

**RETURN BIDS TO:**

**RETOURNER LES SOUMISSIONS À:**

**Bid Receiving - PWGSC / Réception des soumissions - TPSGC**

**11 Laurier St. / 11, rue Laurier**

### Place du Portage , Phase III

## Core 0A1 / Noyau 0A1

**Gatineau, Québec K1A 0S5**

**Bid Fax: (819) 997-9776**

## SOLICITATION AMENDMENT MODIFICATION DE L'INVITATION

The referenced document is hereby revised; unless otherwise indicated, all other terms and conditions of the Solicitation remain the same.

Ce document est par la présente révisé; sauf indication contraire, les modalités de l'invitation demeurent les mêmes.

## Comments - Commentaires

**Vendor/Firm Name and Address**

Raison sociale et adresse du fournisseur/de l'entrepreneur

**Issuing Office - Bureau de distribution**

Drugs, Vaccines and Biologics Division/Div.des  
produits pharmaceutiques,biologiques et de vaccins  
11 Laurier St. / 11, rue Laurier  
6B3, Place du Portage III  
Gatineau  
Quebec  
K1A 0S5

<b>Title - Sujet</b> Stratégie du vaccin antigrippal		
<b>Solicitation No. - N° de l'invitation</b> E60PH-120001/A		<b>Amendment No. - N° modif.</b> 001
<b>Client Reference No. - N° de référence du client</b> E60PH-00012		<b>Date</b> 2012-08-14
<b>GETS Reference No. - N° de référence de SEAG</b> PW-\$\$PH-896-61009		
<b>File No. - N° de dossier</b> ph896.E60PH-120001	<b>CCC No./N° CCC - FMS No./N° VME</b>	
<b>Solicitation Closes - L'invitation prend fin</b> <b>at - à 02:00 PM</b> <b>on - le 2012-08-27</b>		<b>Time Zone</b> <b>Fuseau horaire</b> Eastern Daylight Saving Time EDT
<b>F.O.B. - F.A.B.</b>		
<b>Plant-Usine:</b> <input type="checkbox"/> <b>Destination:</b> <input type="checkbox"/> <b>Other-Autre:</b> <input type="checkbox"/>		
<b>Address Enquiries to: - Adresser toutes questions à:</b> Baird, Christa		<b>Buyer Id - Id de l'acheteur</b> ph896
<b>Telephone No. - N° de téléphone</b> (250) 363-8471 ( )		<b>FAX No. - N° de FAX</b> ( ) -
<b>Destination - of Goods, Services, and Construction:</b> <b>Destination - des biens, services et construction:</b>  SEE HEREIN		

**Instructions: See Herein**

**Instructions: Voir aux présentes**

<b>Delivery Required - Livraison exigée</b>	<b>Delivery Offered - Livraison proposée</b>
<b>Vendor/Firm Name and Address</b> <b>Raison sociale et adresse du fournisseur/de l'entrepreneur</b>	
<b>Telephone No. - N° de téléphone</b> <b>Facsimile No. - N° de télécopieur</b>	
<b>Name and title of person authorized to sign on behalf of Vendor/Firm</b> <b>(type or print)</b> <b>Nom et titre de la personne autorisée à signer au nom du fournisseur/</b> <b>de l'entrepreneur (taper ou écrire en caractères d'imprimerie)</b>	
<b>Signature</b>	<b>Date</b>

**MOTIFS DES MODIFICATIONS :**

1. Pour inclure l'annexe « A » - Questionnaire en entier.

1. Supprimer l'annexe « A » - Questionnaire en entier et le remplacer par ce qui suit :

**ANNEXE A - QUESTIONNAIRE****1. Technologies et produits vaccinaux existants, y compris les projets actuels et futurs en ce qui concerne le marché canadien :**

- (a) Quels produits vaccinaux antigrippaux commercialisez-vous actuellement (au Canada et ailleurs)?  
Décrivez les produits que vous proposez, notamment :
  - (i) les indications d'emploi approuvées;
  - (ii) la préparation (vaccin vivant ou inactivé, avec ou sans adjuvant, sans thimérosal ou à teneur réduite en thimérosal, etc.);
  - (iii) la technique de production utilisée (à base d'œuf ou de culture cellulaire, etc.);
  - (iv) la voie d'administration (intramusculaire, nasale, autre);
  - (v) les formats d'emballage possibles (dose unique, plusieurs doses, flacons ou seringues préremplies);
  - (vi) les restrictions d'emploi (délai d'utilisation après la prise de la première dose pour les produits à plusieurs doses, etc.);
  - (vii) la durée de conservation;
  - (viii) la teneur en latex;
  - (ix) le code à barres utilisé (type, contenu, à quels niveaux d'emballage?);
  - (x) l'endroit où il est commercialisé;
  - (xi) d'autres renseignements, au besoin.
- (b) Si un vaccin n'est pas actuellement commercialisé au Canada, avez-vous l'intention de demander l'autorisation de le faire? Dans quels délais? Quels facteurs influenceraient votre décision?
- (c) Quelles données pouvez-vous donner sur la stabilité de vos vaccins (saisonniers et pandémiques) en dehors des conditions d'entreposage recommandées (de 2 °C à 8 °C)?

**2. Capacités actuelles en matière de production, de remplissage et d'approvisionnement en vaccins contre la grippe (saisonnière et pandémique) :**

- (a) Quelle est votre capacité approximative mondiale de fabrication de vaccins antigrippaux (en nombre de doses par mois) pour les vaccins saisonniers (trivalents ou quadrivalents) et pour les vaccins pandémiques monovalents?
- (b) Où sont situées vos installations de fabrication (dans quels pays)? Vos installations de fabrication, de remplissage et d'emballage sont-elles toutes au même endroit (dans le même pays)? Dans la négative, où se fait chaque étape du processus de production?
- (c) Dans quelle mesure pouvez-vous garantir, grâce à des dispositions existantes d'approvisionnement, votre capacité existante (pour le vaccin contre la grippe saisonnière ou pandémique)?

- (d) Jusqu'à quand cette capacité de production est-elle garantie?
- (e) Avez-vous l'intention de développer votre capacité de production ou de remplissage de vaccins antigrippaux (pour les technologies de production existantes comme pour les nouvelles)? Dans quelle proportion votre capacité augmentera-t-elle? Où cette nouvelle capacité se trouvera-t-elle?
- (f) Avez-vous des plans concrets de développement ou réfléchissez-vous à la possibilité de développer votre capacité de production au Canada? Dans l'affirmative, dans quels délais?
- (g) Quels facteurs influenceraient votre décision de vous doter d'une capacité de production au Canada ou de la développer?

### 3. Approvisionnement du Canada en vaccin contre la grippe saisonnière :

- (a) À quelle part minimale du marché public canadien (en pourcentage du marché ou nombre de doses possible) votre entreprise s'intéresserait-elle pour l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière? **Remarque : La demande du marché public du Canada est actuellement comprise entre 9,5 et 10,5 millions de doses par an, dont 5 millions sont déjà garanties en vertu d'un contrat à long terme.**
- (b) Préférez-vous un contrat qui garantit un pourcentage minimal du marché public, ou un contrat qui garantit un nombre minimal de doses à fournir chaque année?
- (c) Avez-vous une limite maximale concernant la quantité (en nombre de doses) de vaccins saisonniers que vous pouvez fournir au Canada (en fonction de la disponibilité de la capacité non garantie)? Cette quantité peut-elle être amenée à augmenter à l'avenir (en vertu d'un contrat à long terme)? Dans l'affirmative, dans quels délais?
- (d) À quelle longueur de contrat minimale (nombre d'années) votre entreprise s'intéresse-t-elle? Quels facteurs seraient pris en compte au moment de déterminer la longueur appropriée d'un nouveau contrat?
- (e) Quelles conséquences la longueur du contrat aurait-elle sur le prix proposé au Canada?
- (f) Quelles conséquences la taille du contrat (volume de doses vendues ou part de marché) aurait-elle sur le prix proposé au Canada?
- (g) Votre entreprise pense-t-elle que d'autres facteurs sont importants et devraient être ajoutés à un nouveau contrat concernant des vaccins contre la grippe saisonnière? Lesquels?
- (h) Pour votre entreprise, quels sont les avantages et les inconvénients de lier l'approvisionnement en vaccins saisonniers à l'exigence de seconder le fournisseur de vaccins antipandémiques au Canada dans l'évaluation des propositions et l'octroi de nouveaux contrats d'approvisionnement?
- (i) Votre entreprise a-t-elle des plans d'urgence en place pour réduire les perturbations possibles de l'approvisionnement saisonnier? Lesquels?
- (j) De quelle façon votre entreprise répondrait-elle au besoin de souplesse au moment de la commande (besoin d'augmenter ou de réduire la demande)? Jusqu'à quel moment de l'année civile votre entreprise serait-elle en mesure de satisfaire à ces ajustements?
- (k) Étant donné la taille du marché public canadien des vaccins contre la grippe saisonnière, combien de fournisseurs contractuels pensez-vous que le Canada pourrait avoir?

- (l) Quels mécanismes et procédés sont en place dans votre entreprise pour garantir le respect des échéances de livraison?
- (m) Assurez-vous actuellement l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière du marché privé canadien, ou prévoyez-vous le faire?
- (n) Pour votre entreprise, quels sont les avantages et les inconvénients de lier différentes préparations de vaccins (vaccins trivalents inactivés habituels et vaccins « ciblés ») dans l'évaluation des propositions et l'octroi des contrats? Les fournisseurs doivent-ils être tenus de proposer plusieurs vaccins pour que l'on envisage de leur octroyer le contrat?
- (o) Quel mécanisme d'acquisition recommanderiez-vous pour sa rapidité et son efficacité pour les nouveaux vaccins (technologies nouvelles et novatrices pour lesquelles vous n'avez pas encore de marché établi et pour lesquelles la demande initiale pourrait être imprévisible)?
- (p) Pensez-vous que le Canada devrait envisager d'ajouter d'autres solutions et options novatrices à ses contrats d'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière? Lesquelles?

#### **4. Approvisionnement de réserve du Canada en vaccins contre la grippe pandémique :**

- (a) Secondar le fournisseur de vaccins antipandémiques au Canada intéresserait-il votre entreprise?
- (b) Pour votre entreprise, quels sont les avantages et les inconvénients de lier l'exigence de secondar le fournisseur de vaccins antipandémiques à l'approvisionnement en vaccins saisonniers dans l'évaluation des propositions et l'octroi de nouveaux contrats d'approvisionnement?
- (c) Si des dispositions visant à secondar le fournisseur principal sont liées à l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière, quelle part raisonnable de l'approvisionnement saisonnier de vaccins antigrippaux du Canada devrait être liée au contrat d'approvisionnement secondaire de vaccins antipandémiques du Canada?
- (d) Dans quelle mesure (nombre de doses) votre entreprise peut-elle s'engager à fournir des vaccins au Canada en cas de pandémie?
- (e) Exigeriez-vous que le Canada verse des frais de préparation ou de « réservation », ou votre entreprise envisagerait-elle d'autres incitatifs pour s'engager à secondar le fournisseur de vaccins antipandémiques pour le Canada?
- (f) De quelle façon garantiriez-vous que le Canada ait un accès prioritaire ou rapide si un vaccin antipandémique est nécessaire?
- (g) Quels types de vaccins pH1N1 avez-vous produits et où avez-vous commercialisé ces vaccins? Combien de doses ont été produites ou vendues (approximativement)? Quelles étaient les indications d'emploi approuvées? Quel emballage était utilisé (taille minimale de l'emballage)?
- (h) Toute la capacité d'approvisionnement (primaire et secondaire) en vaccins antipandémiques du Canada devrait-elle être interne au pays? Comment assureriez-vous l'accès au Canada aux vaccins antipandémiques produits (en tout ou en partie) à l'extérieur du Canada?
- (i) Quels types de dispositions contractuelles votre entreprise a-t-elle déjà en place pour l'approvisionnement en vaccins antipandémiques? (garantie d'accès prioritaire, pourcentage réservé de capacité, déclencheurs de commande d'achat, frais de préparation annuels à une pandémie,

« autre porte » possible pour réduire les commandes, lien à l'approvisionnement en vaccins saisonniers, etc.)

- (j) Exigez-vous qu'un acheteur de vaccins contre la grippe pandémique assure totalement votre entreprise en cas de recours de tiers qui pourrait surgir à la suite de l'utilisation du vaccin?
- (k) Avez-vous des accords d'approvisionnement en vaccins antipandémiques existants dans le pays où votre capacité de production est située?
- (l) Seriez-vous en mesure de fournir des vaccins antipandémiques en préparation à dose unique (exclusivement ou en combinaison avec une préparation à plusieurs doses)?
- (m) Seriez-vous intéressé par l'approvisionnement du Canada en vaccins antipandémiques afin qu'ils puissent répondre aux besoins de populations bien précises (vaccins pour les personnes âgées, pour les enfants, pour les groupes à risque ayant des systèmes immunitaires affaiblis, pour les femmes enceintes, etc.)?
- (n) En plus du prix, quelle importance les facteurs suivants devraient-ils revêtir dans l'évaluation des fournisseurs secondaires de vaccins antipandémiques? Quels sont les facteurs auxquels votre entreprise accorde le plus d'importance et pourquoi?
  - (i) Production intérieure
  - (ii) Durée de fabrication (des souches de semence à la mise en disponibilité des lots)
  - (iii) Accès prioritaire pour le Canada
  - (iv) Technologies différentes de celles utilisées par le principal fournisseur
  - (v) Souplesse de commande (moment de la première commande, capacité à modifier – à la hausse ou à la baisse – la première commande, capacité de donner ou vendre les doses inutilisées)
  - (vi) Présentation du produit (taille des emballages)
  - (vii) Autres
- (o) Pensez-vous que le Canada devrait envisager d'ajouter d'autres solutions et options novatrices à ses contrats d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémiques (principaux ou secondaires)? Lesquelles?

## 5. Perspectives du produit vaccinal antigrippal :

- (a) Décrivez brièvement les produits et technologies de vaccins antigrippaux nouveaux et améliorés (p. ex. préparation quadrivalente) que votre entreprise espère introduire ces deux, trois et cinq prochaines années (période de 2014 à 2017).
- (b) Quels sont les avantages que vous prévoyez retirer de ces nouveaux produits et technologies?
- (c) Que prévoyez-vous faire pour introduire ces produits au Canada?
- (d) Quelles conséquences pensez-vous que ces nouvelles technologies auront sur le prix du produit (quel pourcentage d'augmentation du tarif anticipez-vous d'une préparation trivalente ou quadrivalente, le cas échéant)?

Solicitation No. - N° de l'invitation

E60PH-120001/A

Amd. No. - N° de la modif.

001

Buyer ID - Id de l'acheteur

ph896

Client Ref. No. - N° de réf. du client

E60PH-00012

File No. - N° du dossier

ph896E60PH-120001

CCC No./N° CCC - FMS No/ N° VME

- 
- (e) De quelle façon les progrès technologiques qui surgissent de temps en temps devraient-ils être incorporés dans un contrat d'approvisionnement à long terme? De quelle façon les différences de tarifs pour les nouvelles technologies devraient-elles être incorporées dans un contrat?

**TOUS LES AUTRES MODALITÉS DEMEURENT INCHANGÉES**