**Cadre de réponse technique**

**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | Le rapport d’audit n’est pas à joindre.  Audit :   * Si candidat jamais audité ou audité il y a plus de 3 ans par le DEC-AGEPS, audit possible à réaliser avant la date indiquée dans le règlement de consultation * Si candidat audité au cours des 3 dernières années par le DEC-AGEPS, date du dernier audit du site concerné par la prestation, réalisé par le DEC-AGEPS   Nombre d’écarts critiques et/ou majeurs relevés lors du dernier audit  Si écarts critiques ou majeurs relevés, fournir les procédures et tout document pertinent pour démontrer les actions mises en place pour lever ou diminuer les écarts critiques et/ou majeurs constatés lors du dernier audit  Ces écarts critiques ou majeurs impactent 1 ou plusieurs opérations de la prestation attendue (paragraphe 2.11 paragraphe 1.D du RC)  Deux audits ou plus ont été réalisés par le DEC (Département des Essais Cliniques) et/ou un cabinet d’audit indépendant mandaté par le DEC moins de trois ans avant la date de publication de la présente consultation et les résultats de l’audit le plus récent relèvent un ou plusieurs écarts critiques et/ou majeurs.  Dans ce cas, le candidat devra transmettre, dans son dossier d’offre, les résultats d’un nouvel audit qu’il aura diligenté à ses frais, postérieurement au dernier audit réalisé par le DEC (ou le cabinet d’audit indépendant que le DEC avait mandaté), auprès d’un cabinet d’audit indépendant.  Ce nouvel audit devra mettre en évidence la levée des écarts critiques et/ou majeurs. | 🞏 OUI 🞏 NON  … / … / ……  Site : …….  Ecarts critiques :  Précisez l’objet du ou des écarts :  Ecarts majeurs :  Précisez l’objet du ou des écarts :  Lister ci-dessous les documents fournis :  -  -  -  🞏 OUI  🞏 NON, pourquoi ?.............................................  Vous vous retrouvez dans ce troisième cas article C de l’article 2.11 du RC  🞏 OUI  🞏 NON,  Votre offre comporte un rapport du nouvel audit  🞏 OUI  Date du rapport d’audit : ………………………..  🞏 NON, |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.1 : Moyens proposés**  **15%** | **Critères d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| Capacité de prise en charge d'un nouvel essai / nouvelle prestation | Délai de planification à date de notification du marché  Capacité de gestion en interne des opérations suivantes : développement de formule placebo, fabrication placebo et mise sous blisters, déblistérisation et reblistérisation de l’actif | ……. semaines  🞏 OUI 🞏 NON |
| Capacité de production | Capacité de production d’un **lot unique par campagne**  Délai **minimum et maximum** entre la date de la commande et la date de livraison des blisters actifs et placebo  Délai de :   * Développement du placebo le cas échéant * Caractérisation des articles de conditionnement * Commande du poinçon/ des articles de conditionnement * Fabrication des comprimés placebo / conditionnement primaire (des actifs et placebo)   Et transmission d’un retro planning précisant ces délais  Fermetures annuelles prévues :  L’organisation de la permanence assurée des interlocuteurs et des acteurs techniques (précisez aussi le nom du chef de projet et ses coordonnées) | 🞏 OUI 🞏 NON  …… semaines  ….. semaines  ….. semaines  ….. semaines  ..… semaines  Nombre de jours ouvrés de fermeture : …..  et périodes : …….. |
| DME : éléments à fournir | **Transmission de l’ensemble des éléments pour la rédaction du DME complet par le donneur d’ordre.**  Délai de transmission au donneur d’ordre des éléments nécessaires à la rédaction du DME | …….. semaines |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.2 : Maitrise du process**  **15%** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| Qualité du dossier d’audit  **NB : Une réponse ne doit être apportée que dans le cas d’un candidat audité par le DEC-AGEPS au cours des 3 dernières années, et dans le cas d’un audit avec écart critique et/ou majeur selon les prestations citées en paragraphe D du RC** | * Conclusion du rapport d’audit (le rapport n’est pas à joindre) * Les documents justifiant du plan d’actions permettant de lever ou diminuer les écarts critiques et majeurs (le cas échéant)   Paragraphe D du RC :   * Proposition d’une formule placebo reproduisant en particulier la couleur de l’actif * Fabrication de comprimés placebo * Mise sous blisters neutres des comprimés placebo * Déconditionnement et mise sous blisters neutres des comprimés d’actifs * Contrôles qualité physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et des produits vracs * Echantillonnage et gestion des échantillothèques * Confirmation pharmaceutique des prestations réalisées * Expédition des produits vers l’AGEPS |  |
| Essais en double insu | Nombre d'essais en double insu\* pris en charge au cours des 3 dernières années  (Préciser pour chacun les opérations réalisées, exemple : développement, fabrication, conditionnement secondaire, logistique, …)  \* Ne pas comptabiliser les essais en ouvert | Année n-1 : …  Année n-2 : …  Année n-3 : … |
| Formulation de placebo teinté dans la masse | Nombre de lots de placebo développés au cours des 3 dernières années ayant des caractéristiques de même type que celles définies dans le CCTP |  |
| Formulation de placebo Sécable | Nombre de lots de placebo développés au cours des 3 dernières années ayant des caractéristiques de même type que celles définies dans le CCTP |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.3: Pertinence technique**  **25%** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| Proposition de conditionnement | Précision des caractéristiques techniques du conditionnement primaire proposé (taille, emplacement pour étiquette).  Agencement des comprimés au sein du blister, dimensions du blister et des opercules …  Schéma du blister à fournir avec dimensions (L, l, H) et emplacement pour l’étiquette : le blister devra comporter un espace minimal de 18\*65 mm |  |
| Caractérisation de la référence | Nombre de boites commerciales de COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, nécessaires à la caractérisation |  |
| Estimation des quantités nécessaires (intégrant pertes, contrôles, échantillothèques…) pour livrer les quantités demandées | Quantités :   * de boites commerciales de 20 comprimés de Colchicine Opocalcium 1 mg à livrer au candidat * d’actifs à reconditionner * de placebo à fabriquer et reconditionner | *Cf. Tableau à compléter ci-dessous, en précisant les pertes estimées pour les opérations pharmaceutiques* |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Produit** | Nombre de boîtes commerciales de colchicine opocalcium 1 mg  (boîtes de 20 comprimés) **livrées par le DEC AGEPS au sous-traitant** | Nombre de *comprimés* actifs et placebo **à fabriquer et/ou à reconditionner** | Nombre de blisters neutres de COLCHICINE OPOCALCIUM® 1 mg ou placebo de 10 comprimés **à livrer** au donneur d’ordre **(1)** | | **Fabrication lot pilote**  (variante 1b) | **Placebo de comprimé colchicine opocalcium 1 mg** | **A évaluer par le candidat au regard de la couleur de la spécialité COLCHICINE OPOCALCIUM® 1 mg et/ou d’une formule déjà développée pouvant être proposée comme placebo** | | | | **1ère campagne** | **Actif** | 2 000 +………\* | 40 000 + ………\* | 4 000 | | **Placebo** |  | 40 000 + ………\* | 4 000 | | **2ème campagne** | **Actif** | 3 000 +………\* | 60 000 + ………\* | 6 000 | | **Placebo** |  | 60 000 + ………\* | 6 000 |   ***Les quantités à livrer au donneur d’ordre indiquées (1) correspondent aux besoins cliniques uniquement, elles n’intègrent pas :***  ***- les pertes prévisibles pour la fabrication/conditionnement (précisez l’estimation en %),***  ***- les besoins liés aux échantillothèques (dont produits vrac destinés au promoteur) (précisez l’estimation en %),***  ***- les quantités dont le candidat a besoin pour réaliser les contrôles libératoires (précisez l’estimation en %).***  \*ATTENTION : **Ces quantités sont à compléter dans le cadre de réponse technique et l’annexe financière par le candidat.** Le soumissionnaire devra estimer et transmettre au donneur d’ordre les quantités (intégrant la **somme** des quantités nécessaires **par produit** pour tenir compte des pertes, contrôles, échantillothèques…) nécessaires pour livrer au donneur d’ordre les quantités indiquées dans le tableau. | | |
| Formule et stabilité du placebo | **Variante 1**  **1a** : Existence d’une formule déjà développée de 48 mois minimum de comprimés de placebo pouvant être proposée au donneur d’ordre et adaptée à la coloration requise  **1b** : Développement d'une formule Placebo spécifique, avec lot pilote et étude de stabilité à réaliser de 48 mois minimum |  |
| Proposition de contrôle qualité | Pertinence et justification du contrôle qualité mis en œuvre  Description de la méthode d’identification différentielle Actif et Placebo : absence ou présence de principe actif |  |
| Gestion des incidents/ des écarts // Gestion de l’urgence et réactivités | Décrire les modalités de gestion des incidents et de communication  Back-ups prévus en cas d’incident |  |
| Plan de Continuité d’Activités et plan de reprise d’activités après incident | Décrire les modalités de gestion de la continuité de l’activité et les contrôles après incident en vue de la reprise de production |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Développement durable** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| 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 les actions principales mise en œuvre en lien avec ces 5 items : |

**Nom – tampon commercial et signature du candidat pouvant engager la responsabilité de la société précédés de la mention « lu et approuvé »**