

ATTESTATION
Consultation N°2025.110-04.DARPeM – Lot 3
ENGAGEMENT EXPERTISE REGLEMENTAIRE

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

candidat à l'attribution du Lot 3 du marché issu de la consultation **N°2025.110-04.DARPeM** portant sur :

**Relecture critique des parties pharmaceutiques de ces dossiers de demande et de réponse.
Cette prestation de relecture pourra ne pas être systématique et pourra ne concerner que certaines sections du CTD.**

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).
- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) françaises et *Good Manufacturing Practices* (GMP) européennes.
- Recommandations de l'EMA incluant notamment les guidelines relatives à la partie *Quality*.
- ICH et ses lignes directrices (<https://www.ich.org/>) relatives à la partie *Quality*.

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.