**Annexe 2 - Cadre de réponse technique Consultation N°110.24-20.DRCI**

**Le candidat a obligation de remplir le cadre de réponse technique. Il a la possibilité de spécifier les numéros de page s’il fournit un mémoire technique répondant aux critères. Les réponses apportées dans le cadre de réponse technique peuvent être complétées par tous les documents que le candidat juge utile de joindre pour préciser son offre, à condition de les référencer dans le présent cadre de réponse technique et de préciser quel point ils complètent.**

**Conditions de recevabilité de la candidature conformément au règlement de consultation : Audit**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Audit**  **(Cf.art.2.11 RC)** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| Evaluation de la capacité à répondre aux prestations définies dans le RC et le CCTP | Le rapport d’audit n’est pas à joindre.  Audit :   * Si candidat jamais audité ou audité il y a plus de 3 ans par le DEC-AGEPS, audit possible à réaliser avant la date indiquée dans le règlement de consultation * Si candidat audité au cours des 3 dernières années par le DEC-AGEPS, date du dernier audit du site concerné par la prestation, réalisé par le DEC-AGEPS   Nombre d’écarts critiques et/ou majeurs relevés lors du dernier audit  Si écarts critiques ou majeurs relevés, fournir les procédures et tout document pertinent pour démontrer les actions mises en place pour lever ou diminuer les écarts critiques et ou majeurs constatés lors du dernier audit  Ces écarts critiques ou majeurs impactent 1 ou plusieurs opérations de la prestation attendue (paragraphe 2.11 paragraphe 1.D du RC) | 🞏 OUI 🞏 NON  … / … / ……  Site : …….   * Ecarts critiques :   Précisez l’objet du ou des écarts :   * Ecarts majeurs :   Précisez l’objet du ou des écarts :  Lister ci-dessous les documents fournis :  -  -  -  🞏 OUI  🞏 NON, pourquoi ?............................................. |

**Critère n° 1 : Prix (cf. Annexe financière) (40%)**

**Critère n° 2 : Qualité et Valeur technique du dossier (55%)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.1 : Moyens proposés**  **15%** | **Critères d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| Capacité de prise en charge d'un nouvel essai / nouvelle prestation | Délai de planification à date de notification du marché  Capacité de gestion en interne des opérations suivantes : développement de formule placebo, fabrication placebo et conditionnement primaire/ de conditionnement secondaire et de logistique | ……. semaines  🞏 OUI 🞏 NON |
| Capacité de production | Capacité de production d’un lot unique par campagne  Délai minimum et maximum entre la date de la commande et la date de livraison des blisters actifs et placebo  Délai de :   * Développement du placebo le cas échéant * Caractérisation des articles de conditionnement * Commande du poinçon et des articles de conditionnement * Fabrication des comprimés placebo / conditionnement primaire (des actifs et placebo)   Et transmission d’un retro planning précisant ces délais  Fermetures annuelles prévues :  L’organisation de la permanence assurée des interlocuteurs et des acteurs techniques (précisez aussi le nom du chef de projet et ses coordonnées) | 🞏 OUI 🞏 NON  …… semaines  … semaines  … semaines  … semaines  … semaines  Nombre de jours ouvrés de fermeture : …..  et périodes : …….. |
| DME | **PSE 1** Délai de transmission au donneur d’ordre les éléments nécessaires à la rédaction du DME  **PSE 2** Délai de fourniture du DME : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.2 : Maitrise du process**  **10%** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| Qualité du dossier d’audit  **NB :** Une réponse ne doit être apportée que dans le cas d’un candidat audité par le DEC-AGEPS au cours des 3 dernières années, et dans le cas d’un audit avec écart critique et/ou majeur selon les prestations citées en paragraphe D du RC | * Conclusion du rapport d’audit (le rapport n’est pas à joindre) * Les documents justifiant du plan d’actions permettant de lever ou diminuer les écarts critiques et majeurs (le cas échéant)   Paragraphe D du RC :   * Fabrication de comprimés placebo, * Mise sous blisters des comprimés placebo, * Déconditionnement et mise sous blisters des comprimés d’actifs, * Contrôles qualité physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et des produits vracs * Rédaction DME ou transmission des éléments permettant sa rédaction par le donneur d’ordre * Echantillonnage et gestion des échantillothèques * Confirmation pharmaceutique des prestations réalisées * Expédition des produits vers l’AGEPS |  |
| Gestion de stupéfiant | Nombre de produits stupéfiants gérés au cours des 5 dernières années  Organisation adoptée pour la gestion de stupéfiant (dans la mesure du possible joindre les procédures pertinentes ou une description) |  |
| Essais en double insu | Nombre d'essais en double insu pris en charge au cours des 3 dernières années  (préciser pour chacun les opérations réalisées, exemple : développement, fabrication, conditionnement secondaire, logistique,…) | Année n-1 : …  Année n-2 : …  Année n-3 : … |
| Formulation de placebo avec enrobage | Nombre de lots de placebo développés au cours des 3 dernières années ayant des caractéristiques de même type que celles définies dans le CCTP |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.3: Pertinence technique**  **30%** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| Proposition de conditionnement | Précision des caractéristiques techniques du conditionnement primaire (taille, emplacement pour étiquette)  Nature du conditionnement (Grammage adapté, matériaux…)  Agencement des comprimés au sein du blister, dimensions du blister et des opercules …)  Schéma du blister à fournir avec dimensions (L, l, H) et emplacement pour l’étiquette |  |
| Estimation des quantités nécessaires (intégrant pertes, contrôles, échantillothèques…) pour livrer les quantités demandées | Quantités de boîtes de MOSCONTIN 10mg LP à livrer au candidat / actifs et placebo à fabriquer et/ou à reconditionner  **PSE 2** obligatoire : réalisation d’une 3ème campagne de fabrication | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Produit** | Nombre de boîtes de MOSCONTIN 10mg LP (spécialité commerciale) à livrer au candidat – *A compléter par le candidat* | Nombre de comprimés actifs et placebo **à fabriquer et/ou à reconditionner** – *A compléter par le candidat* | Nombre de blisters neutres de 10 comprimés de MOSCONTIN 10mg LP ou placebo **à livrer** au donneur d’ordre (1) | | **Fabrication lot technique** / **lot pilote** *(facultatif)* | **Placebo** | A évaluer par le candidat au regard de la couleur de la spécialité MOSCONTIN 10mg LP et/ou d’une éventuelle formule déjà développée pouvant être proposée comme placebo | | | | **1ère campagne** | **Actif** | \_ \_ \_ \_ | \_ \_ \_ \_ \_ | 1 500 | | **Placebo** |  | \_ \_ \_ \_ \_ | 1 500 | | **2ème campagne** | **Actif** | \_ \_ \_ \_ | \_ \_ \_ \_ \_ | 1 500 | | **Placebo** |  | \_ \_ \_ \_ \_ | 1 500 | | **3ème campagne**  **PSE 3** | **Actif** | \_ \_ \_ \_ | \_ \_ \_ \_ \_ | 1 000 | | **Placebo** |  | \_ \_ \_ \_ \_ | 1 000 |   **•Prestation Supplémentaire Eventuelle 3 (PSE 3) Obligatoire :**  La prestation de réalisation d’une 3ème campagne fera l’objet d’une prestation supplémentaire éventuelle obligatoire et devra être transmis dans l’offre. Le représentant du pouvoir adjudicateur se laissera la possibilité de la retenir ou pas.  ***Les quantités à livrer au donneur d’ordre indiquées (1) correspondent aux besoins cliniques uniquement, elles n’intègrent pas :***  ***- les pertes prévisibles pour la fabrication/conditionnement (précisez également l’estimation en %),***  ***- les besoins liés aux échantillothèques (dont produits vrac destinés au promoteur) (précisez également l’estimation en %),***  ***- les quantités dont le candidat a besoin pour réaliser les contrôles libératoires (précisez également l’estimation en %).*** |
| Temps de conservation des échantillothèques de référence +/- modèles |  |  |
| Formule et stabilité du placebo | **Variante 1a** Proposition d’une formule standard déjà développée de comprimés placebo pouvant être adaptée à la coloration requise  **OU** Formule de placebo déjà développée pour la spécialité de l’actif pouvant être proposée au donneur d’ordre (avec étude de stabilité déjà réalisée)  **Variante 1b** Développement d'une formule Placebo spécifique avec lot pilote si besoin  **Variante 2a** Le Titulaire dispose déjà des données de stabilités acquises préalablement lui permettant de proposer une péremption de 36 mois minimum.  **Variante 2b** Proposition d’une étude de stabilité spécifique permettant d’obtenir une péremption de 36 mois minimum.  Indiquer la péremption du placebo |  |
| Proposition de contrôle qualité | Pertinence et justification du contrôle qualité mis en œuvre  Description de la méthode d’identification différentielle Actif et Placebo : absence ou présence de principe actif |  |

**Critère n° 3 : Développement durable (5%)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Développement durable** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| Engagement de l’entreprise dans ce domaine | Description précise des actions de l’entreprise mises en œuvre mettant en exergue le développement durable et la politique sociale par exemple   * recyclage * performance énergétique * sensibilisation du personnel aux enjeux écologiques * responsabilité environnementale * équité sociale et bien-être au travail | Citer l’action principale mise en œuvre pour chacun des 5 items : |

**Nom – tampon commercial et signature du candidat**

**précédés de la mention « lu et approuvé »**