**CADRE DE REPONSE TECHNIQUE**

**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)  **Deux audits ou plus ont été réalisés par le DEC (Département des Essais Cliniques) et/ou un cabinet d’audit indépendant mandaté par le DEC moins de trois ans avant la date de publication de la présente consultation et les résultats de l’audit le plus récent relèvent un ou plusieurs écarts critiques et/ou majeurs. Dans ce cas, le candidat devra transmettre, dans son dossier d’offre, les résultats d’un nouvel audit qu’il aura diligenté à ses frais, postérieurement au dernier audit réalisé par le DEC (ou le cabinet d’audit indépendant que le DEC avait mandaté), auprès d’un cabinet d’audit indépendant. Ce nouvel audit devra mettre en évidence la levée des écarts critiques et/ou majeurs** | 🞏 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 ?.............................................  Vous vous trouvez dans ce troisième cas article C de l’article 2.11 du RC  🞏 OUI  🞏 NON,  Votre offre comporte un rapport du nouvel audit  🞏 OUI  Date du rapport d’audit : ………………………..  🞏 NON, |

**Critère n° 1 : Prix (cf. Annexe financière) (35%)**

**Critère n° 2 : Qualité et Valeur technique du dossier (60%)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.1 : Moyens proposés**  **10%** | **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 : fabrication placebo et conditionnement primaire | ……. 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 placebo  Délai de :   * Caractérisation de l’actif * Commande du poinçon, du moule et des articles de conditionnement primaire/matière première pour la fabrication des comprimés placebo. * Fabrication des comprimés placebos identiques à l’actif / conditionnement primaire compatible avec la mise sous blister carte par le donneur d’ordre   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  Nombre de jours ouvrés de fermeture : …..  et périodes : ……..  🞏 OUI 🞏 NON |
| DME : éléments à fournir | **Transmission de l’ensemble des éléments pour la rédaction du DME complet PLACEBO par le donneur d’ordre**  Délai de fourniture des éléments pour le DME : | …….. semaines |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.2 : Maitrise du process**  **20%** | **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 sauf dans le cas du 3ème cas spécifié à l’article 2.11 du RC) * 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 sécables de placebo de Prednisone 20 mg ARROW, sur la base d’une formule classique interne de péremption minimale 48 mois (60 mois serait appréciable), et mise sous blister identique à l’actif. | |  | |
| 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…)  **\* Ne pas comptabiliser les essais en ouvert** | | Année n-1 : …  Année n-2 : …  Année n-3 : … | |
| Blisters sur mesure pour une parfaite ressemblance avec un verum commercial | Nombre de lots de placebo conditionnés en blisters sur mesure identiques à l’actif (pour mise sous blisters cartes sans reconditionnement de l’actif) | | Taille ; forme et emplacement des alvéoles  🞏 OUI 🞏 NON  Taille du blister :  🞏 OUI 🞏 NON  si non : solution proposée  ………………………………………………………………………….  🞏 OUI 🞏 NON | |
| Gestion des incidents/ des écarts  Gestion de l’urgence et réactivités | Back-up prévus en cas d’incident | |  | |
| Plan de Continuité d’Activités et plan de reprise d’activités après incident |  | |  | |
| **Sous-critère 2.3: Pertinence technique**  **30%** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** | |
| Proposition de conditionnement | Précision des caractéristiques techniques du conditionnement primaire proposé  Nature du conditionnement primaire  Respect de la taille des blisters et agencement des comprimés au sein du blister, dimensions du blister et des opercules … (cf. caractéristiques CCTP)  Schéma du blister à fournir avec dimensions (L, l, H) (cf caractéristiques CCTP) |  | |
| Caractérisation de la référence | Nombre de boites commerciales de 20cp de 20mg nécessaires à la caractérisation (2 blisters de 10cp/boite) |  | |
| Estimation des quantités nécessaires (intégrant pertes, contrôles, échantillothèques…) pour livrer les quantités demandées | ***Q***uantités placebo à fabriquer :  ***Fabriquer et conditionner : 1200 blisters sur-mesure de 10 comprimés de placebo*** | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **Produit** | Nombre total de comprimés placebo **à fabriquer** | Nombre de blisters\* blanc opaque de 10 comprimés de placebo de Prednisone 20 mg ARROW® **à livrer** au donneur d’ordre (1) | | **1ère campagne** | **Placebo** | A indiquer par le candidat | **1200 blisters** |   ***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 l’estimation),***  ***- les besoins liés aux échantillothèques (dont produits vrac destinés au promoteur) (précisez l’estimation),***  ***- les quantités dont le candidat a besoin pour réaliser les contrôles libératoires (précisez l’estimation).***  *Dans le cas de pertes à la fabrication inférieures aux attentes/de rendement supérieur aux attentes, le Titulaire en informera le donneur d’ordre et lui livrera les reliquats conditionnés.* | |
| Formule et stabilité du placebo | Existence d’une **formule déjà développée / classique ou sans lactose de comprimés pelliculés ou non de placebo avec étude de stabilité déjà réalisée sur 48 à minima** (préciser les matériaux de conditionnement) | **O oui, formule de placebo interne**  **Proposition de cp pelliculés : O oui O non**  **Présence de lactose : O oui O non**  **O non, Préciser de quel formulaire/référentiel est issu le placebo : ……………...........................**  **…………………………………………….** | |
| Caractéristiques techniques du conditionnement primaire proposé | Important :  o dimensions du blister,  o couleur, aspect,  o alvéoles (dimensions, forme, positionnement et centrage sur le blister),  o sans impression sur l’aluminium,  o ni pré découpe,  o contenant 10 comprimés non pelliculés placebo de Prednisone 20 mg ARROW  Nature du conditionnement primaire  Respect de la taille des blisters  Dimensions, forme, positionnement et agencement des alvéoles au sein du blister (cf CCTP II-A-3) | **…………………………….**  **O oui O non**  **O oui O non** | |

**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 »**