Le document technique regroupe un ensemble de données répertoriées selon la table des matières décrite ci-dessous (Parties de A à F). Les informations communiquées doivent être présentées de manière claire, organisée et non ambiguë. Seules les informations écrites en français seront prises en compte.

Aucun autre document ne sera pris en compte pour l’évaluation de l’offre s’il n’est pas intégré au dossier et ne respecte pas le cadre de nommage demandé.

Les informations seront transmises via des fichiers séparés au format pdf regroupés dans un dossier nommé :

AO2025-41\_YYY\_ZZZ

YYY doit être remplacé par le nom du candidat (sans excéder 10 caractères).

Les fichiers intégrés dans le dossier MEMOIRE\_TECHNIQUE devront être nommés strictement en reprenant la numérotation de la table des matières

ZZZ doit être remplacé par le code de la partie du dossier technique décrit ci-dessous (par ex. "A04" Valeurs de l’entreprise)

Exemple : Pour le candidat portant le nom de MARTIN, le nommage du fichier serait la suivante :

AO2025-41\_MARTIN\_A04

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | **Numérotation et informations/pièces (ex : calendrier, plan, procédure) à fournir** | |
| A/ ENTREPRISE (S) | | |
| Entreprise au global | **A01** Histoire : création, évolution des activités  **A02** Catalogue produit  **A03** Organigramme du groupe  **A04** Les valeurs de l’entreprise  **A05** Expérience dans le domaine objet de l’appel d’offres  **A06** Fiche renseignement fournisseur renseignée selon modèle (annexe 2 du CCTP)  **A07** Engagement(s) démarche RSE | *Non noté mais demandé* |
| Entreprise et le marché | **A08** Autorisation d’ouverture et certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et/ou aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG) du candidat | *Non noté mais demandé au titre de la candidature* |
| Sites sous-traitants (stockage et distribution) | **A09** Autorisation d’ouverture et certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et/ou aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG) du candidat | *Non noté mais demandé au titre de la candidature* |
| B/ PERSONNEL | | |
|  | **B01** Organigramme du candidat et de chaque site impliqué dans le stockage et la distribution du produit avec indication des personnels qui seront impliqués dans les opérations demandées dans le CCTP. |  |
| C/ SPECIALITE PHARMACEUTIQUE | | |
|  | **C01** Fiche Article renseignée selon modèle (annexe 1 du CCTP)  **C02** Résumé des caractéristiques du produit**,** notice patient, modalités d’utilisation  **C03** Monographie le cas échéant  **C04** Iconographie (modèle Club Interpharmaceutique ou équivalent avec les échelles) permettant de distinguer les conditionnements primaire et secondaire, l’étiquetage  **C05** Bon à tirer (BAT) du conditionnement primaire et secondaire  **C06** Données de stabilité hors RCP, notamment les limites de durée et de température pour les excursions de température  **C07** Fiche fabrication/approvisionnement renseignée (annexe 4 du CCTP)  **C08** Liste des intervenants dans la fabrication et détails des personnes référentes :   * le fabricant de la substance active, * le(s) fabricant(s) aux diverses étapes de préparation, * le(s) sites de contrôle,   le site responsable de la libération des lots, ainsi que la liste des personnes habilitées à libérer les lots sur le marché,  **C09** Fiche de données de sécurité du médicament  **C10** Données d’efficacité et de tolérance | C07 et C08 sont demandés mais non noté |
| D/ GESTION DES OPERATIONS | | |
|  | *La transmission des procédures pertinentes sera appréciée*  **D01** Calendrier de mise à disposition des doses : quantité en stock et semaine de disponibilité des doses à la commande ainsi que les phases critiques le cas échéant dans l’atteinte du maximum.  **D02** Description de l’organisation des opérations logistiques et les procédures associées comprenant :  approvisionnement, stockage (fournir le plan de masse avec repérage des emplacements des doses stockées réservées), préparation et distribution, transport des vaccins, modalités de reporting selon l’annexe 5 du RC et les moyens de traçabilité des livraisons jusqu’au destinataire final, rôle de chaque site intervenant dans les opérations liées au marché, schéma clair et détaillé de bout en bout jusqu’à la pharmacie précisant les flux et opérations est demandé avec le(s) site(s) et acteurs intervenant dans les opérations, le plan de continuité d’activité permettant de garantir la continuité des activités demandés en cas d’incident.  **D03** Description du système mis en place pour la prise de commande des destinataires finaux et du suivi des commandes (intégrant les réclamations, service client)  **D04** Délais de livraison au destinataires finaux après réception des commandes y compris pour l’outre-mer  **D05** Procédure de destruction et modalités de mise en œuvre et traçabilité |  |
| E/ GESTION DE LA QUALITE | | |
|  | **E01** Transmettre les procédures suivantes permettant de décrire la :   * Gestion des réclamations et des excursions de température * **Gestion des rappels de lot dans le cas d’un retrait/rappel de lot du vaccin proposé** * Gestion ou qualification des destinataires * Gestion de la pharmacovigilance * Gestion de l’information médicale   **E02** Quel(s) processus de communication proposez-vous de mettre en place avec Santé publique France pour gérer les activités liées à la qualité ? |  |
| F/ INDICATEURS ET TABLEAUX DE BORD | | |
|  | **F01** Quels indicateursvos systèmes d’information sont-ils en capacité de remonter spontanément sur les sujets :   * logistiques, * qualité, * budgétaires   **F02** Quels indicateurs **pertinents** et tableaux de bord **en lien avec l’objet du marché** proposez-vous à Santé publique France sur les sujets :   * logistiques, * qualité, * budgétaires   de façon :   * hebdomadaire, * mensuels, * trimestriels, * annuels   **Fournir des exemples illustrés votre réponse.** |  |