**Annexe 1.1 - Cadre de réponse technique - Lot 2**

**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**  **(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 | * **Expertise réglementaire :** le candidat doit transmettre son engagement dûment complété, daté et signé, avec le nom et prénom de la personne pouvant engager la société, à respecter les réglementations en vigueur et les lignes directrices spécifiques correspondant au Lot 2. * **Expérience pertinente :** le candidat doit transmettre au moins un exemple de Curriculum Vitae détaillé du personnel qui réalisera la prestation, démontrant une formation avancée formation avancée en toxicologie ou dans un domaine connexe (doctorat dans le domaine des sciences pharmaceutiques ou médicales ou de la toxicologie humaine) pour la rédaction des sections non-cliniques et formation avancée (niveau Master 2 ou plus) en écotoxicologie, biologie environnementale ou chimie environnementale pour l’évaluation du risque environnemental ET l’expérience d’au moins deux dossiers de demandes d’AMM déjà déposés à une autorité compétente et signés en tant qu’expert. * **Engagement à fournir les livrables sous forme de fichiers PDF conformes aux standards eCTD en vigueur** incluant les fonctionnalités d’hyperliens et de bookmarks : le candidat doit transmettre son engagement dûment complété, daté et signé, avec le nom et prénom de la personne pouvant engager la société. * **Veille réglementaire** : le candidat doit transmettre un descriptif de sa veille règlementaire permettant le suivi des évolutions de la réglementation concernant les procédures de demande et d’évaluation d’AMM et les exigences relatives au contenu des demandes d’AMM ET son engagement dûment complété, daté et signé, avec le nom et prénom de la personne pouvant engager la société, à informer le DARPeM de toute évolution réglementaire pouvant avoir un impact sur le contenu des prestations. * **Sécurité des données** : **Sécurité des données :** le candidat doit transmettre son engagement dûment complété, daté et signé, avec le nom et prénom de la personne pouvant engager la société à respecter des mesures de sécurisation des données. * **Suivi du processus de demande d’AMM** : le candidat doit transmettre son engagement dûment complété, daté et signé, avec le nom et prénom de la personne pouvant engager la société à ajuster ou corriger les documents en cas de commentaires du DARPeM pendant la phase de rédaction initiale des demandes d’AMM puis tout au long de la phase d’évaluation par les autorités réglementaires. * **Point de contact permanent** : le candidat doit transmettre le Curriculum Vitae détaillé du personnel qui sera le point de contact permanent, et qui doit démontrer un niveau de compétences et expérience suffisant pour assurer les échanges en tant que de besoin avec l’équipe du DARPeM, c’est-à-dire un niveau au moins Bac + 5 en sciences médicales, sciences pharmaceutiques ou sciences de la vie, et une expérience d’au moins deux ans dans la rédaction de dossiers d’AMM.   + **Confidentialité** : le candidat doit transmettre le contrat de confidentialité dûment complété, daté et signé, avec le nom et prénom de la personne pouvant engager la société. |  |

**Critère n° 1 : Prix (cf. Annexe financière) (40 %)**

**Critère n° 2 : Valeur technique du dossier (55 %)**

| **Critères et sous-critères** | **Éléments de réponse attendus sur dossier** | **Réponse du candidat** | **Entretien oral avec l’AGEPS (cette case sera remplie par le RPA pendant les entretiens)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Compétences et références (22%)** |  |  |  |
| 1.1 Structure et organisation de la société | - Description de la structure et de l'organisation  - Effectifs par catégories de personnels (niveau, type de formation, expérience)  - Méthodologie de veille réglementaire  - Système de management de la qualité |  |  |
| 1.2 Expérience et références de la société | - Expérience en lien avec toutes les prestations demandées  - Références (personnes à contacter) |  |  |
| 1.3 Qualification initiale et continue du personnel impliqué dans les prestations | - Qualification initiale et continue du personnel impliqué  - Formation aux guidelines réglementaires  - Formation spécifique à chacune des prestations demandées, dont formation aux stratégies de recherche documentaire |  |  |
| 1.4 Expertise des intervenants | - Qualification des documentalistes (pour la recherche documentaire) et des experts non-cliniques et environnementaux  - CV des personnels en charge de chacune des prestations |  |  |
| **2. Qualité et organisation des prestations (13,75%)** |  |  |  |
| 2.1 Rédaction des parties non-cliniques et expertise non-clinique | - Méthodologie de recherche et d’analyse  - Processus de rédaction et d'expertise  - Méthodologie d’évaluation du risque environnemental - Délai habituel et nombre de dossiers pouvant être rédigés simultanément |  |  |
| **3. Moyens techniques et organisationnels (19,25%)** |  |  |  |
| 3.1 Environnement informatique général, sécurité et confidentialité | - Description des systèmes informatisés - Mesures de sécurité par rapport à la confidentialité - Mesures de sécurité par rapport à la sauvegarde des données - Gestion des incidents et plans de continuité/reprise d'activité - Conformité aux normes de sécurité (ex. : ISO 27001) |  |  |
| 3.2 Logiciels et outils spécifiques | - Outils de rédaction et gestion documentaire - Logiciels de gestion des références bibliographiques  - Outils de toxicologie et prédiction du profil toxicologique - Outils pour les évaluations du risque environnemental |  |  |
| 3.3 Gestion de la qualité et des révisions | - Système de contrôle des versions - Workflow de révision et d'approbation - Fonctionnalités de signature électronique |  |  |
| 3.4 Collaboration et gestion des communications | - Plateformes collaboratives sécurisées - Traçabilité des échanges et modifications - Point de contact permanent  - Système d'échanges d'informations périodiques avec le DARPeM - Organisation des réunions |  |  |
| 3.5 Formation et support technique | - Formation des utilisateurs - Disponibilité du support technique |  |  |

**Critère n° 3 : Développement durable (5 %)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Critère** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| 3. 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 »**