Le document technique regroupe un ensemble de données répertoriées selon la table des matières décrite ci-dessous (Parties de A à E). 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. | *Non noté mais demandé* |
| 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 RCP et hors RCP, avant ouverture et après ouverture et préparation, et les limites de durée et de température pour les excursions de température, les modalités mises en œuvre pour sécuriser le maintien des températures selon les conditions du RCP lors du stockage et durant le transport.  **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 | Sont demandés mais non noté SAUF **C06 au titre du sous-critère 2.1 du RC** |
| D/ GESTION DES OPERATIONS | | |
|  | *La transmission des procédures pertinentes serait appréciée.*  **STOCK DE RESERVATION** \_ Phase 1  **D01** Calendrier de constitution et reconstitution du stock et conditions de mise en œuvre : le candidat complétera l’annexe 2 à l’acte d’engagement permettant d’apprécier sa capacité à constituer et reconstituer le stock de réserve en cas de mobilisation à hauteur du minimum imposé ; il complétera également l’annexe 2 du CCTP (fiche fabrication approvisionnement) et indiquera dans une note associée les phases critiques le cas échéant et les conditions requises pour atteindre le maximum.  **D02** Modalités de rotation dynamique et d’entretien du stock : le candidat indiquera l’organisation pharmaceutique et logistique qui sera mise en place pour maintenir le stock de réserve et assurer sa mise à disposition tout en assurant une rotation de ce dernier en indiquant le circuit de la rotation (des schémas des flux seront appréciés ainsi que les procédures/modes opératoires associés, la fréquence des rotations et les quantités associées), les lieux de stockage du stock de réserve (fournir le plan de masse avec repérage des emplacements des doses stockées réservées), la traçabilité physique et informatique accompagnant cette gestion, les ressources humaines mises à disposition pour assurer le suivi du stock, les modalités de suivi et de reporting ; le candidat devra également transmettre un plan de continuité d’activité permettant d’expliquer comment le stock est sécurisé et l’existence de back up en cas de problème sur le site (qu’il soit humain ou matériel) ; il devra également intégré le PCA en cas de problème informatique.  **MOBILISATION DES STOCKS EN CAS D’ACQUISITION** \_ Phase 2  **D03** Description de l’organisation des opérations logistiques et les procédures associées en cas de mobilisation (acquisition) comprenant : les délais et modalités de commande et d’approvisionnement pour toute ou partie du stock (en dehors et aux heures ouvrées), les modalités de préparation et de transport (transport actif/passif, description des véhicules et/ou équipements utilisés pour transporter les médicaments, modalités de suivi et d’enregistrement des températures durant le transport jusqu’aux sites de livraison désignés par Santé publique France (exemples : sonde dans le véhicule ? Sonde sur les palettes ? Le cas échéant sonde à usage unique ou à retourner au titulaire ? Modalités de restitution des rapports de température aux sites de livraison.  **D04****Développement durable intégré à la logistique (emballage et transport)** : le candidat devra présenter les actions mises en place pour répondre à des critères de développement durable particulièrement en ce qui concerne les emballages de transport et le transport lui-même. Les modalités de transport pour garantir le maintien en froid devront être décrit. |  |
| 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 pour les spécialités proposées** * Gestion de la 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 ? |  |