



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 0BZ / Noyau 0BZ
Gatineau, Québec K1A 0S5
Bid Fax: (819) 997-9776

REQUEST FOR PROPOSAL
DEMANDE DE PROPOSITION

Proposal To: Public Works and Government Services Canada

We hereby offer to sell to Her Majesty the Queen in right of Canada, in accordance with the terms and conditions set out herein, referred to herein or attached hereto, the goods, services, and construction listed herein and on any attached sheets at the price(s) set out therefore.

Proposition aux: Travaux Publics et Services Gouvernementaux Canada

Nous offrons par la présente de vendre à Sa Majesté la Reine du chef du Canada, aux conditions énoncées ou incluses par référence dans la présente et aux annexes ci-jointes, les biens, services et construction énumérés ici sur toute feuille ci-annexée, au(x) prix indiqué(s).

Comments - Commentaires

Vendor/Firm Name and Address
Raison sociale et adresse du
fournisseur/de l'entrepreneur

Issuing Office - Bureau de distribution
Science Procurement Directorate/Direction
de l'acquisition
de travaux scientifiques
11C1, Phase III
Place du Portage
11 Laurier St. / 11, rue Laurier
Gatineau, Québec K1A 0S5

Title - Sujet SERVICES DE SOUTIEN AUX AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES	
Solicitation No. - N° de l'invitation W3931-150076	Date 2016-04-22
Client Reference No. - N° de référence du client W3931-150076	
GETS Reference No. - N° de référence de SEAG PW-16-00730603	
File No. - N° de dossier 035sv W3931-150076	CCC No./N° CC - FMS NO. / N° VME
Solicitation Closes - L'invitation prend fin at - à 2:00 PM on - le 2016-06-02	Time Zone Fuseau horaire Eastern Daylight Time (EDT)
F.O.B. - F.A.B Plant-Usine : <input type="checkbox"/> Destination: <input checked="" type="checkbox"/> Other-Autre: <input type="checkbox"/>	
Address Enquiries to: - Adresser toutes questions à: Joseph Hulse	Buyer Id - Id de l'acheteur 035SV
Telephone No. - N° de téléphone (873) 469-4823	FAX No. - N° de FAX 819-957-2229
Destination of Goods, Services and Construction: Destinations des biens, services et construction : Specified Herein Précisé dans les présentes	

Instructions : See Herein

Instructions : voir aux présentes

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



TABLE DES MATIÈRES

PARTIE 1 - RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1. Introduction
2. Sommaire
3. Compte rendu
4. Communications
5. Conflit d'intérêt

PARTIE 2 - INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES SOUMISSIONNAIRES

1. Instructions, clauses et conditions uniformisées
2. Présentation des soumissions
3. Ancien fonctionnaire
4. Communications en période de soumission
5. Lois applicables
6. Améliorations apportées aux besoins pendant la demande de soumissions

PARTIE 3 - INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES SOUMISSIONS

1. Instructions pour la préparation des soumissions

PARTIE 4 - PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET MÉTHODE DE SÉLECTION

1. Procédures d'évaluation
2. Méthode de sélection
3. Pièce jointe 1 Évaluation du prix
4. Pièce jointe 2 Critères techniques obligatoires et cotés

PARTIE 5 - ATTESTATIONS

1. Attestations préalables à l'attribution du contrat et attestations exigées avec la soumission
2. Pièce jointe 3 - Attestations

PARTIE 6 - EXIGENCES RELATIVES À LA SÉCURITÉ, EXIGENCES FINANCIÈRES ET AUTRES EXIGENCES

1. Exigences relatives à la sécurité

PARTIE 7 - CLAUSES DU CONTRAT SUBSÉQUENT

1. Énoncé des besoins
2. Clauses et conditions uniformisées
3. Exigences relatives à la sécurité
4. Durée du contrat
5. Responsables
6. Divulgence proactive de marchés conclus avec d'anciens fonctionnaires
7. Paiement
8. Instructions relatives à la facturation
9. Attestations
10. Lois applicables
11. Ordre de priorité des documents
12. Assurances
13. Ressortissants étrangers (entrepreneur canadien)



14. Règlements concernant les emplacements du gouvernement

Liste des annexes

- Annexe A Énoncé des besoins
- Annexe B Base de paiement
- Annexe C Formulaire MDN 626, Autorisation de tâches



PARTIE 1 - RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1. Introduction

La demande de soumissions est divisée en sept parties ainsi que des pièces jointes et des annexes, comme suit :

- Partie 1 Renseignements généraux : renferme une description générale du besoin;
- Partie 2 Instructions à l'intention des soumissionnaires : renferme les instructions, clauses et conditions relatives à la demande de soumissions;
- Partie 3 Instructions pour la préparation des soumissions : donne aux soumissionnaires les instructions pour préparer leur soumission;
- Partie 4 Procédures d'évaluation et méthode de sélection : décrit la façon selon laquelle se déroulera l'évaluation et présente les critères d'évaluation auxquels on doit répondre dans la soumission, ainsi que la méthode de sélection;
- Partie 5 Attestations : comprend les attestations à fournir;
- Partie 6 Exigences relatives à la sécurité, exigences financières et autres exigences : comprend des exigences particulières auxquelles les soumissionnaires doivent répondre; et
- Partie 7 Clauses du contrat subséquent : contient les clauses et les conditions qui s'appliqueront à tout contrat subséquent.

Les annexes comprennent l'Énoncé des besoins, la Base de paiement et le Formulaire MDN 626, Autorisation de tâches.

2. Sommaire

TPSGC a l'intention d'attribuer un contrat pour former une équipe de spécialistes en affaires réglementaires et en développement des produits qui sera chargée de préparer et de produire les présentations réglementaires afin de satisfaire aux règlements de Santé Canada en matière de médicaments, de produits biologiques et de dispositifs médicaux au nom du ministère de la Défense nationale (MDN).

La durée du contrat subséquent est de trois (3) ans et comprend deux (2) périodes d'option additionnelles d'un (1) an chacune et une (1) période de transition facultative de six (6) mois.

Ce contrat ne comporte aucune exigence relative à la sécurité.

Les soumissionnaires doivent fournir une liste de noms ou d'autres renseignements connexes, au besoin, conformément à la section 01 des Instructions uniformisées 2003.

Pour les besoins en matière de services, les soumissionnaires qui touchent une pension ou qui ont reçu un paiement forfaitaire doivent fournir l'information demandée à la pièce jointe 3 de la Partie 5 de la demande de soumissions.

La demande de soumissions est limitée à des biens ou à des services canadiens.

Le Canada sera propriétaire des droits de propriété intellectuelle sur les renseignements originaux.

Cet approvisionnement est assujéti à l'Accord sur le commerce intérieur (ACI).



3. Compte rendu

Après l'attribution du contrat, les soumissionnaires peuvent demander un compte rendu des résultats du processus de demande de soumissions. Les soumissionnaires devraient en faire la demande à l'autorité contractante dans les 15 jours ouvrables, suivant la réception des résultats du processus de demande de soumissions. Le compte rendu peut être fourni par écrit, par téléphone ou en personne.

4. Communications

À titre de courtoisie, et afin de coordonner les annonces publiques liées au présent contrat, le gouvernement du Canada demande aux soumissionnaires retenus d'aviser l'autorité contractante cinq jours à l'avance de leur intention de rendre public une annonce relative à la recommandation de l'attribution d'un contrat, ou toute autre information relative au contrat. Le gouvernement du Canada conserve le droit de faire les annonces initiales concernant les contrats.

5. Conflit d'intérêt

Les travaux décrits au présent et les produits livrables dans le cadre de tout marché subséquent interdisent spécifiquement l'élaboration de tout énoncé des travaux, de critères d'évaluation ou de tout autre document connexe à l'appel d'offres. L'entrepreneur, ses sous-traitants ou quelconque de leurs représentants, impliqués directement ou non dans l'exécution des travaux et/ou dans la production de produits livrables d'un marché subséquent, pourront présenter une proposition pour toute invitation à soumissionner éventuelle liée à la production ou à l'exploitation de tout concept ou prototype mis au point ou livré dans le cadre de tout marché subséquent.



PARTIE 2 - INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES SOUMISSIONNAIRES

1. Instructions, clauses et conditions uniformisées

Toutes les instructions, clauses et conditions identifiées dans la demande de soumissions par un numéro, une date et un titre sont reproduites dans le guide des clauses et conditions uniformisées d'achat (<https://achatsetventes.gc.ca/politiques-et-lignes-directrices/guide-des-clauses-et-conditions-uniformisees-d-achat>) publié par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada

Les soumissionnaires qui présentent une soumission s'engagent à respecter les instructions, les clauses et les conditions de la demande de soumissions, et acceptent les clauses et les conditions du contrat subséquent.

Le document 2003 (2016-04-04) Instructions uniformisées - biens ou services - besoins non concurrentiels, est incorporé par renvoi dans la demande de soumissions et en fait partie intégrante.

Le paragraphe 5.4 du document 2003, Instructions uniformisées - biens ou services - besoins concurrentiels, est modifié comme suit :

Supprimer : 60 jours

Insérer : 120 jours

2. Présentation des soumissions

Les soumissions doivent être présentées uniquement au Module de réception des soumissions de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC) au plus tard à la date, à l'heure et à l'endroit indiqués à la page 1 de la demande de soumissions.

En raison du caractère de la demande de soumissions, les soumissions transmises par télécopieur ou par courriel à l'intention de TPSGC ne seront pas acceptées.

3. Ancien fonctionnaire

Les contrats attribués à des anciens fonctionnaires qui touchent une pension ou qui ont reçu un paiement forfaitaire doivent résister à l'examen scrupuleux du public et constituer une dépense équitable des fonds publics. Afin de respecter les politiques et les directives du Conseil du Trésor sur les contrats attribués à des anciens fonctionnaires, les soumissionnaires doivent fournir l'information exigée ci-dessous avant l'attribution du contrat. Si la réponse aux questions et, s'il y a lieu les renseignements requis, n'ont pas été fournis par le temps où l'évaluation des soumissions est complétée, le Canada informera le soumissionnaire du délai à l'intérieur duquel l'information doit être fournie. Le défaut de se conformer à la demande du Canada et satisfaire à l'exigence dans le délai prescrit rendra la soumission non recevable.

4. Communications en période de soumission

Toutes les demandes de renseignements doivent être présentées à l'autorité contractante au moins 10 jours civils avant la date de clôture. Pour ce qui est des demandes de renseignements reçues après ce délai, il est possible qu'on ne puisse pas y répondre.

Les soumissionnaires devraient citer le plus fidèlement possible le numéro de l'article de la demande de soumissions auquel se rapporte la question et prendre soin d'énoncer chaque question de manière suffisamment détaillée pour que le Canada puisse y répondre avec exactitude. Les demandes de renseignements techniques qui ont un caractère exclusif doivent porter clairement la mention « exclusif » vis-à-vis de chaque article pertinent. Les éléments portant la mention « exclusif » feront l'objet d'une



discrétion absolue, sauf dans les cas où le Canada considère que la demande de renseignements n'a pas un caractère exclusif. Dans ce cas, le Canada peut réviser les questions ou peut demander au soumissionnaire de le faire, afin d'en éliminer le caractère exclusif, et permettre la transmission des réponses à tous les soumissionnaires. Le Canada peut ne pas répondre aux demandes de renseignements dont la formulation ne permet pas de les diffuser à tous les soumissionnaires.

5. Lois applicables

Tout contrat subséquent sera interprété et régi selon les lois en vigueur Ontario, et les relations entre les parties seront déterminées par ces lois.

À leur discrétion, les soumissionnaires peuvent indiquer les lois applicables d'une province ou d'un territoire canadien de leur choix, sans que la validité de leur soumission ne soit mise en question, en supprimant le nom de la province ou du territoire canadien précisé et en insérant le nom de la province ou du territoire canadien de leur choix. Si aucun changement n'est indiqué, cela signifie que les soumissionnaires acceptent les lois applicables indiquées.

6. Améliorations apportées au besoin pendant la demande de soumissions

Les soumissionnaires qui estiment qu'ils peuvent améliorer, techniquement ou technologiquement, le devis descriptif ou l'énoncé des travaux contenus dans la demande de soumissions, sont invités à fournir des suggestions par écrit à l'autorité contractante identifiée dans la demande de soumissions. Les soumissionnaires doivent indiquer clairement les améliorations suggérées et les motifs qui les justifient. Les suggestions, qui ne restreignent pas la concurrence ou qui ne favorisent pas un soumissionnaire en particulier, seront examinées à la condition qu'elles parviennent à l'autorité contractante au plus tard 5 jours avant la date de clôture de la demande de soumissions. Le Canada aura le droit d'accepter ou de rejeter n'importe quelle ou la totalité des suggestions proposées.

7. Fondement du titre du Canada sur les droits de propriété intellectuelle

Le a déterminé que tout droit de propriété intellectuelle découlant de l'exécution des travaux prévus par le contrat subséquent appartiendra au Canada, pour les motifs suivants : les lois, les règlements ou les obligations antérieures du Canada envers un tiers ou des tiers empêchent que l'on consente à ce que l'entrepreneur soit propriétaire des droits de propriété intellectuelle sur les renseignements originaux.



PARTIE 3 - INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES SOUMISSIONS

1. Instructions pour la préparation des soumissions

Le Canada demande que les soumissionnaires fournissent leur soumission en sections distinctes (reliées séparément), comme suit :

Section I: Soumission technique (4 copies papier et 1 copies électroniques sur [CD en format Word 2013 ou supérieur](#))

Section II: Soumission financière (1 copies papier)

Section III: Attestations (1 copies papier)

En cas d'incompatibilité entre le libellé de la copie électronique et de la copie papier, le libellé de la copie papier l'emportera sur celui de la copie électronique.

Les prix doivent figurer dans la soumission financière seulement. Aucun prix ne doit être indiqué dans une autre section de la soumission.

Le Canada demande que les soumissionnaires suivent les instructions de présentation décrites ci-après pour préparer leur soumission :

- a) utiliser du papier de 8,5 po x 11 po (216 mm x 279 mm); et
- b) utiliser un système de numérotation correspondant à celui de la demande de soumissions:

En avril 2006, le Canada a approuvé une politique exigeant que les agences et ministères fédéraux prennent les mesures nécessaires pour incorporer les facteurs environnementaux dans le processus d'approvisionnement Politique d'achats écologiques (<http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ecologisation-greening/achats-procurement/politique-policy-fra.html>). Pour aider le Canada à atteindre ses objectifs, les soumissionnaires devraient :

- 1) utiliser du papier contenant des fibres certifiées provenant d'un aménagement forestier durable et contenant au moins 30 % de matières recyclées; et
- 2) utiliser un format qui respecte l'environnement : impression noir et blanc, recto-verso/à double face, broché ou agrafé, sans reliure Cerlox, reliure à attaches ni reliure à anneaux.

Section I : Soumission technique

Dans leur soumission technique, les soumissionnaires devraient démontrer leur compréhension des exigences contenues dans la demande de soumissions et expliquer comment ils répondront à ces exigences. Les soumissionnaires devraient démontrer leur capacité de façon complète, concise et claire pour effectuer les travaux.

La soumission technique devrait traiter clairement et de manière suffisamment approfondie des points faisant l'objet des critères d'évaluation en fonction desquels la soumission sera évaluée. Il ne suffit pas de reprendre simplement les énoncés contenus dans la demande de soumissions. Afin de faciliter l'évaluation de la soumission, le Canada demande que les soumissionnaires reprennent les sujets dans l'ordre des critères d'évaluation, sous les mêmes rubriques. Pour éviter les recoupements, les soumissionnaires peuvent faire référence à différentes sections de leur soumission en indiquant le numéro de l'alinéa et de la page où le sujet visé est déjà traité.



Section II : Soumission financière

1.1 Les soumissionnaires doivent présenter leur soumission financière comme suit :

- (a) Un tarif horaire ferme tout compris pour chaque catégorie de personnel énumérée à Pièce jointe 1 pour chaque année de la période du contrat et pour chaque période d'option et pendant la période de transition.

Le montant total de taxe applicable doit être indiqué séparément, s'il y a lieu.

Aucun frais de déplacement et de subsistance ne sera payé pour les services rendus dans la région de la capitale nationale (RCN), ni pour tout déplacement entre le lieu d'affaires de l'entrepreneur et la RCN. Tous ces coûts sont à inclure dans les taux de rémunération fermes tout compris indiqués ci-dessus.

Les renseignements devraient être fournis conformément "à la fiche de présentation de la soumission financière dans la pièce jointe 1.

- (b) Pour les soumissionnaires établis au Canada, les prix doivent être en dollars canadiens, excluant les taxes applicables, incluant les droits de douane et les taxes d'accise canadiens.

Pour les fins de la demande de soumissions, les soumissionnaires qui ont une adresse au Canada sont considérés comme étant des soumissionnaires établis au Canada, et les soumissionnaires qui ont une adresse à l'extérieur du Canada sont considérés comme étant des soumissionnaires établis à l'étranger.

1.2 Fluctuation du taux de change

C3011T (2013-11-06) Fluctuation du taux de change

Section III: Attestations

Les soumissionnaires doivent présenter les attestations exigées à la Partie 5.



PARTIE 4 - PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET MÉTHODE DE SÉLECTION

1. Procédures d'évaluation

- (a) Les soumissions seront évaluées par rapport à l'ensemble des exigences de la demande de soumissions, incluant les critères d'évaluation techniques, financiers.
- (b) Une équipe d'évaluation composée de représentants du Canada évaluera les soumissions.

1.1 Évaluation technique

1.1.1 Expérience de soumissionnaire

Sauf disposition expresse contraire, l'expérience décrite dans l'offre doit être l'expérience d'un ou plusieurs des éléments suivants:

1. Le soumissionnaire lui-même (ce qui inclut l'expérience de toutes les sociétés qui ont formé le soumissionnaire par voie de fusion, mais ceci exclut l'expérience acquise par le biais d'un achat d'actifs ou une cession du contrat); ou
2. Les filiales du soumissionnaire (c. mère, une filiale ou une société sœur, à un maximum de 4), à condition que le soumissionnaire identifie et démontre le transfert de savoir-faire, l'utilisation de boîtes à outils et l'utilisation de personnel-clé de la société affiliée en réponse au critère applicable; ou
3. Les sous-traitants du soumissionnaire (4 au maximum), à condition que le soumissionnaire fournisse une copie des ententes de collaboration, identifie les rôles et les responsabilités de toutes les parties en vertu de l'accord et comment leur travail sera intégré.

L'expérience des fournisseurs du soumissionnaire ne sera pas considérée.

1.1.2 Renseignements à l'appui

Dans le cas où le soumissionnaire n'a pas fourni toutes renseignements à l'appui en vertu de **critères techniques, financières**, l'autorité contractante pourra par la suite en faire la demande par écrit, y compris après la date de clôture des soumissions. Il est obligatoire que le soumissionnaire fournisse les renseignements à l'appui dans les trois (3) jours de la demande écrite ou dans le délai plus long précisé ou convenu par l'autorité contractante dans l'avis au soumissionnaire.

1.1.3 Critères techniques obligatoires et cotés

Les critères techniques obligatoires et les critères techniques cotés sont inclus dans la pièce jointe 2.

1.2 Évaluation financière

1.2.1 Évaluation du prix

Le prix de la soumission sera évalué en dollars canadiens, excluant les taxes applicables,, incluant les droits de douane et les taxes d'accise canadiens.

Pour fins d'évaluation seulement, le prix de la soumission sera établi comme il est indiqué à la pièce jointe 1.



2. Méthode de sélection

2.1 Méthode de sélection - Note combinée la plus haute sur le plan du mérite technique et du prix

1. Pour être déclarée recevable, une soumission doit :
 - a) respecter toutes les exigences de la demande de soumissions;
 - b) satisfaire à tous les critères obligatoires; et
 - c) obtenir le pointage minimal de 60% exigés pour l'ensemble des critères d'évaluation techniques cotés.

L'échelle de cotation compte 238 points.

2. Les soumissions qui ne répondent pas aux exigences (a) ou (b) ou (c) seront déclarées non recevables.
3. La sélection sera faite en fonction du meilleur résultat global sur le plan du mérite technique et du prix. Une proportion de 60% sera accordée au mérite technique et une proportion de 40% sera accordée au prix.
4. Afin de déterminer la note pour le mérite technique, la note technique globale de chaque soumission recevable sera calculée comme suit : le nombre total de points obtenus sera divisé par le nombre total de points pouvant être accordés, puis multiplié par 60%.
5. Afin de déterminer la note pour le prix, chaque soumission recevable sera évaluée proportionnellement au prix évalué le plus bas et selon le ratio de 40%.
6. Pour chaque soumission recevable, la cotation du mérite technique et la cotation du prix seront additionnées pour déterminer la note combinée, calculé avec 2 points décimaux.
7. La soumission recevable ayant obtenu le plus de points ou celle ayant le prix évalué le plus bas ne sera pas nécessairement choisie. La soumission recevable qui obtiendra la note combinée la plus élevée pour le mérite technique et le prix sera recommandée pour l'attribution du contrat.

Le tableau ci-dessous présente un exemple où les trois soumissions sont recevables et où la sélection de l'entrepreneur se fait en fonction d'un ratio de 60/40 à l'égard du mérite technique et du prix, respectivement. Le nombre total de points pouvant être accordé est de 135, et le prix évalué le plus bas est de 45 000,00 \$ (45).

Méthode de sélection - Note combinée la plus haute sur le plan du mérite technique (60 %) et du prix (40 %)

	Soumissionnaire		
	Soumissionnaire 1	Soumissionnaire 2	Soumissionnaire 3
Note technique globale	120/135	102/135	115/135
Prix évalué de la soumission	55 000,00 \$	50 000,00 \$	45 000,00 \$
	Calculs		
Note pour le mérite technique	120/135 x 60 = 53.33	102/135 x 60 = 45.33	115/135 x 60 = 51.11



Note pour le prix	$45/55 \times 40 = 32.73$	$45/50 \times 40 = 36.00$	$45/45 \times 40 = 40.00$
Note combinée	86.06	81.33	91.11
Évaluation globale	2^e	3^e	1^{er}



« PIÈCE JOINTE 1 » FICHE DE PRÉSENTATION DE LA SOUMISSION FINANCIÈRE

Aux fins d'évaluation seulement, le prix de la soumission sera établi comme suit :

- a) Le niveau d'effort estimé par année indiquée n'est qu'une approximation des besoins.
- b) Le soumissionnaire doit indiquer dans le tableau suivant les renseignements sur les prix pour la première année jusqu'à la cinquième année. Le soumissionnaire doit indiquer un taux horaire ferme tout compris.
- c) Prix total de la soumission aux fins d'évaluation = Total cumulatif de toutes les catégories de travaux. Le total de chaque catégorie de travaux sera calculé comme suit : $h = (a \times b) + (a \times c) + (a \times d) + (a \times e) + (a \times f) + (a \times g) \div 2$.

Quantité	Catégorie de main-d'œuvre	Période							Période d'option 1	Période d'option 2	Période de transition facultative	
		Taux horaire ferme tout compris										
		Niveau d'effort estimé par année (a)	Année 1 (b)	Année 2 (c)	Année 3 (d)	Année 4 (e)	Année 5 (f)	6 mois (g)	Total (h) = (a × b) + (a × c) + (a × d) + (a × e) + (a × f) + (a × g) ÷ 2			
2 personnes	Ressource de niveau stratégique	300 heures	\$	\$	\$	\$	\$	\$				
1 personne	Ressource de niveau générale	225 heures	\$	\$	\$	\$	\$	\$				
1 personne	Ressource de niveau administrative	45 heures	\$	\$	\$	\$	\$	\$				
Prix total évalué de la soumission :												



« Pièce jointe 2 » Critères techniques obligatoires et critères techniques cotés

Dans leur proposition, les soumissionnaires doivent prouver qu'ils respectent les critères obligatoires énoncés ci-dessous. Toute soumission qui ne satisfait pas à tous les critères obligatoires sera jugée non recevable et sera rejetée d'emblée.

CRITÈRES D'ÉVALUATION

- a) Le soumissionnaire doit fournir le curriculum vitæ de chacune des ressources proposées pour chaque catégorie de main-d'œuvre afin de démontrer l'expérience que possèdent les ressources par rapport aux critères techniques obligatoires et aux critères techniques cotés.
- b) Le soumissionnaire doit démontrer l'expérience qu'il possède ainsi que l'expérience que possède chaque ressource proposée, et l'exprimer en mois. Sauf indication contraire, un (1) an d'expérience correspond à 1 200 heures. Dans le calcul des mois et des années d'expérience, les mois d'expérience se chevauchant ne doivent être comptabilisés qu'une seule fois (p. ex., le projet n° 1 s'est déroulé de juillet 2016 à décembre 2016; le projet n° 2 s'est déroulé d'octobre 2016 à janvier 2017; la totalité des mois d'expérience pour ces deux projets donnés en référence est donc de sept [7] mois).
- c) Une expérience manifeste simultanée est acceptable aux fins d'évaluation.
- d) Le diplôme universitaire mentionné aux termes des catégories de main-d'œuvre doit avoir été obtenu auprès d'une université canadienne reconnue ou d'un établissement jugé équivalent par un service canadien reconnu d'évaluation des diplômes* s'il s'agit d'un diplôme obtenu à l'étranger.

* La liste des établissements reconnus figure sur le site Web du Centre d'information canadien sur les diplômes internationaux à l'adresse suivante : <http://www.cicic.ca/1/accueil.canada>.

- e) Lorsque le diplôme d'études postsecondaires a été obtenu à l'extérieur du Canada, le Canada se réserve le droit de demander un document d'équivalence canadienne, fourni par le soumissionnaire et délivré par une organisation reconnue en matière d'évaluation des attestations d'études, montrant le niveau scolaire atteint.
- f) Dans le cadre de l'évaluation de l'expérience passée de la ressource, la conformité doit être démontrée au moyen de brèves descriptions, bien écrites et uniformes, de projets antérieurs comprenant au moins les éléments suivants :
 - le nom du projet; (p.ex., la PNM préparée du médicament pour le cœur;
 - la description du type de médicament ou du produit médical;
 - le poste des ressources;
 - la date d'entrée en fonction des ressources;
 - la date de la fin des fonctions des ressources;
 - la durée de l'expérience en nombre de mois;
 - la description du projet et autres détails pertinents qui documentent la façon dont cette expérience a été acquise par le soumissionnaire (pour les critères de l'organisation) et les ressources proposées (pour les critères relatifs à la ressource proposée);
 - une explication relative à la façon dont cette expérience satisfait aux critères précis de la présente demande de soumissions;
- g) Si le soumissionnaire présente plus d'une ressource pour une ou plusieurs des catégories de ressources requises, le Canada évaluera uniquement la première personne présentée dans la proposition de chaque catégorie de ressources requise.



1. Critères obligatoires

1.1 À la clôture des soumissions, le soumissionnaire doit avoir satisfait à tous les critères obligatoires suivants et avoir fourni tous les documents qui prouvent cette conformité. Toute soumission qui ne satisfait pas aux critères techniques obligatoires sera déclarée non recevable. Chacun des critères doit être traité séparément.

1.2 Dans le cadre de cette évaluation, nous utiliserons les critères suivants. Ce tableau doit être rempli et soumis par chaque soumissionnaire.

	Critères obligatoires	Page correspondante de la proposition
	À l'échelle ministérielle	
O1	<p>Le soumissionnaire doit avoir obtenu l'approbation de Santé Canada pour au moins dix présentations de médicaments de l'Annexe « D » ou « F », tel que défini dans la <i>Loi canadienne sur les aliments et drogues</i>. Le soumissionnaire doit fournir la preuve qu'il a obtenu ces approbations en présentant au moins deux approbations de présentations qu'il a obtenues au cours des dix années précédant la date de clôture de la demande de soumissions, et ce, dans chacune des catégories suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'émission d'un Avis de conformité (AC) pour une présentation de nouveau médicament (PNM); 2. l'identification numérique du médicament (DIN); 3. une Lettre de non-objection (LNO); 4. les quatre autres approbations. <p>La preuve de ces antécédents ne devrait pas contenir de renseignements exclusifs. Il est nécessaire d'inclure les dates d'approbation ainsi que la catégorie de médicament. L'acceptation lors de l'examen préalable en vue d'un examen plus approfondi n'est pas considérée comme une approbation de Santé Canada.</p>	
	Ressource de niveau stratégique	
O2	<p>Les ressources proposées doivent démontrer qu'elles ont terminé avec succès un programme de doctorat en sciences de la santé dans une université canadienne reconnue, ou un programme équivalent, tel qu'établi par un service canadien reconnu d'évaluation des diplômés, dans l'un des domaines suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • chimie; • toxicologie; • biochimie; • microbiologie; • services pharmaceutiques; • pharmacologie; 	



	<ul style="list-style-type: none"> • biologie; • autre domaine des sciences de la santé équivalent reconnu par la faculté des sciences d'une université canadienne. <p>Il faut joindre une copie du diplôme à la proposition.</p>	
O3	<p>La ressource proposée doit posséder un minimum de 8 années d'expérience, acquises au cours des 15 années précédant la date de clôture de la demande de soumissions, dans le domaine des affaires réglementaires canadiennes, plus précisément en ce qui concerne l'interprétation des exigences réglementaires canadiennes et internationales relatives aux produits médicaux.</p>	
	Ressource de niveau général	
O4	<p>La ressource proposée doit être titulaire d'un diplôme de B.Sc. en sciences de la santé obtenu auprès d'une université canadienne reconnue, ou d'un diplôme équivalent, tel qu'établi par un service canadien reconnu d'évaluation des diplômes, dans l'un des domaines suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • chimie; • toxicologie; • biochimie; • biologie; • microbiologie; • services pharmaceutiques; • pharmacologie; • autre domaine des sciences de la santé équivalent reconnu par la faculté des sciences d'une université canadienne. <p>Il faut joindre une copie du diplôme à la proposition.</p>	
O5	<p>La ressource proposée doit démontrer qu'elle possède au moins 3 ans d'expérience dans le domaine des affaires réglementaires canadiennes, plus précisément dans la rédaction de présentations réglementaires, y compris la préparation de résumés de rapports d'étude et l'annotation des sections des présentations relatives à des produits médicaux</p>	
	Ressource de niveau administratif	
O6	<p>La ressource proposée doit démontrer qu'elle possède au moins un an (1) d'expérience dans l'assemblage des cartables de présentations réglementaires, y compris la préparation et l'étiquetage de séparateurs ainsi que la photocopie et le formatage de documents.</p>	



2. Critères cotés

2.1 Le soumissionnaire doit remplir le tableau ci-dessous pour chaque critère et fournir les explications à l'appui immédiatement sous chaque tableau.

2.1.1 À l'échelle de l'organisation :

Référence	Description des critères	Nombre maximum de points	N° de la page correspondante de la proposition
C1	Le soumissionnaire devrait démontrer l'expérience en matière de négociation qu'il a acquise au cours des 5 années précédant la date de clôture de la demande de soumissions, avec Santé Canada, sur les exigences relatives aux présentations de nouveau médicament (PNM), y compris l'étiquetage.		
	De 1 à 10 présentations;	5 points	
	De 11 à 20 présentations;	10 points	
	Plus de 20 présentations	15 points	
	Nombre maximum de points	15 points	

2.1.2 Ressource de niveau stratégique principale et remplaçant

Référence	Description des critères	Nombre maximum de points Ressource principale	Nombre maximum de points Remplaçant	N° de la page correspondante de la proposition Ressource principale	N° de la page correspondante de la proposition Remplaçant
C1	La ressource de niveau stratégique détient une Attestation en affaires réglementaires émise par le Canada, les États-Unis ou l'Union européenne.	5 points	5 points		
	Nombre maximum de points	5 points	5 points		
C2	La ressource de niveau stratégique devrait démontrer l'expérience qu'elle a acquise au cours des 5 années précédant la date de clôture des soumissions, en matière de préparation des documents réglementaires canadiens suivants, concernant des produits médicaux :				
	a. Présentations de nouveaux médicaments (PNM) et documents supplémentaires connexes;	2 points par présentation (maximum de 10 points)	2 points par présentation (maximum de 10 points)		
	b. Demande d'essais cliniques (DEC);	1 point par demande (maximum de 5 points)	1 point par demande (maximum de 5 points)		
	c. Plans de développement de médicament;	2 points par plan (maximum de 10 points)	2 points par plan (maximum de 10 points)		



	d. Demandes d'homologation de matériel médical;	2 points par demande (max. de 10 points)	2 points par demande (max. de 10 points)		
	d. Demande d'essai expérimental;	1 point par demande (maximum de 5 points)	1 point par demande (maximum de 5 points)		
	e. Plans de développement de dispositifs médicaux.	1 point par plan (maximum de 5 points)	1 point par plan (maximum de 5 points)		
	Nombre maximum de points	45 points	45 points		
R3	La ressource de niveau stratégique devrait démontrer l'expérience qu'elle a acquise au cours des 5 années précédant la date de clôture de la demande de soumissions en matière de développement d'un produit pharmaceutique. L'expérience en matière de développement de produits comprend l'élaboration de la version définitive de documents techniques/scientifiques, comme il est précisé ci-dessous :				
	a. Analyse des exigences (p.ex., l'analyse des documents actuellement en la possession du candidat et la détermination des études supplémentaires requises par Santé Canada pour achever une présentation;	1 point par analyse (maximum de 5 points)	1 point par analyse (maximum de 5 points)		
	b. Examens techniques/scientifiques des produits médicaux du candidat;	1 point par examen (maximum de 5 points)	1 point par examen (maximum de 5 points)		
	c. Élaboration d'études précliniques pharmaceutiques et de plans de travail des essais cliniques;	1 point par étude et plan de travail (maximum de 5 points)	1 point par étude et plan de travail (maximum de 5 points)		
	d. Évaluations de l'utilisation de bonnes pratiques de laboratoire (BPL), de bonnes pratiques cliniques (BPC), et de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Citons par exemple l'évaluation des pratiques actuelles, la détermination des lacunes et les recommandations relatives à la résolution des lacunes;	1 point par évaluation (maximum de 5 points)	1 point par évaluation (maximum de 5 points)		



	e. Évaluations de l'assurance de la qualité et du contrôle de la qualité (p. ex., évaluation des pratiques actuelles, détermination des lacunes et recommandations relatives à la résolution des lacunes);	1 point par évaluation (maximum de 5 points)	1 point par évaluation (maximum de 5 points)		
	f. Élaboration de stratégies de réglementation des produits du candidat.	1 point par stratégie (maximum de 5 points)	1 point par stratégie (maximum de 5 points)		
	Nombre maximum de points	30 points	30 points		
C4	La ressource de niveau stratégique devrait démontrer l'expérience qu'elle a acquise au cours des 5 années précédant la date de clôture de la demande de soumissions en matière de présidence de réunions entre Santé Canada et les représentants du promoteur.	2 points par réunion (maximum de 10 points)	2 points par réunion (maximum de 10 points)		
	Nombre maximum de points	10 points	10 points		
R5	La ressource de niveau stratégique devrait démontrer l'expérience qu'elle a acquise au cours des cinq (5) années précédant la date de clôture de la demande de soumissions en matière d'évaluation critique des éléments suivants concernant les produits médicaux :				
	Rapports d'études précliniques;	1 point par évaluation (maximum de 5 points)	1 point par évaluation (maximum de 5 points)		
	Rapports d'études cliniques;	1 point par évaluation (maximum de 5 points)	1 point par évaluation (maximum de 5 points)		
	Rapports chimiques, rapports sur la fabrication et rapports sur les mesures de contrôle.	1 point par évaluation (maximum de 5 points)	1 point par évaluation (maximum de 5 points)		
	Nombre maximum de points	15 points	15 points		

2.1.3 Ressource de niveau général

Référence	Description des critères	Nombre maximum de points	Renvoi dans la proposition (n° de la page)
C1	La ressource de niveau général devrait démontrer qu'elle a suivi avec succès un programme canadien de cycle supérieur en attestation réglementaire ou qu'elle détient une Attestation en affaires réglementaires canadiennes (ICAR).	5 points	
	Nombre maximum de points	5 points	



C2	La ressource de niveau stratégique devrait démontrer l'expérience qu'elle a acquise au cours des cinq (5) années précédant la date de clôture de la demande de soumissions en matière de préparation des documents réglementaires canadiens suivants concernant des produits pharmaceutiques :		
	a. PNM et documents supplémentaires connexes;	1 point par soumission (maximum de 5 points)	
	b. Demande d'essais cliniques (DEC).	1 point par soumission (maximum de 3 points)	
	Note maximale	8 points	

TOTAL GÉNÉRAL	Nombre maximum de points = 238 points	Maximum de points attribués : À l'échelle de l'organisation = 15 Stratégique = 210 Générale = 13
Note totale minimale = 143 points (60 %) (arrondie au deuxième signe décimal)		



PARTIE 5 - ATTESTATIONS

Les soumissionnaires doivent fournir les attestations et les renseignements connexes exigés pour qu'un contrat leur soit attribué.

Les attestations que les soumissionnaires remettent au Canada peuvent faire l'objet d'une vérification à tout moment par le Canada. Le Canada déclarera une soumission non recevable, ou à un manquement de la part de l'entrepreneur à l'une de ses obligations prévues au contrat, s'il est établi qu'une attestation du soumissionnaire est fautive, sciemment ou non, que ce soit pendant la période d'évaluation des soumissions, ou pendant la durée du contrat.

L'autorité contractante aura le droit de demander des renseignements supplémentaires pour vérifier les attestations du soumissionnaire. À défaut de répondre et de coopérer à toute demande ou exigence imposée par l'autorité contractante, la soumission peut être déclarée non recevable, ou constituer un manquement aux termes du contrat.

1. Attestations préalables à l'attribution du contrat et attestations exigées avec la soumission

1.1 Attestations préalables à l'attribution du contrat

1.1.1 Dispositions relatives à l'intégrité - déclaration de condamnation à une infraction

Conformément à la Politique d'inadmissibilité et de suspension (<http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ci-if/politique-policy-fra.html>), le soumissionnaire doit présenter avec sa soumission la documentation exigée, s'il y a lieu, afin que sa soumission ne soit pas rejetée du processus d'approvisionnement.

1.1.2 Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi - Attestation de soumission

En présentant une soumission, le soumissionnaire atteste que le soumissionnaire, et tout membre de la coentreprise si le soumissionnaire est une coentreprise, n'est pas nommé dans la liste des « [soumissionnaires à admissibilité limitée](#) » (http://www.travail.gc.ca/fra/normes_equite/eq/emp/pcf/liste/inelig.shtml) du Programme de contrats fédéraux (PCF) pour l'équité en matière d'emploi disponible sur le site Web [d'Emploi et Développement social Canada \(EDSC\) - Travail](#).

Le Canada aura le droit de déclarer une soumission non recevable si le soumissionnaire, ou tout membre de la coentreprise si le soumissionnaire est une coentreprise, figure dans la liste des « [soumissionnaires à admissibilité limitée](#) » du PCF au moment de l'attribution du contrat.

Le Canada aura aussi le droit de résilier le contrat pour manquement si l'entrepreneur, ou tout membre de la coentreprise si l'entrepreneur est une coentreprise, figure dans la liste des « [soumissionnaires à admissibilité limitée](#) » du PCF pendant la durée du contrat.

Le soumissionnaire doit fournir à l'autorité contractante l'annexe [Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi - Attestation](#) remplie avant l'attribution du contrat. Si le soumissionnaire est une coentreprise, il doit fournir à l'autorité contractante l'annexe Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi - Attestation remplie pour chaque membre de la coentreprise.

1.2 Attestations exigées avec la soumission

Les soumissionnaires doivent fournir avec leur soumission les attestations dûment remplies reproduites à la pièce jointe 3, Attestations exigées avec la soumission.



« Pièce jointe 3 »

Attestations préalables à l'attribution du contrat et attestations exigées avec la soumission

1.0 Attestations préalables à l'attribution du contrat

1.1 Dispositions relatives à l'intégrité

1. Les soumissionnaires doivent fournir, en même temps que leur soumission ou peu de temps après, la liste complète des noms de :
 - a. tous les fournisseurs constitués en personne morale, y compris ceux qui présentent une soumission à titre de coentreprise, la liste complète des noms de tous les administrateurs actuels ou, dans le cas d'une entreprise privée, des propriétaires de la société;
 - b. tous les fournisseurs soumissionnant à titre d'entreprise à propriétaire unique, y compris ceux soumissionnant en tant que coentreprise, doivent fournir la liste complète des noms de tous les propriétaires;
 - c. tous les fournisseurs soumissionnant à titre de société en nom collectif n'ont pas à soumettre une liste de noms.

Si la liste n'a pas été fournie à la fin de l'évaluation des soumissions, l'autorité contractante informera les soumissionnaires du délai à l'intérieur duquel l'information doit être fournie. Les soumissionnaires doivent fournir la liste avant l'attribution du contrat. Le défaut de fournir cette liste dans les délais prévus aura pour conséquence que la soumission sera déclarée non recevable.

LISTE COMPLÈTE DES ADMINISTRATEURS DU SOUMISSIONNAIRE	
1	4
2	5
3	6

2. L'autorité contractante peut, à tout moment, demander aux soumissionnaires de fournir un formulaire de consentement dûment rempli et signé (Consentement à la vérification de l'existence d'un casier judiciaire [PWGSC-TPSGC 229]) pour toute personne inscrite sur la liste susmentionnée, et ce, dans un délai précis. Le défaut de fournir le formulaire de consentement dans les délais prévus aura pour conséquence que la soumission sera déclarée non recevable.
3. **Présentation de renseignements supplémentaires** : le fournisseur doit fournir tout renseignement supplémentaire pertinent aux fins de la Politique, comme des attestations et des validations de tiers, dans les délais imposés par TPSGC ou l'autorité contractante.

1.2 PROGRAMME DE CONTRATS FÉDÉRAUX POUR L'ÉQUITÉ EN MATIÈRE D'EMPLOI – ATTESTATION

Je, soumissionnaire, en présentant les renseignements suivants à l'autorité contractante, atteste que les renseignements fournis sont exacts à la date indiquée ci-dessous. Les attestations fournies au Canada peuvent faire l'objet d'une vérification à tout moment. Je comprends que le Canada déclarera une soumission non recevable, ou un entrepreneur en situation de manquement, si une attestation est jugée fautive, que ce soit pendant la période d'évaluation des soumissions, ou pendant la durée du contrat. Le Canada aura le droit de demander des renseignements supplémentaires pour vérifier les attestations d'un soumissionnaire. À défaut de répondre à toute demande ou exigence imposée par le Canada, la soumission peut être déclarée non recevable ou constituer un manquement aux termes du contrat.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi, visitez le site Web [d'Emploi et Développement social Canada \(EDSC\) - Travail](#).



Date : _____(AAAA/MM/JJ) [si aucune date n'est indiquée, la date de clôture de la demande de soumissions sera utilisée]

Compléter à la fois A et B.

A. Cochez seulement une des déclarations suivantes :

- A1. Le soumissionnaire atteste qu'il n'a aucun effectif au Canada.
- A2. Le soumissionnaire atteste qu'il est un employeur du secteur public.
- A3. Le soumissionnaire atteste qu'il est un employeur sous réglementation fédérale, en vertu de la Loi sur l'équité en matière d'emploi.
- A4. Le soumissionnaire atteste qu'il a un effectif combiné de moins de 100 employés au Canada (l'effectif combiné comprend les employés permanents à temps plein, les employés permanents à temps partiel et les employés temporaires [les employés temporaires comprennent seulement ceux qui ont travaillé pendant 12 semaines ou plus au cours d'une année civile et qui ne sont pas des étudiants à temps plein]).

A5. Le soumissionnaire a un effectif combiné de 100 employés ou plus au Canada; et

- A5.1. Le soumissionnaire atteste qu'il a conclu un Accord pour la mise en œuvre de l'équité en matière d'emploi valide et en vigueur avec EDSC - Travail.

OU

- A5.2. Le soumissionnaire a présenté l'Accord pour la mise en œuvre de l'équité en matière d'emploi (LAB1168) à EDSC - Travail. Comme il s'agit d'une condition à l'attribution d'un contrat, remplissez le formulaire intitulé Accord pour la mise en œuvre de l'équité en matière d'emploi (LAB1168), signez-le en bonne et due forme et transmettez-le à EDSC - Travail.

B. Cochez seulement une des déclarations suivantes :

- B1. Le soumissionnaire n'est pas une coentreprise.

OU

- B2. Le soumissionnaire est une coentreprise et chaque membre de la coentreprise doit fournir à l'autorité contractante l'annexe Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi - Attestation. (Consultez la section sur les coentreprises des instructions uniformisées.)

2.0 Attestations exigées avec la soumission

2.1 Ancien fonctionnaire – Besoins concurrentiels

Les contrats attribués à des anciens fonctionnaires qui touchent une pension ou qui ont reçu un paiement forfaitaire doivent résister à l'examen scrupuleux du public et constituer une dépense équitable des fonds publics. Afin de respecter les politiques et les directives du Conseil du Trésor sur les contrats attribués à des anciens fonctionnaires, les soumissionnaires doivent fournir l'information exigée ci-dessous avant l'attribution du contrat. Si la réponse aux questions et, s'il y a lieu les renseignements requis, n'ont pas été fournis par le temps où l'évaluation des soumissions est complétée, le Canada informera le soumissionnaire du délai à l'intérieur duquel l'information doit être fournie. Le défaut de se conformer à la demande du Canada et satisfaire à l'exigence dans le délai prescrit rendra la soumission non recevable.

Définition :



Aux fins de cette clause,

« ancien fonctionnaire » signifie tout ancien employé d'un ministère au sens de la [Loi sur la gestion des finances publiques](#), L.R., 1985, ch. F-11, un ancien membre des Forces armées canadiennes ou de la Gendarmerie royale du Canada. Un ancien fonctionnaire peut être :

- a. un individu;
- b. un individu qui s'est incorporé;
- c. une société de personnes constituée d'anciens fonctionnaires; ou
- d. une entreprise à propriétaire unique ou une entité dans laquelle la personne visée détient un intérêt important ou majoritaire.

« période du paiement forfaitaire » signifie la période mesurée en semaines de salaire à l'égard de laquelle un paiement a été fait pour faciliter la transition vers la retraite ou vers un autre emploi par suite de la mise en place des divers programmes visant à réduire la taille de la fonction publique. La période du paiement forfaitaire ne comprend pas la période visée par l'allocation de fin de services, qui se mesure de façon similaire.

« pension » signifie une pension ou une allocation annuelle versée en vertu de la [Loi sur la pension de la fonction publique](#) (LPFP), L.R., 1985, ch. P-36, et toute augmentation versée en vertu de la [Loi sur les prestations de retraite supplémentaires](#), L.R., 1985, ch. S-24, dans la mesure où elle touche la LPFP. La pension ne comprend pas les pensions payables conformément à la [Loi sur la pension de retraite des Forces canadiennes](#), L.R., 1985, ch. C-17, à la [Loi sur la continuation de la pension des services de défense](#), 1970, ch. D-3, à la [Loi sur la continuation des pensions de la Gendarmerie royale du Canada](#), 1970, ch. R-10, et à la Loi sur la pension de retraite de la Gendarmerie royale du Canada, L.R., 1985, ch. R-11, à la [Loi sur les allocations de retraite des parlementaires](#), L.R., 1985, ch. M-5, et à la partie de la pension versée conformément à la [Loi sur le Régime de pensions du Canada](#), L.R., 1985, ch. C-8.

Ancien fonctionnaire touchant une pension

Selon les définitions ci-dessus, est-ce que le soumissionnaire est un ancien fonctionnaire touchant une pension? **Oui** () **Non** ()

Si oui, le soumissionnaire doit fournir l'information suivante pour tous les anciens fonctionnaires touchant une pension, le cas échéant :

- a. le nom de l'ancien fonctionnaire;
- b. la date de cessation d'emploi dans la fonction publique ou de la retraite.

En fournissant cette information, les soumissionnaires acceptent que le statut du soumissionnaire retenu, en tant qu'ancien fonctionnaire touchant une pension en vertu de la LPFP, soit publié dans les rapports de divulgation proactive des marchés, sur les sites Web des ministères, et ce conformément à l'[Avis sur la Politique des marchés : 2012-2](#) et les [Lignes directrices sur la divulgation des marchés](#).

Directive sur le réaménagement des effectifs

Est-ce que le soumissionnaire est un ancien fonctionnaire qui a reçu un paiement forfaitaire en vertu de la Directive sur le réaménagement des effectifs? **Oui** () **Non** ()

Si oui, le soumissionnaire doit fournir l'information suivante :

- a. le nom de l'ancien fonctionnaire;
- b. les conditions de l'incitatif versé sous forme de paiement forfaitaire;
- c. la date de la cessation d'emploi;
- d. le montant du paiement forfaitaire;
- e. le taux de rémunération qui a servi au calcul du paiement forfaitaire;
- f. la période correspondant au paiement forfaitaire, incluant la date du début, d'achèvement et le nombre de semaines;
- g. nombre et montant (honoraires professionnels) des autres contrats assujettis aux conditions d'un programme de réaménagement des effectifs.



Pour tous les contrats attribués pendant la période du paiement forfaitaire, le montant total des honoraires qui peut être payé à un ancien fonctionnaire qui a reçu un paiement forfaitaire est limité à 5 000 \$, incluant les taxes applicables.

2.2 Statut et disponibilité du personnel

Le soumissionnaire atteste que, s'il obtient le contrat découlant de la demande de soumissions, chaque individu proposé dans sa soumission sera disponible pour exécuter les travaux, tel qu'exigé par les représentants du Canada, au moment indiqué dans la demande de soumissions ou convenue avec ce dernier. Si pour des raisons hors de son contrôle, le soumissionnaire est incapable de fournir les services d'un individu identifié dans sa soumission, le soumissionnaire peut proposer un remplaçant avec des qualités et une expérience similaires. Le soumissionnaire doit aviser l'autorité contractante de la raison pour le remplacement et fournir le nom, les qualités et l'expérience du remplaçant proposé. Pour les fins de cette clause, seule les raisons suivantes seront considérées comme étant hors du contrôle du soumissionnaire : la mort, la maladie, le congé de maternité et parental, la retraite, la démission, le congédiement justifié ou la résiliation par manquement d'une entente.

Si le soumissionnaire a proposé un individu qui n'est pas un employé du soumissionnaire, le soumissionnaire atteste qu'il a la permission de l'individu d'offrir ses services pour l'exécution des travaux et de soumettre son curriculum vitae au Canada. Le soumissionnaire doit, sur demande de l'autorité contractante, fournir une confirmation écrite, signée par l'individu, de la permission donnée au soumissionnaire ainsi que de sa disponibilité. Le défaut de répondre à la demande pourrait avoir pour conséquence que la soumission soit déclarée non recevable.

2.3 Études et expérience

Le soumissionnaire atteste qu'il a vérifié tous les renseignements fournis dans les curriculum vitae et les documents à l'appui présentés avec sa soumission, plus particulièrement les renseignements relatifs aux études, aux réalisations, à l'expérience et aux antécédents professionnels, et que ceux-ci sont exacts. En outre, le soumissionnaire garantit que chaque individu qu'il a proposé est en mesure d'exécuter les travaux prévus dans le contrat éventuel.

2.4 Attestation du contenu canadien

Cet achat est limité aux services canadiens.

() les services offerts sont des services canadiens, tels qu'il est défini au paragraphe 4 de la clause [A3050T](#).

2.5 CCUA A3050T (2014-11-27), Définition du contenu canadien

3. Reconnaissance:

En déposant une soumission, le soumissionnaire atteste que l'information fournie par l soumissionnaire pour répondre aux exigences ci-dessus est exacte et complète.

L'offre du soumissionnaire ne doit comporter aucune condition. Toute condition, quelle qu'elle soit, rendra l'offre irrecevable.

Nom: _____

Signature: _____

Date: _____



PARTIE 6 - EXIGENCES RELATIVES À LA SÉCURITÉ, EXIGENCES FINANCIÈRES ET AUTRES EXIGENCES

Ce contrat ne comporte aucune exigence relative à la sécurité.



PARTIE 7 - CLAUSES DU CONTRAT SUBSÉQUENT

Les clauses et conditions suivantes s'appliquent à tout contrat subséquent découlant de la demande de soumissions et en font partie intégrante.

1. Énoncé des travaux

L'entrepreneur doit exécuter les travaux conformément à l'avancé des besoins qui se trouve à l'annexe « A ».

1.1 Autorisation de tâches (AT)

La totalité ou une partie des travaux du contrat seront réalisés sur demande, au moyen d'une autorisation de tâches. Les travaux décrits dans l'autorisation de tâches doivent être conformes à la portée du contrat.

1.1.1 Processus d'autorisation des tâches

- a) Le *responsable technique* fournira à l'entrepreneur une description des tâches au moyen du Formulaire d'autorisation des tâches DND 626 inclus à l'annexe « D ».
- b) L'AT comprendra les détails des activités à exécuter, une description des produits à livrer et un calendrier indiquant les dates d'achèvement des activités principales ou les dates de livraison des produits livrables. L'AT comprendra également les bases et les méthodes de paiement applicables, comme le précise le contrat.
- c) Dans les 14 jours civils suivant la réception de l'AT, l'entrepreneur doit fournir au Responsable technique le coût total estimatif proposé pour l'exécution des tâches et une ventilation de ce coût, établie conformément à la Base de paiement du contrat.
- d) L'entrepreneur ne doit pas commencer les travaux avant la réception de l'AT autorisée par responsable technique. L'entrepreneur reconnaît que, avant la réception d'une AT, le travail effectué sera à ses propres risques.

1.1.2 Limite d'autorisation de tâches

Le responsable technique peut autoriser les autorisations de tâches individuelles jusqu'à une limite de \$25,000.00 les taxes applicables incluses, y compris toutes révisions.

Une autorisation de tâches qui dépasserait cette limite doit être autorisée par le l'autorité contractante avant d'être émise.

1.1.3 Garantie des travaux minimums - Tous les travaux - d'autorisations de tâches

1. Dans cette clause,
 - « valeur maximale du contrat » signifie le montant indiqué à la clause « Limite des dépenses » énoncée dans le contrat;
 - « valeur minimale du contrat » signifie 10%.
2. L'obligation du Canada en vertu du contrat consiste à demander des travaux jusqu'à concurrence de la valeur minimale du contrat ou, au choix du Canada, de payer l'entrepreneur à la fin du contrat conformément au paragraphe 3. En contrepartie de cette obligation, l'entrepreneur



convient de se tenir prêt, pendant toute la durée du contrat, à exécuter les travaux décrits dans le contrat. La responsabilité maximale du Canada à l'égard des travaux exécutés dans le cadre du contrat ne doit pas dépasser la valeur maximale du contrat, à moins d'une augmentation autorisée par écrit par l'autorité contractante.

3. Si le Canada ne demande pas de travaux pour un montant correspondant à la valeur minimale du contrat pendant la période du contrat, le Canada paiera à l'entrepreneur la différence entre la valeur minimale du contrat et le coût total des travaux demandés.
4. Si le Canada résilie le contrat en totalité ou en partie pour inexécution, le Canada n'assumera aucune obligation envers l'entrepreneur en vertu de cette clause

1.1.4 Rapports d'utilisation périodiques - Contrats avec autorisation de tâches

L'entrepreneur doit compiler et tenir à jour des données sur les services fournis au gouvernement fédéral, conformément à l'autorisation de tâches approuvée émise dans le cadre du contrat.

L'entrepreneur doit fournir ces données conformément aux exigences d'établissement de rapports précisées ci-dessous. Si certaines données ne sont pas disponibles, la raison doit en être indiquée. Si aucun service n'a été fourni pendant une période donnée, l'entrepreneur doit soumettre un rapport portant la mention " néant ".

Les données doivent être présentées tous les trimestres à l'autorité contractante.

Voici la répartition des trimestres :

premier trimestre : du 1er avril au 30 juin;
deuxième trimestre : du 1er juillet au 30 septembre;
troisième trimestre : du 1er octobre au 31 décembre;
quatrième trimestre : du 1er janvier au 31 mars.

Les données doivent être présentées à l'autorité contractante dans les 30 jours civils suivant la fin de la période de référence.

Exigence en matière de rapport – Explications

Il faut tenir à jour un dossier détaillé de toutes les tâches approuvées pour chaque contrat avec une autorisation de tâches (AT). Le dossier doit comprendre:

Pour chaque AT autorisée:

- i. le numéro de la tâche autorisée ou le numéro de révision de la tâche;
- ii. le titre ou une courte description de chaque tâche autorisée;
- iii. le coût estimatif total précisé dans l'AT autorisée de chaque tâche, excluant les taxes applicables;
- iv. le montant total, excluant les taxes applicables, dépensé jusqu'à maintenant pour chaque AT autorisée;
- v. dates de début et de fin de chaque AT autorisée;
- vi. l'état actuel de chaque AT autorisée, (s'il y a lieu).

Pour toutes les AT autorisées:

- i. Le montant (excluant les taxes applicables) précisé dans le contrat (selon la dernière modification, s'il y a lieu) de la responsabilité totale du Canada envers l'entrepreneur pour toutes les AT autorisées;
- ii. le montant total, excluant les taxes applicables, dépensé jusqu'à présent pour toutes les AT autorisées.

1.1.5 Autorisation de tâches - ministère de la Défense nationale



Le processus d'autorisation de tâches sera administré par du ministère de la Défense nationale. Ce processus comprend la surveillance, le contrôle et le rapport des dépenses dans le cadre du contrat avec des autorisations de tâches à l'intention de l'autorité contractante.

2. Clauses et conditions uniformisées

Toutes les clauses et conditions identifiées dans le contrat par un numéro, une date et un titre sont reproduites dans le guide des *Clauses et conditions uniformisées d'achat* (<https://achatsetventes.gc.ca/politiques-et-lignes-directrices/guide-des-clauses-et-conditions-uniformisees-d-achat>) publié par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC).

2.1 Conditions générales

2040 (2016-04-04), Conditions générales - recherche et développement, s'appliquent au contrat et en font partie intégrante.

2.2 Clauses du guide des CUA

K3410C (2015-02-25), Le Canada détient les droits de propriété intellectuelle sur les renseignements originaux

A9113C (2014-11-27), Manipulation de renseignements personnels

3. Exigences relatives à la sécurité

Ce contrat ne comporte aucune exigence relative à la sécurité.

4. Durée du contrat

4.1 Période du contrat

La période du contrat est à partir de la date du contrat pur une période de 3 ans, inclusivement

4.2 Option de prolongation du contrat

L'entrepreneur accorde au Canada l'option irrévocable de prolonger la durée du contrat pour au plus 2 période(s) supplémentaire(s) de 1 année(s) chacune, selon les mêmes conditions. Il est entendu avec l'entrepreneur que pendant la durée prolongée du contrat, il sera payé conformément aux dispositions applicables prévues à la base de paiement.

Le Canada peut exercer cette option à n'importe quel moment, en envoyant un avis écrit à l'entrepreneur au moins 1 jours civils avant la date d'échéance du contrat. Cette option ne pourra être exercée que par l'autorité contractante et sera confirmée, pour des raisons administratives seulement, par une modification au contrat.

4.3 Période de transition

L'entrepreneur reconnaît que la nature des services fournis en vertu du contrat exigent la continuité et qu'il peut être nécessaire d'ajouter une période de transition à la fin du contrat. L'entrepreneur accepte que le Canada puisse, à sa discrétion, prolonger le contrat d'une période de 6 mois selon les mêmes



conditions afin d'assurer la transition nécessaire. L'entrepreneur accepte que, durant la période prolongée du contrat, il sera payé conformément aux dispositions applicables prévues à la Base de paiement.

L'autorité contractante avisera l'entrepreneur de la prolongation du contrat en lui faisant parvenir un avis écrit au moins 1 jours civils avant la date d'expiration du contrat. La prolongation sera confirmée, pour des raisons administratives seulement, par une modification au contrat.

5. Responsables

5.1 Autorité contractante

L'autorité contractante pour le contrat est:

Joseph Hulse
Spécialiste en Approvisionnement
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Direction générale des approvisionnements
Direction de l'approvisionnement en travaux scientifiques
Place du Portage, Phase III, 11C1
11, rue Laurier
Gatineau (Québec)
K1A 0S5

Téléphone : 873-469-4832
Télécopieur : 819-997-2229
Courriel : Joseph.hulse@tpsgc-pwgsc.gc.ca

L'autorité contractante est responsable de la gestion du contrat, et toute modification doit être autorisée par écrit par l'autorité contractante. L'entrepreneur ne doit pas effectuer de travaux dépassant la portée du contrat ou des travaux qui n'y sont pas prévus, suite à des demandes ou instructions verbales ou écrites de toute personne autre que l'autorité contractante.

5.2 Responsable technique

Le responsable technique pour le contrat est:

Nom : _____
Titre : _____
Organisation : _____
Adresse : _____

Téléphone: _____
Télécopieur : _____
Courriel : _____

Le responsable technique représente le ministère ou l'organisme pour lequel les travaux sont exécutés en vertu du contrat. Il est responsable de toutes les questions liées au contenu technique des travaux prévus dans le contrat. On peut discuter des questions techniques avec le responsable technique; cependant, celui-ci ne peut pas autoriser les changements à apporter à l'énoncé des travaux. De tels changements peuvent être effectués uniquement au moyen d'une modification au contrat émise par l'autorité contractante.

5.3 Responsable des achats

Le responsable des achats pour le contrat est :



(inséré au moment de l'attribution du contrat)

_____ (Nom du responsable des achats)
_____ (Titre)
_____ (Organisation)
_____ (Adresse)

Téléphone : _____

Télécopieur : _____

Courriel : _____.

Le responsable des achats représente le ministère ou organisme pour lequel les travaux sont exécutés en vertu du contrat. Il est responsable de la mise en oeuvre d'outils et de procédures exigés pour l'administration du contrat. L'entrepreneur peut discuter de questions administratives identifiées dans le contrat avec le responsable des achats; cependant, celui-ci ne peut pas autoriser de changements à l'énoncé des travaux. Des changements à l'énoncé des travaux peuvent être effectués uniquement au moyen d'une modification au contrat émise par l'autorité contractante.

5.4 Représentant de l'entrepreneur

(À remplir ou à supprimer selon le cas)

6. Divulgence proactive de marchés conclus avec d'anciens fonctionnaires

Clause du guide des CCUA A3025C (2013-03-21)

7. Paiement

7.1 Base de paiement

L'un des types de base de paiement suivants fera partie de l'autorisation de tâche (AT) approuvée. Le prix de la tâche sera établi conformément à la base de paiement à l'annexe B.

(a) AT à Prix unitaire(s) ferme(s) ou prix de lot ferme

À condition de remplir de façon satisfaisante toutes ses obligations en vertu de l'autorisation de tâches (AT) approuvée, l'entrepreneur sera payé un prix de lot OU un (des) prix unitaire(s) ferme(s) conformément à la Base de paiement, de l'annexe B, comme précisé dans l'AT approuvée. Les droits de douane sont inclus et les taxes applicables sont en sus.

Le Canada ne paiera pas l'entrepreneur pour tout changement à la conception, toute modification ou interprétation des travaux, à moins que ces changements à la conception, ces modifications ou ces interprétations n'aient été approuvés par écrit par l'autorité contractante avant d'être intégrés aux travaux.

(b) AT à prix plafond

L'entrepreneur sera remboursé pour les coûts qu'il a raisonnablement et convenablement engagés dans l'exécution des travaux établis conformément à la base de paiement de l'annexe B, jusqu'au prix plafond précisé dans l'AT. Les droits de douane sont inclus et les taxes applicables sont en sus.



Le prix plafond est assujéti à un rajustement à la baisse afin de ne pas dépasser les coûts réels engagés raisonnablement dans l'exécution des travaux, établis conformément à la base de paiement.

Le Canada ne paiera pas l'entrepreneur pour tout changement à la conception, toute modification ou interprétation des travaux, à moins que ces changements à la conception, ces modifications ou ces interprétations n'aient été approuvés par écrit par l'autorité contractante avant d'être intégrés aux travaux.

(c) AT assujéti à une limitation des dépenses

L'entrepreneur sera remboursé pour les coûts qu'il a engagés raisonnablement et convenablement dans l'exécution des travaux décrits dans l'autorisation de tâches (AT) approuvée, comme ils ont été déterminés conformément à la base de paiement qui figure à l'annexe B, jusqu'à la limite des dépenses indiquée dans l'AT approuvée.

La responsabilité du Canada envers l'entrepreneur en vertu de l'AT approuvée ne doit pas dépasser la limitation des dépenses indiquée dans l'AT approuvée. Les droits de douane sont inclus et les taxes applicables sont en sus.

Aucune augmentation de la responsabilité totale du Canada ou du prix des travaux précisés dans toute AT approuvée découlant de tout changement à la conception, ou de toute modification ou interprétation des travaux, ne sera autorisée ou payée à l'entrepreneur, à moins que ces changements à la conception, ces modifications ou ces interprétations n'aient été approuvés, par écrit, par l'autorité contractante avant d'être intégrés aux travaux

7.2 Limite des dépenses - Total cumulatif de toutes les autorisations de tâche

1. La responsabilité totale du Canada envers l'entrepreneur dans le cadre du contrat pour toutes les autorisations de tâches autorisées, y compris toutes révisions, ne doit pas dépasser la somme de _____ \$. Les droits de douane sont inclus et les taxes applicables sont en sus.
2. Aucune augmentation de la responsabilité totale du Canada ne sera autorisée ou payée à l'entrepreneur, à moins qu'une augmentation ait été approuvée, par écrit, par l'autorité contractante.
3. L'entrepreneur doit informer, par écrit, l'autorité contractante concernant la suffisance de cette somme :
 - a) lorsque 75 p. 100 de la somme est engagée, ou
 - b) quatre (4) mois avant la date d'expiration du contrat, ou
 - c) dès que l'entrepreneur juge que la somme est insuffisante pour l'achèvement des travaux requis dans le cadre des autorisations de tâches, y compris toutes révisions,selon la première de ces conditions à se présenter.
4. Lorsqu'il informe l'autorité contractante que les fonds du contrat sont insuffisants, l'entrepreneur doit lui fournir par écrit une estimation des fonds additionnels requis. La présentation de cette information par l'entrepreneur n'augmente pas la responsabilité du Canada à son égard.

7.3 Modalités de paiement

7.3.1 Paiement à raison d'une fois par mois au plus



7.3.2 Selon le mode de paiement spécifié dans l'AT pertinent, l'une des bases de paiement suivantes sera utilisée :

7.3.2.1 Paiement unique (AT à Prix unitaire(s) ferme(s) ou prix de lot ferme, à prix plafond, à une limitation des dépenses)

Le Canada paiera l'entrepreneur lorsque les travaux seront complétés et livrés conformément aux dispositions de autorisations de tâche, ou paiement du contrat si :

- a. une demande de paiement exacte et complète en utilisant le formulaire PWGSC-TPSGC 1111 (<http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/app-acq/forms/documents/1111.pdf>), Demande de paiement progressif, et tout autre document exigé par le contrat ont été présentés conformément aux instructions relatives à la facturation fournies dans le contrat ou AT.
- b. tous ces documents ont été vérifiés par le Canada;
- c. les travaux livrés ont été acceptés par le Canada.

7.3.2.2 Paiements progressifs

- a. Le Canada effectuera les paiements progressifs conformément aux dispositions de paiement du contrat, AT, si :
 - (i) une demande de paiement exacte et complète en utilisant le formulaire PWGSC-TPSGC 1111 (<http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/app-acq/forms/documents/1111.pdf>), Demande de paiement progressif, et tout autre document exigé par le contrat ont été présentés conformément aux instructions relatives à la facturation fournies dans le contrat;
 - (ii) le montant réclamé est conforme à la base de paiement;
 - (iii) toutes les attestations demandées sur le formulaire PWGSC-TPSGC 1111 ont été signées par les représentants autorisés.
- b. Les paiements progressifs ne sont que des paiements provisoires. Le Canada peut procéder à une vérification gouvernementale et des vérifications provisoires du temps et des coûts et apporter lorsqu'il y a lieu des correctifs pendant l'exécution des travaux. Tout paiement en trop qui résulte du versement des paiements progressifs ou d'une autre cause doit être remboursé rapidement au Canada.

7.3.2.3 Paiements d'étape

Le Canada effectuera les paiements d'étape conformément au calendrier des étapes détaillé dans le contrat **ou AT** et les dispositions de paiement du contrat si :

- a. une demande de paiement exacte et complète en utilisant le formulaire PWGSC-TPSGC 1111 (<http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/app-acq/forms/documents/1111.pdf>) Demande de paiement progressif, et tout autre document exigé par le contrat ont été présentés conformément aux instructions relatives à la facturation fournies dans le contrat;
- b. toutes les attestations demandées sur le formulaire PWGSC-TPSGC 1111 ont été signées par les représentants autorisés;



- c. tous les travaux associés à l'étape et, selon le cas, tout bien livrable exigé ont été complétés et acceptés par le Canada.

7.3.2.3.1 Calendrier des étapes

Le calendrier des étapes selon lequel les paiements seront faits en vertu du contrat est comme suit:

Numéro de l'étape	Description OU Livrable	Montant ferme	Date d'échéance OU Date de livraison

7.4 Clauses du guide des CCUA

A9117C (2007-11-30), T1204 - demande directe du ministère client
C2000C (2007-11-30), Taxes - entrepreneur établi à l'étranger
C0305C (2014-06-26), État des coûts
C2605C (2008-05-12), Droits de douane et taxes de vente du Canada - entrepreneur établi à l'étranger
C0711C (2008-05-12), Contrôle du temps

7.5 Vérification discrétionnaire

C0100C (2012-01-11), Vérification discrétionnaire des comptes - biens et(ou) services commerciaux

8. Instructions relatives à la facturation

1. L'entrepreneur doit soumettre ses factures conformément à l'article intitulé « Présentation des

Chaque facture doit être appuyée par :

- (a) une copie des feuilles de temps pour corroborer le temps de travail réclamé;
- (b) une copie du document de sortie et de tout autre document tel qu'il est spécifié au contrat;
- (c) une copie des factures, reçus, pièces justificatives pour tous les frais directs et pour tous les frais de déplacement et de subsistance;
- (d) une copie du rapport mensuel sur l'avancement des travaux.

8. Instructions relatives à la facturation

1. L'entrepreneur doit soumettre une demande de paiement en utilisant le formulaire PWGSC-TPGSC 1111 (<http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/app-acq/forms/documents/1111.pdf>), Demande de paiement progressif.

Chaque demande doit présenter :

- (a) toute l'information exigée sur le formulaire PWGSC-TPSGC 1111;
- (b) toute information pertinente détaillée à l'article intitulé « Présentation des factures » des conditions générales;



- (c) une liste de toutes les dépenses; **(utiliser dans les contrats avec une limitation des dépenses et dans les contrats à prix plafond)**
 - (d) les dépenses plus le profit ou les honoraires calculés au prorata; **(utiliser dans les contrats avec une limitation des dépenses et dans les contrats à prix plafond)**
 - (e) une copie du rapport mensuel sur l'avancement des travaux
 - (f) la description et la valeur de l'étape réclamée selon la description au contrat. **(utiliser dans les contrats à prix ferme avec paiements d'étape)**
2. L'entrepreneur doit préparer et certifier une demande originale sur le formulaire PWGSC-TPSGC 1111 et l'envoyer à l'autorité contractante pour certification, en format électronique, à l'adresse de courrier électronique indiquée sous l'en-tête « Responsables » du contrat. Le format de document multiplateforme (.pdf) est acceptable. L'autorité contractante enverra alors la demande certifiée, en format électronique, au responsable technique pour certification appropriée après l'inspection et l'acceptation des travaux et pour la transmission au bureau de paiement pour la dernière certification et le paiement.
3. L'entrepreneur ne doit pas soumettre de demandes avant que tous les travaux identifiés sur la demande soient complétés.

9. Attestations

9.1 Conformité

Le respect des attestations et documentation connexe fournies par l'entrepreneur avec sa soumission est une condition du contrat et pourra faire l'objet d'une vérification par le Canada pendant toute la durée du contrat. En cas de manquement à toute déclaration de la part de l'entrepreneur, à fournir la documentation connexe ou encore si on constate que les attestations qu'il a fournies avec sa soumission comprennent de fausses déclarations, faites sciemment ou non, le Canada aura le droit de résilier le contrat pour manquement conformément aux dispositions du contrat en la matière.

9.2 Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi - Manquement de la part de l'entrepreneur

Lorsqu'un Accord pour la mise en oeuvre de l'équité en matière d'emploi a été conclu avec Emploi et Développement social Canada (EDSC) - Travail, l'entrepreneur reconnaît et s'engage, à ce que cet accord demeure valide pendant toute la durée du contrat. Si l'Accord pour la mise en oeuvre de l'équité en matière d'emploi devient invalide, le nom de l'entrepreneur sera ajouté à la liste des « [soumissionnaires à admissibilité limitée](#) » du PCF. L'imposition d'une telle sanction par EDSC fera en sorte que l'entrepreneur sera considéré non conforme aux modalités du contrat.

9.3 Clauses du guide des CCUA

A3060C (2008-05-12), Attestation du contenu canadien

10. Lois applicables

Le contrat doit être interprété et régi selon les lois en vigueur _____ **(sera précisé à l'attribution du contrat)** et les relations entre les parties seront déterminées par ces lois.



11. Ordre de priorité des documents

En cas d'incompatibilité entre le libellé des textes énumérés dans la liste, c'est le libellé du document qui apparaît en premier sur la liste qui l'emporte sur celui de tout autre document qui figure plus bas sur la liste.

- 1) les articles de la convention;
- 2) les conditions générales supplémentaires K3410C (2015-02-25), Le Canada détient les droits de propriété intellectuelle sur les renseignements originaux,
- 3) les conditions générales 2040 (2016-04-04),
- 4) l'Annexe A, Énoncé des besoins;
- 5) l'Annexe B, Base de paiement;
- 6) l'Annexe C, Le formulaire d'Autorisation des tâches MDN 626 signées,
- 7) la soumission de l'entrepreneur datée du _____

12. Assurances

Clause du guide des CUA G1005C (2008-05-12), Assurances

13. Ressortissants étrangers (entrepreneur canadien)

Clause du guide des CUA A2000C (2006-06-16), Ressortissants étrangers (entrepreneur canadien)

14. Règlements concernant les emplacements des Forces canadiennes

L'entrepreneur doit se conformer à tous les ordres ou autres règlements, instructions et directives en vigueur à l'emplacement où les travaux sont exécutés.



ANNEXE A

ÉNONCÉ DES BESOIN

1.0 OBJECTIF

- 1.1 L'objectif de la présente demande de soumissions est de se doter des services d'une équipe de spécialistes en affaires réglementaires et en développement de produits qui sera chargée de préparer et produire les présentations réglementaires afin de satisfaire aux règlements de Santé Canada en matière de médicaments, de produits biologiques et de dispositifs médicaux. L'équipe doit comprendre :
- 1.2 2 professionnels des affaires réglementaires, qui constitueront la ressource de niveau stratégique (un principal et un remplaçant);
- 1.3 1 ressource de niveau général;
- 1.4 1 ressource de niveau administratif.

2.0 CONTEXTE

- 2.1 Il incombe aux Affaires réglementaires du ministère de la Défense nationale (MDN)/Forces armées canadiennes (FAC) d'obtenir l'approbation réglementaire des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs médicaux nécessaires pour répondre aux besoins opérationnels. Ces approbations réglementaires sont obtenues auprès de Santé Canada par l'intermédiaire de son Programme d'accès spécial et d'autres processus de Santé Canada.
- 2.2 L'équipe doit avoir une connaissance exhaustive de la *Loi sur les aliments et les drogues* et des règlements connexes en vigueur au Canada pour aider le MDN à composer avec un grand nombre d'enjeux sur la réglementation et le développement de produits relatifs aux médicaments, aux produits biologiques et aux dispositifs médicaux (que l'on appellera désormais produits médicaux), et elle doit fournir de l'aide pour la recherche, la préparation, l'examen et la négociation de présentations réglementaires pour les produits médicaux qui intéressent le MDN. Par conséquent, il est nécessaire de préparer et de produire des présentations réglementaires afin de satisfaire aux règlements de Santé Canada et d'élaborer ou d'examiner la documentation complexe de l'industrie afin de déterminer sa pertinence sur le plan scientifique et réglementaire.

3.0 PORTÉE

- 3.1 L'entrepreneur doit former une équipe composée des quatre (4) ressources suivantes :
 - 3.1.1 Soutien de niveau stratégique : fournit des conseils et des commentaires approfondis relatifs la réglementation technique pour tous les produits livrables et assure une surveillance étroite de la réglementation technique de tous ces derniers. Cette fonction comprend la rédaction de stratégies de réglementation et l'interprétation des exigences réglementaires canadiennes et internationales relatives aux produits médicaux. Bien que la ressource de niveau stratégique ne puisse pas exécuter toutes les composantes d'un produit livrable, cette dernière est responsable de surveiller et d'approuver tous les produits livrables.
 - 3.1.2 Soutien de niveau général : offre une participation limitée à la réglementation en effectuant par exemple la rédaction de présentations, y compris la préparation de résumés de rapports d'étude et l'annotation des sections des présentations.
 - 3.1.3 Soutien de niveau administratif : fournit un soutien administratif, y compris les photocopies, l'assemblage des cartables de présentations, la préparation et l'étiquetage des séparateurs et le formatage des documents.



- 3.2 L'entrepreneur doit être en mesure de commencer les travaux au plus tard cinq (5) jours ouvrables après la réception de chaque autorisation de tâches, **sans compter les jours fériés en vigueur au gouvernement fédéral.**
- 3.3 L'entrepreneur doit accuser réception des demandes de renseignements acheminées par le responsable technique par téléphone ou par courriel dans un délai de 24 heures suivant la réception, **sans compter les fins de semaine et les jours fériés en vigueur au gouvernement fédéral.**
- 3.4 Il est possible que les travaux nécessitent que la ressource se présente à l'occasion en dehors des heures de bureau (7 h – 17 h), durant les fins de semaine et **les jours fériés en vigueur au gouvernement fédéral.**
- 3.5 Au besoin, l'entrepreneur doit accepter d'affecter des ressources supplémentaires aux tâches pour s'assurer qu'elles seront achevées en temps opportun. Avant de réaliser les travaux, les ressources supplémentaires doivent être évaluées et approuvées par le responsable technique et obtenir une note technique égale ou supérieure à la note attribuée aux ressources préqualifiées actuelles.

4.0 TÂCHES ET PRODUITS LIVRABLES

- 4.1 L'entrepreneur doit fournir les services demandés « au fur et à mesure des besoins », conformément au processus d'autorisation de tâches détaillé dans le contrat. Les tâches à accomplir consistent, entre autres, à :
 - 4.1.1 Préparer, examiner, publier et classer les présentations réglementaires canadiennes dans un format acceptable pour Santé Canada ou d'autres pays participant à la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH).
 - 4.1.2 Déterminer s'il convient de déposer des dossiers provenant de l'étranger ou du Canada.
 - 4.1.3 Créer des monographies de produits, des brochures du chercheur, des sommaires globaux de la qualité, des documents certifiés d'information sur les produits et des sommaires/documents de synthèse aux fins de classement.
 - 4.1.4. Effectuer une analyse du développement de médicament et formuler des plans de développement de médicament.
 - 4.1.5 Participer aux réunions/téléconférences, aux discussions et aux négociations avec Santé Canada, d'autres organismes de réglementation médicale, les responsables de projets connexes de développement de produits médicaux, les entreprises de produits médicaux et d'autres intervenants.
 - 4.1.6 Préparer des exposés et en faire la présentation aux cadres et aux agents supérieurs, jusqu'à l'échelon du ministre.
 - 4.1.7 Communiquer avec l'industrie relativement à la fabrication, à l'entreposage et à l'essai des produits.
 - 4.1.8 Effectuer des recherches et fournir des documents concernant les questions réglementaires, comme la conformité aux règlements, le développement de produits ainsi que les bonnes pratiques de laboratoire, les bonnes pratiques cliniques et les bonnes pratiques de fabrication.
 - 4.1.9 Élaborer des documents de formation et des processus de contrôle et d'assurance de la qualité concernant les produits livrables à l'intention de l'État.



- 4.1.10 Donner des conseils sur les aspects liés au développement de produits et à la réglementation des produits médicaux.
- 4.2 Une fois les tâches terminées, tous les produits livrables doivent être soumis au responsable technique à des fins d'approbation. Tous les produits livrables terminés à la suite de l'autorisation de tâches seront évalués selon leur pertinence, leur qualité et leur conformité aux normes et au calendrier établis définis dans l'autorisation de tâches.

4.3 Format des produits livrables

- 4.3.1 Tous les produits livrables doivent être fournis dans l'un des deux formats suivants (ou dans les deux), qui seront désignés par le responsable technique dans chaque autorisation de tâches.
- 4.2.1.1 La suite d'applications logicielles Microsoft Office (MS) et un logiciel eCTD, y compris, sans toutefois s'y limiter : MS Word, Excel et PowerPoint.
- 4.2.1.2 en format papier.
- 4.3.2 Toute la documentation et tous les rapports et documents de travail doivent être lisibles et accompagnés des références et des renvois appropriés figurant dans le format approuvé par le responsable technique dans l'autorisation de tâches.

5.0 LIEU DE TRAVAIL

- 5.1 Les travaux doivent être principalement réalisés dans les locaux de l'entrepreneur. L'entrepreneur peut être appelé à participer à des réunions occasionnelles d'une durée d'un (1) jour dans les locaux du MDN dans la région de la capitale nationale (RCN), à la discrétion du responsable technique. On s'attend à ce qu'il y ait environ trois (3) réunions par année. Les frais de déplacement qu'engage l'entrepreneur dans la RCN ou pour s'y rendre ne lui seront pas remboursés.
- 5.2 L'entrepreneur peut être appelé à se rendre sur les lieux des travaux, qui peuvent se dérouler n'importe où au Canada, aux États-Unis et à l'étranger. L'entrepreneur peut être appelé à se déplacer à court préavis, et il doit faire preuve de souplesse à cet égard.

6.0 LANGUE DE TRAVAIL

- 6.1 Tous les travaux doivent se dérouler en anglais. On exige que l'entrepreneur maîtrise la langue anglaise dans ses communications orales et écrites.

7.0 SOUTIEN À LA CLIENTÈLE

- 7.1 Le responsable technique fournira de l'information à l'entrepreneur, comme il est mentionné dans chaque autorisation de tâches. Cette information peut comprendre, notamment, mais non exclusivement :
- 7.1.1 des renseignements généraux;
- 7.1.2 des directives sur les exigences et les pratiques du gouvernement et du MDN;
- 7.1.3 l'accès à tout document disponible nécessaire à la réalisation de chaque tâche.
- 7.2 Lorsqu'une tâche est terminée, l'entrepreneur doit retourner toute la documentation qui a été fournie par le responsable technique.



ANNEXE B

BASE DE PAIEMENT

1. MAIN-D'ŒUVRE :

L'entrepreneur sera payé selon des taux horaires fermes tout compris, pour les travaux exécutés en vertu du contrat. Les droits de douane sont compris, et les taxes applicables sont en sus, s'il y a lieu. Le remplaçant de niveau stratégique sera payé au même taux horaire que l'employé principal.

Catégorie de main-d'œuvre	Durée du contrat			Période d'option 1	Période d'option 2	Période de transition facultative
	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	6 mois
	Taux horaire ferme tout compris					
Ressource de niveau stratégique	\$	\$	\$	\$	\$	\$
Ressource de niveau général	\$	\$	\$	\$	\$	\$
Ressource de niveau administratif	\$	\$	\$	\$	\$	\$

ESTIMATION DU COÛT TOTAL DE LA MAIN-D'ŒUVRE (durée du contrat) : _____ \$
(Taxes applicables en sus)

2. FRAIS DE DÉPLACEMENT ET DE SUBSISTANCE : Prévu : _____ \$

- (a) Le Canada n'acceptera aucuns frais de déplacement et de subsistance encourus par l'entrepreneur dans l'exécution des travaux, pour:
- (i) les services rendus à l'intérieur de la région de la capitale nationale (RCN). La région de la capitale nationale est définie dans la *Loi sur la capitale nationale*, L.R. 1985, ch. N-4 1985, art.2, qui peut être consultée sur le site Web du ministère de la Justice à l'adresse suivante : <http://laws.justice.gc.ca/fra/N-4/>
 - (ii) tout déplacement entre le lieu d'affaires de l'entrepreneur et la région de la capitale nationale (RCN).
- (b) Pour les services fournis à l'extérieur de la RCN, l'Entrepreneur sera remboursé pour ses frais autorisés de déplacement et de subsistance qu'il a raisonnablement et convenablement engagés dans l'exécution des travaux, au prix coûtant, sans aucune indemnité pour le profit et(ou)les frais administratifs généraux, conformément aux indemnités relatives aux repas, à l'utilisation d'un véhicule privé et aux faux frais qui sont précisées aux appendices B, C et D de la Directive sur les voyages du Conseil du Trésor (<http://www.njc-cnm.gc.ca/directive/index.php?did=10&dlabel=travel-voyage&lang=fra&merge=2&sid=98&slabel=td-dv-a3>), et selon les autres dispositions de la Directive qui se rapportent aux «voyageurs » plutôt que celles qui se rapportent aux «employés».
- (c) Le Canada n'acceptera pas les frais de déplacement et de subsistance engagés par l'entrepreneur parce qu'il doit réinstaller des membres de son personnel pour répondre aux conditions du contrat.



- (d) Tout déplacement doit être approuvé au préalable par le responsable technique. Tous les paiements sont assujettis à une vérification par le gouvernement.

**Coût estimatif - Limitation des dépenses cumulative de toutes le AT : _____\$
(Taxes applicables en sus)**

Exception faite du ou des taux et du ou des prix fermes, les montants apparaissant dans les divers articles précisés ci-dessus ne sont que des estimations. Il sera permis de les modifier aux fins de facturation au fur et à mesure de l'avancement des travaux, à la condition que ces changements soient mineurs, qu'ils soient approuvés au préalable par le responsable technique, et que le coût estimatif ne dépasse pas "la limitation des dépenses précisée ci-dessus"



ANNEXE C

FORMULAIRE MDN 626 AUTORISATION DE TÂCHES