

ANNEXE 1 Cadre de Réponse Technique (CRT) type SAD 1 phase de candidature

SAD 1 : Approvisionnement MPUP et AC / Développement / Fabrication / Importation

NOM de la SOCIETE :

Catégorie 1 : APPROVISIONNEMENT DES MPUP, d'AC et des produits importés et ses prestations associées

APTITUDE ET CAPACITE	CRITERES D'ANALYSE DE LA PHASE DE CANDIDATURE	REPOSE DU CANDIDAT
Aptitudes	<p>Fourniture de documents justifiant que le candidat est :</p> <p>Fabricants d'API européens (Actif Product Ingredient) : autorisés selon les BPF Partie II, et référencés EudraGMDP.</p> <p>OU</p> <p>Importateurs/distributeurs d'API : enregistrés à l'ANSM ou UE, et conformes aux BPD.</p> <p>OU</p> <p>Producteurs d'excipients : qualifiés par audit basé sur une analyse de risque qualité type IPEC</p> <p>OU</p>	

	<p>Fournisseurs hors UE : uniquement avec Written Confirmation et contrôle documentaire renforcé.</p> <p>OU</p> <p>Importateur de médicaments, autorisé en tant qu'établissement importateur, et conforme aux BPF.</p> <p>ET</p> <p>la justification du statut d'établissement pharmaceutique le cas échéant et le ou les certificats BPF/BPD.</p>	
	Date de la dernière inspection, le cas échéant.	
	Déclaration des écarts critique et/ou majeurs, injonctions reçues à la suite d'inspections de l'autorité compétente, le cas échéant.	
Capacité financière	Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et, le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, sur les trois dernières années disponibles.	
Capacités professionnelles	Déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années	
	L'organigramme de la société, les CV détaillés de l'équipe dédiée	
	Le plan de formation annuel	
Capacités techniques et références	Description du cœur de métier et de ses spécialisations, description des spécifications techniques de l'entreprise par ordre de priorité en fonction des spécificités et contraintes de réactivité du RPPM	

	Le candidat décrira les procédés de fabrication et les formes pharmaceutiques maîtrisés sur le site, en lien avec l'autorisation d'ouverture, ainsi que les substances actives ou catégories de substances pouvant être prises en charge. Il précisera également le périmètre non faisable, incluant les molécules ou typologies de produits qu'il ne souhaite pas ou n'est pas en mesure de réaliser, les motifs pouvant être indiqués à titre informatif.	
	Description des locaux, du lieu, de l'usine, lignes de production, capacité à rajouter des slots supplémentaires, les zones de stockage, chambres froides, et des équipements dédiés, etc.	
	Maîtrise des conditions environnementales des locaux (température, hygrométrie, particulière, microbiologiques...)	
	<p>Une liste non exhaustive des contrats ayant un rapport direct avec l'objet du marché ou une liste non exhaustive de références pouvant attester des capacités techniques du candidat tel que le catalogue des références en lien avec l'objet du SAD</p> <p>Pour l'importation : Pays d'importation dont l'importateur a l'expérience</p>	

Le à

Nom, prénom et signature de la personne habilitée à engager la société (précédé de la mention manuscrite « lu et approuvé »)

Tampon de la société

Catégorie 2 : FABRICATION et prestations dédiées

APTITUDE ET CAPACITE	CRITERES D'ANALYSE DE LA PHASE DE CANDIDATURE	REPONSE DU CANDIDAT
Aptitudes	<p>Fourniture de documents justifiant que le candidat est :</p> <p>Autorisé en tant qu'Etablissement Pharmaceutique et a été inspecté dans la fréquence permettant l'établissement d'un certificat GMP en cours de validité</p> <p>ET</p> <p>L'Autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique précisant les formes autorisées et le certificat GMP en cours de validité.</p> <p>ET si l'opérateur effectue la distribution :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique mentionnant explicitement les activités de distribution en gros et, le cas échéant, de dépositaires pharmaceutiques ; • Copie du ou des certificats BPDG en cours de validité pour les sites de stockage et de distribution concernés ; 	
	Date de la dernière inspection, le cas échéant.	
	Description des écarts critiques et/ou majeurs, injonctions reçues à la suite d'inspections de l'autorité compétente de la dernière inspection.	
Capacité financière	Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et, le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, sur les trois dernières années disponibles.	

Capacités professionnelles	Déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années	
	L'organigramme de la société, les CV détaillés de l'équipe dédiée	
	Le plan de formation annuel	
Capacités techniques et références	Description du cœur de métier et de ses spécialisations, description des spécifications techniques de l'entreprise par ordre de priorité en fonction des spécificités et contraintes de réactivité du RPPM	
	Le candidat décrira les procédés de fabrication et les formes pharmaceutiques maîtrisés sur le site, en lien avec l'autorisation d'ouverture, ainsi que les substances actives ou catégories de substances pouvant être prises en charge. Il précisera également le périmètre non faisable, incluant les molécules ou typologies de produits qu'il ne souhaite pas ou n'est pas en mesure de réaliser, les motifs pouvant être indiqués à titre informatif.	
	Description des locaux, du lieu, de l'usine, lignes de production, liste des équipements, capacité à rajouter des slots supplémentaires, les zones de stockage, chambres froides, et des équipements dédiés, etc.	
	Maîtrise des conditions environnementales des locaux (température, hygrométrie, particulière, microbiologiques...)	
	Expérience en formulation et développement galénique et analytique	

	<p>Une liste non exhaustive des contrats ayant un rapport direct avec l'objet du marché ou une liste non exhaustive de références pouvant attester des capacités techniques du candidat tel que le catalogue des références en lien avec l'objet du SAD</p>	
	<p>Pour la distribution :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Description des sites de stockage (capacités, classes de température, zones sécurisées, dispositifs de surveillance et d'alarme, conformité BPDG) ; - Description du ou des réseaux de transport (transporteurs partenaires, couverture géographique, gestion de la chaîne du froid, capacité ADR) ; - Description de l'organisation 24h/24 - 7j/7 : astreintes, plateformes téléphoniques, délais d'intervention en urgence ; - Description du système d'information logistique (traçabilité, interface possible avec l'EP de l'AP-HP, gestion documentaire, archivage). 	

Le à

Nom, prénom et signature de la personne habilitée à engager la société (précédé de la mention manuscrite « lu et approuvé »)

Tampon de la société