

ATTESTATION
Consultation N°2025.110-04.DARPeM – Lot 4
ENGAGEMENT EXPERTISE REGLEMENTAIRE

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

candidat à l'attribution du Lot 4 du marché issu de la consultation **N°2025.110-04.DARPeM** portant sur :

**Réalisation de tests de lisibilité de notice.**

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 et notamment Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité.
- 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).
- Recommandations de l'EMA incluant notamment les guidelines relatives au RCP, à la notice et à l'étiquetage et la guideline « *Readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use* ».

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.