

MARCHÉ PUBLIC DE PRESTATIONS TECHNOLOGIQUES

DEVELOPPEMENT ET PRODUCTION EN ENVIRONNEMENT GMP D'UN
PRECURSEUR POUR L'IMAGERIE TEP.

N° DE MARCHE

(À compléter par le pouvoir adjudicateur)

2	6	N	P	0	3	P	I	/	P	J	2	0	2	5	-	1	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

RÈGLEMENT DE LA CONSULTATION

À RENSEIGNER

Important : Les candidats sont informés que l'information aux candidats non retenus (rejet de la candidature ou rejet de l'offre) pourra être effectuée par voie dématérialisée sous la forme d'un courrier signé électroniquement, ce quelle que soit la modalité de remise des plis par le candidat, au moyen du profil acheteur : <http://ast-innovations.com/marches-publics/>

Aussi, il est précisé que les candidats doivent obligatoirement renseigner ci-après une adresse de messagerie électronique valide à laquelle seront envoyés ces courriers :

@

Cette adresse est également susceptible d'être utilisée pour une éventuelle notification du marché par voie électronique, que l'offre retenue soit électronique ou papier.

RÈGLEMENT DE LA CONSULTATION

POUVOIR ADJUDICATEUR :

SATT AQUITAINE
351, cours de la Libération
Bâtiment A31 – 3^{ème} étage
33405 TALENCE Cedex

Ci-après Aquitaine Science Transfert

OBJET DU MARCHÉ :

La présente consultation a pour objet : Développement et production en environnement GMP d'un précurseur pour l'imagerie TEP.

MODE DE PASSATION ET FORME DE MARCHÉ :

Marché public passé en procédure adaptée, en application de l'article L2123-1 du décret 2018-1075 du 03/12/2018.

DATE LIMITE DE RÉCEPTION DES CANDIDATURES :

19/06/2026 A 16H00

SOMMAIRE

DEVELOPPEMENT ET PRODUCTION EN ENVIRONNEMENT GMP D'UN PRECURSEUR POUR L'IMAGERIE	
TEP.....	1
N° de marché	1
Article 1. Objet de la consultation	4
Article 2. Mode de passation et forme du marché.....	4
Article 3. Durée du marché	4
Article 4. Conditions de la consultation.....	4
Article 5. Présentation des candidatures et des offre	5
Article 6. Variantes et options	7
Article 7. Sélection du titulaire du marché	8
Article 8. Renseignements complémentaires.....	10

ARTICLE 1. OBJET DE LA CONSULTATION

1.1. OBJET DU MARCHÉ

La présente consultation a pour objet : Développement et production en environnement GMP d'un précurseur pour l'imagerie TEP.

1.2. NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE (CPV) :

73100000-3: Services de recherche et développement expérimental.

ARTICLE 2. MODE DE PASSATION ET FORME DU MARCHÉ

Marché public passé en procédure adaptée, en application de l'article L2123-1 du décret 2018-1075 du 03/12/2018.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de négocier.

ARTICLE 3. DURÉE DU MARCHÉ

Le présent marché est conclu pour une durée de 9 mois.

ARTICLE 4. CONDITIONS DE LA CONSULTATION

4.1. CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION

Le dossier de consultations des entreprises contient les pièces suivantes :

- L'Acte d'Engagement et ses annexes fournies par le candidat ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières TIC/PI (CCAP) ;
- Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP), daté et signé dont l'exemplaire original conservé dans les archives de Aquitaine Science Transfert fait seul foi ;
- Offre tarifaire détaillée présentant les différentes phases (développement de procédé, optimisation, transfert GMP, production, contrôle qualité), avec les coûts, délais et livrables associés,
- Références pertinentes en lien avec la thématique : expertise en synthèse GMP de précurseurs pour imagerie (radiopharmaceutiques/agents de contraste), maîtrise du scale-up, et connaissance du monde de la recherche académique et translationnelle,
- Approche technique proposée : description de la voie de synthèse, stratégie de développement et d'optimisation du procédé, méthodes analytiques (identité, pureté, impuretés), contrôle qualité, validation et stratégie de libération des lots, ainsi que les solutions proposées,

- Respect des normes et exigences réglementaires : conformité aux BPF (GMP), ICH Q7, pharmacopées applicables (Ph. Eur./USP le cas échéant), et exigences qualité associées,
- Planning détaillé incluant les jalons clés (développement, validation, production, libération), les risques identifiés et les mesures associées,
- Description des livrables attendus : rapports de développement, rapports de validation, certificats d'analyse (CoA), dossiers qualité, documentation de lot GMP,
- CV et qualification des intervenants

Le mémoire technique du candidat décrivant notamment les conditions d'utilisation et de distribution des livrables. En cas de contradiction entre les clauses des différents documents contractuels du marché, la clause à retenir est celle figurant sur le document de priorité supérieure.

4.2. TELECHARGEMENT DU DOSSIER DE CONSULTATION

Le dossier de consultation peut être téléchargé à l'adresse suivante :
<http://ast-innovations.com/marches-publics/> ou sur la plateforme dématérialisée :
<http://e-marchespublics.com>

4.3. MODIFICATIONS DE DÉTAIL AU DOSSIER DE CONSULTATION

La personne responsable du marché se réserve le droit d'apporter au plus tard 7 jours avant la date limite fixée pour la remise des offres, des renseignements complémentaires au dossier de consultation. Les candidats doivent alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

4.4. DATE LIMITE DE RÉCEPTION DES OFFRES

La date limite de réception des offres est fixée au **19/06/2026 à 16H00**.

Aucun délai supplémentaire ne sera accordé aux soumissionnaires.

Les plis ou réponses électroniques qui seraient remis ou dont l'avis de réception serait distribué après la date et l'heure limites fixées ne seront pas retenus, et seront renvoyés à leurs expéditeurs.

4.5. DÉLAI DE VALIDITÉ DES OFFRES

Les offres des candidats seront valides 120 jours à compter de la date limite fixée pour la remise des offres.

ARTICLE 5. PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRE

Chaque candidat aura à produire un dossier complet comprenant les pièces ci-après, datées et signées en original par la personne habilitée à représenter le candidat ou le groupement. Une copie devra être remise sous format numérique (clé USB, mail).

Toute candidature incomplète ou ne respectant pas les exigences formulées dans les documents de la consultation pourra être considérée comme irrégulière. Toutefois, un candidat soumissionnaire à

plusieurs lots ne fournira les documents de candidature qu'une fois. Il devra, cependant, présenter des offres distinctes et non liées pour chaque lot.

Les candidats étrangers produiront les documents traduits en français ou une réponse en anglais, équivalents aux documents listés ci-dessous.

L'offre, qu'elle soit présentée par une seule entreprise ou par un groupement, devra indiquer tous les sous-traitants connus lors de son dépôt. Elle devra également indiquer les prestations (et leurs montants) dont la sous-traitance est envisagée, la dénomination et la qualité des sous-traitants qui l'exécuteront à la place du titulaire, sauf lorsque le montant est inférieur à 600 Euros T.T.C.

L'enveloppe contiendra impérativement les éléments indiqués ci-dessous :

- **Lettre de candidature (DC1)**, impérativement sous la forme d'un formulaire DC1 et qui contiendra, le cas échéant, l'habilitation du mandataire par ses cotraitants et la forme du groupement,
- **Document attestant de l'habilitation de la personne signataire** à engager le candidat (K-Bis de moins de 3 mois ou délégation de pouvoir signée par la personne habilitée de plein droit à représenter l'entreprise si ce n'est pas celle désignée sur le K-Bis);
- **Déclaration sur l'honneur (DC1)** que le candidat ne fait pas l'objet d'une interdiction de concourir visée à l'article 43 du code des marchés publics ;
- **En cas de redressement judiciaire**, une copie du ou des jugements prononcé(s) à cet effet ;
- **Déclaration de Candidature (DC2)**. Dans l'hypothèse d'un groupement chaque membre fournira un DC2 ;
- À l'attributaire du marché : attestations fiscales et sociales :
 - Attestations fiscales (n°3666), attestation URSSAF
 - OU état annuel des certificats reçus (NOTI 2)
 - OU une déclaration sur l'honneur datée et signée qui pourra remplacer ces attestations.

Le marché ne pourra être attribué au candidat retenu que sous réserve de la production, dans un délai de 10 jours après sollicitation par courrier simple ou par courrier électronique, des justificatifs nécessaires.

Les formulaires DC1 (lettre de candidature), DC2 (déclaration du candidat) NOTI 1 et NOTI 2 sont disponibles sur le site Internet du Ministère de l'économie et des finances :

<http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-marches-publics>

5.1. PIÈCES CONSTITUTIVES DE L'OFFRE

L'offre contiendra les documents suivants :

- L'Acte d'Engagement et ses annexes fournies par le candidat ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières TIC/PI (CCAP) ;
- Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP), daté et signé dont l'exemplaire original conservé dans les archives de Aquitaine Science Transfert fait seul foi ;
- Offre tarifaire détaillée présentant les différentes phases (développement de procédé, optimisation, transfert GMP, production, contrôle qualité), avec les coûts, délais et livrables associés,
- Références pertinentes en lien avec la thématique : expertise en synthèse GMP de précurseurs pour imagerie (radiopharmaceutiques/agents de contraste), maîtrise du scale-up, et connaissance du monde de la recherche académique et translationnelle,
- Approche technique proposée : description de la voie de synthèse, stratégie de développement et d'optimisation du procédé, méthodes analytiques (identité, pureté, impuretés), contrôle qualité, validation et stratégie de libération des lots, ainsi que les solutions proposées,
- Respect des normes et exigences réglementaires : conformité aux BPF (GMP), ICH Q7, pharmacopées applicables (Ph. Eur./USP le cas échéant), et exigences qualité associées,
- Planning détaillé incluant les jalons clés (développement, validation, production, libération), les risques identifiés et les mesures associées,
- Description des livrables attendus : rapports de développement, rapports de validation, certificats d'analyse (CoA), dossiers qualité, documentation de lot GMP,
- CV et qualification des intervenants

Le mémoire technique du candidat décrivant notamment les conditions d'utilisation et de distribution des livrables. En cas de contradiction entre les clauses des différents documents contractuels du marché, la clause à retenir est celle figurant sur le document de priorité supérieure.

ARTICLE 6. VARIANTES ET OPTIONS

Les variantes et les options sont autorisées.

ARTICLE 7. SELECTION DU TITULAIRE DU MARCHE

Le marché sera attribué à l'offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction des critères suivants :

Critères de jugement des offres	Points
Prix	25
Technique (solution technique, tests,...)	35
Expérience en lien avec la thématique	25
Délai	10
Certification	5

Le critère « Prix » sera analysé selon la formule suivante :

(Prix le plus bas/Prix de l'offre examinée) x points

7.1. CONDITIONS D'ENVOI OU DE REMISE DES OFFRES

Les conditions d'envoi et de remise des candidatures et des offres qui suivent s'imposent aux candidats.

Toute remise sous une autre forme que celle imposée au présent règlement de la consultation entraînera l'irrégularité de l'offre. Dans cette hypothèse, le pouvoir adjudicateur pourra néanmoins s'il le souhaite demander aux candidats concernés de régulariser leur offre.

Si le candidat adresse plusieurs offres différentes, seule la dernière offre reçue, dans les conditions du présent règlement, sera examinée.

Les candidatures et les offres devront être transmises avant le jour et l'heure inscrits sur le présent règlement de la consultation. L'heure limite retenue pour la réception de la candidature et de l'offre correspondra au dernier octet reçu.

Les candidatures et les offres parvenues après cette date et heure limites seront éliminées sans avoir été lues et le candidat en sera informé.

7.2. TRANSMISSION DES PLIS SOUS FORME DEMATERIALISEE

La consultation fait l'objet d'une procédure dématérialisée. Cette procédure permet aux candidats de déposer leur candidature et leur offre par voie électronique sur le site <http://www.e-marchespublics.fr/> où les candidats peuvent obtenir tout renseignement sur les modalités techniques de dépôt à la rubrique aide.

Seules les offres déposées sur la plateforme <http://www.e-marchespublics.fr/> avant le jour et l'heure inscrits sur le présent règlement de consultation feront foi.

7.3. DEPOT D'UNE COPIE DE SAUVEGARDE

Les opérateurs économiques peuvent transmettre leur offre, à titre de copie de sauvegarde, une transmission sur support papier ou sur support physique électronique. Pour être prise en compte cette copie de sauvegarde devra être parvenue dans les délais impartis pour la remise des candidatures et des offres.

La copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant les mentions ci-dessous :
Les offres sont envoyées par la poste en recommandé avec accusé de réception ou déposées contre récépissé à l'adresse suivante du lundi au vendredi de 9h à 12h et de 13h30 à 16h00 :

AQUITAINE SCIENCE TRANSFERT
351, cours de la libération
Bâtiment A31 – 3ème étage
33405 TALENCE Cedex

L'enveloppe extérieure comportera :

- Le numéro du marché ;
- L'intitulé du marché ;
- La mention «NE PAS OUVRIR – COPIE DE SAUVEGARDE » ;
- Adressé à Nathalie PERRICHON ;

Ou Les candidats peuvent choisir de transmettre leur dossier par voie électronique à l'adresse mail suivante : appel-d-offre@ast-innovations.com

Cette copie ne sera ouverte que dans les cas prévus par la réglementation, à savoir si un programme malveillant est détecté dans la réponse électronique ou si l'acheteur n'a pu l'ouvrir ou encore si celle-ci n'est pas parvenue dans les délais.

Si la copie de sauvegarde n'est pas ouverte, elle sera détruite par l'acheteur à l'issue de la procédure.

ARTICLE 8. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires qui leurs seraient nécessaires au cours de leur étude, les candidats devront faire parvenir en temps utile une demande via la plateforme de dématérialisation.

Une réponse égalitaire sera adressée au plus tard à date limite et l'heure limite pour répondre aux questions à tous les opérateurs économiques ayant retiré un dossier de consultation des entreprises et laissé leurs adresses mails. En effet, les retraits en mode anonyme privent les opérateurs économiques de la réception automatique des réponses apportées par la SATT AQUITAINE.

Les opérateurs économiques doivent consulter régulièrement leurs courriels.