**Annexe 2 - 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** |
| --- | --- | --- |
| Évaluation 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 | 🞏 OUI 🞏 NON |
| * 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 | … / … / ……  Site : ……. |
|  |  |
| 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 | * **Ecarts critiques :**   *Précisez l’objet du ou des écarts* :   * **Ecarts majeurs** :   *Précisez l’objet du ou des écarts* :  Lister ci-dessous les documents fournis : |
| Ces écarts critiques ou majeurs impactent 1 ou plusieurs opérations de la prestation attendue (paragraphe 2.11 paragraphe 1.D du RC) | 🞏 OUI  🞏 NON, pourquoi ?............................................. |
| 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 | Vous vous trouvez 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, |
| Déconditionnement / Reconditionnement des formes sensibles à l’humidité | Description attendue des modalités de déconditionnement et de reconditionnement des médicaments sensibles à l’humidité (ex. : comprimés orodispersibles), incluant :   * Les conditions de manipulation * Les mesures mises en œuvre pour limiter l’exposition à l’humidité * Les modalités de stockage temporaire * Les garanties assurant l’intégrité du produit à chaque étape du processus   ***NB : L'absence de réponse constitue un critère d'irrecevabilité de l’offre*** | **Décrire les modalités de manipulation des formes sensibles à l’humidité :**  **Décrire les mesures mises en place pour limiter l’exposition à l’humidité lors des phases de déconditionnement/reconditionnement :**  **Décrire les conditions de stockage temporaire hors du conditionnement primaire sont :**  **L’intégrité des produits est garantie par les dispositifs et contrôles suivants :** |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.1 :  Moyens proposés 10%** | **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 à maitriser l’humidité relative afin de réaliser la déblisterisation/reblistérisation des comprimés de Solupred®  Capacité de gestion en interne des opérations suivantes : développement de formule placebo, fabrication placebo et conditionnement primaire/ de conditionnement secondaire et de logistique | ……. semaines  🞏 OUI 🞏 NON  🞏 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 (**Variante** **1b**) * Caractérisation des articles de conditionnement * Commande du poinçon et 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  Délai minimum : ……………..… semaines  Délai maximum : ……………..… semaines  ………….. semaines  ………….. semaines  ………….. semaines  ………….. semaines  Nombre de jours ouvrés de fermeture : …..  et périodes : …….. |
| DME | Variante 2a - Dans le cas de la transmission des données nécessaires à la rédaction du DME : Délai de transmission au donneur d’ordre les éléments nécessaires à la rédaction du DME  Variante 2b - Dans le cas de la fourniture du DME complet : Délai de fourniture du DME : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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)   Liste des prestations attendues :   * Mise à disposition d’une formule placebo de comprimés dispersibles ou développement d’une formule dispersible * Fabrication de comprimés placebo dispersible * Mise sous blisters neutres des comprimés placebo dispersibles * Déconditionnement et mise sous blisters neutres des comprimés d’actifs orodispersibles * Contrôles qualité physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et des produits vracs * Échantillonnage 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 : … |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sous-critère 2.3: Pertinence technique 30%** | **Critère d’évaluation** | **Réponse du candidat** |
| Proposition de conditionnement | Précision des caractéristiques techniques du conditionnement primaire et secondaire proposé (taille, emplacement pour étiquette)  Nature du conditionnement primaire  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 |  |
| Caractérisation de la référence | Nombre de boites commerciales de Solupred® 5 mg nécessaires à la caractérisation |  |
| Estimation des quantités nécessaires (intégrant pertes, contrôles, échantillothèques…) pour livrer les quantités demandées | Quantités de :   * Boîtes de Solupred® à livrer au candidat * actifs à reconditionner et placebo à fabriquer et conditionner | **Compléter le tableau ci-dessous, en précisant les pertes estimées pour les opérations pharmaceutiques** |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Produit** | | Nombre de boîtes commerciales de Solupred® 5mg  (Boites de 50 comprimés) livrées au candidat | Nombre de comprimés actifs à conditionner en blisters neutres et placebo à fabriquer et à conditionner en blisters neutres | | Nombre de *blisters* de 10 *comprimés* **à livrer** au donneur d’ordre (1) | | **Fabrication Lots pilotes** *(****Variante 1b****)* | **Placebo** | |  | \*\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_ | | **1ère campagne** | **Actif** | | **750** +\_\_\_\_\_\_\_ | \*37 500 + \_\_\_\_\_\_\_ | | **3 750** | | **Placebo** | |  | \*37 500 + \_\_\_\_\_\_\_ | | **3 750** | | **2ème campagne** | **Actif** | | **1000** +\_\_\_\_\_\_\_ | **\***50 000 + \_\_\_\_\_\_\_ | | **5 000** | | **Placebo** | |  | **\***50 000 + \_\_\_\_\_\_\_ | | **5 000** | | **3ème campagne**  **(PSE 1)** | **Actif** | | **500** +\_\_\_\_\_\_\_ | **\***25 000 + \_\_\_\_\_\_\_ | | **2 500** | | **Placebo** | |  | **\***25 000 + \_\_\_\_\_\_\_ | | **2 500** | | *\_\_\_à compléter par le candidat*  ***NB : 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 également l’estimation en %),***  ***- les besoins liés aux échantillothèques (dont produits vrac destinés au donneur d’ordre) (précisez également l’estimation en %),***  ***- les quantités dont le candidat a besoin pour réaliser les contrôles libératoires (précisez également l’estimation en %).*** | | | | | | | | Formule et stabilité du placebo | | **Variante 1a** Existence d’une formule standard déjà développée de comprimés de placebo dispersible avec une étude de stabilité en cours ou déjà réalisée par le candidat sur une durée prévue de 48 mois  OU  **Variante 1b** : Développement d'une formule Placebo dispersible avec lot pilote avec une étude de stabilité sur 48 mois | | | Si étude en cours, préciser la stabilité à ce jour……………………………………………………………………………………………… | | | 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 | | Description des :   * Gestion des incidents/ des écarts   Délai entre la survenue de l’incident/écart et notification au donneur d’ordre  Back-up 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 l’action principale mise en œuvre pour chacun des 5 items : |

**Fait à …., le….**

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