

ATTESTATION
Consultation N°2025.110-04.DARPeM – Lot 1
ENGAGEMENT EXPERTISE REGLEMENTAIRE

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

candidat à l'attribution du Lot 1 du marché issu de la consultation **N°2025.110-04.DARPeM** portant sur :

Rédaction des parties cliniques des dossiers de demande d'AMM et de réponse aux questions des autorités lors de la procédure d'évaluation des demandes ; signature des parties cliniques par des experts compétents expérimentés et rédaction des sections relatives à ces experts ; rédaction des sections du module 1 des demandes d'AMM relatives à l'information produit, à la justification de l'usage médical bien établi, à la pharmacovigilance et aux données pédiatriques.

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.
- Recommandations de l'EMA incluant notamment les guidelines relatives au RCP, à la notice et à l'étiquetage et les GCP (*Good Clinical Practices*).
- ICH et ses lignes directrices (<https://www.ich.org/>) relatives à la partie *Efficacy*.

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.