentation technique ne doivent pas constituer une entrave au bon déroulement de la procédure de mise en concurrence. Ceux-ci doivent parvenir avant la date limite des offres ou toute date précisée dans le règlement de consultation compatible avec la date limite de remise des offres. Ils sont envoyés par la poste en recommandé ou remis par tout moyen approprié permettant d'établir leur dépôt, leur destination et leur traçabilité.

Leur examen doit s'effectuer conformément aux caractéristiques techniques définies dans le règlement de la consultation. En cas de réalisation de tests, il est opportun d'en annoncer la méthodologie dans le CCAP.

En appel d'offres ouvert, les produits pour tests et les spécimens de référence éventuellement restants peuvent être repris par les entreprises en cas d'offre non retenue ou rester la propriété de l'établissement : le devenir de ces produits est à définir dans le RC.

Les spécimens de référence visent à satisfaire plusieurs contraintes de l'acheteur public :

- examiner concrètement le rapport qualité - prix de chacune des offres reçues (conformité aux spécifications techniques décrites dans l'expression des besoins) ;
- les utiliser comme témoin lors de la livraison du produit lors de l'exécution du marché;
- conserver éventuellement plusieurs exemplaires de ces produits si les essais comparatifs effectués lors de la livraison sont de nature à altérer ou à détruire le témoin.

Ils doivent être conservés dans une « spécimenothèque » ou « échantillothèque » pendant toute la durée du marché, jusqu'à exécution du dernier bon de commande. En cas de litige lors de la livraison, ils serviront à effectuer une comparaison entre les produits retenus en marchés et les produits effectivement livrés.

Les produits pour tests ou essais ont pour objectif de permettre aux utilisateurs hospitaliers d'évaluer les produits ou les équipements correspondant aux besoins exprimés. Ils n'entrent pas dans le champ de l'expérimentation clinique décrite au § précédent dans la mesure où ils recourent à des fournitures ou services déjà mises sur le marché (disposant d'une AMM ou d'un marquage CE). Les tests et essais d'usage ainsi menés permettent ainsi, de façon objective et argumentée, de justifier le classement des fournitures ou services objets d'une consultation.

Ces produits pour tests ou essais font l'objet d'une demande précise dans le règlement de la consultation. Le nombre de produits demandés doit être limité au strict besoin de l'évaluation comparative lorsque ceux-ci sont fournis gratuitement.

4. MISE EN ŒUVRE DES SEUILS : CHOIX DES PROCEDURES DE PASSATION (Cas de l'appréciation du caractère homogène par nature)

Avant la mise en œuvre d'une ou plusieurs consultations, l'acheteur procède à un instant donné, à une définition précise des besoins de l'établissement de santé par catégories homogènes (de produits pharmaceutiques).

L'estimation des besoins doit être « sincère et raisonnable ».

Elle ne peut cependant concerner que les besoins « prévisibles », référencés par la PUI, après avis de la CMDMS.

Il s'agit essentiellement de médicaments et dispositifs médicaux régulièrement prescrits et utilisés.

4.1. Besoins définis au moment de la mise en œuvre des consultations

Les besoins de l'hôpital en produits du domaine pharmaceutique sont identifiés précisément en amont par les services utilisateurs. La définition du besoin pour ces produits fait l'objet d'un processus complexe où interviennent les divers acteurs et instances de l'hôpital : CA, CME, CMDMS, CLIN, prescripteurs, pharmaciens, utilisateurs.

Les médicaments et DM disponibles pour répondre aux prescriptions de l'établissement hospitalier, inscrits au livret des médicaments et DM, constituent les « besoins définis » au moins qualitativement qui peuvent être évalués au moment de la mise en œuvre des consultations.

Fichier produit :

Pour préparer l'évaluation, chaque produit codé dans le système d'information de l'établissement doit être affecté :

- d'un code correspondant à la catégorie homogène de produits pharmaceutiques à laquelle il appartient (obligatoire pour les produits concurrentiels seulement) ;
- d'une identification du caractère concurrentiel ou non concurrentiel.

Evaluation :

L'acheteur évalue à un instant donné, les produits et dépenses prévisionnelles par catégorie homogène de produits pharmaceutiques.

Pour cela, il se base sur les consommations réalisées au cours des années antérieures et anticipe dans la mesure du possible les évolutions des pratiques médicales de l'établissement à partir des avis de la CMDMS et du projet médical d'établissement.

Les besoins apparus au cours des marchés précédents, alors qualifiés de « besoins nouveaux » et devenus réguliers, doivent évidemment être intégrés dans l'évaluation.

En revanche, des besoins apparus occasionnellement au cours des marchés précédemment et n'ayant pas acquis le caractère de régularité, ne sont pas systématiquement à prendre en compte.

Dans chaque catégorie homogène de produits pharmaceutiques, l'acheteur distingue les dépenses en produits concurrentiels et les dépenses en produits non concurrentiels, ces derniers n'entrant pas dans la computation des seuils s'ils font l'objet d'une procédure distincte en application de l'article 35-II-8° du CMP.

En cas d'acquisition auprès de l'Union des Groupements d'Achat Public (UGAP), la centrale d'achats étant un pouvoir adjudicateur qui passe des marchés publics ou conclut des accords-cadres de travaux, de fournitures ou de service destinés à des pouvoirs adjudicateurs, ces achats n'entrent pas dans la computation des seuils, sous réserve que ce recours ne constitue pas un détournement de procédure visant à échapper aux obligations générales de mise en concurrence.

Le tableau joint en annexe n°6 présente la démarche à effectuer pour déterminer les procédures à mettre en œuvre.

4.2. Besoins non définissables au moment de la mise en œuvre des consultations

La santé est un domaine caractérisé par un haut degré d'innovation associé à une notion de prévisibilité relativement limitée. Un certain nombre d'achats ne peuvent être différés sous

peine de faire perdre des chances de guérison aux patients faisant appel aux structures publiques de soins. Il est important de trouver des solutions conciliant conformité aux règles du code des marchés publics et réactivité face à une demande justifiée d'approvisionnement.

Certains besoins en produits pharmaceutiques sont impossibles à définir au moment de l'estimation des besoins préalable à la mise en œuvre des consultations. On peut distinguer deux types de besoins « imprévisibles » non définis au moment de la mise en œuvre planifiée des consultations, à savoir les besoins « occasionnels » et les besoins « nouveaux » :

- les besoins « occasionnels » imprévisibles en qualité, quantité et moment de survenance. Ces besoins sont souvent patient-dépendants, urgents, voire très urgents. Ils constituent une acquisition ponctuelle estimée de façon isolée.
- les besoins « nouveaux », imprévisibles, plus ou moins urgents, mais nécessaires pour l'établissement de santé, sans attendre une nouvelle procédure. Ils sont consécutifs :
 - o à une innovation thérapeutique ou technique ;
 - o à la commercialisation d'une nouvelle présentation : dosage, forme galénique, taille ;
 - o au démarrage ou à la montée en charge d'une nouvelle activité médicale ;
 - o à la prise de fonction d'un nouveau praticien dans l'EPS ;
 - o à de nouvelles indications thérapeutiques.
 - o à de nouvelles obligations réglementaires

Ces besoins nouveaux, en raison de l'urgence feront l'objet d'une procédure ad hoc et par conséquent donnent lieu à estimation et consultation séparées.

Il conviendra de les réintégrer dans les besoins prévisibles lors d'une définition ultérieure de besoins prévisibles en produits pharmaceutiques.

Les produits pharmaceutiques correspondant à ces besoins ne sont, en conséquence, pas inclus dans un marché en cours d'exécution au moment de leur survenue.

L'acheteur doit cependant trouver des solutions pour acheter dans des délais parfois très courts ces produits pharmaceutiques.

Qu'il s'agisse de l'achat ponctuel d'un produit pharmaceutique ou de l'achat pour une période à déterminer d'un produit nouveau, le pharmacien acheteur après s'être assuré de la nécessité de satisfaire le besoin exprimé, détermine s'il s'agit d'un achat concurrentiel ou non, et évalue la dépense prévisionnelle.

Le tableau joint en annexe n°7 présente la démarche à effectuer pour déterminer les procédures à mettre en œuvre.

4.3. Cas particulier des produits pharmaceutiques non concurrentiels

Comme expliqué au § 3.2, pour les produits non concurrentiels donnant lieu à une procédure directement négociée, la notion de seuil dont l'utilité est de déterminer le type de procédure est ici inutile.

L'acheteur met en œuvre des procédures non concurrentielles pour les produits connus et définis en regroupant dans un même marché tous les produits non concurrentiels du fournisseur.

Il est également appelé à acheter des produits non concurrentiels imprévisibles et non inclus dans un marché en cours pour satisfaire des besoins occasionnels ou nouveaux. Cette situation est fréquente car les médicaments ou techniques innovantes sont le plus souvent non concurrentielles.

Le tableau joint en annexe n°8 présente la démarche particulière pour les produits non concurrentiels.

4.4. Quelques exemples de situations particulières

4.4.1. Produits nouveaux

Un médicament nouveau peut obtenir une AMM ou une extension d'AMM dans une pathologie majeure concernant une population importante.

Les thérapeutiques contre le SIDA font pratiquement toutes parties de cette catégorie et pour la plupart d'entre elles, les hôpitaux sont placés dans l'obligation de les acheter immédiatement et ce, d'autant plus qu'elles ne sont pas disponibles en officine de ville.

Ces médicaments ne peuvent pas être définis au moment de la mise en œuvre des consultations précédentes.

Compte tenu du caractère exclusif de la majorité des produits innovants, ce(s) médicament(s) peut(vent) faire l'objet selon les conditions de l'article 35-II.8 du CMP d'un marché négocié sans publicité préalable et sans mise en concurrence dont la mise en œuvre peut être rapide ou selon les conditions de l'article 28 du CMP d'un MAPA.

4.4.2. Défaut de fourniture

Les causes de défaut de fourniture sont très variables : vigilances sanitaires, retraits de lots, retraits de produits, ruptures de stock

Les retraits de médicaments ou de lots de médicaments organisés par l'AFSSaPS peuvent entraîner une situation d'urgence. En effet, lorsque ce genre d'incident concerne une thérapeutique majeure, il est impératif de s'approvisionner en urgence avec une spécialité générique ou possédant des propriétés thérapeutiques jugées équivalentes ou substituables.

Dans le cas de l'inexécution par le titulaire du marché d'une prestation qui, par sa nature, ne peut souffrir aucun retard, il peut être pourvu par la personne publique à l'exécution de la fourniture aux frais et risques du titulaire prévu à l'article 32 du CCAG-FCS (si ce CCAG-FCS est prévu dans les pièces contractuelles du marché).

La défaillance peut être provisoire et conduire au versement de pénalités pour retard. La défaillance peut aussi être définitive. Le constat de la défaillance du titulaire d'un marché doit respecter une procédure particulière prévue dans chaque CCAG.

Les 3 articles du CCAG/FCS (dont extraits ci-après) concernant ce point sont :

- article 27 : Cas de résiliation pour incapacité physique ou sur demande du titulaire
- article 28 : Résiliation aux torts du titulaire

« Le marché peut (...) être résilié aux torts du titulaire sans que celui-ci puisse prétendre à indemnité et, le cas échéant, avec exécution des prestations à ses frais et risques comme il est dit à l'article 32 lorsque (...) le titulaire déclare, indépendamment des cas prévus à l'article 27, ne pas pouvoir exécuter ses engagements, lorsque le titulaire ne s'est pas acquitté de ses obligations dans les délais prévus (...) »

- article 32 : Exécution de la fourniture ou du service aux frais et risques du titulaire

« Il peut être pourvu, par la personne publique, à l'exécution de la fourniture ou du service aux frais et risques du titulaire soit en cas d'inexécution par ce dernier d'une prestation qui, par sa nature, ne peut souffrir aucun retard, soit si la résiliation du marché prononcée en vertu de l'article 28 prévoit cette mesure.

S'il n'est pas possible à la personne publique de se procurer, dans des conditions qui lui conviennent, des prestations exactement conformes à celles dont l'exécution est prévue au marché, elle peut y substituer des prestations équivalentes.

Le titulaire du marché résilié n'est pas admis à prendre part, ni directement ni indirectement, à l'exécution des prestations réalisées à ses frais et risques.

L'augmentation des dépenses, par rapport aux prix du marché, résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire est à sa charge. La diminution des dépenses ne lui profite pas. »

La résiliation du marché peut être totale ou partielle ; elle peut ne concerner que certains lots d'un « marché » à la condition d'avoir prévu cette possibilité dans le dossier de consultation

Si le défaut de fourniture se prolonge ou est définitif, il est nécessaire, après dénonciation du marché initial, de mettre en œuvre une nouvelle consultation, et passer un nouveau marché formalisé ou non selon la valeur prévisionnelle de la dépense et la durée prévue du marché. En cas d'urgence dûment justifiée, les délais de réception des candidatures et des offres pour le choix d'un nouveau prestataire pourront être réduits.

Cette procédure, qui doit demeurer exceptionnelle, se déroule sous la responsabilité du pouvoir adjudicateur. Les factures concernées sont à adresser au pouvoir adjudicateur, responsable de la certification du service fait.

Au mandat destiné au fournisseur suppléant la défaillance, il conviendra de joindre comme pièces justificatives :

- une décision de recours à cette procédure, visant la date de carence du titulaire,
- les factures de l'entreprise retenue pour pallier la défaillance du titulaire,
- un décompte détaillé, qui fera apparaître la comparaison entre les tarifs des prestations du marché et ceux de l'entreprise qui a pallié la défaillance.

Le paiement est, bien évidemment, effectué par le comptable assignataire du marché (décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962).

Si la prestation par l'entreprise de substitution est plus onéreuse, il appartiendra à la collectivité d'émettre un titre pour le surcoût constaté, à l'encontre du titulaire du marché. Toutefois, la copie du titre de recettes émis à l'encontre du défaillant n'est pas exigée à l'appui du mandat établi au bénéfice du suppléant.

4.4.3. Dispositifs médicaux (DM) spécifiques

Dans le domaine de la chirurgie, il arrive fréquemment d'avoir à ré-intervenir sur des patients porteurs de DM implantables non référencés, soit parce que la prothèse a été posée dans d'autres structures hospitalières, soit parce qu'elle a été posée par le passé, à une époque où son fournisseur était en marché avec l'hôpital.

Si un patient se présente à l'hôpital ou un patient est hospitalisé en urgence pour descellement ou rupture d'une prothèse orthopédique non référencée par l'hôpital, la reprise de DM implantable qui peut soit être changé intégralement soit partiellement s'analyse comme un besoin non prévisible, ponctuel et urgent. Ce besoin est évalué de façon isolée.

Cette situation est le reflet d'une réalité courante : il existe à ce jour, par exemple, 400 types de prothèses de hanche sur le marché alors qu'un hôpital utilise de façon courante moins de 10 modèles pour ses besoins prévisibles.

Il en est de même des prothèses totalement sur mesures dont l'acquisition est aléatoire (patient dépendant) et ne peut donc faire l'objet ni d'une définition préalable, ni d'une mise en concurrence. Il s'agit bien d'un achat ponctuel et non prévisible, dépendant du patient et de sa morphologie et qui peut présenter un caractère d'urgence impérieuse.

4.4.4. Médicaments spécifiques

Un patient inconnu de l'établissement de soins qui développe une maladie ayant trait à la coagulation sanguine nécessitera pour être soigné l'acquisition exceptionnelle et en urgence des facteurs de coagulation adaptés à son cas qui ne seraient pas admis par l'hôpital. Le besoin est non prévisible, ponctuel et urgent.

5. DEFINITION DES PROCEDURES

L'appel d'offres est la règle. Cette procédure permet au pouvoir adjudicateur de choisir l'offre économiquement la plus avantageuse, sans négociation, sur la base de critères objectifs préalablement portés à la connaissance des candidats. Cette procédure peut s'appliquer à tous les achats quels que soient leurs montants.

5.1. Appel d'offres ouvert (art. 33 et 57 à 59 du CMP)

5.1.1. Définition

L'appel d'offres est dit ouvert (AOO) lorsque tout opérateur économique peut remettre une offre.

5.1.2. Appel public à la concurrence

Conformément à l'article 57 du CMP, le délai normal ne peut être inférieur à 52 jours francs à compter de la date d'envoi de l'avis d'appel public à la concurrence. Ce délai peut toutefois être ramené à 22 jours francs si un avis européen de pré-information (art. 39 du CMP) a été publié 52 jours francs au moins et 12 mois au plus avant la date d'envoi d'appel public à la concurrence au journal officiel de l'union européenne (JOUE).

Selon le montant envisagé du ou des marchés, la publicité peut être effectuée par le bulletin officiel d'annonces des marchés publics (BOAMP) ou/et une publication habilitée à recevoir des annonces légales pour les marchés inférieurs à 210 000 € HT, ou le JOUE et le BOAMP pour les marchés supérieurs à 210 000 € HT.

Les délais peuvent être réduits de 7 jours (soit 45 jours francs) lorsque l'AAPC est envoyé par voie électronique.

Ils peuvent être réduits de 5 jours (soit 47 jours francs) lorsque le PA offre, par voie électronique, un accès libre, direct et complet aux documents de la consultation.

Ces réductions de délais sont cumulables (soit 40 jours francs).

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) est mis à disposition sur une plateforme de dématérialisation ou téléchargeable sur le site de l'établissement, ou envoyé par la personne publique dans les 6 jours qui suivent la réception de la demande du candidat. Dans l'ignorance du moment précis de publication de cet avis sur les sites officiels, la mise en ligne de ce DCE est conseillée dès l'envoi de l'AAPC (réception de la preuve de l'envoi si possible) vers le JOUE et/ou BOAMP.

5.2. Appel d'offres restreint

5.2.1. Définition

L'appel d'offres est dit restreint (AOR) lorsque seuls peuvent remettre des offres, les candidats que le pouvoir adjudicateur a décidé de consulter dans les conditions prévues aux articles 60 à 64 du CMP.

5.2.2. Principales étapes de la procédure

a) Appel public à la concurrence

Conformément à l'article 60 du CMP, le délai normal est de 37 jours francs ou de 30 jours si l'avis a été envoyé par voie électronique.

En cas d'urgence ne résultant pas du fait de la personne publique, le délai peut être ramené à 15 jours francs ou à 10 jours si l'avis a été envoyé par voie électronique.

Les dossiers de candidatures contiennent les justifications à produire quant aux qualités et capacités du candidat.

b) Examen des candidatures par la CAO (art. 61 du CMP)

Le pouvoir adjudicateur, après avis de la CAO, arrête la liste des candidats admis à présenter une offre en tenant compte des garanties professionnelles et financières présentées par chacun des candidats conformément à l'article 52 du CMP.

c) Envoi du dossier de consultation (DCE) aux entreprises retenues (art. 62 du CMP)

Le délai accordé pour la remise des offres est au minimum de 40 jours, éventuellement ramené à 10 jours francs en cas d'urgence ne résultant pas du fait du PA.

d) Ouverture des plis, dépouillement des offres et classement des offres par la CAO (art. 63 du CMP)

Cette étape est identique à celle pratiquée lors des appels d'offres ouverts. Le pouvoir adjudicateur choisit, après avis de la CAO, l'offre économiquement la plus avantageuse. Elle se conclut par la passation du marché.

5.3. Dialogue compétitif (art. 67 du CMP)

Cette procédure paraît difficilement utilisable dans le domaine de l'achat de produits du domaine pharmaceutique dans la mesure où dans cette procédure, c'est le candidat qui définit les moyens de parvenir au résultat demandé par le PA.

5.4. Procédure négociée (art. 35 du CMP)

Cette procédure dérogatoire n'est pas fonction d'un seuil. Elle n'est possible que dans des cas limitativement énumérés à l'article 35 du CMP, en fonction de la nature et des caractéristiques des marchés. Deux possibilités sont prévues :

- avec publicité préalable et mise en concurrence ;
- sans publicité préalable et sans mise en concurrence.

Pour les produits de santé, les procédures suivantes peuvent être mises en œuvre :

- Avec publicité préalable et mise en concurrence

. **l'article 35-I.1°** relatif aux marchés et accords-cadres pour lesquels un appel d'offres a du être déclaré infructueux lorsqu'il n'a été proposé que des offres irrégulières ou inacceptables. Les conditions initiales du marché ne doivent toutefois pas être substantiellement modifiées. Dans le cas contraire, une nouvelle procédure est à prévoir.

Une offre irrégulière est une offre, qui, tout en apportant une réponse au besoin du PA, est incomplète ou ne respecte pas les exigences formulées dans l'AAPC ou dans les documents de la consultation.

Une offre est inacceptable si les conditions qui sont prévues pour son exécution méconnaissent la législation en vigueur, ou si les crédits budgétaires alloués au marché après évaluation du besoin à satisfaire ne permettent pas au PA de la financer. Pour pouvoir utiliser cette notion d'offre inacceptable car supérieure aux crédits budgétaires alloués ou à un prix d'objectif fixé, il faut impérativement annoncer ce principe (et non le prix lui-même) dans le RC. Le PA fixera ce prix d'objectif afin de déterminer le seuil d'acceptabilité des offres : par exemple, il peut être indiqué que cette référence sera annoncée à la Commission d'Appel d'Offres avant l'ouverture des offres.

- Sans publicité préalable et sans mise en concurrence

. **l'article 35-II.1°** concerne les marchés ou accords-cadres destinés à faire face à une urgence impérieuse résultant de circonstances imprévisibles pour le PA et n'étant pas de son fait, et dont les conditions de passation ne sont pas compatibles avec les délais exigés par les procédures d'appel d'offres ou de marché négocié précédé d'un avis d'appel public à la concurrence. S'agissant des produits de santé, ce recours apparaît possible en cas de défaillance d'un fournisseur, et lorsque le produit est jugé indispensable au traitement des patients pour assurer la continuité des soins. Ce recours devra toujours être suffisamment motivé, et devra être limité dans le temps, dans l'attente de l'aboutissement d'une procédure concurrentielle.

. **l'article 35-II.2°** porte sur les marchés ou accords-cadres conclus uniquement à des fins de recherche, d'essais ou d'expérimentation ou de développement sans finalité commerciale. Cette disposition peut viser des produits entrant dans des protocoles de recherche formalisés.

Cela ne concerne toutefois pas les cas les plus fréquemment rencontrés dans les établissements de santé, à savoir :

- les produits relevant d'un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC), ou d'un programme de Soutien aux Techniques et Innovations Coûteuses (STIC), qui sont la plupart du temps prédéterminés par l'intitulé ou l'objet de la recherche ;
- les produits utilisés pour un essai à l'initiative d'un établissement qui se porte promoteur ;
- les produits innovants, pour lesquels une évaluation apparaît nécessaire, avant mise en concurrence éventuelle et / ou utilisation en routine.

Les trois possibilités offertes par le CMP sont alors :

- soit le recours à des marchés négociés sans concurrence (art. 35-II.8 du CMP, cf infra), en présentant un argumentaire étayé pour expliquer les raisons pour lesquelles des fournitures de même nature (mais faisant appel à des techniques d'utilisation

différentes) doivent faire l'objet d'essais comparatifs pour permettre de juger de leur efficacité à moyen terme, avant de faire l'objet d'une procédure concurrentielle. Le montant maximum du dit marché et sa durée doivent être limités au strict besoin de l'évaluation ;

- soit le recours à un marché à procédure adaptée en retenant plusieurs fournisseurs pour une fourniture de même nature (art. 28 du CMP), et pour des montants et une période clairement déterminés ;
- soit le recours à la notion « d'unité fonctionnelle ». Cette notion qui doit s'apprécier au cas par cas en fonction des prestations attendues, suppose une pluralité de services ou de fournitures concourant à un même objet. Dans cette hypothèse, l'ensemble des prestations nécessaires à l'élaboration d'un projet et faisant partie d'un ensemble cohérent sont prises en compte de manière globale.

. **l'article 35-II.3°** prévoit ce recours pour des marchés ou accords-cadres lorsqu'un appel d'offres a dû être déclaré infructueux car il n'y a eu aucune offre ou aucune candidature, ou seules des offres inappropriées ont été déposées.

« Est inappropriée une offre qui apporte une réponse sans rapport avec le besoin du PA et qui peut donc être assimilée à une absence d'offre ».

. **l'article 35-II.4°** prévoit ce recours « pour le renouvellement partiel de fournitures ou d'installations d'usage courant ou pour l'extension d'installations existantes, lorsque le changement de fournisseur obligerait le pouvoir adjudicateur à acquérir un matériel de technique différente entraînant une incompatibilité avec le matériel déjà acquis ou des difficultés techniques d'utilisation et d'entretien disproportionnées ». Des conditions cumulatives doivent être remplies pour y recourir :

- le marché initial passé doit avoir été passé après mise en concurrence ;
- le marché complémentaire doit prolonger ce marché initial ;
- la durée des marchés complémentaires ne doit pas dépasser trois ans, reconductions comprises ;
- le montant total des marchés (initial + complémentaire(s)) ne doit pas dépasser le seuil de 210 000 € HT, sauf si le marché initial a été passé par appel d'offres et a fait l'objet d'une publication au JOUE.

Ainsi, il est prévu pour des achats qui complètent ceux ayant précédemment fait l'objet d'un premier marché. Lorsque l'intérêt du pouvoir adjudicateur est de traiter avec le titulaire du marché, celui-ci étant seul susceptible de réaliser la prestation complémentaire, cette procédure peut être utilisée.

Exemple : un établissement de santé dispose d'un parc de dix appareils. Le PA ou la personne publique déléguée passe un marché de fournitures pour les consommables liés à ces machines. L'augmentation du parc en machines identiques conduit à rédiger un marché complémentaire pour la fourniture des consommables nécessaires pour le fonctionnement de ces nouvelles machines.

Cette procédure peut également être utilisée dans l'attente d'un appel d'offres ultérieur, lorsque celui-ci n'a pas pu être mené à terme dans les délais prévus. Rien ne semble s'opposer à ce qu'un marché complémentaire de fournitures soit passé entre deux appels d'offres pour pallier le risque de rupture d'approvisionnement, à condition de respecter la règle de proportionnalité de son montant par rapport au marché initial.

. **l'article 35-II.8°** prévoit ce recours pour les marchés et accords cadre qui ne peuvent être confiés qu'à un opérateur économique déterminé pour des raisons techniques, artistiques ou tenant à la protection des droits d'exclusivité. De ce fait, en cas de contestation du recours à

une telle procédure, le juge aura une vision très restrictive des conditions de mise en œuvre. Il conviendra donc toujours de bien argumenter les raisons de ce recours.

En matière d'achat des produits de santé, deux notions peuvent être retenues : les « raisons techniques » et les « droits d'exclusivité »

- les raisons techniques : elles peuvent souvent être retenues dans le domaine des équipements et dispositifs médicaux, en raison :
 - o de la « captivité » existant avec des équipements installés : lors de l'achat des équipements, si ceux-ci sont concurrentiels, les évaluations doivent être faites en coût global, avec les dispositifs captifs non substituables ;
 - o de la pratique d'une technique opératoire spécifique (par ex. interventions orthopédiques technique de Judet...) ; un changement de technique pourrait conduire à des gestes médicaux dangereux pour les patients, par absence de maîtrise du « geste »²¹ ;
 - o du caractère récent de la technique ou du dispositif, ne permettant pas une mise en concurrence sur des critères objectifs ou ne permettant pas de substitution, l'indication thérapeutique étant très ciblée ;

- les droits d'exclusivité : cette notion rejoint celle de droit de propriété intellectuelle. Il doit être justifié au moment où le marché est passé. Il faut également qu'il n'y ait pas d'autre moyen de satisfaire un besoin (absence totale d'alternative de traitement ou d'équivalent thérapeutique) et que l'entreprise soit la seule à pouvoir satisfaire la demande. En conséquence, l'acheteur devra réunir un ensemble de preuves permettant de justifier son recours :
 - o production d'une attestation par les entreprises bénéficiaires de certificats et brevets ;
 - o justification de l'absence d'alternative : avis CMDMS ou recours à des publications (revues médicales, conférences de consensus, directives de santé publique...) ;
 - o argumentaire justifiant que seul le produit en cause peut permettre de répondre au besoin ;
 - o justification que le fournisseur est le seul à pouvoir distribuer.

Pour mémoire, le rapport de présentation (art. 79 du CMP) devra toujours expliciter les raisons du recours au marché négocié sans concurrence.

5.5. Procédure adaptée (MAPA) – (art. 28 du CMP)

Les marchés de fournitures, de services ou de travaux peuvent être passés selon une procédure adaptée dont les modalités sont librement fixées par le pouvoir adjudicateur en fonction de la nature, des caractéristiques des besoins à satisfaire et du nombre et de la localisation des opérateurs économiques susceptibles d'y répondre.

Le MAPA permet la négociation. Le PA peut accorder délégation au pharmacien pour les achats de produits pharmaceutiques (représentation actée). La traçabilité de la procédure engagée doit être garantie.

Ces marchés ne sont donc soumis à aucune des procédures formalisées définies par le CMP mais l'objectif de tout acheteur étant une utilisation optimale des deniers publics dès le

²¹ Voir avis n° 04-A-02 du conseil de la concurrence en date du 16.01.2004, § 31 « *La prescription de mise en place ou d'utilisation d'un dispositif médical appartient au médecin ou chirurgien, qui en choisira le modèle et les caractéristiques* » et § 56 « *...l'acheteur n'est pas le prescripteur et sa liberté de négociation avec le fournisseur est limitée par l'obligation de respecter le choix du praticien....* »

premier euro dépensé, il n'est pas pour autant dispensé, chaque fois qu'elle est possible, d'une mise en concurrence, et d'une négociation à hauteur de l'enjeu.

Il appartient donc au PA de l'EPS de fixer les modalités de la procédure permettant de prouver que l'achat a été réalisé dans des conditions de transparence et de publicité adaptées au montant et à la nature des prestations en cause. Il est par conséquent recommandé de faire valider les modalités de mise en œuvre de ces marchés et de conserver la traçabilité des différentes étapes suivies pour procéder au choix du titulaire du marché.

Cette procédure peut s'appliquer pour l'achat des fournitures de produits de santé, dont le montant est inférieur à 210 000 € HT pour les EPS et 135 000 € HT pour l'Etat. Elle vise à combiner la souplesse de la procédure négociée et la transparence prévue par l'article 1^{er} du CMP.

En raison du montant de leurs achats, 50 à 70 % des EPS peuvent recourir à cette procédure.

Elle vise ainsi les achats de montants intermédiaires pour lesquels il convient de maintenir un minimum de formalisme dans un objectif de transparence sans pour autant atteindre le degré de formalisme de l'appel d'offres.

Elle associe d'une part une publicité préalable et une mise en concurrence formalisée et d'autre part, la possibilité de négociation avec les candidats ayant fait les offres les plus intéressantes.

Lorsque le montant estimé de l'achat de fournitures homogènes est inférieur au seuil de 210 000 € HT, le PA peut utiliser une procédure adaptée.

Que les produits de santé concernés soient concurrentiels ou non, la valeur du seuil s'applique :

- à des besoins définis de produits de santé au moment de la mise en œuvre de la consultation ;
- à un besoin non défini au moment de la mise en œuvre de la consultation : besoin « imprévisible » occasionnel urgent ou non, ou besoin nouveau ;
- à des besoins auxquels seul un fournisseur peut répondre.

Dans les situations décrites au III de l'article 27 du CMP, le seuil est différent et concerne des besoins définis de produits inclus dans une consultation formalisée, dont le montant par lot n'excède pas 80 000 € HT et dont le montant des lots cumulés n'excède pas 20% du montant minimum de la consultation (si le marché est avec montants minimum et maximum).

(Voir en annexe n°9, un tableau récapitulatif des utilisations de l'article 28 du CMP).

Les modalités de publicité et de mise en concurrence de la procédure adaptée sont présentées dans le § 6.8.1 (déroulement de la procédure), sachant que seuls les marchés dont le montant est inférieur à 4 000 € HT, ou qui sont sans concurrence, ne sont pas soumis à publicité préalable.

5.6. Objectifs et précautions à prendre en cas de négociation

Le recours à la négociation, que ce soit dans le cadre d'un marché négocié ou d'un MAPA, présente des avantages et des contraintes.

Avantages de la négociation :

« La négociation permet d'adapter les offres à la demande... »

« Si cette procédure ne lui permet pas de modifier les caractéristiques principales du marché tels, notamment, l'objet du marché ou les critères de sélection des candidatures et des offres, elle laisse à l'acheteur public la possibilité de déterminer librement par la négociation le contenu des prestations et l'adaptation du prix aux prestations finalement retenues... »

« Il est ainsi possible de négocier sur :

- le prix : comment payer moins cher une prestation en agissant par exemple sur le coût d'acquisition mais aussi sur le coût de stockage ou de transformation, comment agir sur le prix des accessoires, des options, des pièces de rechange, des garanties, de l'entretien, de l'assurance, du transport, etc. ;

- la quantité : vérification de la quantité nécessaire, fréquence des commandes, structure des remises accordées, etc. ;

- la qualité : vérification de la bonne estimation de la qualité, suffisante ou au contraire surestimée, au regard des besoins, incidence sur le prix si le niveau de qualité demandé est modifié en plus ou en moins ;

- le délai : incidence sur le prix des exigences en terme de délai, part du transport et des formalités diverses, etc. » (manuel § 11.2)

Dans le domaine pharmaceutique, il sera possible de négocier sur :

- le prix en relation avec l'organisation des approvisionnements : commandes à dates fixes, fonction des tournées des fournisseurs, le nombre de commandes, le recours à des approvisionnements par système de dépôt, de prêts, livraisons directes dans les unités de soins... ;

- la quantité : adaptation des quantités commandées au conditionnement, au fardelage ;

- la qualité : précisions d'ordre technique, gamme de tailles, les matériaux... ;

- le délai d'approvisionnement : incidence sur le prix des exigences de livraison sous 24 heures pour les dispositifs médicaux stériles implantables, des livraisons de médicaments en urgence, de l'utilisation de l'échange de données informatisé (EDI), d'un portail Internet pour passer les commandes, réceptionner les factures...

Précautions :

« En matière de marchés négociés, l'acheteur public doit faire face à deux contraintes. La première est d'assurer aux candidats l'égalité de traitement tout au long de la procédure. La seconde contrainte, corollaire de la première, est la transparence de la procédure, qui doit être réalisée dans le respect du secret industriel et commercial entourant le savoir-faire des candidats ».

Le pharmacien acheteur dans le cadre de sa délégation, doit tracer la chronologie des échanges, rassembler et archiver les preuves de la négociation montrant que l'égalité de traitement des candidats a été respectée.

5.7. Utilisation de l'article 30 du CMP

L'article 30 du CMP permet l'utilisation de la procédure adaptée sans limitation de montant pour les marchés de services non cités à l'article 29.

Les seules contraintes de ce type de procédure adaptée qui s'appliquent lorsque le montant prévisionnel de la consultation est supérieur à 210 000 € HT sont :

- la définition de spécifications techniques ;

- le respect des principes déontologiques et des réglementations applicables aux professions concernées ;
- l'attribution après l'avis de la CAO ;
- la publication d'un avis d'attribution.

Compte tenu de l'application de l'article 30 aux marchés de services, les produits pharmaceutiques ne semblent pas concernés.

Cependant parmi les services non cités à l'article 29, figurent différents services « de santé », et il semble possible d'utiliser la souplesse de l'article 30 pour des prestations de services telles que :

- la stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables ;
- le façonnage de préparations comme les poches de nutrition parentérale, en ayant bien à l'esprit que si ce sont des « poches », la part représentée par le façonnage (service) est largement supérieure à la matière première (fourniture) cf. art 1 – III du CMP²² ;
- la réalisation des prothèses dentaires et des orthèses sur mesure.

5.8. Les enchères électroniques inversées (art. 54 du CMP)

Ce point concernant une procédure dématérialisée est traité dans le chapitre 7.

5.9. Système d'Acquisition Dynamique (SAD) (art. 78 du CMP)

Ce point concernant une procédure dématérialisée est traité dans le chapitre 7.

6. DEROULEMENT DE LA PROCEDURE

6.1. Publicité : tableau des seuils de procédure et des seuils de publicité

Voir tableau en annexe n°1

6.2. Hiérarchie des pièces contractuelles du marché

Les marchés de fournitures sont constitués par les documents contractuels énumérés ci-dessous par ordre de priorité décroissante :

- 1) l'acte d'engagement et ses annexes ;
- 2) le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) ;
- 3) le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) ou le cahier des clauses particulières (CCP), réunion du CCAP et du CCTP ;
- 4) les listes des prix ou les tarifs ou barèmes publics du fournisseur fournis à l'appui de l'offre du candidat ;

²² « Lorsqu'un marché public a pour objet à la fois des services et des fournitures, il est un marché de services si la valeur de ceux-ci dépasse celle des fournitures achetées. »

5) le cas échéant, le cahier des clauses administratives générales (CCAG)²³ applicable aux marchés publics de fournitures courantes et de services (décret n°77- 699 du 27 mai 1977 modifié - J.O.- Brochure n°2014), à cette date en cours de révision.

6.3. Dossier de consultation

6.3.1. Documents constitutifs

Il a été choisi de présenter dans ce guide les documents-types correspondant aux appels d'offres, pour l'achat de produits du domaine pharmaceutique. Ils peuvent être adaptés aux autres procédures.

Des exemples de rédaction sont proposés en annexes n°10 (RC) et 11 (CCP).

Le RC peut être remplacé par une Lettre de Consultation, document plus succinct utilisé essentiellement dans les marchés négociés et les procédures adaptées. Seules y figurent les mentions réglementaires pour ne pas alourdir le formalisme dans le cas des procédures simplifiées.

6.3.2. Modifications du dossier de consultation des entreprises (DCE)

Lorsque des précisions ou modifications sont apportées au DCE, (suite par exemple à une demande de renseignements complémentaires d'un candidat), il est impératif, pour respecter les principes d'égalité et de transparence, que ces modifications soient transmises à l'ensemble des candidats.

Il importe donc de transmettre le DCE modifié aux candidats déjà en possession du document initial. Deux possibilités de transmission sont utilisables :

- soit par courrier électronique à l'adresse laissée sur le portail par les candidats ayant téléchargé le DCE ;
- soit par courrier papier à ceux qui avaient demandé un envoi postal.

Dans les deux cas, ces documents doivent être transmis dès que le document modifié est disponible et au plus tard six jours avant la date limite fixée pour la réception des offres dans le cadre d'un AOO, et quatre jours avant la date limite fixée pour la réception des offres dans le cas d'un AOR. A défaut, la date limite de réception des offres devra être modifiée en conséquence (art. 57-IV du CMP).

Si les modifications sont susceptibles d'entraîner un changement important dans la préparation de l'offre, un nouveau délai de remise des offres doit être prévu.

6.3.3. Renseignements complémentaires

Les renseignements complémentaires demandés par un candidat sont envoyés par écrit à l'ensemble des candidats, au plus tard six jours avant la date limite fixée pour la réception des offres dans le cadre d'un AOO (art. 57-III du CMP), et au plus tard quatre jours avant la date limite fixée pour la réception des offres dans le cas d'un AOR (art. 62-IV du CMP).

La réponse du PA ainsi que la question posée par le candidat doivent être adressées par écrit à l'ensemble des candidats ayant retiré un dossier de consultation. Cette fonctionnalité est réalisée automatiquement sur un portail achat grâce au registre des retraits obligatoirement renseigné par les entreprises qui ont retiré un DCE.

²³ Au moment de la rédaction de ces lignes, un projet de nouvelle rédaction de ce CCAG est soumis à concertation. Veiller à utiliser la nouvelle référence lors de la parution de ce nouveau texte.

Le délai de transmission de la personne publique n'est pas précisé par le code des marchés publics qui indique que la réponse doit être faite en temps utile (donc jusqu'à 6 ou 4 jours avant la date limite de la consultation et dans un délai « raisonnable » après réception de la question).

6.4. Transmission des candidatures et des offres

Les dossiers des candidats sont transmis par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine l'heure et la date de leur réception et d'en garantir la confidentialité.

Pour l'appel d'offres ouvert, les modalités de remise des plis sont précisées à l'article 57-V du CMP. Pour l'appel d'offres restreint ou le dialogue compétitif, elles sont précisées aux articles 60-III et 67-III du CMP.

Pour les procédures négociées avec publicité, elles relèvent des articles 65-III (candidatures) et 66-IV (offres).

Pour les procédures négociées sans publicité et les MAPA, celles-ci doivent être précisées dans la lettre de consultation.

6.5. Analyse des candidatures et des offres

6.5.1. Examen des candidatures

En application de l'article 58 du CMP, le représentant du PA ouvre les plis de candidatures (1^{ère} enveloppe) et en examine le contenu.

Avant de procéder à l'examen des candidatures, le PA qui constate que les pièces dont la production était réclamée sont absentes ou incomplètes, peut demander à tous les candidats concernés de compléter leur dossier de candidature dans un délai identique pour tous et qui ne saurait être supérieur à 10 jours.

6.5.1.1. Critères de capacité

Les critères de capacité demandés lors de l'examen des candidatures ne peuvent pas être repris dans les critères de jugement utilisés pour le(s) choix des offres.

Il est impératif que le PA dispose d'informations fiables et pertinentes. Il ne faut pas laisser à la seule initiative des candidats la transmission des informations recherchées. En effet, elles auront tendance à ne donner que les renseignements favorables. Cette recherche d'informations doit dépendre d'une démarche du PA et être imposée par le règlement de la consultation ou l'avis d'appel public à la concurrence.

Le PA demandera les informations les plus pertinentes pour analyser les candidatures selon une liste limitative fixée par arrêté du 28 août 2006 (JORF du 29 août 2006).

Les critères fixés par le CMP relatifs aux candidatures (art. 52 du CMP) concernent les garanties professionnelles (expérience, savoir-faire, respect des directives pharmaceutiques, statut d'établissement pharmaceutique, certification ISO, sécurité des produits, taille de l'entreprise, moyens techniques, audit, système qualité) et les garanties financières (chiffre d'affaires, capital, compte de résultats...).

A titre d'exemple :

I) Analyse de la déclaration du candidat (DC4 et 5)²⁴ :

- montant du capital ;
- chiffre d'affaires ;
- progression d'activité et du chiffre d'affaires...

Seules des informations transmises par le candidat peuvent être utilisées.

Le PA peut toutefois compléter son information par la consultation de banques de données adéquates, mais ne peut en aucun cas les utiliser pour apprécier les capacités d'un candidat. La plus grande prudence s'impose donc.

II) Analyse des capacités techniques :

- expérience par rapport à l'objet du marché, les références internes (prestations similaires réalisées dans le passé pour le PA) et les références externes (prestations réalisées pour d'autres organismes que celui du PA) doivent être analysées ;
- certificats de qualification professionnelle ;
- système qualité ;
- liste des sites de fabrication et/ou de distribution ;
- moyens techniques et humains dont dispose le candidat ;
- organisation du service après vente...

Désormais l'absence de références relatives à l'exécution de marchés de même nature ne peut pas justifier l'élimination d'un candidat et ne dispense pas le PA d'examiner les capacités professionnelles, techniques et financières d'un candidat.

La capacité d'un candidat s'apprécie au regard des renseignements et documents **qu'il fournit au titre du marché à passer** et qui lui sont demandés en application de l'arrêté du 28 août 2006 pris sur le fondement de l'article 52 du code des marchés publics.

6.5.1.2. Elimination des candidatures

Le pouvoir adjudicateur, après avis de la commission d'appel d'offres, élimine les candidatures qui ne peuvent être admises en application de l'article 45 du CMP. Les offres des candidats éliminés leur sont rendues sans avoir été ouvertes.

6.5.2. Jugement des offres

La CAO procède à l'ouverture des plis contenant les offres (2^{ème} enveloppe). Elle en examine le contenu et l'enregistre.

6.5.2.1. Examen et analyse des offres

Avant de juger la qualité des offres selon les critères de jugement définis, la CAO, au vu du rapport technique qui lui est proposé, examine la conformité des offres au CCTP.

Les offres inappropriées, irrégulières et inacceptables sont éliminées (les offres ne comportant pas de spécimens si cela est demandé dans le RC sont déclarées irrégulières). Seules les offres conformes sont étudiées. Elles sont analysées conformément aux règles de fonctionnement de l'établissement et sont classées par la CAO en fonction des critères et de leur pondération annoncés dans l'avis d'appel public à la concurrence (AAPC) ou dans le règlement de la consultation (RC).

²⁴ Une liste des différents documents « DC » avec leur présentation est disponible en annexe n°12.

Unités gratuites - Offre à valeur 0

Au regard du droit de la concurrence, la pratique consistant pour des entreprises à proposer des prix nuls ou des unités gratuites n'est pas en soi interdite.

Cf. avis du conseil de la concurrence : <http://www.conseil-concurrence.fr/pdf/avis/96a08.pdf>

Exemples de stratégies d'entreprises :

- si la pratique vise en réalité à conditionner la fourniture de certains produits, à prix quasi nul, et non substituables, à l'achat d'autres produits, substituables, à un prix relatif élevé, le Conseil de la Concurrence peut être saisi.

Cf. avis du conseil de la concurrence : <http://www.conseil-concurrence.fr/pdf/avis/96d12.pdf>

- dans sa décision n° 03-D-35 du 24 juillet 2003, ce même Conseil inflige aux laboratoires Sandoz une sanction pécuniaire pour avoir abusé de leur position dominante ; <http://www.conseil-concurrence.fr/pdf/a.vis/03d35.pdf>

- de même le conseil de la concurrence reproche au groupe Air Liquide d'avoir enfreint les dispositions de l'article 81 du traité de Rome et de l'article L. 420-1 ou 420-2 du code de commerce (abus de position dominante et entente).

Des sanctions pécuniaires ont été infligées aux sociétés du groupe :

<http://www.conseil-concurrence.fr/pdf/avis/03d01.pdf>

- en revanche, si la pratique ne vise qu'à capter un marché aval, les seules dispositions de l'article L-420-5 du Code de Commerce (loi n°2005-882 du 2 août 2005, art.45), ne peuvent s'appliquer.

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnArticleDeCode?code=CCOMMERL.rcv&art=L420-5>

Offre anormalement basse

Une offre présentée par une entreprise peut être qualifiée « d'anormalement basse » ou de « prédatrice » si son prix, dans l'objectif d'éliminer les autres offres en présence, ne correspond pas à une réalité économique. Le choix d'une telle offre peut s'avérer néfaste pour l'acheteur public : l'entreprise pourrait se retrouver dans l'incapacité d'exécuter le contrat, ou demander, par le biais d'avenants, un relèvement important de prix, ce qui n'est pas acceptable. Cependant, une entreprise peut légitimement, dans le respect des règles de concurrence, proposer un prix plus bas que ceux de ses concurrents, du fait par exemple d'une structure de coûts différente, d'une innovation particulière ou d'une politique commerciale dynamique. Des offres basses ne sont pas nécessairement anormales.

Les règles communautaires prohibent formellement l'application de critères quantitatifs et automatiques d'élimination de prix aberrants : c'est ainsi que les directives en matière de marchés publics n'autorisent l'élimination de telles offres qu'après un examen écrit et contradictoire avec l'entreprise. De même, la jurisprudence de la cour européenne de justice a censuré de tels mécanismes (en particulier dans l'arrêt de principe Fratelli Costanzo contre Commune de Milan du 22 juin 1989).

En outre, le Conseil de la Concurrence a considéré qu'une offre ne saurait être qualifiée « d'anormalement basse » par seule référence aux autres « offres », car une telle référence n'aurait aucun lien avec la compétitivité réelle de l'entreprise, qui dépend notamment de la

structure de ses coûts, de sa productivité, de sa compétence technique et de sa santé financière.

Pour rejeter une offre présumée anormalement basse, le PA devra inviter par écrit l'entreprise qui en est à l'origine à justifier des éléments de cette offre.

Ce n'est qu'après examen des éléments justificatifs de cette offre que le PA prendra la décision d'accepter ou de rejeter cette offre.

Les décisions de rejet de ces offres devront être motivées.

Dans sa décision n° 07-D-09 du 14 mars 2007, le Conseil de la Concurrence inflige aux laboratoires GlaxoSmithKline France une sanction pécuniaire pour avoir freiné l'arrivée de médicaments génériques dans les hôpitaux :

http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=210&id_article=694

Cette décision fait l'objet d'un recours devant la Cour d'Appel de Paris.

Offres variantes

Lorsque le dépôt de variantes est possible, l'article 50 précise que « *les variantes sont proposées avec l'offre de base* ». Une variante ne peut donc pas être déposée seule. Si tel était le cas, la variante devrait être rejetée.

Si l'offre de base est rejetée au motif qu'elle est irrégulière, inacceptable ou inappropriée, il est néanmoins possible d'examiner une variante à la condition que celle-ci soit :

- conforme au cahier des charges (elle respecte les exigences minimales) ;
- présentée selon les modalités prévues par le pouvoir adjudicateur ;
- et que, si elle n'est pas elle-même rédigée de manière complète mais renvoie, pour partie, à l'offre de base, elle n'inclut pas les éléments de l'offre de base qui ont conduit à ce que cette dernière soit rejetée.

A défaut de remplir ces conditions, la variante doit elle aussi être rejetée.

Dans le cas où les variantes ne sont pas autorisées, l'acheteur public doit rejeter toutes les variantes déposées.

Les offres de base et les variantes doivent être classées en utilisant les mêmes critères :

- soit en classant séparément les offres de base et les variantes, et en comparant la meilleure de chacune de ces propositions ;
- soit en classant ces propositions sans les distinguer au préalable.

L'acheteur dans la phase de dépouillement doit vérifier que la variante proposée par le fournisseur correspond bien à une variante technique et/ou administrative et/ou financière par rapport au descriptif du lot.

A condition de bien l'expliquer dans le rapport de présentation, il peut être admis de retenir chez un même fournisseur une variante (ou des compléments de gamme proposés sous forme de variante) en même temps que l'offre de base (exemple d'un produit en présentation simple pour un usage courant et en présentation sécurisée réservée à certains services).

6.5.2.2. Demandes de précisions

En cours d'analyse des offres, le PA peut être amené à demander à un candidat des précisions sur la teneur de son offre (DC 11) sans toutefois que cette demande ne modifie la teneur de l'offre.

Ces précisions peuvent être demandées aux candidats si l'offre n'est pas suffisamment claire : cela peut concerner une incertitude sur le produit lui-même, sa présentation ou son prix. S'agissant de ce dernier point, des précisions sont souhaitables si l'offre apparaît anormalement basse ou en cas de discordance entre le montant du marché d'une part et les éléments ayant contribué à la détermination du prix d'autre part (prix unitaires, décomposition de prix forfaitaire). Ces demandes ne doivent pas être de nature à favoriser une offre : leur formulation doit être précise et permettre une réponse qui ne sera pas de nature à modifier l'offre initiale.

6.5.2.3. Application des critères de choix

Pour analyser les offres, le PA doit utiliser les critères de jugement des offres fixés dans l'avis d'appel public à la concurrence ou le règlement de la consultation.

Les critères de jugement utilisables concernant les offres des candidats sont rappelés à l'article 53 du CMP. Ils doivent être indiqués dans l'AAPC ou dans le règlement de la consultation et leur pondération doit être précisée. Le poids de chaque critère peut être fixe ou être exprimé par une fourchette dont l'écart maximal est approprié : l'application de cette faculté apparemment souple pourrait être suspectée d'arbitraire et est donc à utiliser avec précaution.

Le lecteur se reportera au § 3.4 pour ce qui concerne les critères de choix et la pondération.

6.6. Choix des offres (art. 59 du CMP)

Les offres - appropriées, régulières et acceptables – sont notées, pondérées, puis classées par ordre décroissant selon les critères définis dans l'AAPC et/ou le RC.

L'avis de la CAO s'appuie sur les propositions du rapport établi par l'expert du domaine, si besoin après avis de la CMDMS ou des groupes d'utilisateurs, qui doit faire apparaître une synthèse claire sur chaque critère par candidat, pour l'offre de base et les variantes le cas échéant.

Ce rapport fait partie des documents susceptibles d'être communiqués à un fournisseur non retenu, à l'issue de la procédure : c'est pourquoi il doit être le plus clair possible.

Attention : afin de ne pas porter atteinte au secret des affaires, les éléments communiqués ne doivent pas dévoiler la teneur des offres des autres concurrents non retenus.

6.7. Attribution du marché

Pour chaque lot, l'offre économiquement la plus avantageuse est retenue par le PA après avis de la CAO de l'établissement, mais le candidat auquel il est envisagé d'attribuer le marché doit produire les certificats fiscaux et sociaux attestant de la régularité de l'entreprise et les pièces mentionnés aux articles R.324-4 ou R.324-7 du code du travail conformément à l'article 46 du CMP, dans un délai imparti, sur demande du PA ou de son représentant. Cette

disposition ne s'applique pas si le candidat a produit les certificats avec sa candidature à la place de l'attestation sur l'honneur.

Si le candidat ne peut pas produire les certificats dans le délai imparti par le PA, l'offre est rejetée et le candidat est éliminé par le PA qui procède alors de manière identique avec le candidat suivant dans le classement des offres.

Conformément à l'article 80 du CMP, les candidats non retenus sont informés du rejet de leur candidature ou offre en indiquant les motifs de ce rejet, sans toutefois indiquer ni les noms des fournisseurs non retenus ni le contenu de leurs offres. « *Un délai d'au moins 10 jours est respecté entre la date à laquelle la décision de rejet est notifiée aux candidats dont l'offre n'a pas été retenue et la date de signature du marché ou de l'accord-cadre* ».

Il est possible, en accord avec le candidat retenu, de procéder à une mise au point des composantes du marché, sans que ces modifications puissent remettre en cause les conditions de la concurrence, les caractéristiques substantielles de l'offre, ni le classement des offres.

Cette mise au point s'effectue à l'aide du document type DC12 (annexe à l'acte d'engagement relative à la mise au point des composantes du marché) et avant notification du marché.

6.7.1. Procédure infructueuse

La décision de déclaration de lots ou d'appel d'offres infructueux relève du PA après avis de la CAO. Cette décision est prise lorsque aucune offre n'est jugée acceptable pour un, plusieurs ou tous les lots de la consultation, ou qu'il n'y a aucune candidature.

Lorsqu'il relance la procédure, le PA a le choix entre plusieurs solutions (voir annexe n°2) :

- soit de relancer un nouvel AO dans les conditions initiales ;
- soit d'utiliser la procédure de l'article 35-I-1° du CMP en cas d'offres irrégulières ou inacceptables ;
- soit d'utiliser la procédure de l'article 35-II-3° du CMP en cas d'absence d'offre ou d'offres inappropriés ;
- soit de procéder à un MAPA pour les lots inférieurs à 80 000 € HT selon les dispositions de l'article 27-III-1° du CMP.

6.7.2. Procédure sans suite

Lorsqu'aucune candidature ou aucune offre n'a été remise ou lorsqu'il n'a été proposé que des offres inappropriées ou des offres irrégulières ou inacceptables, après avis de la CAO, le PA peut décider de déclarer le ou les lots sans suite. Les candidats en sont informés.

Par ailleurs, à tout moment, le PA peut décider de déclarer tout ou partie de la procédure sans suite (art. 59-IV du CMP). Cette décision est motivée par des considérations d'intérêt général qui n'a pas à être justifiée *a priori* par le PA qui doit toutefois pouvoir en justifier en cas de recours. Il peut s'agir d'un vice ayant affecté la procédure, d'une insuffisance de concurrence, d'un motif d'ordre budgétaire, de la disparition du besoin, par exemple dans le cas d'un arrêt d'une activité médicale spécifique ou du départ d'un prescripteur spécialisé, unique prescripteur d'un médicament ou d'un DM dans l'établissement,...

6.8. Marchés négociés (art. 35 du CMP)

Ne sont abordés ici que les articles couramment utilisés pour les produits de santé.

6.8.1. Marchés négociés sans publicité préalable et sans mise en concurrence

Le recours à un marché négocié passé au titre de l'article 35-II.8 du CMP ayant été justifié (cf supra § 5.4), une lettre de consultation, assortie d'un CCP fixant les règles d'exécution du marché²⁵, est adressée au fournisseur pour solliciter une offre.

A réception de l'offre, la négociation peut s'engager : il est conseillé de conserver une trace écrite des échanges. Ceci permettra d'établir le rapport de présentation qui doit être produit à la CAO, celle-ci devant émettre un avis à l'issue de la procédure.

6.8.2. Marchés négociés après publicité préalable et mise en concurrence

Après AO infructueux, si le PA décide de procéder à consultation de nouveaux fournisseurs, un AAPC doit être publié dans les mêmes conditions que pour un AO (fonction du seuil).

Seul le délai diffère, le délai minimal de réception des candidatures est de 37 jours ou de 30 jours en cas d'envoi électronique. En cas d'urgence ne résultant pas du fait du PA, ce délai peut être ramené à 15 jours ou à 10 jours en cas d'envoi électronique.

6.9. Marchés à procédure adaptée (art. 28 du CMP)

6.9.1. Publicité

Les besoins ayant été définis (cf supra chapitre 3) et le recours au MAPA justifié, il convient de s'assurer de la mise en œuvre correcte de la procédure. L'article 28 du CMP rappelle que « *les modalités sont librement fixées par le PA en fonction de la nature et des caractéristiques du besoin à satisfaire, du nombre ou de la localisation des opérateurs économiques susceptibles d'y répondre, ainsi que des circonstances de l'achat* ».

Il revient donc au PA de déterminer le niveau de formalisation de la procédure, notamment en matière de publicité, pour s'assurer d'une mise en concurrence effective, sachant que :

- le marché peut être passé sans publicité ni mise en concurrence uniquement :
 - o si les circonstances le justifient ;
 - o si le montant estimé est inférieur à 4 000 € HT ;
 - o dans les situations décrites au II de l'article 35.

- la publication d'un AAPC est obligatoire à partir du seuil de 90 000 € HT, selon les modalités prévues à l'article 40 du CMP.

« *Les avis d'appel public à la concurrence sont obligatoirement publiés soit dans le Bulletin officiel des annonces des marchés publics (BOAMP), soit dans un journal habilité à recevoir des annonces légales (JAL). Le code invite, en outre, l'acheteur à compléter, si nécessaire, sa publicité obligatoire par une publicité supplémentaire dans un organe de presse spécialisée. C'est à l'acheteur d'apprécier, compte tenu de la nature et du montant des travaux, des fournitures ou des services en cause, l'opportunité d'une telle publication complémentaire* » (manuel § 8.2.3).

²⁵ Si le PA ne fixe pas des règles, ce sont les conditions générales de vente du fournisseur qui s'appliquent. Il est donc recommandé d'établir un CCP prévoyant des règles minimales d'exécution.

« Dans tous les cas, pour satisfaire à l'obligation d'une publicité efficace, la personne responsable du marché peut utiliser, pour l'ensemble de ses marchés, des supports de publicité supplémentaires, tels qu'une publication dans la presse spécialisée, l'affichage ou l'internet » (manuel §8.3).

Pour les produits pharmaceutiques, la publication au BOAMP est la plus adaptée, dans la mesure où les fournisseurs concernés, qui ont majoritairement une représentation nationale, y sont régulièrement abonnés et qu'il n'existe pas d'autre publication à « caractère » national pour ces marchés.

- en dessous du seuil de 90 000 € HT, la publicité doit être adaptée à l'objet et au montant du marché :

« Le mode de publicité retenu ne sera pas seulement fonction du montant du marché mais il devra aussi être adapté à l'objet, à la nature, à la complexité, au degré de concurrence entre les entreprises concernées et à l'urgence du besoin. L'important est que la publicité choisie garantisse l'efficacité de l'achat, c'est-à-dire qu'elle soit à même de susciter la concurrence nécessaire. » (cf. manuel § 8.2.2).

Trois catégories de supports écrits sont utilisables : la presse écrite, l'affichage et l'internet. L'insertion d'avis de publicité sur le site internet de l'acheteur, de même que l'affichage, sont envisageables dans deux hypothèses :

- en complément d'une annonce passée dans la presse ;
- lorsque le coût de la publicité par voie de presse constitue une charge financière significative au regard du montant du marché envisagé.

Il est toutefois précisé par ailleurs que « pour les marchés de très faible montant, la mise en concurrence de plusieurs prestataires constitue en elle-même un élément de publicité suffisant » (cf. manuel § 8.2.2).

Il n'est donc pas nécessaire de recourir dans tous les cas à une publication pour satisfaire à l'obligation de transparence.

Dans la mesure où les supports décrits ci-dessus sont de peu d'efficacité au regard des achats de produits du domaine pharmaceutique, il est recommandé de faire valider en interne des procédures qualité permettant de définir les modalités de publicité permettant d'assurer le respect des règles de transparence et de concurrence, pour les achats compris entre 4000 € HT et 90 000 € HT. Le PA devra déterminer clairement le mode de publicité et le contenu adéquats²⁶ :

- s'il connaît bien le domaine concerné et les fournisseurs susceptibles de répondre au besoin, il pourra s'en tenir à un échange de courriers avec les dits fournisseurs identifiés ;
- s'il n'est pas certain de ses connaissances, il devra procéder à publication. Le support retenu sera fonction de l'objet, de la nature, du montant, de la complexité, de l'urgence du besoin à satisfaire ; le support devra être de nature à assurer la diffusion de l'information aux prestataires du domaine.

²⁶ Pour déterminer le bon niveau de publicité, il conviendra de se référer à la communication publiée le 23.06.2006 par la commission européenne, concernant la passation des marchés publics de faibles montants non couverts par la directive existante. Ce document s'appuie sur la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE) pour établir des lignes directrices notamment sur les modalités de publicité (étendue, forme, contenu).

En tout état de cause, quel que soit le support utilisé, la publicité devra comporter des éléments concernant au moins le délai (qui devra être suffisant pour permettre à la concurrence de jouer : un délai minimum de 15 jours est recommandé), les modalités de remise des offres, les critères de choix (en s'inspirant des éléments du RC utilisés pour les procédures supérieures à 90 000 € HT), ceci afin d'éviter toute contestation ultérieure d'un candidat.

En l'absence de cahier des charges et de clauses fixées par le PA, il faut savoir que ce sont les clauses du vendeur qui s'appliquent. Aussi est-il recommandé d'établir un document écrit fixant les exigences minimales de l'acheteur (par exemple, les éléments figurant dans les CCAP et/ou CCTP de l'AO peuvent servir de base, ainsi que le CCAG-FCS).

6.9.2. Réception et choix des offres

La plus grande liberté est laissée aux acheteurs pour déterminer les modes de transmission des offres, puis pour négocier et choisir l'offre la plus adaptée, puis informer les fournisseurs du choix opéré. Il est vivement recommandé d'assurer une traçabilité des opérations : ceci se révélera utile en cas de contestation d'un candidat.

Le PA peut, à tout moment, ne pas donner suite à la procédure pour des motifs d'intérêt général.

6.9.3. Fin de la procédure

A l'issue de la négociation, les fournisseurs non retenus sont informés du rejet de leur offre. Le fournisseur retenu reçoit ensuite notification du marché.

Les marchés passés selon une procédure adaptée sont dispensés de rapport de présentation (art. 79 du CMP), de publication d'un avis d'attribution (art. 85 du CMP) et de transmission au contrôle de légalité (à l'exception des marchés de services relevant de l'article 30 et d'un montant supérieur à 210 000 € HT).

Les rôles respectifs du pharmacien et du PA et les modalités de la « publicité adaptée » en fonction des montants doivent être écrites et validées en interne.

7. DEMATERIALISATION

Désormais, « *les avis destinés au Bulletin officiel des annonces des marchés publics sont envoyés par téléprocédure* » (art. 40-VII du CMP). La dématérialisation est donc effective en matière de publicité des avis obligatoires. Si la suite des opérations la laisse aujourd'hui encore facultative, la réglementation mise en place la rend obligatoire à l'horizon 2010.

7.1. Nouveautés réglementaires avec le CMP 2006

Ecrit sous l'éclairage du CMP précédent, un guide GP EM intitulé « Dématérialisation des procédures d'achat de fournitures des établissements publics de santé » est disponible depuis juin 2004 sur le site du MINEFE à l'adresse suivante :

http://www10.finances.gouv.fr/fonds_documentaire/daj/guide/gpem/dematerialisation_eps/de_materialisation.pdf

Ce guide GPEM présente les principes de la dématérialisation des marchés publics et reste tout à fait valable aujourd'hui, sauf en ce qui concerne les nouveautés apportées par le CMP 2006 abordées ci-après.

7.1.1. Article 56 du CMP 2006

L'article 56 figure ci-dessous *in extenso* en italique, entrecoupé de commentaires.

« I. - Les documents écrits mentionnés par le présent code peuvent être remplacés par un échange électronique ou par la production d'un support physique électronique. Une copie de sauvegarde peut être envoyée dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'économie ».

Cet arrêté du 28 août 2006 pris en application du I de l'article 48 et de l'article 56 du code des marchés publics et relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés est présenté ci-dessous (§.7.1.2). Il remplace le décret n° 2002-692 du 30/04/2002 pris en application du 1° et 2° de l'art. 56 du CMP et relatif à la dématérialisation, abrogé par le CMP 2006.

« II. - Pour les marchés ou les accords-cadres passés selon une procédure formalisée, le pouvoir adjudicateur assure la confidentialité et la sécurité des transactions sur un réseau informatique accessible de façon non discriminatoire, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'économie.

Les frais d'accès au réseau sont à la charge de chaque candidat ».

« III. - 1° Le pouvoir adjudicateur indique dans l'avis d'appel public à la concurrence ou, pour les marchés négociés sans publicité préalable, dans la lettre de consultation, le mode de transmission des candidatures et des offres qu'il choisit.

Pour les marchés ou les accords-cadres passés selon une procédure formalisée, le pouvoir adjudicateur ne peut refuser de recevoir les candidatures et les offres d'opérateurs économiques qui n'auraient pas respecté son choix. Toutefois, à titre d'expérimentation, pour certains marchés, le pouvoir adjudicateur peut exiger la transmission des candidatures et des offres par voie électronique. Les modalités de mise en oeuvre de ces expérimentations sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'économie ».

Cet arrêté daté du 12 mars 2007 est paru au JORF n° 91 du 18 avril 2007 :

« 2° A compter du 1^{er} janvier 2010, le pouvoir adjudicateur pourra exiger la transmission des candidatures et des offres par voie électronique ».

L'obligation tournée vers l'acheteur dans le CMP 2004 (« *Aucun avis ne pourra comporter d'interdiction à compter du 1^{er} janvier 2005* ») devient, dans le CMP 2006, une obligation fournisseur.

« IV. - Dans le cadre des marchés passés selon les procédures de groupement prévues aux articles 7 et 8, le coordonnateur désigné par le groupement assume les obligations mises par l'article 56 à la charge du pouvoir adjudicateur. Dans le cas de candidatures groupées conformément à l'article 51, le mandataire assure la sécurité et l'authenticité des informations transmises au nom des membres du groupement ».

7.1.2. L'arrêté du 28 août 2006

Cet arrêté, pris en application du I de l'article 48 et de l'article 56 du code des marchés publics et relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés figure en annexe n°13.

Adresse électronique : l'opérateur économique téléchargeant le dossier de consultation (DC) doit s'identifier et mentionner une adresse électronique. Seul le RC est d'accès libre, sans identification préalable.

Papier possible : la mise en ligne d'un DC ne dispense pas d'un envoi d'un support papier, obligatoire encore s'il est demandé par un opérateur économique.

Candidature et acte d'engagement signé : ces documents doivent être signés au moyen d'un certificat de signature d'une catégorie référencée sur le site du MINEFE.

Dossiers candidature et offre : présentés séparément (fichiers distincts).

Accusé de réception : le dépôt des candidatures et des offres donne lieu à un accusé de réception mentionnant date et heure.

Tous les points exposés ci-dessus sont sans changement notable par rapport à l'arrêté abrogé du 30 avril 2002.

Copie de sauvegarde : créée par le CMP 2006, cette copie de sauvegarde se caractérise par les points suivants :

- cette « roue de secours » ne peut être utilisée que si un programme informatique malveillant (virus) a été découvert dans l'envoi initial ou si l'envoi initial transmis par voie électronique n'est pas parvenu dans les délais ;
- cette copie peut recouvrir différentes formes : papier classique, ou support physique informatique (CD-ROM, clé USB, DVD),
- elle doit parvenir au PA dans les délais fixés par le règlement de consultation ;
- les mêmes règles que celles s'appliquant à l'envoi original doivent être appliquées : plis différents pour candidature et offre, signature (informatique des fichiers, ou manuelle sur papier).

A noter : Suppression de la possibilité d'envoi en 2 temps : signature sécurisée, puis documents volumineux (selon l'art. 4 de du décret du 30 avril 2002 abrogé).

7.1.3. L'arrêté du 12 mars 2007 sur les expérimentations de dématérialisation

Cet arrêté figure en annexe n°14. Nous en listons ici les principaux points :

- ces expérimentations doivent faire l'objet d'une déclaration préalable au MINEFE ;
- elles doivent être limitées « *aux secteurs économiques dans lesquels le nombre et la proportion d'opérateurs susceptibles de présenter une réponse électronique sont compatibles avec une mise en concurrence effective* » sans que soient donnés des critères d'appréciation de cette qualité.

7.1.4. Possibilité de réduction des délais liée à la dématérialisation (art 57-II-4° et 5° du CMP)

« 4° Les délais mentionnés aux 1°, 2° et 3° peuvent être réduits de sept jours lorsque l'avis d'appel public à la concurrence est envoyé par voie électronique.

5° Les délais mentionnés aux 1° et 3° peuvent être réduits de cinq jours lorsque le pouvoir adjudicateur offre, par voie électronique et à compter de la publication de l'avis d'appel public à la concurrence, un accès libre, direct et complet aux documents de la consultation en indiquant dans le texte de l'avis l'adresse internet à laquelle ces documents peuvent être consultés ».

Le délai normal de réception des offres (52 jours ramenés à 22 jours si l'avis de pré-information a été publié à l'OPOCE) peut ainsi se trouver réduit de 12 jours (7 + 5) si les deux conditions d'AAPC envoyé par voie électronique et d'accès libre et complet aux documents de la consultation sont réunies.

Attention cependant : trop réduire ces délais peut majorer le risque d'absence de réponse des candidats et il deviendrait alors difficile de justifier le caractère infructueux de la consultation.

7.2. Les enchères électroniques inversées (art. 54 du CMP)

7.2.1. Principes généraux

Une enchère électronique est une procédure de sélection des offres réalisée par voie électronique et permettant aux candidats invités (voir ci-dessous) de réviser leurs prix à la baisse et de modifier la valeur de certains autres éléments quantifiables de leur offre. Ceux-ci pourront ainsi remettre leur offre en ligne sur une plate-forme électronique, visualiser leur classement par rapport aux autres fournisseurs participants et réajuster leur offre en temps réel pour améliorer leur positionnement.

Le recours aux enchères électroniques permet au PA de demander aux soumissionnaires de présenter de nouveaux prix revus à la baisse, mais également d'améliorer des éléments des offres autres que le prix lorsque le marché est attribué à l'offre économiquement la plus avantageuse.

Le succès d'une enchère réside essentiellement dans sa phase de préparation qui doit être rigoureuse et structurée. L'enchère est organisée après une évaluation complète des offres permettant de classer les candidats. Ainsi, à la suite de l'analyse des offres reçues, seront sélectionnés lors de la CAO, les fournisseurs admis à participer à l'enchère. Seuls les candidats dont l'offre est jugée recevable au regard du cahier des clauses techniques particulières sont admis à y participer.

7.2.1.1. Les conditions de recours aux enchères électroniques

Le CMP permet de recourir à cette technique exclusivement pour les marchés de fournitures d'un montant supérieur aux seuils fixés à l'article 26-II dudit code, à savoir 135 000 € HT pour l'Etat, ou 210 000 € HT pour les collectivités territoriales.

7.2.1.2. Les éléments objets de l'enchère

Il convient pour chaque enchère de déterminer au préalable les éléments sur lesquels les soumissionnaires devront enchérir selon les critères d'attribution retenus pour le marché.

En effet, conformément à l'article 54 du CMP, l'enchère peut porter soit sur le prix, sur des critères quantifiables, ou bien sur une pluralité de critères, à la fois le prix et d'autres critères quantifiables.

Ainsi dans le cadre d'une attribution au prix le plus bas, l'enchère portera exclusivement sur le prix. En revanche, lorsque le marché est attribué à l'offre économiquement la plus avantageuse, les éléments objets de l'enchère pourront être le prix et/ou d'autres critères quantifiables.

Si le PA souhaite soumettre aux enchères des éléments autres que le prix, seuls les éléments susceptibles d'une évaluation automatique exprimés en chiffre ou en pourcentage pourront en l'espèce être négociés par voie électronique, afin d'assurer le respect du principe de transparence.

7.2.2. Les phases de l'enchère électronique

- 1- avis de publicité ;
- 2- réception des candidatures et des offres ;
- 3- analyse des candidatures ;
- 4- analyse des offres ;
- 5- sélection des candidats recevables techniquement ;

- 6- invitation des candidats admis ;
- 7- enchère électronique ;
- 8- notification du marché.

7.3. Système d'Acquisition Dynamique (SAD) (art. 78 du CMP)

Le système d'acquisition dynamique (S.A.D.) est un processus d'acquisition entièrement électronique pour des achats d'usage courant, dont les caractéristiques généralement disponibles sur le marché satisfont aux besoins du pouvoir adjudicateur.

Il est limité dans le temps (4 ans maximum) et **ouvert pendant toute sa durée** à tout opérateur économique satisfaisant aux critères de sélection et ayant présenté une offre indicative conforme au cahier des charges.

Les marchés passés dans le cadre d'un système d'acquisition dynamique sont appelés « marchés spécifiques ».

Il s'agit d'une procédure en deux temps :

PHASE 1 : mise en place du SAD (art. 78-I.1 du CMP: « *suivre toutes les phases de l'AOO* »)

1: informer de l'existence du SAD :

- publier un AAPC qui indique notamment les critères de classement des offres ;
- rédiger les documents de consultation qui précisent la nature des achats et les modalités technico-opérationnelles ;

2 : réceptionner et analyser (au fil de l'eau) les candidatures et offres indicatives ;

3 : Informer (sans délai) les candidats non retenus.

PHASE 2 : attribution du marché spécifique

1 : avant toute mise en concurrence, publication d'un avis de marché simplifié (délai de 15 jours minimum) ;

2 : réception et évaluation de (nouvelles) candidatures et offres indicatives ;

3 : informer les candidats non retenus ;

4 : mise à jour de la liste des candidats admis dans le SAD ;

5 : invitation de ces seuls candidats à présenter une offre définitive :

- possibilité de préciser les critères de classement des offres ;
- délais suffisants pour remise des offres définitives ;

6 : classement des offres (intervention CAO) ;

7 : information des candidats non retenus ;

8 : notification du (des) marché(s) spécifique(s), et avis d'attribution.

Commentaires :

- Cette procédure nécessite d'être techniquement opérationnel.
- Elle doit permettre une certaine réactivité, même si elle impose un avis de publicité simplifié, mais systématique pour chaque nouveau marché spécifique (différence avec l'accord-cadre).

- Le fait que le SAD soit ouvert, présente le risque d'un nombre important de candidatures, mais favorise l'expression permanente de la concurrence (différence avec l'accord-cadre).

8. ACCORDS-CADRES

Le CMP 2006 introduit les accords cadres qui sont des contrats conclus entre pouvoir adjudicateur et opérateurs économiques publics ou privés, ayant pour objet d'établir les termes régissant les marchés à passer au cours d'une période donnée, notamment en ce qui concerne les prix et le cas échéant les quantités envisagés.

Les accords-cadres sont passés selon des procédures et dans des conditions prévues par le CMP, avec un ou plusieurs opérateurs économiques (si plusieurs au moins trois sauf impossibilité matérielle).

Deux cas de figures peuvent être distingués :

- Si l'accord-cadre est conclu avec un seul fournisseur, le pouvoir adjudicateur pourra demander des précisions à celui-ci pour compléter l'offre émise dans le cadre de l'accord-cadre (article 76-IV) ;
- Si l'accord-cadre est conclu avec plusieurs opérateurs économiques (trois au moins dans la mesure du possible), une mise en concurrence est organisée entre les opérateurs sélectionnés dans le cadre de l'accord-cadre (article 76-III). Cette mise en concurrence est effectuée, soit lors de la survenance du besoin, soit selon une périodicité prévue par l'accord-cadre. Les opérateurs devront disposer d'un délai suffisant pour présenter des offres conformes, et le pouvoir adjudicateur attribuera les marchés à l'offre économiquement la plus avantageuse sur la base des critères d'attribution prévus initialement par l'accord-cadre (aucune modification substantielle des conditions initiales de l'accord-cadre n'étant possible). Les marchés passés sur le fondement d'un accord-cadre peuvent être des marchés à bons de commandes (article 77).

Ils peuvent prendre toutes les formes décrites ci-dessous.

Ils peuvent être, par exemple, des marchés à bon de commande, passés soit lors de la survenue du besoin, soit selon une périodicité prévue.

Dans le domaine pharmaceutique, l'expérience fin 2007 est très limitée rendant difficile l'appréciation des conditions de son application.

L'un des rares cas de figure connu à ce jour concerne des groupements de commande et se décompose de la façon suivante :

- conclusion par le coordonnateur du groupement d'un accord cadre avec plusieurs fournisseurs par une procédure d'appel d'offre
- passation des marchés subséquents de montants assez faibles individuellement par les adhérents selon une procédure adaptée

9. FORME DES MARCHES

9.1. Les marchés simples ou ordinaires

Les marchés simples ou les marchés à quantités fixes sont des contrats passés pour des quantités déterminées pour lesquelles les deux parties s'engagent. Pour cette forme de marché, la collectivité contractante doit avoir une connaissance exacte de ses besoins pour une période déterminée. Cette forme de marché est exceptionnelle pour les produits du domaine pharmaceutique (exemple: achat d'instrumentation chirurgicale ou achat de stérilisateur).

9.2. Les marchés à tranches conditionnelles (art. 72 du CMP)

Le PA peut passer un marché sous la forme d'un marché à tranches conditionnelles. Ce marché comporte une tranche ferme et une ou plusieurs tranches conditionnelles. Le marché définit la consistance, le prix ou ses modalités de détermination et les modalités d'exécution des prestations de chaque tranche. La mise en œuvre de chaque tranche fait l'objet d'une notification écrite (affermisssement).

9.3. Les marchés à bons de commande (art. 77 du CMP)

Dans le cadre des achats de produits pharmaceutiques, seuls les marchés à bons de commande seront développés.

Les marchés sont à bons de commande lorsque l'incertitude porte sur le rythme du besoin global à satisfaire et sur l'évaluation quantitative. Cette catégorie de marchés est réservée à des achats échelonnés, en particulier des biens consommables.

Il peut en effet être recouru aux marchés à bons de commande lorsque la nature des besoins à satisfaire est connue, et peut donc faire l'objet d'un cahier des charges, mais les quantités susceptibles d'être commandées restent incertaines, voire impossibles à évaluer. La détermination des besoins au moment de la consultation doit néanmoins être réalisée dans les conditions prévues par l'article 5 du CMP.

Ils comprennent deux grandes catégories : les marchés comportant un minimum et un maximum en valeur ou en quantité et les marchés sans minimum ni maximum.

L'émission des bons de commande s'effectue sans négociation ni remise en concurrence préalable des titulaires.

9.3.1. Le marché avec minimum et maximum

Le marché à bons de commande détermine les spécifications, la consistance et le prix des prestations ou ses modalités de détermination. Il en fixe le minimum et le maximum en valeur ou en quantité. Il convient que la fourchette entre le minimum et le maximum soit réaliste et corresponde à des estimations raisonnables.

Dans ces conditions, l'acheteur public est tenu sous peine d'indemnisation de son cocontractant de lui passer commande à hauteur du minimum prévu au contrat. Il est également tenu, en cas de survenance de besoin supplémentaire pour des prestations identiques de s'adresser exclusivement à lui jusqu'à hauteur du maximum prévu au contrat. Le prestataire est lui tenu d'honorer les commandes dans la limite de ce maximum.

9.3.2. Le marché sans minimum ni maximum

Lorsque la personne publique connaît parfaitement la nature qualitative des fournitures à acquérir mais qu'elle ne peut délimiter précisément le volume, elle peut dans ce cas passer un marché sans minimum ni maximum (cf § 3.1.2).

Pour certaines pathologies exceptionnelles pour lesquelles l'établissement de santé a décidé ou est contraint de constituer un stock destiné à faire face à l'urgence vitale, le pharmacien a la charge de la gestion et de l'approvisionnement de ce stock et par voie de conséquence de son renouvellement. Si ce stock a été acquis dans le cadre d'une procédure formalisée, la

forme du marché sera celle du marché à bons de commande sans minimum ou maximum du fait de l'incertitude qui pèse sur la consommation de ce stock et de son renouvellement.

9.3.3. Particularités des marchés à bons de commandes

En outre, il existe d'autres particularités qui sont énoncées dans l'article 77 du CMP et qui offrent au PA une certaine souplesse dans la manière d'acquérir ses fournitures.

Pour les marchés avec montant minimum et montant maximum et pour les marchés sans montant minimum et sans montant maximum, il est possible de passer des marchés avec plusieurs titulaires (art. 77-I du CMP) comportant des lots avec des fournitures identiques à condition que cette possibilité soit inscrite dans le marché et que les conditions d'attribution des bons de commande aux différents titulaires soient précisées.

De plus, « pour des besoins occasionnels de faible montant, le pouvoir adjudicateur peut s'adresser à un prestataire autre que le ou les titulaires du marché, pour autant que le montant cumulé de tels achats ne dépasse pas 1 % du montant total du marché, ni la somme de 10 000 € HT. Le recours à cette possibilité ne dispense pas le pouvoir adjudicateur de respecter son engagement de passer des commandes à hauteur du montant minimum du marché lorsque celui-ci est prévu. » (art.77-III du CMP).

9.4. Durée du marché et reconductions

D'une manière générale, la durée du marché est fonction de la nature et de l'objet de celui-ci. Le pouvoir adjudicateur décide de la durée tout en tenant compte de l'obligation de la remise en concurrence périodique du marché.

La date de début du marché ne peut pas intervenir avant la date de notification de celui-ci. Par contre, il n'est pas interdit de prévoir dans le cahier des charges une prise d'effet postérieure à la notification.

Les marchés peuvent être conclus sur une durée ferme ou être reconductibles (une ou plusieurs fois) dans les conditions fixées dans le dossier de consultation.

Le pouvoir adjudicateur a la faculté de résilier le marché à tout moment qu'il y ait ou non faute du titulaire (article 24.1 du CCAG/FCS). La résiliation ouvre, en principe, droit à une indemnisation qui ne peut être inférieure à 4% de la partie non exécutée du marché sauf disposition plus favorable prévue dans le marché.

9.4.1 Durée du marché

D'une façon générale, il n'existe pas de durée, ni minimale ni maximale, sauf à tenir compte de l'obligation de la remise en concurrence périodique du marché.

Toutefois, pour les marchés à bons de commande, la durée ne peut excéder quatre ans sauf dans des cas exceptionnels, notamment lorsque leur exécution nécessite des investissements amortissables sur une durée supérieure à quatre ans.

La conclusion d'un marché passé sur le fondement d'un accord cadre ne peut se faire que pendant la période de validité de l'accord-cadre.

Le PA peut également prévoir dans le marché ou l'accord-cadre des clauses de dénonciation selon les conditions fixées dans le dossier de consultation. Dans ce cas, le PA peut établir des marchés ou accords-cadres sur une longue durée, sans avoir à décider périodiquement de reconduire ou non les contrats. Il peut mettre fin à ceux-ci en cas d'application d'une des clauses de dénonciation (par exemple, chute du brevet d'un médicament et commercialisation d'un médicament générique)

9.4.2 Reconductions

Lorsque le pouvoir adjudicateur le décide, le marché est conclu pour une période initiale d'un an par exemple avec plusieurs reconductions dont le nombre et la durée sont prévus dans le marché. Les reconductions ne doivent pas avoir pour objet de modifier les caractéristiques du contrat (objet, économie générale, conditions de fixation des prix,...).

Le titulaire ne peut pas refuser ces reconductions sauf disposition contraire prévue dans le CCAP.

La décision de reconduire un marché doit faire l'objet d'une décision écrite du pouvoir adjudicateur. Il entre dans le cadre des bonnes pratiques que le marché prévoie un préavis (2 à 3 mois) de façon à ce que le titulaire prenne les mesures nécessaires en conséquence.

Si la reconduction n'est pas envisagée pour la totalité des lots, chacun des lots doit avoir été identifié avec ou sans minimum et maximum. Cependant, cette possibilité doit avoir été prévue dans les documents contractuels.

10. ACHEVEMENT DE LA PROCEDURE

10.1. Etat annuel des certificats reçus

Après classement des offres²⁷, l'offre économiquement la plus avantageuse est choisie après avis de la CAO, en application du ou des critères annoncés dans l'AAPC ou dans le RC.

Si le candidat dont l'offre a été retenue ne peut produire les attestations et certificats mentionnés aux I et II de l'article 46, son offre est rejetée et il est éliminé. Le candidat dont l'offre a été classée immédiatement après la sienne est sollicité pour produire les attestations et certificats nécessaires avant que le marché ne lui soit attribué. Si nécessaire, cette procédure peut être reproduite tant qu'il subsiste des offres qui n'ont pas été écartées.

Lorsque le candidat dont l'offre a été retenue produit les attestations et certificats mentionnés aux I et II de l'article 46 du CMP, le marché lui est attribué et peut lui être notifié ; les candidats dont l'offre n'a pas été retenue, sont informés du rejet de celle-ci, conformément au I de l'article 80 du CMP. Un délai d'au moins dix jours est respecté entre la date à laquelle la décision de rejet est notifiée aux candidats dont l'offre n'a pas été retenue et la date de signature du marché ou de l'accord-cadre avec le candidat retenu. En cas d'urgence ne permettant pas de respecter ce délai de dix jours, il est réduit dans des proportions adaptées à la situation²⁸.

10.2. Mise au point des marchés

Le représentant du PA peut, après le choix de l'attributaire du marché et avec son accord, procéder à une mise au point des composantes du marché sans que ces modifications puissent remettre en cause les caractéristiques substantielles de l'offre ni le classement des offres. Elles ne doivent en aucun cas entraîner un changement des conditions de la mise en concurrence, un bouleversement du classement initial des offres, ou résulter d'une

²⁷ Ou présentation d'un rapport dans le cas de marché négocié sans concurrence

²⁸ Ce délai n'est pas exigé dans les situations d'urgence impérieuse justifiant la négociation sans publicité préalable avec un seul soumissionnaire et dans le cas des AO, marchés négociés ou marchés passés sur le fondement d'un accord-cadre, lorsque le marché est attribué au seul candidat ayant présenté une offre, qui répond aux exigences indiquées dans l'AAPC ou dans les documents de la consultation.

négociation de certaines clauses. Elles permettent seulement de corriger des erreurs ou des anomalies évidentes, mais en aucun cas de négocier l'offre ou de régulariser une modification des documents de consultation.

A titre d'exemple, s'agissant du prix, la mise au point peut consister à corriger des erreurs mineures de calcul, sans que cela ait d'impact sur l'offre elle-même. De ce fait, une modification d'un taux de remise n'est pas envisageable.

La mise au point donne lieu à un document écrit (document type DC 12), annexé à l'offre initiale, signé par les deux parties.

10.3. Rapport de présentation et contrôle des marchés (art. 79 et 82 du CMP)

Pour les marchés et accords-cadres passés selon une procédure formalisée, le PA établit un rapport de présentation de la procédure, comportant au moins les éléments figurant à l'article 79 du CMP :

- le nom et l'adresse du pouvoir adjudicateur, l'objet et la valeur du marché, de l'accord-cadre ou du système d'acquisition dynamique ;
- le nom des candidats retenus et le motif de ce choix ;
- le nom des candidats exclus et les motifs du rejet de leur candidature ;
- les motifs du rejet des offres jugées anormalement basses ;
- le nom du titulaire et les motifs du choix de son offre ;
- en ce qui concerne les procédures négociées, le motif du recours à ces procédures ;
- le cas échéant, les raisons pour lesquelles le pouvoir adjudicateur a renoncé à passer un marché, un accord-cadre ou à mettre en place un système d'acquisition dynamique ;
- l'indication que des fournitures proviennent d'un pays membre de l'Union européenne ou d'un autre pays signataire de l'accord sur les marchés publics conclus dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

En cas de procédure dématérialisée, le pouvoir adjudicateur fournit, en outre, toutes les informations sur le déroulement des procédures d'attribution conduites par voie électronique.

Ce rapport, accompagné de la copie des pièces du marché, est transmis au représentant de l'Etat (Préfet) et doit permettre à celui-ci d'effectuer un contrôle effectif de la légalité du marché. Après réception par le représentant de l'état, le marché est notifié au titulaire (art. 82 du CMP).

10.4. Notification du marché (art. 81 du CMP)

La notification est une formalité substantielle puisqu'elle « donne vie » au marché.

Sauf cas d'urgence impérieuse prévue au 1° du II de l'article 35, tous les marchés et accords-cadres d'un montant supérieur à 4 000 € HT sont notifiés au titulaire avant début d'exécution. Seule la notification rend un marché exécutoire et toute commande passée avant cet acte doit être considérée comme irrégulière.

Pour les marchés et accords-cadres passés selon une procédure formalisée, la notification consiste en l'envoi d'une copie du marché (acte d'engagement et mise au point éventuelle) ou de l'accord-cadre, au titulaire, de préférence par lettre recommandée avec accusé de réception pour valoir date certaine de réception. La date de notification est la date de réception de cette copie par le titulaire.

Il convient de noter que le point de départ de l'exécution du marché peut être postérieur à sa notification, si le DCE le prévoit.

10.5. Avis d'attribution (art. 85 du CMP)

Pour les marchés et accords-cadres passés selon une procédure formalisée, et pour les marchés de services relevant de l'article 30 du CMP d'un montant égal ou supérieur à 210 000 € HT, pour des marchés fondés sur un système d'acquisition dynamique ou SAD²⁹, le PA envoie un avis d'attribution pour publication, dans un délai de 48 jours à compter de la notification (dans une consultation ayant abouti à plusieurs marchés, le délai de 48 jours part du dernier accusé de réception reçu par le PA). Il est dispensé d'envoyer un avis d'attribution pour les marchés fondés sur un accord-cadre.

Les organes de publicité sont les mêmes que ceux retenus pour la publicité initiale (JOUÉ, BOAMP, etc...).

10.6. Information des candidats (art. 80 et 83 du CMP)

Lors des notifications de rejets d'offres, le PA peut, dans un premier temps, ne communiquer au candidat rejeté que son rang de classement (art. 80 du CMP). Par la suite (art. 83 du CMP), le candidat peut demander par écrit à la collectivité la production de sa notation détaillée (et des jugements associés), de la grille de cotation des offres de l'ensemble des candidats, voire du rapport de présentation et même l'offre du candidat titulaire ou pressenti. Le PA dispose d'un délai maximal de 15 jours pour répondre. Selon la commission d'accès aux documents administratifs (CADA), ces documents sont communicables sous réserve de respecter le secret industriel et commercial des autres candidats.

« Il est recommandé, comme un élément de transparence qui peut éviter de nombreux contentieux, aux acheteurs d'organiser des rencontres afin d'expliquer oralement aux candidats les raisons qui ont conduit à leur éviction » (§ 13 de la circulaire du 3 août 2006). Les éléments communiqués oralement doivent être strictement conformes à ceux qui seraient éventuellement communiqués par écrit en cas de contentieux.

10.7. Fiches statistiques

L'article 84 du CMP fait obligation au pouvoir adjudicateur d'établir des fiches statistiques sur les marchés qu'il passe et de les transmettre aux services compétents de l'Etat (à savoir les comptables publics). Cette obligation de recensement des données relatives à la commande publique répond aux besoins de l'Observatoire Economique de l'Achat Public qui doit procéder au recensement des achats publics.

L'arrêté ministériel du 11 décembre 2006 relatif au recensement économique a fixé à 90 000 € HT (sur la durée totale, reconductions incluses) le seuil des contrats à partir duquel le recensement est obligatoire pour le PA.

²⁹ Pour ce dernier, le PA peut n'envoyer qu'un avis global chaque trimestre, au plus tard 48 jours après la fin de chaque trimestre.

Dès notification du marché, l'acheteur renseigne une fiche de recensement qu'il transmet au payeur. Le formulaire à utiliser, ainsi que les modalités d'utilisation, sont présentés dans un « guide du recensement des achats publics » consultable sur le site du MINEFE.

L'arrêté du 22 octobre 2007 (JO du 31 octobre 2007) relatif au recensement économique des contrats, marchés publics et accords cadres dont le montant initial est compris entre 4000 et 90000 € H.T entre en application au premier janvier 2008.

Le principe du sondage ayant été retenu, certains acheteurs pourront être amenés à participer à ce recensement complémentaire à celui des contrats supérieurs à 90 000 € HT.

11. EXECUTION DES MARCHES

11.1. Le financement des opérateurs économiques

L'article 86 du CMP indique que les marchés donnent lieu à des versements à titre d'avances, d'acomptes, de règlements partiels, définitifs ou de solde.

Le régime des avances (art. 87 du CMP) vise à faciliter l'exécution des marchés et assurer l'égalité d'accès aux marchés entre les entreprises disposant d'une trésorerie suffisante pour démarrer l'exécution des prestations et celles qui n'en disposent pas.

L'avance est obligatoire, le titulaire seul pouvant refuser son versement. Elle concerne tout marché d'un montant supérieur à 50 000 € HT, dont la durée d'exécution est supérieure à deux mois. Le montant de l'avance est fixé à 5 % du montant initial, TTC, du marché, du bon de commande ou de la tranche affermie :

- dans le cas des marchés à bons de commande d'un montant minimum supérieur à 50 000 HT, l'avance est accordée en une seule fois sur la base de ce montant minimum ;
- dans le cas de marchés à bons de commande ne comportant ni minimum ni maximum, l'avance est accordée pour chaque bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 HT et d'une durée d'exécution supérieure à deux mois.

Dans les deux cas, si la durée du marché est supérieure à 12 mois, l'avance est calculée au prorata de la durée effective du marché.

De façon facultative, elle peut être portée à 30 %, voire à 60 % mais seulement si le titulaire constitue une garantie à première demande (art. 90 du CMP).

L'article 88 du CMP précise enfin que cette avance est remboursée par précompte sur les sommes dues ultérieurement au titulaire, et que ce remboursement doit être achevé lorsque le montant des prestations exécutées atteint 80 % du montant du marché ou du bon de commande ou de la tranche.

S'agissant des acomptes, ils sont facultatifs. Ils concernent des prestations qui ont donné lieu à un commencement d'exécution : ils sont donc plutôt utilisés pour des acquisitions d'équipements nécessitant de la part du fournisseur des investissements préalables, plutôt que pour des acquisitions de fournitures courantes.

11.2. Paiement

11.2.1. La commande

Les marchés à bons de commandes s'exécutent au fur et à mesure de l'émission des bons de commande par toute personne placée sous l'autorité du PA. Ils précisent la nature des prestations et les quantités souhaitées. L'émission d'un bon peut se faire jusqu'au dernier jour de validité du marché et la prestation doit être réalisée dans les délais fixés dans le CCAP (délais qui doivent être limités afin de ne pas fausser les règles de mise en concurrence).

Dans le cas de marchés à prix forfaitaires et des marchés à quantité déterminée (exemple : acquisition d'un automate, d'une IRM, ...), la notification du marché vaut émission du bon de commande.

L'engagement d'une dépense doit être effectué dans le respect des règles de la comptabilité publique auxquelles est soumis l'ordonnateur (disponibilité des crédits, bonne imputation comptable, etc...)

11.2.2. Le service fait

Le décret du 29 décembre 1962 portant règlement général de la comptabilité publique, dispose en son article 33 que « *les paiements ne peuvent intervenir avant soit l'échéance de la dette, soit l'exécution du service....* ».

Il résulte de cette disposition que le comptable doit refuser de payer en l'absence de service fait. Aussi, il appartient au représentant du PA d'attester la bonne exécution d'une prestation en datant les pièces de réception des fournitures, en les signant et en certifiant le service fait.

11.2.3. Délais de paiement (art. 96 du CMP)

Il est recommandé au PA, y compris pour les MAPA, de préciser dans leurs marchés, dès lors qu'ils font l'objet d'un écrit, le délai maximum de paiement sur lequel il s'engage : en effet, la mention dans le marché du délai global maximum sur lequel le PA contractant s'engage est un élément de transparence vis-à-vis du candidat de nature à éviter tout malentendu ultérieur. Toutefois, au cas où le marché ne comporterait aucune indication de cette nature, le délai applicable serait le délai maximum autorisé réglementairement, à savoir 50 jours pour les établissements publics de santé et les établissements du service de santé des armées.

Tout dépassement de ce délai ouvre de plein droit, pour le titulaire du marché, le bénéfice d'intérêts moratoires à compter du jour suivant l'expiration du délai prévu. Il est recommandé à l'acheteur de prévoir dans le CCAP, pour les marchés formalisés, la référence au taux légal des intérêts moratoires en cours, augmenté de deux points, afin d'éviter l'application automatique du taux européen augmenté de sept points.

« Le défaut d'ordonnancement ou de mandatement de tout ou partie des intérêts moratoires dans un délai de 30 jours à compter du jour suivant la date de mise en paiement du principal entraîne le versement d'intérêts moratoires complémentaires ».

Rappelons également que le « mandatement effectué en l'absence de fonds disponibles équivaut à un défaut de mandatement ».

Le point de départ du délai de paiement est en règle générale celui de la date de réception de la facture ou la date d'exécution des prestations lorsqu'elle est postérieure à celle-ci. Ces dates sont constatées par l'ordonnateur ; à défaut c'est la date de la facture, augmentée de deux jours, qui fait foi.

Le point de départ du délai du comptable est la date de réception du mandat accompagné des pièces justificatives. Il est recommandé à l'ordonnateur de déterminer, en partenariat avec le comptable les délais impartis à chacun pour effectuer les opérations qui lui incombent. En l'absence d'accord spécifique, ce délai est de 15 jours maximum.

Ordonnateur et comptable ont la possibilité de suspendre le paiement dans des conditions strictement définies et cela ne donne pas toujours lieu à suspension du délai global de paiement (DGP) :

- l'ordonnateur peut suspendre le DGP - une seule fois - avant le mandatement, en cas de dossier non-conforme (demande de paiement erronée, pièces justificatives insuffisantes...) ;
- le comptable peut être conduit à suspendre le paiement à l'issue des contrôles effectués pour dossier incomplet, incohérence des pièces justificatives ou absence de trésorerie. En revanche, il ne peut subordonner le paiement au contrôle de la légalité ou de l'opportunité de la dépense et doit s'en tenir au respect de la régularité formelle des pièces justificatives qu'il reçoit³⁰.

C'est pourquoi il est recommandé au PA de lister dans le CCAP, les pièces justificatives nécessaires au comptable pour effectuer ses contrôles, afin d'éviter toute contestation entraînant suspension de paiement : voir liste des pièces justificatives de paiement dans le décret n° 2007-450 du 25 mars 2007 modifiant le code général des collectivités territoriales à l'url :

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=BUDR0705000D>

11.2.4. Les escomptes

En cas de délai réduit de paiement, le fournisseur peut proposer un escompte. Cet escompte ne peut être pris en compte dans l'étude des offres au sein d'une procédure.

11.3. Les avenants

11.3.1. Les avenants de modification

L'avenant est l'acte par lequel les parties à un contrat conviennent d'adapter ou de compléter une ou plusieurs de ses clauses. Cette modification ne peut avoir ni pour objet, ni pour effet de substituer au contrat initial un autre contrat.

L'article 20 du CMP précise que, sauf sujétions techniques imprévues ne résultant pas du fait des parties, un avenant ne peut pas bouleverser l'économie du marché ou de l'accord cadre, ni en changer l'objet. A aucun moment, le recours à un avenant ne doit avoir pour effet de remettre en cause le respect des règles de publicité, de mise en concurrence et d'égalité de traitement des fournisseurs.

³⁰ Ces contrôles sont effectués en application de l'article 60 de la loi de finances pour 1963 (n° 63-156 du 23 février 1963), de l'article L.1617-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 (art. 12, 13 et 37).

Le recours abusif à des modifications d'un marché peut conduire à l'annulation de l'avenant ou du contrat, le juge administratif sanctionnant régulièrement les avenants qui bouleversent l'économie d'un marché ou en change fondamentalement l'objet.

L'article 118 du CMP prévoit la possibilité de recourir à un avenant dans le cas particulier où le montant des prestations exécutées, atteint le montant prévu par le marché.

L'article 8 de la loi n°95-127 du 8 février 1995 relative aux marchés publics et délégations de services publics prévoit que tout projet d'avenant entraînant une augmentation du montant initial du marché supérieur à 5 % doit être soumis à l'avis de la CAO, cet avis devant porter sur un examen du projet au regard des règles de mise en concurrence qui avaient présidé à l'attribution du marché initial.

Sont irréguliers les avenants ayant pour objet la régularisation d'une situation, ou pris alors que la date de validité du marché est dépassée (sauf cas de transfert cf infra § 10.3.2)

11.3.2. Les avenants portant sur la situation du titulaire, sans incidence financière (dits « de transfert ») et certificats administratifs

Toute modification intervenant en cours d'exécution du marché doit donner lieu à une proposition d'avenant préalable. L'avenant est un contrat et non un acte unilatéral. Aucun des co-contractants ne saurait, en aucun cas être obligé de signer. Il appartient à chacun d'eux de réfléchir à l'incidence d'une non signature et à l'impact de la résiliation éventuelle.

En cours de marché, des modifications peuvent intervenir, concernant la situation du titulaire. Elles sont de natures diverses et peuvent donner lieu soit à un certificat administratif, soit à un avenant.

Le certificat administratif permet généralement de résoudre les situations suivantes :

- changement d'adresse ;
- changement de dénomination sociale, sans création de personne morale nouvelle ;
- éventuellement, s'il est certain que celui-ci n'a pas d'incidence sur la poursuite du contrat, changement de statut juridique ;
- changement de références bancaires.

Le CCAG précise ce qu'il convient de faire dans la plupart des cas.

La date de prise d'effet de la modification est celle qui figure au journal d'annonces légales attestant de ces modifications.

Il peut être utile de définir la liste des situations relevant d'un certificat administratif avec sa Trésorerie. Toutefois, cette entente ne constitue pas un engagement et le comptable public reste toujours libre de ne pas accepter le certificat administratif.

Le recours à un avenant est nécessaire dans tous les cas où il y a modification de la personnalité morale du titulaire :

- fusion du titulaire avec une autre entreprise, donnant lieu à création d'une nouvelle personne morale ou absorption par une autre société ;
- filialisation d'une partie de l'activité concernée par le marché ;
- apport de branche d'activité à une autre société ;
- redressement judiciaire avec décision de cession du marché à une autre société.

Ces modifications sont susceptibles de donner lieu, dans la plupart des marchés, à résiliation.

Le PA doit donc vérifier que le nouveau titulaire remplit les conditions pour conclure un marché public et est en mesure d'exécuter le marché dans les conditions initiales. Il a la

possibilité de résilier le marché, lorsqu'il estime que le nouveau titulaire n'offre pas les mêmes garanties que celui en cours. Un tel avenant en général ne modifie aucun des éléments liés à l'exécution des prestations (tels que le prix, la durée, les conditions de livraison).

Nota : Dans le domaine du médicament, il n'est pas rare qu'une société titulaire d'une AMM cède cette autorisation à une autre entreprise, perdant ainsi soit le droit de fabriquer le médicament, soit le droit de le distribuer. Cette cession peut être assimilée à un changement de titulaire du marché et peut donc être traitée dans les mêmes conditions.

11.3.3. Révision et modification des prix

En application de l'article 18 du CMP, les marchés peuvent être conclus à prix révisable. Dans ce cas, il est indispensable de bien définir dans le dossier de consultation des entreprises les clauses de révision de prix : formule, périodicité, en fonction de quelles variations à quel niveau.

Afin que les candidats soient attirés par l'appel d'offres, il est nécessaire de prévoir le jeu de la formule de révision de prix à la hausse comme à la baisse. Il est interdit de changer les types de prix.

La prise en compte des révisions de prix ne doit pas donner lieu à l'établissement d'un avenant ou d'un certificat administratif.

Dans le cas exceptionnel, spécifique aux produits de santé, où une modification du prix est nécessaire en cours d'exécution du contrat en dehors du jeu d'une clause de variation de prix, un avenant peut être envisagé à l'initiative du PA.

11.4. Cession ou nantissement des créances résultant des marchés

La cession de créance instaurée par la loi « Dailly », permet à une entreprise (cédant) d'obtenir le crédit qui lui est nécessaire, en cédant à un établissement financier (cessionnaire) les créances qu'elle détient sur un de ses débiteurs. L'article 106 et suivants du CMP prévoient cette possibilité pour les créances détenues au titre d'un marché.

Lors de la notification, le PA remet au titulaire du marché, et à tout sous-traitant payé directement :

- soit une copie de l'original du marché, de l'avenant ou de l'acte spécial de sous-traitance (le cas échéant) revêtue d'une mention dûment signée, par lui, indiquant que cette pièce est délivrée en unique exemplaire en vue de permettre au titulaire de céder ou de nantir des créances résultant du marché, (ce document qualifié « d'exemplaire unique » est remis par le bénéficiaire de la cession ou du nantissement au comptable assignataire en tant que pièce justificative pour le paiement)

- soit un certificat de cessibilité conforme à un modèle défini par arrêté du ministre chargé de l'Economie.

Ce dispositif vise à empêcher que l'entreprise titulaire de marchés publics cède plusieurs fois les mêmes créances qu'elle détient au titre d'un marché.

Il est donc indispensable que l'ordonnateur procède à un suivi rigoureux des « exemplaires uniques » ou des certificats de cessibilité délivrés au titre du marché, lorsque la part respective des entreprises (titulaire et sous-traitant) est modifiée en cours de contrat.

11.5. Application des pénalités

En cas d'exécution non-conforme du contrat, des pénalités peuvent être appliquées dans les conditions prévues au CCAG.

Par exemple, lorsque le délai contractuel d'exécution des commandes, tel que prévu au CCAP, est dépassé sans accord du PA, le titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité calculée par application de la formule prévue à l'article 11 du CCAG « fournitures courantes et services », s'il est fait référence à ce document dans le DCE, ou par application d'une formule prévue au CCAP si celui-ci déroge au CCAG.

11.6. Résiliation pour faute du titulaire

Les conditions de résiliation du marché figurent au CCAP et peuvent renvoyer au CCAG précité. La décision de résiliation est toujours précédée d'une mise en demeure qui doit faire apparaître précisément les manquements reprochés au titulaire, mentionner la sanction et être signée par le PA ou son représentant.

La décision est transmise au payeur.

11.7. Archivage des documents afférents à un marché (circulaire du 30 décembre 1998)

La bonne conservation des documents vise à satisfaire les besoins du PA en cas de litige avec un fournisseur, en cas d'exercice de contrôle juridictionnel ou de contrôle administratif.

Doivent être conservés pendant **dix ans** à compter de l'admission ou de la réception des prestations objet du marché :

- l'ensemble des documents relatifs à la consultation des marchés (DCE, AAPC, registre des dépôts, PV ouverture des plis...);
- les candidatures et les offres retenues, en tant qu'éléments constitutifs des marchés.

Doivent être conservés pendant **cinq ans** à compter de la date de notification du marché à l'entreprise retenue, les dossiers dont les candidatures ont été retenues et les offres ouvertes non retenues.

S'agissant des candidatures non retenues, les offres correspondantes ne sont pas conservées mais doivent être renvoyées au candidat, sans avoir été ouvertes.

12. IRREGULARITES D'UNE PROCEDURE D'ACHAT

L'irrégularité d'une procédure d'achat peut prendre plusieurs formes :

- un marché est conclu au terme d'une procédure irrégulière ou certaines clauses du marché rendent la procédure de passation irrégulière ;
- aucune procédure formalisée de marché public n'a été mise en œuvre alors que cela était nécessaire.

Dans tous les cas, il y a absence de marché public régulier.

Aucune procédure de régularisation n'est possible selon la jurisprudence du Conseil d'Etat. Le comptable public ne peut donc procéder au règlement de la dépense, sous peine de mettre en jeu sa responsabilité pécuniaire, voire pénale.

Pour pallier cette impossibilité de droit et résoudre le blocage juridique, la « régularisation » peut prendre la forme de la réquisition dont les modalités d'application sont décrites à l'article L.6145-8 du CSP.

En application de l'article 2044 et suivants du code civil, les pouvoirs adjudicateurs ont la faculté de transiger pour mettre fin à des différends et éviter le recours au comité consultatif de règlement amiable des litiges.

ANNEXES

ANNEXE n°1 : Les seuils

Les seuils indiqués sont ceux en vigueur depuis le 01/01/2008 (cf note de bas de page n°1)

< 133 000 € HT pour Etat
< 206 000 € HT pour collectivités Appel d'offres (AO) ou Procédure Adaptée (MAPA)

> 133 000 € HT pour Etat
> 206 000 € HT pour collectivités Appels d'offres

Sans référence à un seuil Marchés négociés

Sans référence à un seuil Dialogue compétitif

Seuils de publicité :

Fournitures et services**		
Montant global des achats (€ HT)	Procédures applicables	Publicité
< 4 000 €	Pas de mise en concurrence obligatoire	Pas de publicité obligatoire
Entre 4 000 € et 90 000 €	Procédure adaptée avec publicité prenant en compte la nature des fournitures et services et le montant du marché	Choix du support de publicité par le PA. Possibilité de publier : au BOAMP, dans un JAL, sur un site internet hospitalier
de 90 000 € à 206 000 €*	Procédure adaptée avec publicité obligatoire	Obligatoire : soit au BOAMP, soit dans un JAL. Possibilité de publier dans un journal spécialisé du secteur économique
> 206 000 € *	Appel d'offres	Obligatoire : au JOUE, et au BOAMP.

* 133 000 € HT pour les marchés de l'Etat

** possibilité de procédure adaptée pour certains lots < 80 000 € HT (art. 27-III du CMP)

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

BOAMP : Bulletin Officiel des Annonces des Marchés Publics

JAL : Journal habilité à recevoir des Annonces Légales

ANNEXE n°2 : Quelle procédure choisir après un appel d'offres infructueux ?

Conditions de qualification de l'offre	Modalités de traitement
<p><u>OFFRE IRREGULIERE</u></p> <p>Répond aux besoins du PA, mais ne respecte pas les exigences formulées dans le DCE est incomplète</p> <p>ou</p> <p><u>OFFRE INACCEPTABLE</u></p> <p>Répond aux besoins du PA mais : non-conforme à une exigence fixée par la législation ou la réglementation nationale crédits budgétaires alloués ne permettent pas son financement (prix élevé)</p>	<p>Sous réserve que le DCE ne soit pas substantiellement modifié :</p> <p>1) MN après publicité préalable et mise en concurrence (35.I.1) <u>Cas 1</u> : on souhaite que d'autres fournisseurs puissent se présenter (on ne les connaît pas forcément) : on procède à publication préalable</p> <p>2) MN dispensé de publicité (35.I.1 dernier alinéa), mais avec ou sans mise en concurrence <u>Cas 1</u> : Le nombre de soumissionnaires ayant présenté une offre initiale « respectant les exigences relatives aux délais et modalités formelles de présentation des offres » apparaît suffisant : ils peuvent être contactés pour négocier</p> <p><u>Cas 2</u> : Il y a un seul soumissionnaire à l'appel d'offres initial et il est susceptible de présenter une offre régulière : on décide de ne contacter que ce fournisseur pour négocier</p>
<p><u>OFFRE INAPPROPRIEE</u></p> <p>Ne répond pas aux besoins du PA (assimilée à absence d'offre)</p> <p><u>ABSENCE D'OFFRE/OU DE CANDIDATURE</u></p>	<p>Sous réserve que le DCE ne soit pas substantiellement modifié</p> <p>1) MN sans publicité préalable et avec mise en concurrence <u>Cas 1</u> : Les soumissionnaires à l'appel d'offres initial ou certains d'entre eux, sont susceptibles de proposer une offre appropriée : ils sont contactés pour négocier</p> <p><u>Cas 2</u> : on sait qu'un ou plusieurs fournisseurs peuvent présenter une offre appropriée : ils sont contactés pour négocier</p> <p>2) MN sans publicité préalable et sans mise en concurrence (35.II.3) <u>Cas 1</u> : Il y a un seul soumissionnaire à l'appel d'offre initial et il est susceptible de proposer une offre appropriée : il est contacté pour négocier</p> <p><u>Cas 2</u> : il n'y a aucun soumissionnaire et on n'en connaît qu'un</p>
Conditions de qualification de l'offre	Modalités de traitement
<p><u>Lots inférieurs à 80 000 € HT ET Montant cumulé ne doit pas excéder 20 % de la valeur totale des lots calcul réalisé sur montant minimum ou estimé</u></p> <p><u>Lots dont l'exécution est inachevée après résiliation du marché initial (inférieurs à 80 000 € HT et à 20 % du marché initial)</u></p>	<p><u>Marché à procédure adaptée avec/sans publicité ou avec/sans mise en concurrence (27.III.1) si prévu au RC</u></p>

ANNEXE n°3 : Modèle de convention constitutive d'un groupement de commandes de produits pharmaceutiques

Convention constitutive du groupement de commandes des établissements publics de santé de pour la fourniture de médicaments, dispositifs médicaux stériles et autres produits du domaine pharmaceutique.

Article 1 - Objet de la convention constitutive

Conformément aux dispositions de l'article 8 VII 1° (alinéas I à VII) du Code des Marchés Publics (Décret n° 2006-975 du 1er août 2006), les établissements publics de santé dont la liste figure à l'article 2 constituent un groupement de commandes pour la fourniture de « médicaments, dispositifs médicaux stériles et autres produits du domaine pharmaceutique ».

Le groupement est constitué selon le cas dérogatoire de l'article 8 alinéa VII du CMP, avec désignation d'un coordonnateur, chargé de signer et de notifier les marchés, les représentants des pouvoirs adjudicateurs (RPA) de chaque membre du groupement, s'assurant de leur bonne exécution.

Les modalités de fonctionnement de ce groupement de commande sont définies dans la présente convention

L'objectif de ce groupement est d'assurer une coordination des achats pharmaceutiques dans un souci d'efficacité économique et de simplification administrative, et dans le respect de la spécificité des achats de produits du domaine pharmaceutique liée aux règles du Code de la Santé Publique.

Article 2 - Durée de la convention

La présente convention est conclue pour une durée de années à compter de sa signature. Elle est reconductible par reconduction tacite ou expresse.

Article 3 - Etablissements membres du groupement

LISTE DES ETABLISSEMENTS

Article 4 - Désignation de l'établissement de santé coordonnateur du groupement

Le Centre Hospitalier de est désigné par l'ensemble des établissements de santé comme établissement coordonnateur, chargé d'organiser les opérations de consultation pour la sélection des fournisseurs et le choix des offres.

Il est représenté par son représentant légal, ou par tout autre personne qu'il aura désigné.

Cette désignation est prévue pour la durée de la convention, c'est-à-dire ans.

Compte tenu de la spécificité des fournitures objet des consultations, un pharmacien « coordonnateur technique » peut être chargé par le représentant légal de l'établissement coordonnateur, d'organiser l'aspect technique des consultations, en relation avec une commission technique.

Article 5 - Missions de l'établissement coordonnateur

L'établissement coordonnateur a pour missions :

- de convoquer et conduire les réunions de l'assemblée générale du groupement ;
- de définir le calendrier et l'organisation administrative, juridique et technique des consultations ;
- de constituer une commission technique dont le rôle est défini à l'article 8 ;
- de désigner les personnes compétentes siégeant avec voix consultative à la CAO du groupement ;
- de procéder au recensement qualitatif et quantitatif des besoins des adhérents par transmission d'états des besoins ;
- d'élaborer les dossiers de consultation des entreprises : règlement de consultation et cahiers des clauses particulières administratives et techniques ;
- d'assurer la publication des avis d'appel public à la concurrence et de préinformation ;
- de procéder à la réception et à l'enregistrement des offres ;
- de coordonner le dépouillement et l'analyse des offres, ainsi que l'organisation des tests et la réalisation des essais préalables aux choix ;

- de convoquer et de conduire les réunions de la commission technique, notamment préalables aux commissions d'appel d'offres de choix ;
- de choisir les cocontractants après avis de la commission d'appel d'offres conformément à l'article 8-V du Code des Marchés Publics ;
- d'informer les candidats retenus et non retenus des résultats des consultations et d'obtenir les certificats délivrés par les administrations et organismes compétents ;
- d'informer les établissements membres du groupement des résultats des consultations ;
- de signer les marchés issus des consultations, de les transmettre au contrôle de légalité et de les notifier aux titulaires conformément à l'article 8.VII du Code des Marchés Publics ;
- de transmettre aux établissements membres du groupement les pièces nécessaires à l'exécution de la partie des marchés qui leur incombe, notamment au contrôle de la bonne exécution des prestations ;
- d'assurer la publication des avis d'attribution ;
- de manière générale, d'assurer le secrétariat du groupement..

Article 6 - Engagements des établissements membres du groupement

Chaque établissement membre du groupement s'engage à :

- transmettre un état de ses besoins qualitatifs et quantitatifs prévisionnels annuels dans les délais fixés par le coordonnateur, pour lequel l'EPS s'engage ;
- indiquer au coordonnateur le ou les pharmaciens participant aux travaux de la commission technique
- exécuter la partie des marchés leur incombant conformément à l'article 7 de la présente convention, à l'état des besoins remis dans le cadre des consultations et aux dispositions prévues dans les cahiers des charges du groupement ;
- communiquer le chiffre d'affaires réalisé chaque année par procédure dans le cadre du groupement de commande au coordonnateur ;
- se conformer au respect des engagements découlant des choix effectués ;
- régler les frais de fonctionnement tels que décrits à l'article 11 de la présente convention.

Article 7 - Exécution des marchés

Le représentant du pouvoir adjudicateur (RPA) de chaque établissement membre du groupement est chargé en ce qui le concerne de la bonne exécution des marchés conformément à l'état déclaratif de ses besoins remis dans le cadre des consultations et aux dispositions prévues dans les cahiers des charges du groupement.

Elle s'engage à signaler au coordonnateur tout problème survenant dans l'exécution des marchés et à lui communiquer toute information ou pièce relative aux litiges et contentieux formés au titre de l'exécution des marchés.

L'établissement coordonnateur est chargé quant à lui des opérations communes suivantes :

- gérer la mise en œuvre des clauses d'ajustement et de révision de prix ;
- coordonner la reconduction expresse des marchés pluriannuels ainsi que leur résiliation,
- réaliser le suivi économique des marchés, à partir des données transmises par les adhérents ou les prestataires ;
- gérer les relations pré-contentieuses et les contentieux formés par ou contre le groupement, à l'exception des litiges courants propres à chaque adhérent et des recours contentieux formés par ou contre un établissement adhérent à titre individuel ;
- réaliser les avenants.

Article 8 - Commission technique du groupement

Une commission technique est constituée.

Elle est composée des pharmaciens des établissements membres dits « experts ».

Les pharmaciens experts constituent l'interface entre la commission technique et les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux de chaque établissement, dont les avis doivent être pris en compte.

La commission technique est coordonnée et animée par le coordonnateur technique du groupement et dispose d'un secrétariat.

La commission technique est chargée de

- définir qualitativement les besoins objet des consultations du groupement ;
- classer les produits pharmaceutiques en catégories homogènes ;
- apprécier le caractère concurrentiel ou exclusif des produits ;
- participer au choix des procédures de consultation à mettre en œuvre ;
- participer à la rédaction des dossiers de consultation (en particulier cahiers des clauses techniques particulières et règlement de consultation) ;

et dans le cas de procédure concurrentielle

- proposer l'allotissement ;
- proposer les critères de jugement des offres ;
- organiser les essais techniques pour les catégories de produits le nécessitant ;
- réaliser l'analyse des offres ;
- proposer le classement des offres sur la base des critères définis ;
- établir un document de synthèse.

Les travaux de la commission technique sont dans ce cas présentés par le coordonnateur technique et ou les autres membres désignés par le RPA du groupement, à la commission d'appel d'offres de l'établissement coordonnateur, agissant pour le compte du groupement.

La commission technique, par l'intermédiaire du coordonnateur technique, est également chargée d'assurer le suivi du déroulement des marchés issus des consultations et en particulier de recenser les difficultés rencontrées par les établissements pour en tenir compte au cours de la campagne d'achat suivante.

Des sous commissions ou groupes de travail spécialisés peuvent être constituées : sous commission « médicaments », sous commission « DM consommables » par exemple.

Les pharmaciens des établissements adhérents qui participent à l'analyse technique des offres doivent veiller à maintenir la confidentialité des informations dont ils ont connaissance pendant la consultation.

Les réunions de la commission technique sont programmées selon le calendrier des consultations.

La commission technique établit un règlement intérieur.

Article 9 - Cadre juridique des achats du groupement

L'établissement coordonnateur organise les consultations dans le cadre du code des marchés publics.

Toutes les procédures du code des marchés peuvent être utilisées.

En pratique pour les produits pharmaceutiques sont principalement utilisées

- l'appel d'offres ouvert défini à l'article 33 ;
- le marché négocié sans publicité et sans mise en concurrence de l'article 35 II 8°, dans le cas de produits exclusifs ;
- le marché négocié avec publicité et mise en concurrence de l'article 35 I ° ou le marché négocié sans publicité et sans mise en concurrence de l'article 35 II 3°, suite à appel d'offres infructueux ;
- le marché selon une procédure adaptée défini à l'article 28.

Les marchés issus des consultations sont des marchés fractionnés à bons de commande définis à l'article 77 du code des marchés :

- avec montants minimum et maximum ;
- sans montants contractuel pour les produits pharmaceutiques de consommation aléatoire.

Article 10 - Commission d'appel d'offres du groupement

Conformément à l'article 8 VII du code des marchés publics, la commission d'appel d'offres du groupement est celle de l'établissement coordonnateur.

En tant que telle, elle agit pour le compte du groupement après avis de la Commission Technique visée à l'article 8 de la présente convention.

Le règlement intérieur de la CAO du coordonnateur s'applique de plein droit pour le traitement des dossiers qui lui sont soumis.

Le RPA désigne les membres de la commission technique, personnes compétentes pour siéger en CAO.

Article 11 - Assemblée générale du groupement

Une assemblée générale regroupant tous les membres est réunie une fois par an en séance ordinaire à l'initiative de l'établissement coordonnateur pour évoquer les questions relatives au fonctionnement du groupement.

Chaque établissement y participe, représenté par son représentant légal ou tout autre personne qu'il aura désignée.

En cas de vote chaque membre bénéficie d'une voix et le quorum est atteint lorsque la moitié des membres plus un sont présents.

Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle assemblée est convoquée et les votes ont lieu sans condition de quorum.

L'assemblée générale peut être réunie en séance extraordinaire à la demande d'au moins la moitié des membres ou de l'établissement coordonnateur.

Article 12 - Dispositions financières

A définir au sein de chaque groupement

Article 13 - Nouvelle adhésion au groupement

Les candidatures de nouveaux établissements sont adressées à l'établissement coordonnateur avant le de l'année précédent celle à partir de laquelle ils souhaitent adhérer.

L'assemblée générale examine les candidatures lors de sa séance la plus proche. Les décisions sont prises à la majorité des.... des membres présents.

L'adhésion n'est définitive qu'après signature de la convention constitutive entre l'établissement demandeur et l'établissement coordonnateur.

Article 14 - Retrait d'un établissement du groupement

Tout établissement adhérent peut se retirer du groupement de commandes. La demande de retrait est adressée en recommandé avec accusé de réception à l'établissement coordonnateur, au plus tard le de l'année.

L'assemblée générale évoque les demandes de retrait lors de sa séance la plus proche.

Le retrait ne sera effectif que lorsque l'établissement membre aura rempli les engagements prévus à l'article 6.

Article 15 - Exclusion d'un établissement du groupement

Si un adhérent ne respecte pas les engagements qu'il a contracté, son exclusion du groupement peut être décidée par l'assemblée générale à la majorité des ...des membres présents.

Article 16 - Désignation d'un nouvel établissement coordonnateur

En cas de retrait de l'établissement coordonnateur avant le terme de la convention, les établissements membres procèdent, lors de l'assemblée générale, à la désignation d'un nouvel établissement coordonnateur à la majorité des des membres présents.

La décision ne prend effet qu'après un délai minimum de mois.

Article 17 - Dissolution du groupement

La convention constitutive du groupement est dissoute par décision de l'assemblée générale à une majorité des des membres présents.

La convention du groupement est dite dissoute de fait par l'établissement coordonnateur, si moins de établissements sont membres du groupement.

Article 18 - Avenant à la convention constitutive

Le contenu de la présente convention constitutive peut être modifié par avenant qui doit être voté en assemblée générale à la majorité des des membres présents.

ANNEXE n°4 : Dépositaire, grossiste, répartiteur, distributeur en gros

L'article L.5124-1 du CSP dispose que la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 ne peut être effectuée que par des établissements pharmaceutiques.

L'article L.5124-2 indique que toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien.

L'article L.5124-3 précise que l'ouverture de ces établissements est subordonnée à une autorisation délivrée par l'AFSSaPS.

L'article R.5124-2 du même Code définit l'activité des entreprises susmentionnées.

Ainsi :

Est qualifiée de dépositaire toute entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, générateurs, trousseaux, précurseurs, insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansements ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée ou de produits officinaux divisés, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Est qualifiée de grossiste répartiteur, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Est qualifiée de distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de générateurs, trousseaux, précurseurs, objets de pansement ou articles présentés comme conforme à la pharmacopée, insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ou de produits officinaux divisés, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Les dépositaires, les grossistes répartiteurs, les distributeurs en gros ne peuvent distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser (art.R5124-3).

Ils doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité (art.5124-48).

Le CSP fixe un certain nombre d'obligations incombant aux entreprises ayant une activité de distribution en gros, notamment :

- la conservation, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, d'information (date de transaction, dénomination du médicament ou produit, quantité reçue ou fournie, nom et adresse du fournisseur et du destinataire) (art.R5222-17) ;
- les grossistes répartiteurs doivent déclarer à l'AFSSaPS le territoire sur lequel ils exercent leur activité et assurent des obligations de service public (disponibilité des produits, satisfaction de la demande) (art.R5124-59) ;
- l'élaboration d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots organisé par l'exploitant (art.R5124-60) ;
- les dépositaires doivent exercer leur activité dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe les obligations respectives des parties (art.R5124-62).

Par ailleurs, depuis le 1er janvier 2001, les dispositions de l'arrêté du 30 juin 2000 relatives aux bonnes pratiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques sont applicables.

ANNEXE n°5 : Eléments de DCE pour la passation d'un marché de prestations auprès d'un grossiste-répartiteur

1. Objet du marché

L'objet de la présente consultation est l'achat de produits du domaine pharmaceutique près d'un grossiste-répartiteur (cf. articles L 5124-1 et R 5124-2 du CSP) dans les conditions fixées à l'article R 5124-59 du CSP (délai inférieur à 24 heures).

2. Forme du marché

Le marché issu de la présente consultation sera un marché à bons de commande tels que défini à l'article 77 du CMP.

Compte tenu de la nature hétérogène des besoins, à savoir :

- besoins urgents des services d'hospitalisation pour lesquels le recours direct à un laboratoire fabricant est impossible à cause de l'urgence ;

- besoins définis n'ayant pas reçu de réponse aux travers des autres procédures utilisées ;

- besoins définis pour lesquels les fournisseurs ont renvoyé l'acheteur vers le circuit d'approvisionnement des grossistes répartiteurs ;

- besoins trop occasionnels pour prendre le risque économique de tenir en stock permanent les produits concernés,

Leur estimation ne peut être définie avec précision, le marché sera donc passé, dans la majorité des cas, sans montant (à titre indicatif, la valeur de ces besoins a été de l'ordre de € pour l'année).

3. Durée du marché

Le marché prendra effet à compter du pour une période de ... ans, jusqu'au inclus.

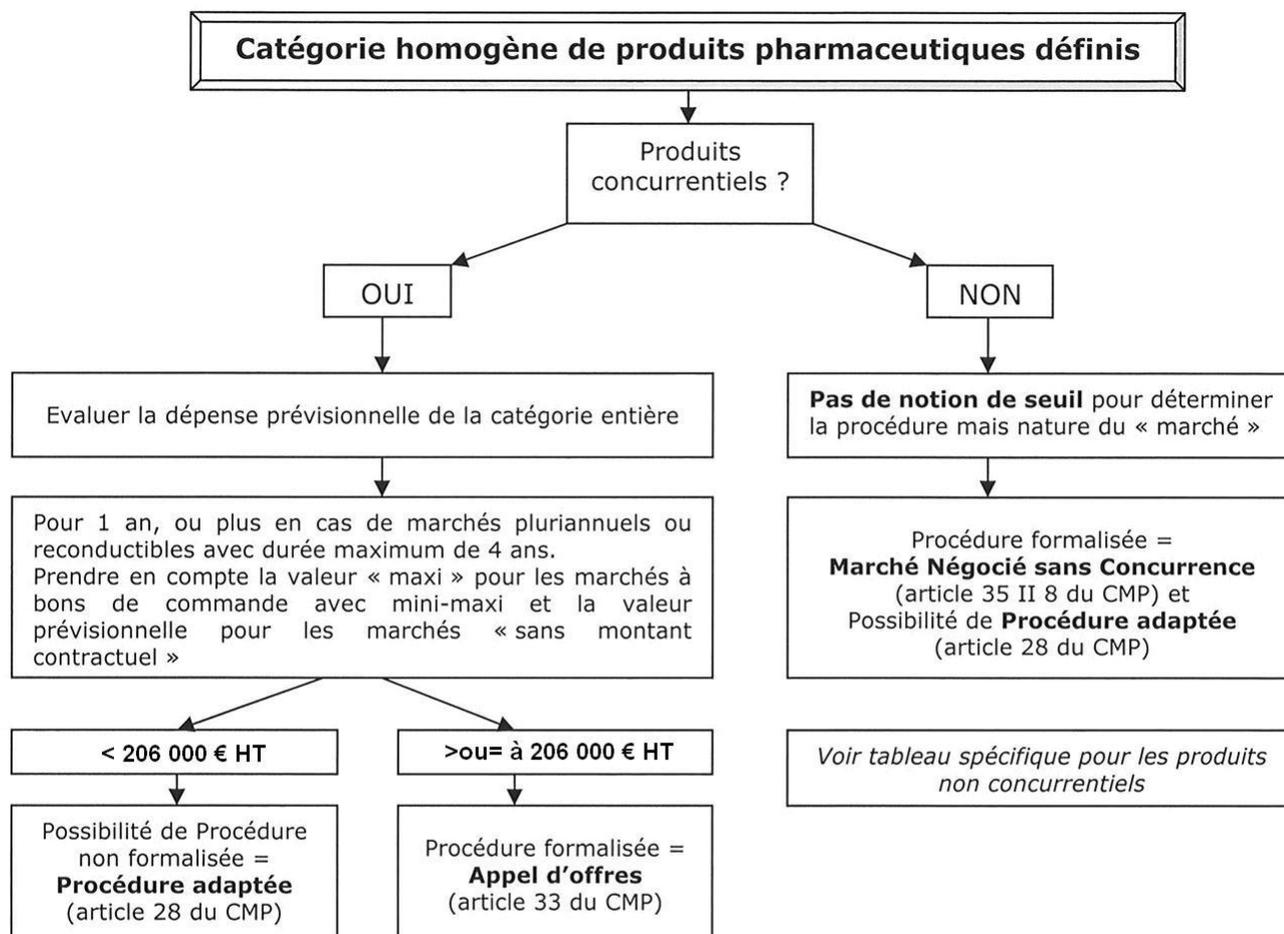
4. Décomposition en lots

Sans objet.

5. Critères de choix :

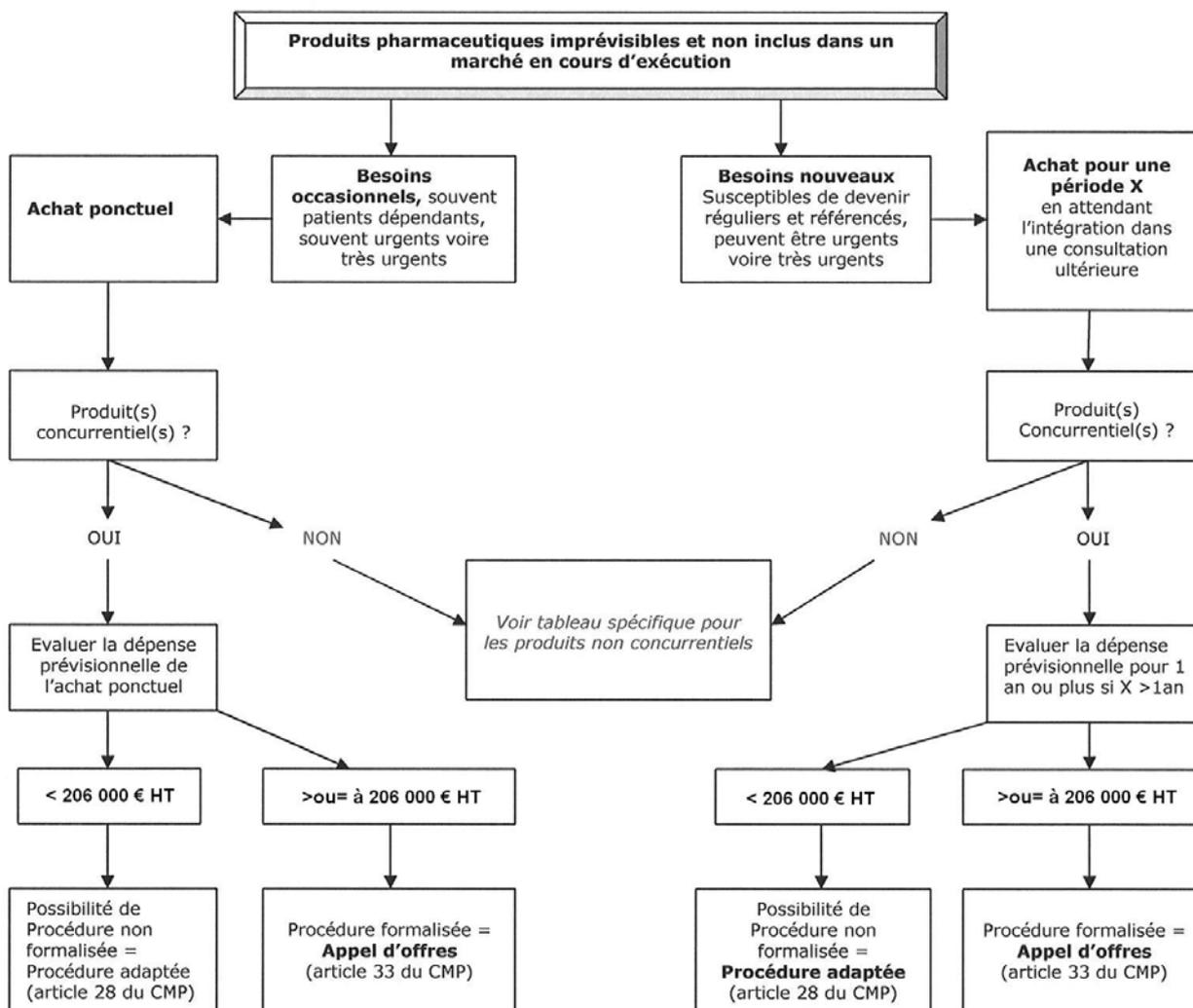
- étendue du catalogue (présence DM ?) ;
- rythme et délai de livraison ;
- modalités d'échange des informations ;
- remises (par rapport au prix publié au JORF, prix fixé par le CEPS).

ANNEXE n°6 : Besoins définis au moment de la mise en œuvre des consultations - Détermination des procédures à mettre en œuvre

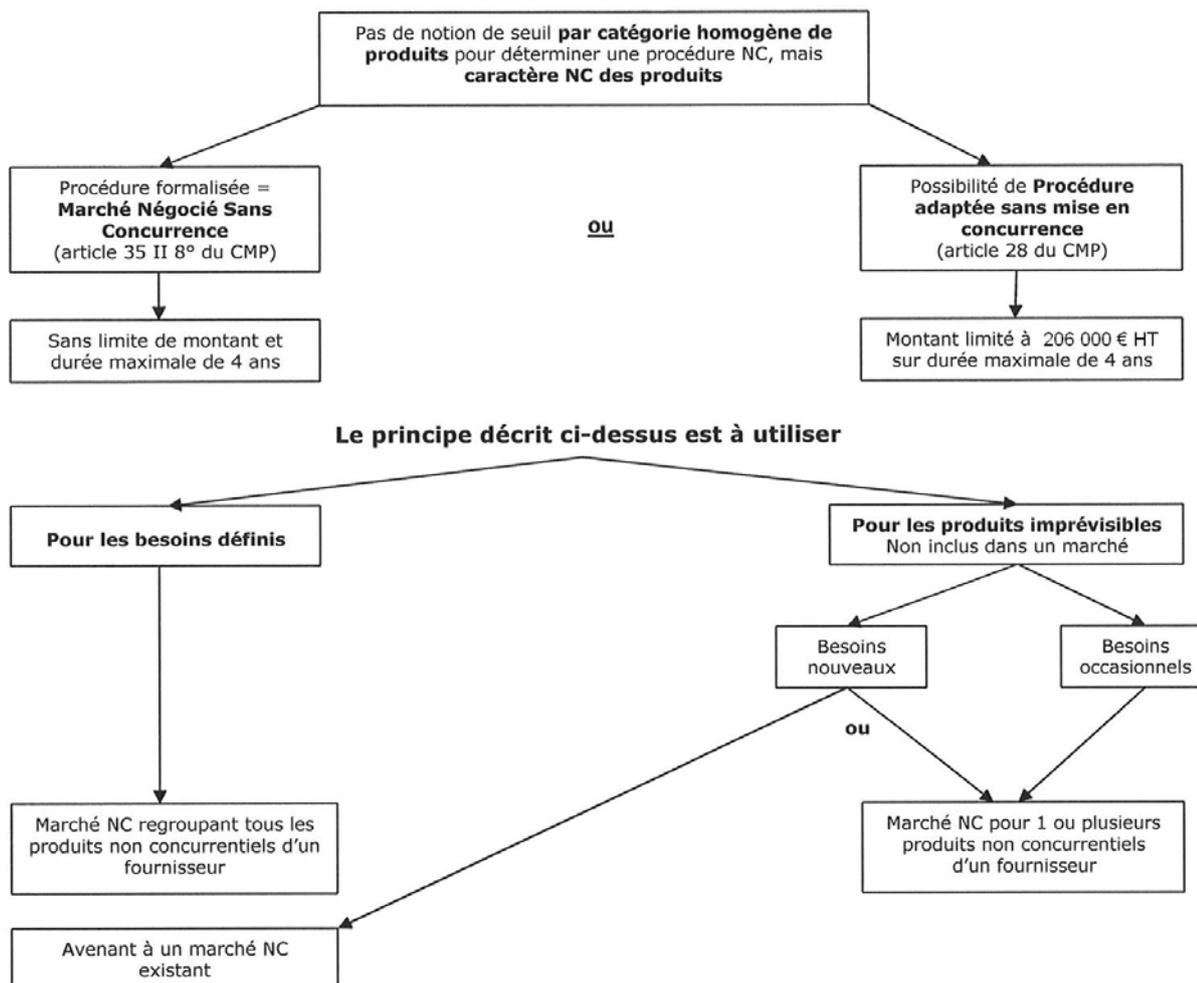


NB : Possibilité de regrouper plusieurs catégories homogènes en une consultation unique, mais dans ce cas : évaluation de la dépense et appréciation du seuil sur l'ensemble des catégories regroupées

ANNEXE n°7 : Besoins non définissables au moment de la mise en œuvre des consultations - Détermination des procédures à mettre en œuvre



ANNEXE n°8 : Cas particulier des besoins en produits non concurrentiels



ANNEXE n°9 : Procédure adaptée : récapitulatif des possibilités d'utilisation (dans le cas de l'appréciation du caractère homogène par nature)

Les seuils indiqués sont ceux applicables aux collectivités locales et leurs établissements

<u>Besoins définis au moment de la mise en œuvre des consultations</u>	Besoins concurrentiels Cas général, art 28 du CMP	PROCÉDURE ADAPTÉE concurrentielle possible pour tous produits appartenant à une catégorie homogène de valeur prévisionnelle < 206 000 €HT pour 1 an	Si marché supérieur à 1an → évaluation sur la durée totale Si consultation cumulant plusieurs catégories → évaluation sur le cumul maxi des catégories
	Besoins concurrentiels Cas particulier n° 1 dans le cadre d'un AO, art 27 III du CMP	PROCÉDURE ADAPTÉE concurrentielle possible pour les « petits » lots de valeur prévisionnelle pour la durée du marché < 80 000 € HT (lots dissociés de la consultation)	A condition que le cumul de ces lots soit < à 20% de la valeur prévisionnelle minimale de la consultation
	Besoins concurrentiels Cas particulier n° 2 dans le cadre d'un AO, art 27 III du CMP	PROCÉDURE ADAPTÉE concurrentielle possible pour relancer les lots infructueux ou sans suite de valeur prévisionnelle pour la durée du marché < 80 000 € HT	A condition que le cumul de ces lots soit < à 20% de la valeur prévisionnelle minimale de la consultation (et si prévu au RC)
	Besoins concurrentiels Cas particulier n° 3 dans le cadre d'un AO, art 27 III du CMP	PROCÉDURE ADAPTÉE concurrentielle possible pour traiter des lots résiliés dont l'exécution est inachevée de valeur prévisionnelle pour la durée du marché < 80 000 €HT	A condition que le cumul de ces lots soit < à 20% de la valeur prévisionnelle minimale de la consultation (et si prévu au RC)
	Besoins non concurrentiels Cas général, art 28 du CMP	PROCÉDURE ADAPTÉE non concurrentielle possible si la valeur prévisionnelle de l'ensemble des produits non concurrentiels d'un fournisseur < 206 000 €HT pour 1 an	A la place d'un MNSC, art 35 III 8°
<u>Besoins non définissables au moment de la mise en œuvre des consultations</u>	Besoins occasionnels concurrentiels ou non	PROCÉDURE ADAPTÉE concurrentielle ou non, possible si la valeur prévisionnelle de l'achat envisagé < 206 000 €HT	MAPA répondant à un besoin « isolé »
	Besoins nouveaux concurrentiels ou non	PROCÉDURE ADAPTÉE concurrentielle ou non, possible si la valeur prévisionnelle du ou des produits pour 1 an est < 206 000 €HT	MAPA pour la période nécessaire avant intégration dans une consultation ultérieure (AO ou MNSC)

ANNEXE n°10 : Conseils pratiques pour la rédaction du règlement de consultation - R.C.

Rappel

Un arrêté du 28 août 2006 pris en application du code des marchés publics fixe les modèles d'avis pour la passation (AAPC) et l'attribution des marchés publics et des accords-cadres (JORF du 29 août 2006 texte 15 sur 131).

L'article 42 du CMP précise que : « Les marchés et accords-cadres passés après mise en concurrence font l'objet d'un règlement de la consultation qui est un des documents de la consultation. Ce règlement est facultatif si les mentions qui doivent y être portées figurent dans l'avis d'appel public à la concurrence. (...) »

Le règlement de consultation n'étant pas prévu par la réglementation européenne, il convient lorsque la publicité doit être faite au JOUE et au BOAMP de bien s'assurer que :

- toutes les mentions obligatoires sont remplies, aucun renvoi au RC n'étant possible ;
- il existe une stricte identité des deux publications ;

S'agissant des mentions facultatives, elles peuvent être évoquées dans le RC.

En pratique courante, et lorsqu'il s'agit d'une publication exclusivement nationale, l'avis peut renvoyer au règlement de la consultation prévu par le code des marchés ; ceci peut permettre de limiter le coût de la publicité.

Un modèle de règlement de la consultation a été élaboré à titre d'exemple ; il ne couvre pas tous les cas de figure et doit donc être modifié ou complété en conséquence.

Les notes de bas de page présentent en petits caractères les explications ou commentaires qui ont été jugés utiles en raison de la spécificité liée à l'égard des produits du domaine pharmaceutique.

Règlement de la consultation

Etabli en application de l'article 42 du code des marchés publics

Objet : FOURNITURE DE.....

DATE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES :

DATE LIMITE DE RECEPTION DES SPECIMENS (si demandés) :

ARTICLE 1 – POUVOIR ADJUDICATEUR

1.1. Nom et adresse de l'organisme acheteur³¹ :

1.2. Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues

Les renseignements complémentaires éventuels sur les cahiers des charges sont communiqués six jours au plus tard avant la date limite de remise des offres.

L'organisme acheteur se réserve le droit d'apporter, au plus tard six jours calendaires avant la date limite de remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation.

³¹ L'acheteur public a la possibilité d'indiquer également son adresse électronique

* Renseignements administratifs :

* Renseignements techniques :

1.3. Adresse auprès de laquelle les documents peuvent être obtenus

Par téléchargement, après identification, sur le site Internet :

1.4. Adresse à laquelle les offres doivent être envoyées ou déposées

- adresse postale

- site

1.5. Type d'acheteur public : Établissement public de santé

ARTICLE 2 - OBJET DU MARCHÉ

2.1. Description / Objet du marché

La présente consultation a pour objet la fourniture de³²

Les caractéristiques techniques des fournitures devront répondre aux prescriptions définies par le C.C.T.P.

2.2. Type de marché de fournitures : Achat

2.3. Nomenclature (classification CPV)³³ :

2.4. Division en lots³⁴ : Non / Oui

Possibilité de soumissionner pour : un lot / plusieurs lots / l'ensemble des lots

La consultation comporte lots (*et, le cas échéant*) dont feront l'objet d'une « multi-attribution » et dont feront l'objet d'un contrat de dépôt ou de mise à disposition.

Forme du marché :

Le ou les marché(s) issu(s) de la présente consultation seront des marchés à bons de commande tels que définis à l'article 77 du CMP avec ou sans montant minimum et

³² Préciser l'objet ou le (ou les) tableaux figurant au CCAP.

³³ Nomenclature CPV (ou Common Procurement Vocabulary): il s'agit ici du numéro de nomenclature communautaire pertinent, extrait de la classification de produits associée à des activités (CPA), règlement (CEE) n°3696/93 du conseil du 29 octobre 1993 : voir sur le site <http://simap.europa.eu/>, et plus précisément à l'url suivante : <http://simap.europa.eu/docs/simap/nomenclature/02003R2151FR.pdf> les codes CPV en version française.

³⁴ Sauf exception signalée (possible multi-attribution), en règle, chaque lot constitue une entité qui ne peut être fractionnée et qui précise la qualité et la quantité des produits à fournir ou la valeur de ces produits.

maximum fixé en valeur ou en quantité³⁵, au niveau de chaque lot (si marché simple, revoir formulation de ce §).

2.5. Lieu d'exécution /de livraison des fournitures ou de prestations des services

2.6. Durée du marché, délai d'exécution³⁶

Le marché est conclu pour une durée de mois.
À compter : de la notification du marché / du(date)

En cas de marché pluriannuel il est possible de prévoir :

- soit qu'au-delà de sa 1ère période d'exécution, il pourra éventuellement être reconduit 1/2/3 fois par reconduction expresse du pouvoir adjudicateur. Il prendra fin au plus tard le(date) ;
- soit, si le marché est passé pour la durée totale, une clause de dénonciation à la date anniversaire La dénonciation par le PA peut s'effectuer à partir d'une date donnée et se fait avec un préavis.

ARTICLE 3 - MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES)

En application de l'article 56 du Code des marchés publics et de l'arrêté du 28 août 2006 relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés, en complément aux modalités classiques (double enveloppe papier) de déroulement de la consultation, les candidats ont la possibilité de télécharger le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) dans son intégralité, via le site dont l'adresse Internet est

Le dossier remis aux candidats comprend (pièces obligatoires) :

- le présent Règlement de la Consultation ;
- le Cahier des Clauses Administratives Particulières ;
- le Cahier des Clauses Techniques Particulières et ses annexes ;
- un Acte d'Engagement ;
- les pièces relatives à la candidature.

3.1. Obtention du dossier de consultation (DCE)

L'ensemble du dossier permettant de répondre à la consultation est remis gratuitement à chaque candidat.

Afin de pouvoir télécharger les dossiers de consultation, les candidats doivent impérativement s'inscrire sur la plate-forme citée au 1.3. Pour cela, ils doivent renseigner leurs coordonnées ou leur identité (raison sociale, etc.), une adresse électronique ainsi que

³⁵ L'article 77 ne fait pas obligation d'indiquer des mini-maxi : le marché à bons de commande « peut prévoir un minimum et un maximum en valeur ou en quantité ou être conclu sans minimum ni maximum ». Il est cependant intéressant d'offrir le maximum de visibilité au fournisseur qui pourra ainsi mieux adapter sa réponse. A défaut de valeur ayant un caractère contractuel, une valeur estimative peut être fournie. Par contre, quelques lots peuvent être expressément signalés sans mini-maxi dans le CCAP, ce qui peut aussi être mentionné ici.

³⁶ Ces marchés à bons de commandes peuvent être passés pour des durées ne dépassant pas quatre ans reconduction comprise, mais en tout état de cause, les bons de commandes d'exécution ne peuvent être émis que dans la limite des crédits budgétaires de l'année concernée. La reconduction éventuelle doit être prévue au CCAP et sera expresse.

le nom d'un correspondant. Ils pourront ainsi bénéficier, en tant que de besoin, de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la présente consultation, en particulier les éventuelles précisions ou modifications apportées au DCE.

De plus, il est précisé que le retrait des documents électroniques n'oblige pas le candidat à déposer électroniquement son offre.

Le candidat pourra obtenir le dossier de consultation sous format papier en adressant sa demande par courrier à l'adresse figurant au point 1.3 ou par télécopie au ou en s'adressant directement au (*désignation du service acheteur*).

3.2. Contraintes informatiques (*à adapter*)

Les candidats souhaitant répondre sous forme dématérialisée devront tenir compte des indications suivantes³⁷ :

- afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition, les candidats devront disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : AdobeR Acrobat R (.pdf), et/ou Rich Text Format (.rtf), et/ou les fichiers compressés au format ZipR (.zip). Le catalogue dématérialisé des produits est sous format .xxx de la société : sa lecture est possible selon les conditions suivantes

- afin de diminuer les risques de virus informatique, il est recommandé aux soumissionnaires de n'utiliser ni les exécutables (notamment les ".exe"), ni les "macros".

La plate-forme de dématérialisation donne les indications et moyens aux candidats pour obtenir les informations nécessaires à ce sujet.

ARTICLE 4 - DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

4.1. Le délai de dépôt

La date et l'heure limites de réception des plis (candidatures et offres et, le cas échéant, de leur copie de sauvegarde dans le cas d'une transmission électronique) sont les suivantes :
au plus tard le à .. h

Les dossiers parvenant après le délai fixé ne seront pas ouverts et seront retournés à l'expéditeur.

Date(s) et heure(s) de réception pour les spécimens :
au plus tard le à .. h

NB : - les horaires d'ouverture sont, du lundi au vendredi, deheures àheures

4.2. Modalités de remise des candidatures et des offres

4.2.1. Choix du mode de remise des plis

Les candidats doivent impérativement choisir entre:

- soit la transmission électronique de leur candidature et de leurs offres ;

³⁷ Les contraintes listées ici le sont seulement à titre d'exemple et devront être adaptées aux conditions informatiques particulières de chacun

- soit leur envoi sur un support papier éventuellement accompagné d'un support physique électronique (ce dernier n'a alors pas valeur contractuelle).

Ils ne peuvent en aucun cas utiliser conjointement, dans le cadre d'une même consultation, ces deux modèles de transmission sous peine de rejet des deux réponses, à l'exception de l'envoi d'une copie de sauvegarde qui devra être placée dans un pli scellé comportant de manière lisible « copie de sauvegarde » et parvenir dans les délais impartis pour la remise des offres

4.2.2. La signature électronique des candidats

Les candidatures et les actes d'engagement transmis par voie électronique ou envoyés sur support physique électronique sont signés au moyen d'un certificat de signature électronique, obtenu auprès d'un tiers certificateur (liste disponible sur le site du Ministère de l'Economie et des Finances :

http://www.minefi.gouv.fr/dematerialisation_icp/dematerialisation_declar.htm).

4.2.3. Présentation et contenu des plis

a) En cas d'envoi papier

Les candidats transmettent leur offre sous pli cacheté contenant deux enveloppes intérieures cachetées. Ce pli extérieur doit porter l'indication de manière visible : « appel d'offres ouvert – Intitulé de la consultation » - ne pas ouvrir.

Les enveloppes intérieures portent le nom du candidat ainsi que les mentions respectives « Première enveloppe intérieure » et « Seconde enveloppe intérieure ».

b) En cas de transmission par voie électronique

Le dossier constitué des deux enveloppes intérieures, est remplacé par l'envoi de fichiers informatisés reprenant les mêmes éléments et scindés en deux fichiers ou deux groupes de fichiers permettant d'ouvrir individuellement et de façon chronologique la partie candidature et la partie offre et appelées respectivement « enveloppe candidature » et « enveloppe offre ». La signature des enveloppes ou de l'envoi ne vaut pas signature des documents joints.

c) Dispositions communes

Tous les documents indiqués ci-dessous doivent impérativement être signés par une personne habilitée.

Sous peine de rejet, les candidats auront à produire un dossier complet comprenant deux enveloppes intérieures.

- La candidature³⁸ :

La première enveloppe intérieure (pour les envois papier) ou le fichier enveloppe candidature (pour les envois dématérialisés) contient les justifications prévues aux articles 43 à 45 du Code des marchés publics, à savoir³⁹ :

³⁸ C'est dans l'avis d'appel public à la concurrence ou à défaut dans le RC que le pouvoir adjudicateur précise quelles pièces ou documents le candidat devra mettre dans la première enveloppe. Les renseignements ou documents demandés aux candidats ne peuvent être que ceux listés dans l'arrêté du 28 août 2006 fixant la liste des renseignements et des documents pouvant être demandés aux candidats aux marchés passés par les pouvoirs adjudicateurs. D'une manière générale, il convient en l'adaptant si besoin est, d'utiliser le modèle ou le formulaire de la déclaration du candidat telle qu'il figure sur le site internet du ministère de l'économie et des finances. On y trouvera également un modèle de lettre de candidature. L'acheteur public a tout intérêt, lorsqu'il transmet le dossier de consultation au candidat qui en fait la demande de joindre un exemplaire du modèle de lettre de candidature et de déclaration du candidat tel qu'il est disponible sur le site internet du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.

La déclaration du candidat ou formulaire « DC 5 », daté et signé par le représentant du candidat habilité.

Si le candidat n'utilise pas ce formulaire il produira une déclaration sur l'honneur, dûment datée et signée, pour justifier :

- qu'il n'a pas fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation définitive pour l'une des infractions prévues par les articles suivants du code pénal : les articles 222-38, 222-40, 313-1 à 313-3, 314-1 à 314-3, 324-1 à 324-6, 421-2-1, le deuxième alinéa de l'article 421-5, l'article 433-1, le deuxième alinéa de l'article 434-9, les articles 435-2, 441-1 à 441-7, les premier et deuxième alinéas de l'article 441-8, l'article 441-9 et l'article 450-1 ;
- qu'il n'a pas fait l'objet, depuis moins de cinq ans d'une condamnation définitive pour l'infraction prévue par l'article 1741 du code général des impôts ;
- qu'il n'a pas fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour les infractions mentionnées aux articles L.324-9, L.324-10, L.341-6, L.125-1 et L.125-3 du code du travail ;
- qu'il n'est pas en état de liquidation judiciaire au sens de l'article L.620-1 du code de commerce ;
- qu'il n'a pas été déclaré en état de faillite personnelle, au sens de l'article L.625-2 du code de commerce, ou d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ;
- qu'il n'a pas été admis au redressement judiciaire, au sens de l'article L.620-1 du code de commerce, ou à une procédure équivalente régie par un droit étranger, sans justifier d'une habilitation à poursuivre son activité pendant la durée prévisible d'exécution du marché ;
- qu'il a, au 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, souscrit les déclarations incombant en matière fiscale et sociale ou acquitté les impôts et cotisations exigibles à cette date, ou s'est acquitté spontanément de ces impôts et cotisations avant la date du lancement de la présente consultation ou a constitué spontanément avant cette date des garanties jugées suffisantes par le comptable ou l'organisme chargé du recouvrement ;
- qu'il est en règle, au cours de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, au regard des articles L.323-1 et, L.323-8-2 ou L.323-8-5, du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés.

Le candidat peut joindre au formulaire de candidature les certificats fiscaux et sociaux attestant qu'il a satisfait à ses obligations en matière d'impôts, taxes et cotisations sociales au 31 décembre de l'année précédant le lancement de la présente consultation.

A défaut, il sera fait application de l'article du présent règlement de la consultation.

Les renseignements permettant d'évaluer les capacités professionnelles, techniques et financières du candidat, à savoir :

- le chiffre d'affaires concernant les fournitures ou services réalisés au cours des trois derniers exercices disponibles ;
- l'effectif moyen annuel et l'importance du personnel d'encadrement ;
- la liste de références équivalentes à celles de la présente consultation ;

³⁹ Les pièces peuvent être établies conformément aux modèles types sur papier libre pour répondre aux nécessités de l'informatisation. Dès lors que tous les éléments figurant dans les modèles types renseignés par l'établissement de santé sont repris, il ne peut être imposé au candidat de document personnalisé au nom de l'acheteur public. Les pièces énumérées sont celles exigées au moment de la publication du guide, donc à actualiser le cas échéant.

- une description de l'équipement technique, des mesures employées pour s'assurer de la qualité et des moyens d'étude et de recherche de l'entreprise ;
- les certificats de qualifications professionnelles, la preuve de la capacité du candidat pouvant être apportée par tout moyen.

Si l'entreprise est en redressement judiciaire : la copie du ou des jugements prononcés à cet effet.

En cas de groupement momentané d'entreprises, chacun des membres fournira l'ensemble des pièces ci-dessus énumérées, ainsi qu'une lettre de candidature ou « DC4 » dûment signée par la personne habilitée à engager le groupement (dans ce dernier cas, fournir un pouvoir en bonne et due forme).

Les formulaires « DC 4 », « DC 5 » et « DC 6 » sont téléchargeables sur le site du MINEFE : (Mention à supprimer dans l'hypothèse où les documents sont joints au DC)

- L'offre

La seconde enveloppe intérieure (pour les envois papier) ou fichier enveloppe offre (pour les envois dématérialisés) contient :

- un acte d'engagement daté et signé ;
- le(s) bordereau(x) de prix, daté(s) et signé(s) ;
- (le cas échéant) les fiches techniques⁴⁰ ;
- le barème du candidat⁴¹ à la date de la consultation ;
- tous autres documents à l'initiative du candidat permettant de mieux appréhender son offre tels que les documentations commerciale, technique, le(s) manuel(s) d'utilisation, etc.

4.2.4. Présentation et régime des prix⁴²

Le prix est révisable. La première révision pourra intervenir à partir de.... par ajustement sur le barème public du fournisseur à la date de la révision.

Les prix unitaires sont présentés par unité commune de distribution et/ou de dispensation (UCD) pour le médicament et ou par unité de distribution ou d'usage en regard de chaque article. Les prix s'entendent hors TVA pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination, au-delà de...

L'offre, exprimée en euros, doit faire apparaître dans l'ordre⁴³ :

- le numéro du lot ;
- la désignation du produit (dénomination commerciale)
- le prix unitaire proposé hors taxe, par unité de distribution ;
- le taux de TVA et des taxes parafiscales selon la nature des produits objet de la consultation⁴⁴
- le candidat doit indiquer le conditionnement et les références du ou des produits proposés.

⁴⁰ A demander, peut-être plus logiquement, avec les spécimens (ou échantillons)

⁴¹ Il doit être clair que si le barème doit être fourni dans la seconde enveloppe, il ne constitue pas une annexe à l'acte d'engagement. Si c'était le cas en effet il aurait même valeur que l'acte d'engagement et les mentions qu'il contiendrait aurait une valeur supérieure à celles contenues dans le CCAP ou le CCP. En d'autres termes les clauses d'ajustement des prix telles qu'elles figurent dans le barème dont le fournisseur a la maîtrise serait opposable à l'acheteur public car d'une valeur juridique supérieure à celle contenues dans le CCAP ou le CCP qui lui est établi par l'acheteur public.

⁴² Dans le cas où l'offre porte sur la gamme d'un fournisseur, elle peut être exprimée sous forme de remise portant sur l'ensemble de cette gamme, ou de remise par catégorie d'articles de la gamme.

⁴³ L'acheteur public indique les options retenues.

⁴⁴ La TVA s'applique au prix hors taxe, éventuellement doivent figurer en plus les taxes parafiscales relatives aux papiers, textiles, alcools, etc.

4.2.5. Conditions d'envoi ou de remise des offres

Au choix du candidat :

a) Sous format papier

Les candidatures et les offres devront être remises, sous pli cacheté, contre récépissé au (*adresse précise*) avant le : (*..... date et heure*)

A défaut, elles seront transmises par tous moyens permettant de déterminer de façon certaine la date et l'heure de leur réception, et d'en garantir leur confidentialité.

Les dossiers qui parviendraient après la date et l'heure limite fixées ci-dessus, ainsi que ceux parvenus sous enveloppe non cachetée, ne seront pas étudiés et seront renvoyés à leurs auteurs.

b) En cas d'envoi dématérialisé

Les candidatures et les offres pourront être transmises de façon dématérialisée exclusivement sur le site(*adresse*), avant la date et l'heure suivantes:

.....(*date et heure*)

La date et l'heure qui seront pris en compte par le pouvoir adjudicateur correspondent au dispositif d'horodatage de la plate-forme. Le fuseau horaire de référence est celui de Paris.

Tout autre envoi dématérialisé ne sera pas accepté (ex : par courriel)

Le candidat qui souhaite faire une offre complémentaire différente de l'offre initiale, devra présenter cette offre nouvelle selon les mêmes modalités administratives, 1^{ère} enveloppe candidature, 2^{ème} enveloppe offre.

Une fois déposées, les offres ne peuvent plus être retirées, ni modifiées. Le candidat reste tenu par son offre pendant tout le délai de validité de l'offre. Les dossiers de participation des candidats ne sont pas restitués.

L'attention des candidats est attirée sur le fait qu'un second dépôt par un même signataire (même identifiant) se substitue au premier : il y a donc lieu d'adresser une nouvelle offre complète et non un additif.

Avertissement :

Tout fichier constitutif de la candidature ou de l'offre, sera traité préalablement par le candidat par un anti-virus régulièrement mis à jour. Il est rappelé aux candidats que, conformément à l'arrêté du 28 août 2006, tout fichier contenant un virus est réputé n'avoir jamais été reçu et le candidat en est informé.

Conformément à l'article 56.1 du CMP, le candidat qui effectue une transmission électronique, peut (ce n'est pas une obligation) faire parvenir au Pouvoir Adjudicateur, une copie de sauvegarde soit sur support physique électronique (ex : CDRom), soit sur support papier.

Cette copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible « copie de sauvegarde, Appel d'Offres n° ». Elle est adressée dans des délais et conditions identiques à celles décrites dans le paragraphe III.A et dans le paragraphe III.B : Envoi ou dépôt, à l'adresse indiquée. Ce pli scellé contient un premier pli relatif à la

copie de la candidature et un deuxième pli relatif à la copie de l'offre. Cette copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les cas prévus à l'article 11 de l'arrêté du 26 août 2006 relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés.

4.2.6. Les modalités de remise des spécimens

Sans objet.

[ou]

La liste des spécimens est indiquée au C.C.T.P.

Ils seront remis dans les mêmes lieux (ou préciser le lieu le cas échéant) et délais que l'offre qu'ils accompagnent. Ils seront livrés séparément dans un conditionnement approprié portant les mentions « Spécimens - Ne pas ouvrir », ainsi que les références de la consultation et éventuellement le n° de lot concerné. Chaque spécimen sera accompagné de sa fiche technique ou du numéro de la fiche jointe à l'offre.

Les spécimens des produits retenus seront conservés à titre gratuit par le pouvoir adjudicateur. Dès qu'il sera informé du refus de son offre, le candidat pourra, dans un délai d'un mois soit reprendre sur place les spécimens non utilisés, soit demander qu'ils lui soient renvoyés en port dû.

[ou]

Les spécimens demeureront la propriété de l'établissement de santé⁴⁵

4.2.7. Essais, démonstrations

Sans objet.

[ou]

Les essais ou démonstrations seront organisées selon les modalités décrites ci-dessous, sous réserve de régularité de l'offre du candidat.

Article 5 - LA CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET D'OFFRE : DISPOSITIONS GENERALES

5.1. Les conditions de langue

La langue devant être utilisée pour présenter les candidatures et les offres est le français⁴⁶.

Conformément à l'article 46.IV du Code des marchés publics, les pièces accompagnant le dossier de candidature rédigées en langue étrangère ne seront acceptées que si elles sont accompagnées d'une traduction en langue française dont l'exactitude est certifiée.

⁴⁵ Le nombre demandé doit être « raisonnable »

⁴⁶ Conformément à la loi n°94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et à la circulaire d'application du 19 mars 1996 publiée au JORF du 20 mars 1996.

5.2. Les conditions de monnaie

Le candidat est informé que le pouvoir adjudicateur conclura le marché en Euro.

5.3. Les conditions liées au groupement d'opérateurs économiques

Forme juridique que devra revêtir le groupement de fournisseurs, ou de prestataires de services attributaire du marché

Sans objet.

[ou]

Le marché peut être conclu avec un groupement d'opérateurs économiques, tel que défini dans l'article 51 du Code des marchés publics. Dans le cas où le groupement est conjoint, le mandataire désigné devra se porter solidaire de chacun des membres du groupement.

Conformément à l'article 51.VII du Code des marchés publics, le pouvoir adjudicateur pourra demander la modification de la forme du groupement, après attribution du marché.

Les candidats ont / n'ont pas la possibilité de présenter pour le marché ou un de ses lots plusieurs offres en agissant à la fois en qualité de candidats individuels ou de membres d'un ou plusieurs groupements.

5.4. Conditions de participation

Si le candidat doit présenter des capacités professionnelles, économiques et financières, ou techniques particulières : justificatifs à présenter. (cf. liste des pièces facultatives de la première enveloppe).

5.5. Acceptation des variantes : Non / Oui (nombre à préciser éventuellement)

Si oui : La variante est une initiative du candidat. Elle consiste en des propositions plus performantes et/ou des propositions financières plus intéressantes Les candidats sont tenus de présenter au moins une offre répondant aux besoins, tels que définis dans le Cahier des Charges Techniques Particulières (C.C.T.P.).

Toutefois, les spécifications techniques détaillées au C.C.T.P. sont intangibles. Les variantes éventuelles feront l'objet d'une présentation et d'un chiffrage distincts de l'offre de base.

Ils devront indiquer le/les numéro(s) de lot(s) concerné(s).

5.6. Options

Sans objet.

[ou] :

Des options obligatoires / facultatives sont décrites dans le C.C.T.P. Celles-ci seront levées lors de la notification du ou des marchés au candidat retenu ou lors de l'émission des bons de commande. Concernant les options obligatoires, le candidat est tenu d'y répondre, sous peine de rendre son offre irrégulière.

5.7. Les conditions liées à la procédure dématérialisée

Si le candidat fait le choix d'une réponse dématérialisée, il doit respecter les prescriptions suivantes :

- Dans chaque « enveloppe électronique » (dossier de candidature et dossier contenant l'offre), **les fichiers contenant les documents demandés ne peuvent être transmis autrement que sous l'un des formats suivants : ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, (à compléter)**. Sauf disposition particulière, l'enveloppe électronique contenant l'offre doit être présentée selon des formats et une police utilisés dans les documents du DCE.

- Les intitulés des fichiers constituant ces deux enveloppes doivent être clairement compréhensibles et indiquer les trois éléments suivants :

- la raison sociale du candidat ou mandataire du groupement (en entier, en abrégé ou selon ses initiales connues) ;
- la nature du document contenu (par exemple : « Offre de prix ») ;
- le format d'enregistrement correspond à l'une des extensions de formats mentionnés ci-dessus

5.8. Précisions sur la réponse attendue

Chaque candidat peut soumissionner pour un ou plusieurs des lots.

Les offres doivent répondre au descriptif technique tel qu'il est présenté dans le Cahier des Clauses Particulières (C.C.P.). *(ou CCTP si distinct du CCAP)*

Chaque offre doit répondre au(x) lot(s) complet(s) pour le(s)quel(s) elle est présentée.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de demander aux candidats de préciser leur offre au sens de l'article 59.I du Code des Marchés Publics.

5.9. Délai de validité de l'offre

Le délai minimum de validité des offres est de **...jours** à compter de la date limite de réception des offres.

Article 6 - PROCÉDURE

6.1. Type de procédure

Appel d'offres ouvert (art. 33 et 57 à 59 du code des marchés publics)

Appel d'offres restreint (art. 33 et 60 à 64 du code des marchés publics)

Dialogue compétitif (art. 36 et 67 du code des marchés publics)

Procédure négociée (art. 34 et 35 et 65 à 66 du code des marchés publics)

6.2. Ouverture des plis et critères d'attribution

6.2.1. Ouverture des plis

En application de l'article 58 du code des marchés publics, le pouvoir adjudicateur procédera à l'ouverture des plis des candidatures, en enregistrera le contenu et éliminera, après avis de la commission d'appel d'offres, celles qui, en application de l'article 52, ne peuvent être admises.

Les offres des candidats non admis seront renvoyées sans avoir été ouvertes.

La commission d'appel d'offres procédera ensuite à l'ouverture des enveloppes contenant les offres des candidats admis.

6.2.2. Critères d'attribution

« L'offre économiquement la plus avantageuse » est choisie, après avis de la commission d'appel d'offres, et appréciée en fonction des critères pondérés ci-dessous :

- Qualités fonctionnelles de l'offre (à développer) : a %
- Prix (ou coût) : b % (possibilité de définir ici les modalités de fixation d'un prix d'objectif ou d'un prix plafond)
- Conditionnement : c %
- Délais de livraison : d %
- etc...

6.2.3. Modalités retenues pour l'analyse des offres

L'examen des offres s'effectue lot par lot. Les offres irrégulières, inacceptables ou inappropriées sont éliminées.

(A adapter)

La qualité fonctionnelle sera notée sur X points, le prix sur Y points... etc

La grille d'évaluation sera établie par les utilisateurs selon les appréciations suivantes :

La note économique sera calculée de la manière suivante :

Toutes les informations fournies par le candidat à l'appui de son offre prendront valeur contractuelle s'il est retenu.

si marché à prix unitaires : En cas de discordance entre, d'une part le prix unitaire par la quantité et/ou la TVA, d'autre part le montant, c'est le prix unitaire hors taxe remisé qui sera retenu et le montant corrigé en conséquence.

Article 7 – ATTRIBUTION DU MARCHÉ

Le jugement des offres se fera lot par lot, et un seul candidat sera retenu pour chaque lot identifié. Un candidat pourra se voir attribuer plusieurs lots.

Le pouvoir adjudicateur procédera au classement des offres considérées régulières, acceptables et appropriées.

Conformément aux dispositions des articles 53 et 59, le classement établi par le pouvoir adjudicateur en fonction des critères d'attribution énoncés à l'article VI du présent règlement de la consultation, permettra de déterminer l'offre économiquement la plus avantageuse. Le marché sera attribué après avis de la commission d'appel d'offres.

S'il n'a pas reçu d'offre qui lui paraisse régulière, acceptable ou appropriée, le pouvoir adjudicateur pourra, après avis de la commission d'appel d'offres, déclarer tout ou partie de l'appel d'offres infructueux.

Après attribution, le pouvoir adjudicateur vérifiera que l'attributaire répond aux conditions préalables à la signature du marché indiquées ci après. Il avisera alors, par écrit, les candidats non retenus et, sous réserve de l'accord des autorités de contrôle, notifiera le marché à l'attributaire.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de déclarer à tout moment, tout ou partie de la procédure, sans suite.

Conformément à l'article 46 du code des marchés publics, le marché ne pourra être attribué au candidat retenu que sous réserve de la production, dans un délai de 8 jours suivant envoi de la demande du pouvoir adjudicateur, des attestations et certificats énumérés ci-dessous, délivrés par les administrations ou organismes compétents et seulement s'ils n'ont pas été fournis lors de la remise de la première enveloppe :

- les pièces mentionnées à l'article R.324-4 ou R.324-7 du Code du travail ;
- les attestations et certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant que le candidat a satisfait à ses obligations fiscales et sociales.

Il est rappelé aux fournisseurs qu'il s'agit des certificats relatifs à la situation des entreprises l'année précédant le lancement de la présente consultation.

La liste des impôts et taxes concernés est fixée par arrêté du Ministère de l'Economie et des Finances du 31 janvier 2003.

France :

- soit une photocopie de la liasse 3666 et de l'attestation concernant l'ensemble des cotisations sociales ;
- soit une photocopie de l'imprimé DC7 délivré à la demande du candidat, par le Trésorier Payeur Général. Ce dernier imprimé remplace l'ensemble des certificats fiscaux et sociaux.
- soit les certificats équivalents pour le pays d'origine du candidat.

Pays tiers :

- soit les certificats équivalents pour le pays d'origine du candidat ;
- soit une déclaration sous serment effectuée devant une autorité judiciaire ou administrative du pays d'origine du candidat.

Tout document provenant de pays non francophones doit impérativement être traduit en langue française et certifié conformes à l'original par un traducteur assermenté.

Pour les médicaments, le candidat ne pourra être retenu que s'il possède, le **statut d'établissement pharmaceutique** à la date de notification du marché.

Article 8 - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Tout renseignement complémentaire concernant le CCP, peut être demandé :

- par télécopie **adressée à :..... ou courrier à :.....**
- ou en posant une question à l'adresse suivante : (*adresse du site*) **au niveau de cette consultation.**

Pour permettre au Pouvoir Adjudicateur de répondre aux exigences de l'article 57.III dernier alinéa du Code des Marchés Publics, les candidats devront transmettre leurs éventuelles demandes de renseignements complémentaires, huit (8) jours⁴⁷ au plus tard avant la date limite de remise des offres.

Les réponses se feront exclusivement par ...

⁴⁷ Ce délai est affiché à 8 jours pour permettre une réponse effective du PA dans le délai réglementaire de 6 jours.

=====

La commission "Hospitaliers - Fabricants" du CIP (Club Inter Pharmaceutique) a établi et publié les recommandations de normalisation dans la présentation des données pour les appels d'offres, marchés négociés, demandes de prix. Cette normalisation a été mise en place afin de faciliter le traitement des données lors des opérations de consultation tant par les laboratoires pharmaceutiques que par les hospitaliers.

Cette normalisation ne modifie en rien les éléments formels prévus par le CMP notamment "l'acte d'engagement".

La brochure CIP "consultation et offre de prix" propose :

Pour les hospitaliers :

- Un bordereau d'envoi synthétique des documents de la consultation.

Pour les industriels :

- Un "tableau annexe" d'offre des prix avec une normalisation des données et de leur ordre.

- Un bordereau synthétique d'accompagnement de leur dossier de réponse.

Les membres du comité de rédaction recommandent dans le respect du CMP l'application de cette normalisation.

La brochure du CIP est disponible gratuitement auprès du CIP, Tour Franklin 100/101 quartier Boieldieu 92042 PARIS LA DEFENSE Cedex.

ANNEXE n°11 : Base proposée pour la rédaction d'un cahier modèle des clauses particulières (CCP) - Appel d'offres ouvert. (cas des marchés à bons de commande)

Pour mémoire, le document constitué par le CCP peut être scindé en deux documents distincts :

- *le CCAP comporte les clauses administratives et d'exécution du marché,*
- *le CCTP comporte les exigences réglementaires et les clauses techniques spécifiques de la consultation.*

Article 1 – OBJET ET DEFINITION DU MARCHE

Le marché a pour objet la fourniture de divisée en lots. Les caractéristiques et les quantités sont précisées dans les tableaux récapitulatifs des besoins⁴⁸.

Les quantités figurant dans les tableaux du CCTP représentent la prévision de consommation pour la totalité du marché (*préciser une prévision annuelle en cas de marché reconductible*).

Ces quantités peuvent varier de [0] ...% à ...% par rapport à cette quantité indicative⁴⁹.

Pour les marchés sans montant, donner à titre indicatif une quantité ou un montant estimé.

Le marché est un marché à bons de commande (art. 77 du CMP) qui prend effet à compter de la date de sa notification et au plus tôt le ⁵⁰.....

Des montants minimum et maximum en valeur sont indiqués sur le ou les acte(s) d'engagement⁵¹.

Ils sont calculés lot par lot à partir des prix unitaires proposés sur la base des quantités fixées.

Le marché est conclu pour une durée de ... à partir du... jusqu'au...⁵² (ou reconductible etc...)

Le pouvoir adjudicateur communiquera par écrit au titulaire la décision de reconduire ou non le marché, au moins deux mois avant chaque date anniversaire. Le titulaire du marché ne peut refuser sa reconduction.

Article 2 – DOCUMENTS CONTRACTUELS

Le marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, les premiers énumérés prévalant sur les suivants en cas de contradiction :

- l'acte d'engagement et ses annexes, notamment l'offre de prix,

⁴⁸ Pour faire son évaluation des besoins, l'acheteur public doit tenir compte des consommations précédentes, des prévisions de prescriptions et d'utilisation des praticiens et de l'évolution de l'activité de l'établissement et du marché (nouvelles AMM, évolution de la concurrence...)

⁴⁹ Les mini-maxi peuvent également être indiqués lot par lot dans le CCTP, avec des fourchettes variables selon les lots

⁵⁰ date de début du marché déclarée dans le RC

⁵¹ Le marché doit fixer un minimum et un maximum de prestations arrêté en valeur ou en quantité.

Le comité de rédaction a jugé que la présentation des minimum et maximum en valeur permettait de mieux répondre au suivi des marchés.

⁵² Le nombre d'années doit être précisé.

Il peut être reconduit du ... au ... reconductible du ... au... pour une durée de ... à partir du ... jusqu'au....

C'est la date de notification du marché qui prévaut en cas de dépassement de la date prévue au marché. La reconduction expresse est obligatoire.

- les présents cahiers des clauses administratives et techniques particulières (CCAP et CCTP) et tous les documents qui y sont visés dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'établissement fait seul foi⁵³ ;
- le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services « CCAG / FCS », approuvé par le décret n°77-699 du 27 mai 1977. Cette brochure, qui porte le numéro 2014, est éditée par la Direction des Journaux Officiels :
http://www.minefe.gouv.fr/themes/marches_publics/directions_services-daj-marches_publics-ccag.php

Article 3 – MODALITE D'EXECUTION ET DELAI DE LIVRAISON

Le marché s'exécute au moyen de bons de commande dont le délai de livraison indiqué sur chaque bon commence à courir à compter de sa date de réception. Cette dernière vaut mise en demeure pour l'application de l'exécution par défaut prévue à l'article 10.

Si le délai ou la date de livraison sont dépassés, le titulaire encourt les pénalités prévues, au chapitre III, article 11 du CCAG - FCS⁵⁴.

Les bons de commande ne peuvent être émis que pendant la période d'exécution du marché, toutefois, ils peuvent être exécutés postérieurement au terme de cette période dans la limite de.... mois⁵⁵.

Le bon de commande comporte :

- la référence au présent marché,
- la désignation de la fourniture,
- les quantités commandées,
- le ou les lieux et le délai de livraison,
- et tout autre renseignement utile⁵⁶.

Seuls les bons de commande signés par sont honorés par le fournisseur.

Article 4 – MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX

4.1. Conditions générales.

Les prix s'entendent hors TVA pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination, au-delà de⁵⁷.

⁵³ Rien dans la réglementation n'impose de faire parapher et signer les CCAP, CCTP et RC par les titulaires des marchés ; implicitement, le fait de répondre vaut acceptation de l'ensemble des documents du marché.

⁵⁴ Cette date limite doit laisser un délai d'exécution raisonnable au fournisseur compte tenu de la nature des produits objets de la commande.

Il est de pratique courante d'appliquer, sauf cas particuliers, 5 jours pour les médicaments et 10 jours pour les autres produits

⁵⁵ Limite raisonnable : pour les fournitures courantes, 3 mois maximum

⁵⁶ Il peut mentionner:

- les prix unitaires HT, figurant au marché,
- le taux et le montant de la TVA,
- le montant TTC de la commande.

⁵⁷ Le fournisseur peut préciser le montant minimum de commande pour un envoi en franco de port et d'emballage et indiquer les conditions de participation aux frais administratifs, le cas échéant pour une commande inférieure au seuil indiqué du VI-1 (sauf si exigence de l'acheteur pour un franco de port quel que soit le montant)

Le cas échéant, doit être précisé tout ce qui est compris dans le prix : formation, maintenance le cas échéant, les prestations liés au dépôt des fournitures telles que précisées dans la convention de dépôt des dispositifs médicaux implantables.

4.2. Régime des prix

Le présent marché est traité par application de prix unitaire, les prix unitaires seront appliqués aux quantités réellement livrées.

Les prix déterminés à l'acte d'engagement sont fermes pour la période d'exécution ou révisables (référence à un barème ou à une formule de révision).

Le barème servant de référence est celui en vigueur au jour de la proposition et dont un exemplaire sera obligatoirement joint à l'offre.

Pour les produits dont le prix est fixé par le CEPS, il est recommandé de recourir à des prix révisables.

4.3. Clauses de sauvegarde⁵⁸

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de résilier sans indemnités la partie non exécutée du marché à la date du changement de prix unitaire lorsque ce changement conduit à une augmentation de plus de% fixée par le marché.

Le titulaire s'engage, à peine de forclusion, à notifier son nouveau barème avec un préavis de mois minimum avant la date prévue pour l'ajustement.

Article 5 – MODALITES DE PAIEMENT

5.1. Facturation

Après chaque livraison, une facture, datée établie en € et en ... exemplaires est adressée à

Elle comportera les indications suivantes :

- les nom et adresse du créancier
- l'identité bancaire ou postale telle qu'elle est précisée à l'acte d'engagement⁵⁹,
- la référence au marché,
- le numéro du bon de commande,
- la fourniture livrée,
- le montant hors TVA éventuellement ajusté,
- le taux et le montant des taxes (TVA, taxe parafiscale, etc.),
- le montant total des fournitures livrées.

⁵⁸ Dans le cas de prix révisables

⁵⁹ RIB - RIP

5.2 Règlement

Le paiement de la facture sera mis en œuvre dans les délais prévus par l'article 98 du CMP et par le décret n° 2002-232 du 21/02/02, dans la mesure où les opérations de réceptions partielles ou totales ont été effectuées et ont donné lieu à un avis favorable.

Le délai de paiement est de 50 jours⁶⁰.

En cas de paiement d'intérêts moratoires, sera appliqué le taux d'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires auront commencé à courir, majoré de deux points.

Le comptable assignataire chargé du paiement est le Trésorier (Principal) du C.H. de.....

Article 6 – CONSTITUTION DE STOCK⁶¹

(le cas échéant)

Article 7 – RETENUE DE GARANTIE

Article 8 - RECEPTION – TRANSPORT DES FOURNITURES

(Placer ici les conditions particulières de livraison : lieux précis, heures d'ouverture, etc...)

La livraison de la fourniture donne lieu à un bon de livraison dont un double est remis à l'Etablissement. Ce bon de livraison précisera :

- l'identification du titulaire,
- la date d'expédition,
- la référence de la commande ainsi que la référence du marché,
- l'identification des fournitures livrées et quand il y a lieu, leur répartition par colis
- la date de livraison prévue.

Le titulaire devra prendre en charge le déchargement des produits et devra assurer la livraison de ces produits jusque dans les locaux indiqués ci-dessus.

Le titulaire est déclaré responsable des marchandises jusqu'à leur réception ; les avaries, incidents, accidents ou vols durant le transport sont déclarés être sous la responsabilité exclusive du titulaire (*ce §, s'il est retenu, est une dérogation au CCAG, à signaler alors dans l'article 18*).

A la réception, une vérification immédiate de la livraison est effectuée. La livraison des fournitures est constatée par la signature d'un récépissé de transport ou d'un bordereau de livraison⁶²

⁶⁰ au maximum, cette durée pouvant être réduite à l'initiative de l'acheteur public

⁶¹ Les marchés relatifs aux achats de fournitures particulières peuvent comporter, le cas échéant, des clauses relatives notamment à la constitution d'un stock de sécurité pour des besoins de santé publique (l'acheteur public doit le préciser)

Lots concernés :

⁶² Comme il est indiqué à l'article 133-3 du Code de commerce, le destinataire appose des réserves précises, si nécessaire, sur le document de livraison.

Ces réserves doivent impérativement être confirmées par lettre recommandée auprès de la société de transports dans les 72 heures suivant les réserves.

Article 9 – VERIFICATION - ADMISSION

L'admission des fournitures sera prononcée par le pharmacien responsable (le pharmacien responsable ou son représentant s'assure de la conformité des produits selon les règles du code de la santé publique (CSP) et du CMP) qui dispose de ... jours à compter de la date de livraison pour vérifier et accepter les fournitures (art. 20 et 21 du CCAG - FCS, décret n°77-699 modifié).

Aucune substitution d'une fourniture à une autre, même à titre de dépannage, ne pourra être acceptée en livraison, si elle n'a reçu l'accord préalable du pharmacien responsable. Le non respect de cette règle entraînerait le retour de la marchandise en port dû.

Article 10 – PENALITES – RESILIATION – EXECUTION PAR DEFAULT

Seules les stipulations du CCAG-FCS relatives à la résiliation du marché sont applicables.

En cas de défaillance du fournisseur, l'administration sur avis du pharmacien responsable a la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du titulaire ou de résilier le marché dans les conditions prévues à l'article 32 chapitre V du CCAG - FCS⁶³.

Article 11 – NANTISSEMENT

Le représentant légal du pouvoir adjudicateur délivre sur demande du titulaire gratuitement les pièces nécessaires au nantissement de son marché (art. 3.32 du CCAG – FCS n° 2014).

Article 12 – CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au CSP, à la pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au CSP.

L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis à la norme CE et ceux listés LPPR, doit être conforme à la réglementation en vigueur, notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP.

Si le produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSP) :

- un code-barres⁶⁴ correspondant aux numéros de code des produits ou prestations remboursables que les professionnels, organismes ou établissements délivrent aux assurés sociaux ou à leurs ayants droit ;

Les réserves porteront sur la nature des colis, colis manquants ou colis endommagés ou colis supplémentaires. Le récépissé- transport devra comporter la date, l'identification de l'établissement (cachet) et celle du signataire (nom et signature).

⁶³ Le pharmacien, pour des motifs d'urgence et de santé publique, a compétence pour apprécier la qualité du fournisseur qui sera chargé d'exécuter le marché en lieu et place du titulaire défaillant.

⁶⁴ Le code-barres retenu est le code 128 (dans son jeu C exclusivement numérique pour le code à 20 caractères) tel qu'il est défini par la norme NF EN 799

- immédiatement sous ce code-barres, une ligne de légende correspondant à la traduction en clair de celui-ci et constituée des 7 caractères numériques obligatoires du code-barres, c'est-à-dire les 7 caractères du numéro de code nécessaire à l'identification des produits et prestations remboursables figurant sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;
- le libellé désignant ce produit ou cette prestation, tel qu'il apparaît sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens remis lors des dépôts préalables et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens sauf cas où un changement de présentation est demandé par le service pharmaceutique de l'établissement public de santé.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

Article 13 – QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE QUALITE

Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissements pharmaceutique pour la fourniture du médicament et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux,
- d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

Le fournisseur et/ou son distributeur apporte les preuves de la qualification de cette organisation.

Article 14 – QUALITE DES PRODUITS⁶⁵

14.1. – Médicaments

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, les médicaments doivent posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et l'agrément aux collectivités. Dans le cas où les produits n'auraient pas obtenu l'AMM ou l'agrément aux collectivités, le candidat devra indiquer l'état d'avancement de son dossier pour obtenir ces autorisations ou agréments

Les médicaments doivent répondre aux caractéristiques techniques définies pour chaque lot objet de la consultation.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits proposés sont précisés.

⁶⁵ Ne sont pas envisagées dans ce document, les clauses techniques spécifiques de chaque lot. Ces clauses sont à établir par le pharmacien avec l'appui et l'avis de la CMDMS.

14.2 – Dispositifs médicaux.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apporte les preuves de la conformité des dispositifs médicaux au CSP (marquage CE dispositifs médicaux). Le fournisseur apporte la preuve de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) pour les produits qui y sont soumis.

Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

Les articles livrés non stériles et qui doivent être stérilisés par l'établissement public de santé doivent être compatibles avec les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation.

Un mode opératoire relatif aux opérations de pré-décontamination lavage et stérilisation doit être fourni avec l'offre.

Dans le cas des prêts, dépôts et mise à disposition, il peut être prévu la formule suivante : Le candidat s'engage, pour les lots qui incluent une mise à disposition [ou] une location d'équipement médical associé [ou] une mise à disposition d'ancillaires associés [ou] de dépôt de dispositifs médicaux implantables, à se conformer à l'ensemble des règles prévues par le contrat type de mise à disposition [ou] une location d'équipement médical associé [ou] une mise à disposition d'ancillaires associés [ou] la convention de dépôt de dispositifs médicaux implantables, qu'il devra par ailleurs compléter.

Article 15 – INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION

Le ou les pharmacien(s) ont accès aux informations techniques, concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, etc.).

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.⁶⁶

Le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement corrects des dispositifs médicaux.

Le titulaire précise le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant de matériovigilance.

Article 16 - GARANTIE

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG - FCS.

Article 17 - LITIGES

⁶⁶ Cette formation ne concerne que le bon usage des articles retenus dans le cadre de la consultation.

⁶⁷ Soit accord direct entre les deux parties, soit après recours au comité consultatif de règlement amiable (prévu par l'article 127 du CMP)

En cas de litige résultant de l'application des clauses du présent marché, non résolu de manière amiable⁶⁷, les juridictions administratives compétentes sont celles du siège du Centre Hospitalier de (Tribunal Administratif de en première instance, Cour Administrative d'Appel de en appel et Conseil d'Etat en cassation).

Article 18 – DEROGATIONS AU CCAG - FCS

Article du présent CCP dérogeant au CCAG - FCS, décret n°77-699 modifié. Néant [ou] à définir par chaque EPS

ANNEXE n°12 : Formulaires relatifs à un marché public

DC4 - Lettre de candidature et habilitation du mandataire par ses co-traitants

Le DC4 peut être utilisé par les candidats aux marchés publics à l'appui de leur candidature (procédures restreintes) ou dans la première enveloppe de leur offre (procédures ouvertes). Ce document est un modèle de lettre d'accompagnement de la candidature. Il est joint à la déclaration du candidat (DC5).

Son utilisation est conseillée lorsque le marché est alloté et obligatoire lorsque le candidat est un groupement. En cas de candidature groupée, il est demandé de ne remplir qu'un seul DC4 par les membres du groupement. Chaque membre du groupement s'identifie en remplissant et en signant l'encadré F.

DC5 - Déclaration du candidat

Le DC5 est un modèle qui peut être utilisé par les candidats aux marchés publics à l'appui de leur candidature (procédures restreintes) ou dans l'enveloppe contenant les éléments relatifs à la candidature (procédures ouvertes).

Il permet à l'acheteur de s'assurer que le candidat remplit les conditions nécessaires pour accéder aux marchés publics et présente les garanties techniques, professionnelles et financières suffisantes.

Dans le cas d'un groupement d'opérateurs économiques, chaque membre du groupement remplit une déclaration du candidat ; elle est datée et signée par la personne habilitée à engager la société.

DC6 - Déclaration relative à la lutte contre le travail dissimulé

Le DC6 est un nouveau formulaire facultatif, proposé par la direction des affaires juridiques, qui peut être utilisé par les pouvoirs adjudicateurs, les entités adjudicatrices ou opérateurs économiques, à qui il est envisagé d'attribuer un marché public.

Ce modèle nouveau prend en compte les modifications introduites dans le code du travail, par l'article 71 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (modifiant l'article L. 324-14 du code du travail), et par le décret n° 2005-1334 du 27 octobre 2005 relatif au travail dissimulé (modifiant les articles R. 324-4 et R. 324-7 du code du travail), sur le droit de la commande publique. Il fait le point sur les obligations renforcées en matière fiscale et sociale qui incombent aux cocontractants.

Désormais, il appartient au pouvoir adjudicateur et à l'entité adjudicatrice d'exiger de leur cocontractant, avant la signature du marché (entre la date du jour d'information d'attribution du marché par le pouvoir adjudicateur, et la date de la signature du marché par le pouvoir adjudicateur), et tous les six mois jusqu'à la fin de l'exécution du marché, certains documents en plus, listés dans le DC6.

Le DC6 permet de s'assurer que l'ensemble des documents exigés, tant par le code des marchés publics que par le code du travail, est fourni.

DC7 - État annuel des certificats reçus

Le DC7 peut être utilisé par les candidats retenus à un marché public qui doivent, préalablement à la signature et à la notification du marché, justifier auprès de l'acheteur de la régularité de leur situation fiscale et sociale.

Le DC7 peut donc remplacer la production des certificats fiscaux et sociaux exigés au titre de l'article 46 du code des marchés publics.

DC8 - L'acte d'engagement

Le DC8 est un modèle d'acte d'engagement. Il est la principale pièce contractuelle du futur marché. Il permet de n'omettre aucune des mentions nécessaires à la conclusion du marché. Ce document peut être utilisé par les candidats aux marchés publics pour présenter leur offre. Sa signature par un candidat vaut adhésion aux clauses de l'acheteur.

Lorsque le candidat est retenu, le représentant de l'acheteur signe l'acte d'engagement qui vaut acceptation de l'offre et conclusion du marché.

DC11 - Annexe à l'acte d'engagement : Demandes de précision ou de complément aux candidats sur la teneur de leur offre

Le DC11 constitue une annexe à l'acte d'engagement.

Le DC11 peut être utilisé par l'acheteur, après l'ouverture des offres, s'il souhaite demander aux candidats de préciser ou de compléter la teneur de leur offre. Cette possibilité permet une comparaison réelle des offres sans affecter le jeu de la concurrence et le principe d'égalité entre les candidats.

Par " préciser ", on entend communiquer des détails permettant de décrire plus clairement l'offre ou de l'expliquer avec une plus grande exactitude. Par " compléter ", on entend apporter des indications qui n'étaient pas disponibles auparavant.

Dans tous les cas, il s'agit de concrétiser les informations fournies initialement. Une telle demande ne peut aboutir qu'à des rectifications minimales, des erreurs matérielles par exemple, n'emportant pas de conséquence sur l'offre globale et ne modifiant pas de façon substantielle l'offre initiale.

Sont donc interdites :

- les mises en conformité (les offres doivent être recevables au moment de l'ouverture des plis) ;
- les modifications importantes apportées à l'offre initiale (les offres ne doivent pas être renouvelées) ;
- les mises au point (en ce cas le choix de l'attributaire doit être fait) ;
- les négociations.

DC12 - Annexe à l'acte d'engagement : Mise au point des composantes du marché / de l'accord cadre

Le DC12 constitue une annexe à l'acte d'engagement.

Le DC12 peut être utilisé dans le cadre de la seule procédure d'appel d'offres pour procéder à une mise au point des composantes du marché. Les modifications ne peuvent remettre en cause les conditions d'appel à la concurrence, les caractéristiques substantielles, notamment financières, du marché.

La mise au point du marché est effectuée d'un commun accord entre l'acheteur et l'attributaire.

Elle permet de corriger des erreurs ou des anomalies évidentes (erreur de calcul par exemple) quant à l'offre de l'entreprise finalement retenue, ou quant aux composantes du marché. L'erreur substantielle qui bouleverse le classement initial des offres ne peut entrer dans le champ de la mise au point d'un marché.

Mais, elle n'est en aucun cas une négociation de l'offre, ni un moyen de régulariser une modification des documents de consultation. Les deux parties la rédigent de manière précise dans un délai raisonnable, et la signent.

DC13 - Annexe à l'acte d'engagement relative à la présentation d'un sous-traitant ou Acte spécial

Le DC13 constitue :

- Soit un modèle d'annexe à l'acte d'engagement relative à la présentation d'un sous-traitant concomitante à l'offre du candidat ;
- Soit un modèle d'acte spécial pour la présentation d'un sous-traitant après le dépôt de l'offre ou la notification du marché. Il a pour objet de demander à l'acheteur l'acceptation d'un sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement.

Ces formulaires, ainsi que d'autres pièces concernant les marchés publics, sont disponibles sur le site :

http://www.minefe.gouv.fr/themes/marches_publics/formulaires/index.htm

ANNEXE n°13 : Arrêté du 28 août 2006 pris en application du I de l'article 48 et de l'article 56 du code des marchés publics et relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés

(J.O n° 199 du 29 août 2006 page 12766 texte n° 11) NOR: ECOM0620009A

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,

Vu le code civil, notamment ses articles 1316 et 1316-1 à 1316-4 ;

Vu le décret n° 2001-272 du 30 mars 2001, modifié par le décret n° 2002-535 du 18 avril 2002, pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique ;

Vu le décret n° 2006-975 du 1er août 2006 portant code des marchés publics, notamment les articles 48-I et 56 du code annexé,

Arrête :

Chapitre Ier : Dispositions relatives à la dématérialisation des documents de la consultation, des candidatures et des offres

Article 1

Le pouvoir adjudicateur, qui met les documents de la consultation ainsi que les documents et renseignements complémentaires relatifs aux procédures formalisées à la disposition des opérateurs économiques sur un réseau informatique, précise les modalités d'accès à ce réseau dans l'avis d'appel public à la concurrence et permet le téléchargement du règlement de la consultation.

Pour télécharger les documents autres que le règlement de la consultation et les renseignements mentionnés à l'alinéa précédent, les opérateurs économiques s'identifient. Ils indiquent le nom de la personne physique chargée de leur téléchargement ainsi qu'une adresse électronique permettant au pouvoir adjudicateur, le cas échéant, d'établir de façon certaine une correspondance électronique avec l'opérateur économique concerné.

Article 2

Dans les procédures restreintes, le pouvoir adjudicateur, qui prévoit d'envoyer par voie électronique la lettre d'invitation à présenter une offre aux candidats sélectionnés, indique dans cette lettre la possibilité et les modalités de téléchargement des documents et renseignements mentionnés à l'article 1er.

Article 3

Le pouvoir adjudicateur peut décider que certains éléments qu'il estime sensibles ou confidentiels et qui figurent dans les documents de la consultation ne seront transmis aux opérateurs économiques que sur support papier.

De même, lorsque certains documents de la consultation sont trop volumineux pour être téléchargés par les opérateurs économiques, le pouvoir adjudicateur peut les transmettre sur support papier ou sur support physique électronique.

Dans les deux cas mentionnés ci-dessus, l'avis d'appel public à la concurrence ou le règlement de la consultation mentionne l'adresse du service auprès duquel ces éléments peuvent être demandés.

Article 4

La mise en ligne des documents et renseignements mentionnés à l'article 1er par le pouvoir adjudicateur ne fait pas obstacle à la possibilité pour un opérateur économique de demander que ceux-ci lui soient adressés par voie postale, sur support papier ou, si le règlement de la consultation le permet, sur support physique électronique.

Le fait qu'un opérateur économique ait consulté ou obtenu par voie électronique les documents mis en ligne par le pouvoir adjudicateur ne fait pas obstacle à ce qu'il puisse adresser sa candidature et son offre sur support papier ou, si le règlement de la consultation le permet, sur support physique électronique.

Les supports physiques électroniques utilisés pour la transmission des documents et renseignements par le pouvoir adjudicateur ou pour la transmission des candidatures et des offres par les opérateurs économiques sont choisis, par le pouvoir adjudicateur, dans un format de fichiers largement disponible.

Chapitre II : Dispositions relatives à la signature électronique des candidatures et des offres

Article 5

Les candidatures et les actes d'engagement, transmis par voie électronique ou envoyés sur support physique électronique, sont signés par l'opérateur économique au moyen d'un certificat de signature électronique, qui garantit notamment l'identification du candidat.

Article 6

Les catégories de certificats de signature utilisées pour signer électroniquement doivent être, d'une part, conformes au référentiel intersectoriel de sécurité et, d'autre part, référencées sur une liste établie par le ministre chargé de la réforme de l'Etat.

Le référentiel intersectoriel de sécurité et la liste des catégories de certificats de signature électronique mentionnés à l'alinéa précédent sont publiés sous forme électronique à l'adresse suivante :

<http://www.telecom.gouv.fr/rubriques-menu/entreprises-economie-numerique/certificats-references-pris-v1/categories-familles-certificats-references-pris-v-1-506.html>

Article 7

Les prestataires de services de certification électronique peuvent demander l'inscription d'une catégorie de certificats de signature électronique sur la liste mentionnée à l'article 6. Dans ce cas, ils demandent au préalable la reconnaissance, par le ministre chargé de la réforme de l'Etat, de la conformité de cette catégorie de certificats de signature électronique au référentiel intersectoriel de sécurité.

A cette fin, les prestataires de services de certification électronique produisent tous les documents utiles permettant d'attester de la conformité de la catégorie de certificats de signature électronique proposée au référentiel intersectoriel de sécurité.

Les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices doivent accepter comme certifiant valablement leurs échanges toutes les catégories de certificats de signature électronique figurant sur la liste mentionnée à l'article 6.

Chapitre III : Modalités selon lesquelles sont sécurisées les procédures électroniques de passation des marchés formalisés des pouvoirs adjudicateurs

Article 8

Les dossiers de candidature et d'offre sont présentés séparément.

Dans l'hypothèse d'un envoi par voie électronique, ils sont présentés dans des fichiers distincts, l'un comportant les éléments relatifs à la candidature, l'autre les éléments relatifs à l'offre.

Dans l'hypothèse d'un envoi sur support physique électronique, ils sont présentés sur des supports distincts, l'un comportant les éléments relatifs à la candidature, l'autre les éléments relatifs à l'offre.

Le dépôt des candidatures et des offres transmis par voie électronique ou sur support physique électronique donne lieu à un accusé de réception mentionnant la date et l'heure de réception.

Article 9

Le candidat qui effectue à la fois une transmission électronique et, à titre de copie de sauvegarde, une transmission sur support physique électronique ou sur support papier doit faire parvenir cette copie dans les délais impartis pour la remise des candidatures ou des offres.

Cette copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible : « copie de sauvegarde ».

La copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les cas prévus à l'article 11.

Article 10

I. - Lorsqu'elles ne sont pas accompagnées d'une copie de sauvegarde, les candidatures et les offres transmises par voie électronique et dans lesquelles un programme informatique malveillant est détecté par le pouvoir adjudicateur peuvent faire l'objet d'une réparation.

Le pouvoir adjudicateur conserve la trace de la malveillance du programme et, s'il décide de tenter une réparation, il conserve également la trace des opérations de réparation réalisées.

II. - Un document électronique relatif à une candidature qui n'a pas fait l'objet de réparation ou dont la réparation a échoué est réputé n'avoir jamais été reçu et le candidat concerné en est informé dans les conditions fixées par l'article 80 du code des marchés publics. Toutefois, le pouvoir adjudicateur peut décider de faire application du I de l'article 52 du code des marchés publics et demander à l'opérateur économique de procéder à un nouvel envoi du document.

III. - Un document électronique relatif à une offre qui n'a pas fait l'objet de réparation ou dont la réparation a échoué est réputé n'avoir jamais été reçu et le candidat concerné en est informé dans les conditions de l'article 80 du code des marchés publics.

Article 11

I. - Lorsqu'elles sont accompagnées d'une copie de sauvegarde, les candidatures et les offres transmises par voie électronique et dans lesquelles un programme informatique malveillant est détecté par le pouvoir adjudicateur donnent lieu à l'ouverture de la copie de sauvegarde.

La trace de la malveillance du programme est conservée par le pouvoir adjudicateur.

II. - Lorsqu'une candidature ou une offre a été transmise par voie électronique, mais n'est pas parvenue au pouvoir adjudicateur dans les délais de dépôt des candidatures et des offres ou bien n'a pas pu être ouverte par le pouvoir adjudicateur, celui-ci procède à l'ouverture de la copie de sauvegarde, sous réserve que celle-ci lui soit parvenue dans les délais de dépôt des candidatures et des offres.

III. - Si le pli contenant la copie de sauvegarde n'est pas ouvert, il est détruit par le pouvoir adjudicateur.

Article 12

La copie de sauvegarde ouverte en application des dispositions de l'article 11 et dans laquelle un programme informatique malveillant est détecté par le pouvoir adjudicateur peut faire l'objet d'une réparation.

Le pouvoir adjudicateur conserve la trace de la malveillance du programme et, s'il décide de tenter une réparation, il conserve également la trace des opérations de réparation réalisées.

Les dispositions du II et du III de l'article 10 sont alors applicables à la copie de sauvegarde.

Article 13

I. - En cas d'appel d'offres ouvert ou de concours ouvert, si une candidature transmise par voie électronique est rejetée en application de l'article 52 du code des marchés publics, l'offre correspondante est effacée des fichiers du pouvoir adjudicateur sans avoir été lue. Le candidat en est informé.

Si la transmission électronique était accompagnée d'une copie de sauvegarde, cette dernière est renvoyée au candidat sans avoir été ouverte.

II. - En cas d'appel d'offres ouvert ou de concours ouvert, lorsque la candidature et l'offre sont envoyées sur support physique électronique, si la candidature n'est pas admise, le support portant l'offre correspondante est renvoyé au candidat sans avoir été ouvert.

Article 14

Le présent arrêté entrera en vigueur le 1er septembre 2006 et sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 28 août 2006.

Thierry Breton

ANNEXE n°14 : Arrêté du 12 mars 2007 pris en application du III de l'article 56 du code des marchés publics et relatif aux expérimentations de dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés

J.O n° 91 du 18 avril 2007 page 6946, texte n° 8 NOR: ECOM0720001A

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,

Vu le décret n° 2006-975 du 1er août 2006 portant code des marchés publics, notamment son article 56 et son article 142,

Arrête :

Article 1

Dans le cadre d'une expérimentation mise en oeuvre en application du 1° du paragraphe III de l'article 56, le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice peut imposer la transmission électronique des candidatures et des offres des opérateurs économiques à un marché public.

Article 2

I. - Les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices définis respectivement à l'article 2 et à l'article 134 du code des marchés publics sont éligibles à l'expérimentation.

II. - Le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice détermine la période durant laquelle il ou elle va pouvoir engager une consultation ou envoyer à la publication un avis d'appel public à la concurrence dans le cadre de l'expérimentation. Cette période ne peut être supérieure à 12 mois, sauf dans des cas exceptionnels dûment justifiés, notamment par l'objet du marché ou par le fait de circonstances imprévisibles.

III. - L'expérimentation concerne les secteurs économiques dans lesquels le nombre et la proportion d'opérateurs économiques susceptibles de présenter une candidature et une offre électronique sont compatibles avec une mise en concurrence effective.

IV. - Le nombre total des marchés passés selon les procédures formalisées visées à l'article 26 du code des marchés publics concernés par l'expérimentation ne peut pas dépasser la moitié du nombre total des marchés passés selon les procédures formalisées par le même pouvoir adjudicateur ou par la même entité adjudicatrice sur la période concernée.

Article 3

Chaque expérimentation fait l'objet d'une déclaration préalable par le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice au moyen du modèle, en annexe n° 1 du présent arrêté, qui est mis en ligne sur le site du ministère des finances à l'adresse suivante : http://www.minefi.gouv.fr/themes/marches_publics/

La déclaration préalable comporte au moins les éléments suivants :

1. Période durant laquelle seront engagées des consultations ou seront envoyés à la publication les avis d'appel public à la concurrence des marchés publics passés dans le cadre de l'expérimentation : la date de début et la date de fin de la période ;
2. Marché(s) public(s) formalisé(s) concerné(s) : procédure, objet, part du ou des montants par rapport à l'ensemble des marchés formalisés de la période ;
3. Secteur(s) d'activité concerné(s) ;
4. Solution technique retenue et nom du profil d'acheteur ;

5. Si une stratégie de communication et d'information préalable à destination des opérateurs économiques est envisagée, les modalités de celle-ci.

Toute modification du périmètre de l'expérimentation donne lieu à une déclaration complémentaire, y compris en cas d'abandon du programme d'expérimentation.

La déclaration préalable et, le cas échéant, la ou les déclarations complémentaires, sont adressées au ministère de l'économie, des finances et de l'industrie à l'adresse suivante :

oeap-dematerialisation-experimentation@daj.finances.gouv.fr

Article 4

I. - Le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice publie sur son profil d'acheteur, tel que défini au I de l'article 39 du code des marchés publics, un avis d'information relatif à l'expérimentation qu'il envisage de conduire, au moins un mois avant l'engagement de la consultation ou l'envoi à la publication de l'avis d'appel public à la concurrence du premier marché public s'inscrivant dans le cadre de l'expérimentation.

L'avis d'information comporte l'ensemble des mentions figurant dans la déclaration préalable à l'exception des solutions techniques retenues et de la stratégie de communication.

L'avis d'information demeure consultable sur le profil d'acheteur pendant toute la période de l'expérimentation.

II. - Lorsqu'un marché public formalisé est passé dans le cadre d'une expérimentation, les avis d'appel public à la concurrence publiés notamment au BOAMP ou au JOUE l'indiquent en mentionnant l'adresse du profil d'acheteur où est publié l'avis d'information visé au I du présent article.

Article 5

I. - A l'issue de chaque procédure de passation du marché, le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice établit un bilan spécifique au moyen du modèle, en annexe n° 2 du présent arrêté, qui est mis en ligne sur le site du ministère des finances à l'adresse suivante :

http://www.minefe.gouv.fr/themes/marches_publics/index.htm

II. - A l'issue de la période de l'expérimentation, le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice établit une évaluation globale qui précise, d'une part, les gains obtenus pour le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice et pour les opérateurs économiques en les justifiant et les explicitant, d'autre part liste les difficultés rencontrées par ces acteurs et, enfin, fait part de suggestions. Cette évaluation est établie au moyen du modèle, en annexe n° 3 du présent arrêté, qui est mis en ligne sur le site du ministère des finances à l'adresse suivante :

http://www.minefe.gouv.fr/themes/marches_publics/index.htm

III. - Le bilan spécifique et l'évaluation globale mentionnés au I et au II du présent article sont adressés par le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice à l'adresse indiquée à l'article 3 du présent arrêté.

Article 6

Le directeur des affaires juridiques est chargé de la mise en oeuvre de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 12 mars 2007.

Thierry Breton

ANNEXE n°15 : Liste des Abréviations

AFSSaPS = l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM = Autorisation de Mise sur le Marché
AOO = Appel d'Offres Ouvert
AOR = Appel d'Offres Restreint
ARH = Agence Régionale d'Hospitalisation
ATU = Autorisation Temporaire d'Utilisation
BOAMP = Bulletin Officiel d'Annonces des Marchés Publics
CA = Conseil d'Administration
CAO = Commission d'Appel d'Offres
CCAG/FCS = Cahier des Clauses Administratives Générales – Fournitures Courantes et Services
CCAP = Cahier des Clauses Administratives Particulières
CCP = Cahier des Clauses Particulières
CCTP = Cahier des Clauses Techniques Particulières
CEPS = Comité Economique des Produits de Santé
CIP = Club Inter Pharmaceutique
CLIN = Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CMDMS = Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CME = Commission Médicale d'Etablissement
CMP = Code des Marchés Publics
CSP = Code de la Santé Publique
DAJ = Direction des Affaires Juridiques
DCE = Dossier de Consultation des Entreprises
DM = Dispositif Médical
DMI = Dispositif Médical Implantable
DMS = Dispositif Médical Stérile
EPS = Etablissement Public de Santé
GEM = Groupe d'Etude des Marchés
HT = Hors Taxes
JORF = Journal Officiel de la République Française
JOUE = Journal Officiel de l'Union Européenne (ex JOCE = JO de la Communauté Européenne)
LEEM = Les Entreprises du Médicament
LPPR = Liste des Produits et Prestations Remboursables
MAPA = Marché passé selon une Procédure Adaptée
MINEFE = Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Emploi
PA = Pouvoir Adjudicateur
PUI = Pharmacie à Usage Intérieur
RC = Règlement de Consultation
RPA = Représentant du Pouvoir Adjudicateur
SAD = Système d'acquisition Dynamique
SNITEM = Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

ANNEXE n°16 : GROUPE D'ETUDE DES MARCHES PRODUITS DE SANTE

Président

Mme Elisabeth AOUN
Directeur des Achats
Agence Générale des Equipements et Produits de Santé
Assistance Publique Hôpitaux de Paris

Membres du Groupe

-
- Anne Basin, pharmacien du service de santé des armées, DAPS Orléans
- Marie-Hélène Guignard, pharmacien des hôpitaux / chef de service, CHU de Dijon
- Guy Lebouvier, pharmacien des hôpitaux, CHU de Caen
- Pascal Paubel, pharmacien des hôpitaux / chef de service, CH Sainte-Anne, Paris
- Franck Rozé, représentant le LEEM,
- Jean-Bernard Schroeder, directeur réglementation des marchés SNITEM
- Marie-Agnès Urbina, pharmacien des hôpitaux / chef de service, CH Valenciennes

Coordonnateur

- Yves Nicolas, direction des affaires juridiques (DAJ) du MINEFE

ANNEXE n°17 : Comité de lecture

- Stéphanie Lambermont, directeur adjoint, agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS)
- Jacques Lebas, Pharmacien des Hôpitaux, Pharmacien honoraire, ancien président GPEM/SL au MINEFE, Orléans
- Laëtitia Rizzotto-Dossin, responsable cellule des marchés, CHU de Caen
- Laurent Theveniaud, Pharmacien assistant
- Albert Trepj direction des affaires juridiques (DAJ) du MINEFE

Ce document a été soumis à :

- la fédération hospitalière de France (FHF) ;
- la conférence des directeurs de centres hospitaliers ;
- le syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux (APPAMED) ;
- le syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires (SNPHPU) ;
- le syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers (SNPGH) ;
- le syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé (SYNPREFH).

Ce guide ne prétend pas répondre à toutes les questions que peuvent être conduites à se poser les acheteurs publics dans le domaine des produits de santé mais il apporte les éléments d'informations essentiels.

Vos suggestions pourront être prises en considération et intégrées dans ce document dans le cadre de ses actualisations. Elles constitueront ainsi une contribution positive aux travaux du groupe d'études des marchés dans la mesure où elles apporteront une connaissance effective et concrète des besoins des utilisateurs.