

ATTESTATION
Consultation N°2025.110-04.DARPeM – Lot 2
ENGAGEMENT EXPERTISE REGLEMENTAIRE

Je, soussigné(e), (nom du candidat pouvant engager la société), de la société

candidat à l'attribution du Lot 2 du marché issu de la consultation **N°2025.110-04.DARPeM** portant sur :

Rédaction des parties non-cliniques de ces dossiers de demande et de réponse ; signature des parties non-cliniques par des experts compétents expérimentés et rédaction des sections relatives à ces experts ; réalisation de la phase I de l'évaluation du risque environnemental et rédaction de la section afférente des dossiers de demande d'AMM et de réponse aux éventuelles questions des autorités.

M'engage sur l'honneur à respecter les réglementations en vigueur et les lignes directrices spécifiques relatives à ce lot, et notamment :

- Code de la santé publique, incluant les sections relatives aux demandes d'autorisation (Articles L.5121-8, R5121-21 à R5121-31).
- Recommandations de l'ANSM.
- Réglementation européenne et notamment
 - Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. (JO L 136, 30.4.2004, p.1).
 - Annexe I de la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 (transposée en droit français à l'article R. 5121-25 du code de la santé publique et à l'arrêté du 23 avril 2004 modifié fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique.
 - GLP (*Good Laboratory Practices*).
- Recommandations de l'EMA incluant notamment les guidelines relatives à
 - La partie *Safety*.
 - L'ERA (*Guideline on Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use*), ainsi que les lignes directrices de l'OCDE (*Guidelines for Testing of Chemicals*) et les directives européennes telles que REACH pour les substances chimiques.
- ICH et ses lignes directrices (<https://www.ich.org/>) relatives à la partie *Safety* et notamment ICH M3 (R2) Etudes non-cliniques nécessaires avant les études cliniques et ICH S7 Pharmacologie de sécurité.

Date, lieu, nom et prénom de la personne pouvant engager la société

Nom de l'entreprise, signature et cachet de la société, précédés de la mention manuscrite « lu et approuvé »

Ce document est à joindre dans la remise de votre offre. Les conditions sont définies dans le règlement de consultation.