



**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 0B2 / Noyau 0B2
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
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 REGULATORY AFFAIRS SUPPORT SERVICES		
Solicitation No. - N° de l'invitation W3931-150076	Amendment No. - No modif 003	Date 2016-05-
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 2016/06/16		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
Telephone No. - N° de téléphone 873-469-4832		FAX No. - N° de FAX 819-997-2229
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



French

Titre: SERVICES DE SOUTIEN AUX AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

La présente modification no 3 vise à :

- A) répondre aux questions 1 et 12.
- B) modification de l'invitation.
- C) modification L'invitation prend fin.

Questions

1) La DP indique qu'aucuns frais de déplacement ne seront payés (page 9). Pouvez-vous fournir une estimation du nombre de réunions qui seront tenues chaque année dans la région de la capitale nationale?

Réponse – Une réunion d'une journée par année. L'annexe « A », Énoncé des travaux, a été modifiée pour tenir compte de ce changement.

2) Les débours peuvent-ils être facturés, comme les coûts de production de rapports ou les coûts de services de messagerie, ou si tous les débours doivent être comptabilisés dans les « taux horaires tout compris »?

Réponse – Oui, les débours comme les coûts de services de messagerie et les coûts d'acquisition des rapports d'étude requis qui ont été acquittés devraient être autorisés. Toutefois, si la tâche se rapporte à la production d'une présentation de nouveau médicament, ces coûts de production devraient être inclus dans la soumission. Les débours devraient être indiqués dans la réponse de l'entrepreneur à l'égard d'une tâche et autorisés par le responsable technique avant le commencement de la tâche. Cela doit tenir compte du fait que, si je demande la rédaction d'un plan de développement de médicament et que l'entrepreneur doit faire une recherche pour voir quelles études ont déjà été réalisées, il peut indiquer qu'il devra payer pour des rapports d'étude, mais le nombre de ces rapports ne sera connu qu'au moment où la recherche sera effectuée. L'annexe « B », Base de paiement, a été modifiée pour en tenir compte.

3) Certains projets, utilisés pour faire ressortir l'expérience, peuvent-ils être en cours ou si tous les exemples fournis doivent être terminés?

Réponse – Les projets et l'expérience peuvent être en cours, mais le crédit sera accordé jusqu'à la date de clôture de la soumission uniquement.

4) Il est indiqué dans la DP qu'on aimerait avoir deux ressources de niveau stratégique. Cependant, une des sections précise que si plus d'une ressource est utilisée, seul le premier candidat présenté sera pris en compte. Deux candidats de niveau stratégique devraient-ils être présentés dans ce cas?

Réponse – La DP a été modifiée pour régler cette question. Deux ressources sont maintenant requises à la fois pour la ressource de niveau stratégique et pour la ressource de niveau général.



5) L'attestation liée aux dispositions relatives à l'intégrité indique que nos administrateurs PEUVENT être tenus de remplir un formulaire Consentement à la vérification de l'existence d'un casier judiciaire – PWGSC-TPSGC 229. Selon son site Web, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada n'utilise plus le formulaire PWGSC-TPSGC 229. La Direction des services des politiques, de la vérification et de l'analyse des coûts nous a conseillé de demander à l'autorité contractante quel formulaire pourrait remplacer le formulaire PWGSC-TPSGC 229. Pouvez-vous nous conseiller?

Réponse – La section de la DP relative à l'attestation a été modifiée pour corriger cette erreur.

6) Les exigences relatives aux ressources de niveau stratégique demandées sont si spécialisées que nous suggérerions que les deux ressources soient autorisées à se répartir ces exigences pour qu'elles soient satisfaites (c.-à-d. que les exigences relatives aux dispositifs et celles liées aux médicaments sont très spécialisées).

Réponse – La DP a été modifiée pour régler cette question. Deux ressources sont maintenant requises à la fois pour la ressource de niveau stratégique et pour la ressource de niveau général.

7) Le remplaçant de niveau stratégique doit-il être titulaire d'un doctorat en chimie, en biologie ou en sciences de la santé si la ressource principale possède ce niveau de scolarité?

Réponse – OUI; toutefois, l'exigence relative au remplaçant a été modifiée pour exiger deux (2) ressources de niveau stratégique. Veuillez consulter la modification actuelle pour obtenir de plus amples renseignements.

8) Le remplaçant de niveau stratégique peut-il convenir s'il n'est pas titulaire d'un doctorat, mais qu'il possède l'expérience requise en matière de présentation réglementaire et de développement de produits?

Réponse – NON; toutefois, l'exigence relative à un remplaçant a été modifiée pour exiger deux (2) ressources de niveau stratégique. Veuillez consulter la modification actuelle pour obtenir de plus amples renseignements.

9) Le MDN/les FAC ont-ils une estimation du nombre de présentations à exécuter au cours des trois premières années du contrat?

Réponse – Non

10) Le MDN/les FAC peuvent-ils fournir une estimation du nombre moyen de tâches qui seront effectuées chaque mois ou chaque trimestre au cours de la période de trois ans?

Réponse – Le MDN/les FAC ont émis 46 tâches au cours du contrat précédent (2009 à 2016). La durée (de quelques jours à plusieurs mois) et le niveau d'effort variaient d'une tâche à l'autre.

11) Combien de déplacements sont prévus au cours de la période de trois ans du contrat?



Réponse – Le MDN exigera la tenue d'une réunion par année au lieu de travail des responsables techniques dans la région de la capitale nationale. Cette réunion annuelle doit être prise en compte dans le taux horaire tout compris des ressources. De plus, des déplacements spéciaux devront être effectués de temps à autre. Ces déplacements seront facturés au moyen de la section Frais de déplacement et de subsistance à l'annexe B, Base de paiement. On prévoit deux déplacements par année, mais ce chiffre peut varier.

12) Les ressources devront-elles voyager à l'étranger? Le cas échéant, quelle proportion des déplacements prévus se fera aux États-Unis ou à l'étranger?

Réponse – Oui. La proportion, la durée et la fréquence sont inconnues.

MODIFICATION

1. Sur la page couverture de la version anglaise /français du document d'invitation à soumissionnaire (W3931-150076) :

Supprimer :

Solicitation Closes – L'invitation prend fin
at – à 2:00 PM
on – le 2016/06/02

Insérer :

Solicitation Closes – L'invitation prend fin
at – à 2:00 PM
on – 2016/06/16

2. Sur la PARTIE 4 - 2.1 Méthode de sélection - Note combinée la plus haute sur le plan du mérite technique et du prix

Supprimer: 238 points

Insérer: 277 points

3. Sur la « PIÈCE JOINTE 1 » FICHE DE PRÉSENTATION DE LA SOUMISSION FINANCIÈR

Supprimer: « PIÈCE JOINTE 1 » FICHE DE PRÉSENTATION DE LA SOUMISSION FINANCIÈR « en entier »

Insérer:

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

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

1. Le niveau d'effort estimé par année indiquée n'est qu'une approximation des besoins.



2. 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.
3. 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 par ressource									
		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	200 heures	\$	\$	\$	\$	\$	\$	
2 personnes	Ressource de niveau générale	300 heures	\$	\$	\$	\$	\$	\$	
1 personne	Ressource de niveau administrative	45 heures	\$	\$	\$	\$	\$	\$	
Prix total évalué de la soumission :									

4. Sur la « Pièce jointe 2 » Critères techniques obligatoires et critères techniques cotés

DELETE: « Pièce jointe 2 » Critères techniques obligatoires et critères techniques cotés « en entier »

INSERT:

**« 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 la catégorie des ressources à l'échelle de l'organisation ou plus de deux ressources pour la catégorie des ressources de niveau stratégique et de niveau général, le Canada évaluera uniquement la première personne présentée dans la proposition pour la catégorie des ressources à l'échelle de l'organisation et uniquement les deux premières personnes présentées dans la proposition pour la catégorie des ressources de niveau stratégique et de niveau général.

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 – Équipe responsable des ressources de niveau stratégique (deux ressources)	Resource #1	Resource #2
O2	<p>Chaque ressource proposée doit démontrer qu'elle a 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 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>		
O3	Chaque ressource proposée doit posséder un		



	<p>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>		
O4	<p>Les deux ressources proposées doivent démontrer qu'elles possèdent :</p> <p>a. 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 médicaments;</p> <p>b. 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 dispositifs médicaux.</p>		
	<p>Ressource de niveau général – Équipe responsable des ressources de niveau général (deux ressources)</p>		
O5	<p>Chaque 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>		
Q6	<p>Chaque 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</p>		



	sections des présentations relatives à des produits médicaux		
Q7	Les deux ressources proposées doivent démontrer qu'elles possèdent : a. au moins trois (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 pour des médicaments; b. au moins trois (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 dispositifs médicaux pour des médicaments.		
	Ressource de niveau administratif		
O8	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.		

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 #1	Nombre maximum de points Ressource #2	N° de la page correspondante de la proposition Ressource #1	N° de la page correspondante de la Ressource #2
C1	Chaque 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	<p>Chaque 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 :</p> <p>a. Présentations de nouveaux médicaments (PNM) et documents supplémentaires connexes;</p> <p>b. Demande d'essais cliniques (DEC);</p> <p>c. Plans de développement de médicament;</p> <p>d. Demandes d'homologation de matériel médical;</p> <p>d. Demande d'essai expérimental;</p> <p>e. Plans de développement de dispositifs médicaux.</p>	<p>2 points par présentation (maximum de 10 points)</p> <p>1 point par demande (maximum de 5 points)</p> <p>2 points par plan (maximum de 10 points)</p> <p>2 points par demande (max. de 10 points)</p> <p>1 point par demande (maximum de 5 points)</p> <p>2 point par plan (maximum de 10points)</p>	<p>2 points par présentation (maximum de 10 points)</p> <p>1 point par demande (maximum de 5 points)</p> <p>2 points par plan (maximum de 10 points)</p> <p>2 points par demande (max. de 10 points)</p> <p>1 point par demande (maximum de 5 points)</p> <p>2 point par plan (maximum de 10 points)</p>		
	Nombre maximum de points	50 points	50 points		
C3	Chaque 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	Chaque 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		



C5	Chaque 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 Ressource #1	Nombre maximum de points Ressource #2	N° de la page correspondante de la proposition Ressource #1
C1	Chaque 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	5 points	
	Nombre maximum de points	5 points	5 points	
C2	Chaque 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)	1 point par soumission (maximum de 5 points)	
	b. Demande d'essais cliniques (DEC).	1 point par soumission (maximum de 3 points)	1 point par soumission (maximum de 3 points)	
	c. Demandes d'homologation de matériel médical;	1 point par demande (max. de 5 points)	1 point par demande (max. de 5 points)	



	d. Demande d'essai expérimental;	1 point par demande (maximum de 3 points)	1 point par demande (maximum de 3 points)	
	Note maximale	16 points	16 points	

TOTAL GÉNÉRAL	Nombre maximum de points = 277 points	Maximum de points attribués : À l'échelle de l'organisation = 15 Stratégique = 220 Générale = 42
Note totale minimale = 166 points (60 %) (arrondie au deuxième signe décimal)		

5. At « Pièce jointe 3 », 1.1 Dispositions relatives à l'intégrité.

Supprimer: 1.1 Dispositions relatives à l'intégrité « en entier »

Insérer:

1.1 Dispositions relatives à l'intégrité

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.

6. Sur la ANNEXE A ÉNONCÉ DES BESOIN, 5.0 LIEU DE TRAVAIL

Supprimer: 5.0 LIEU DE TRAVAIL « en entier »

Insérer:

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 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 1 réunion 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. Sur l'ANNEXE B, BASE DE PAIEMENT

Supprimer: l'ANNEXE B, BASE DE PAIEMENT « en entier »

Insérer:

ANNEX B



BASIS OF PAYMENT

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. Chaque membre de l'équipe responsable des ressources de niveau stratégique et de niveau général sera rémunéré aux mêmes taux horaires précisés pour chaque catégorie de main-d'œuvre.

Catégorie de main-d'œuvre	Durée du contrat			Période d'option 1	Période d'option 2	Période de transition facultative
	Taux horaire ferme tout compris par ressource					
	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	6 mois
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 :

- (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 : 5 000,00 \$
(Taxes applicables en sus)**

3. Débours

Les débours seront remboursés à l'entrepreneur, sans majoration, pour les coûts de services de messagerie et les coûts d'acquisition des rapports d'étude requis qui ont été acquittés pour pouvoir exécuter les travaux conformément aux AT. Tous les débours doivent être inclus dans la réponse de l'entrepreneur à l'égard d'une AT et autorisés par le responsable technique avant le commencement de l'AT.

**Coût estimatif : 5 000,00 \$
(Taxes applicables en sus)**

**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"

TOUTES LES AUTRES CONDITIONS DEMEURENT INCHANGÉES

English

Title: REGULATORY AFFAIRS SUPPORT SERVICES

Amendment # 3 is raised for the following:

- A) Answer questions 1-12
- B) Amend the Solicitation
- C) Amended the Solicitation Closing Date



Questions:

- 1) The RFP states (Page 9) that no travel expenses will be paid. Could you provide an estimated number of meetings to be held in the National Capital Region each year?

Answer – 1 meeting per year, 1 day in length. Annex “A”, SOW, was amended to reflect the change.

- 2) Can disbursements be charged, such as report production costs or courier costs, or do all disbursements need to be accounted for within the “all-inclusive hourly rates”?

Answer - Yes, Disbursements such as receipted courier costs and the receipted cost of acquiring required study reports should be permitted, however if the tasking is for the generation of a New Drug Submission, that production` cost should be included in the quote. Disbursements should be included in the Contractor's response to a Tasking and be authorized by the TA prior to commencement of the Tasking. This needs to recognize that if I ask for a drug development plan to be written and the Contractor needs to do a search to see what studies have already been conducted, they can identify that there will be study reports that they need to pay for, but it won't be known until they conduct the search how many study reports they will have to buy. Annex “B”, Basis of Payment, was amendment to reflect this.

- 3) Can some projects, used to highlight experience, be ongoing, or do all examples have to be 100% completed?

Answer - Projects/experience can be ongoing; however, credit will only be given up to the date of bid closing.

- 4) The RFP states that they would like 2 strategic resources yet in one section it states that if more than one resource is used than they will only account for the first candidate put forward. In this case should two strategic level candidates be put forward?

Answer- The RFP was amended to address this issue. 2 resources are now required for both the strategic level resource and the general level resource.

- 5) The Certification related to Integrity Provisions indicates that our Directors MAY be required to complete Consent to a Criminal Record Verification form –PWGSC- TPSGC 229. According to the website, Form PWGSC-TPSGC 229 is no longer used by Public Works and Government Services Canada. It was advised by Contract Cost Analysis, Audit and Policy Directorate that we must ask the Contracting Authority what form might be used in replacement of PWGSC- TPSGC 229. Can you please advice?

Answer – The Certification section of RFP was amendment to correct this error.

- 6) The requirements for the strategic resources requested are so specialist we would suggest that these requirements could be met if the two resources were allowed to split the requirements (i.e. both device and drug requirements are very specialist).

Answer - The RFP was amended to address this issue. 2 resources are now required for both the strategic level resource and the general level resource.



- 7) Does the back-up strategic resource have to possess a PhD in chemistry, a biological or health science, if the primary resource has this educational background?

Answer – YES, however, the requirement for a back-up has now been amended to require two (2) Strategic Resources. Please see the current amendment for details

- 8) Can the back-up strategic resource be suitable if he or she does not possess a PhD but possesses the required regulatory submission and product development experience?

Answer – NO, however, the requirement for a back-up has now been amended to require two (2) Strategic Resources. Please see the current amendment for details

- 9) Does DND/CAF have an estimate for the number of submissions to be executed over the first three years of the contract?

Answer- No

- 10) Can DND/CAF provide estimates of the average number of tasks occurring each month or quarter over the three-year term?

Answer - Historically, DND/CAF has issued 46 taskings over the past the past contract (2009-2016). Each was of varying durations (a few days to several months each) and levels of effort.

- 11) How much travel is anticipated over the three-year term of the contract?

Answer - DND will require 1 meeting per year at the Technical Authorities location within the National Capital Reign. This once a year meeting should be factored into the resources all-inclusive hourly rate. Also, there will be ad-hoc travel required from time to time. This travel will be billed using the Travel and Living Expenses section in Annex B, Basis of Payment. The number of anticipated trips per year is 2, however there may vary.

- 12) Will the resources be expected to travel internationally? If so, what proportion of the expected travel will be to destinations in the US, or overseas?

Answer - Yes. Proportion, duration and frequency unknown.

Amendment

1. At the cover page of the solicitation document (W3931-150076).

Delete:

Solicitation Closes – L'invitation prend fin
at – à 2:00 PM
on – le 2016/06/02

Insert:



Solicitation Closes – L’invitation prend fin

at – à 2:00 PM

on – le 2016/06/16

2. At PART 4 - 2.1Basis of Selection - Highest Combined Rating of Technical Merit and Price.

Delete: 238 points

Insert: 277 points

3. At “Attachment 1” Financial Bid Presentation Sheet “in its entirety”.

DELETE: “Attachment 1” Financial Bid Presentation Sheet “in its entirety”

INSERT:

**“ATTACHMENT 1”
FINANCIAL BID PRESENTATION SHEET**

For evaluation purposes only, the price of the bid will be determined as follows:

4. The estimated level of effort per year specified is only an approximation of requirements.
5. The Bidder must complete the following table identifying price information for year one through year five. Bidder must indicate a firm all inclusive hourly rate.
6. Total Bid Price for Evaluation Purposes = Cumulative Total for all work categories. Each work category total will be calculated as follows: $h = (a \times b) + (a \times c) + (a \times d) + (a \times e) + (a \times f) + (a \times g)/2$

Quantity	Labour Category		Period			Option Period 1	Option Period 2	Optional Transitional Period	
		Firm All Inclusive Hourly Rate Per Resource							
		Estimated total level of effort per year (a)	Year 1 (b)	Year 2 (c)	Year 3 (d)	Year 4 (e)	Year 5 (f)	6 month (g)	Total (h) = (a x b) + (a x c) + (a x d) + (a x e) + (a x f) + (a x g)/2
2 resources	Strategic Level Resource	200 hours	\$	\$	\$	\$	\$	\$	
2 resources	General Level Resource	300 hours	\$	\$	\$	\$	\$	\$	
1 resource	Administrative Level Resource	45 hours	\$	\$	\$	\$	\$	\$	
Total Evaluated Bid Price:									

4. At “Attachment 2”, Evaluation Criteria.

DELETE: “Attachment 2” Mandatory and Point Rated Technical Criteria “in its entirety”.



INSERT:

**“Attachment 2”
Mandatory and Point Rated Technical Criteria**

In their proposals, bidders must demonstrate they meet the following mandatory criteria. Failure to meet any of the mandatory criteria will render the bid non-compliant and it will be given no further consideration.

EVALUATION CRITERIA

- a) The Bidder must submit the résumés of each proposed resource for each labour category to demonstrate the resources experience in response to the mandatory and point rated technical criteria.
- b) The Bidder must demonstrate its experience and each proposed resource's experience in terms of months. Unless otherwise specified, 1 year of experience is equivalent to 1200 hours. For the purpose of calculating months and years of experience, overlapping experience will only be counted once (e.g. Project #1 time frame is July 2016 to December 2016; Project #2 time frame is October 2016 to January 2017; the total experience for these two project references is seven (7) months).
- c) Demonstrated concurrent experience will be accepted for evaluation purposes.
- d) University degree requirements specified under the labour categories must be from a recognized Canadian university, or the equivalent, as established by a recognized Canadian academic credentials assessment service*, if obtained outside Canada.

* The list of recognized organizations can be found under the Canadian Information Centre for International Credentials website, at the following Internet link:
<http://www.cicic.ca/indexe.stm>

- e) Where the post-secondary degree or diploma was completed and obtained outside of Canada, Canada reserves the right to request a Canadian equivalency document to be provided by the Bidder and issued by recognized academic credentials assessment organization showing the academic level obtained.
- f) In evaluating resource past performance experience, compliance must be demonstrated through a well written, coherent, brief (if possible), past project description containing the following as a minimum:
 - Name of the project. (e.g. prepared cardiac drug NDS, etc).
 - Description of the type of Drug or Medical Product
 - Resources position.
 - Resources work start date.
 - Resources work completion date.
 - Duration of the experience in months.
 - Description of the project and other relevant details that document how this experience has been acquired by the Bidder (for corporate level criteria) and proposed resources (for proposed resource criteria).
 - An explanation how this experience meets the specific criteria of this solicitation.



- g)** If the Bidder submits more than 1 resource for the corporate level resource category, or more than 2 resources for the strategic and general level resource category's, Canada will evaluate only the first named resource presented in the proposal for each corporate level resource category, and only the first 2 named resources in the proposal for the strategic and general level resource category's.

1. Mandatory Criteria

- 1.1 At bid closing time, the Bidder must comply with the following mandatory criteria and provide the necessary documentation to support compliance. Any bid which fails to meet the following mandatory criteria will be declared non-responsive. Each criterion should be addressed separately.
- 1.2 The following criteria will be applied to the evaluation. This table should be completed and submitted by each Bidder.

	Mandatory Criteria	Reference page number in proposal	
	Corporate Level		
M1	<p>The Bidder must have achieved Health Canada approval of at least ten submissions for Schedule "D" or "F" drugs, as defined in the Canadian <i>Food and Drugs Act</i>. The Bidder must provide evidence of this, with at least two submission approvals in the last 10 years from the date of solicitation closing, from each of the following categories:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Issuance of Notice of Compliance (NOC) for an New Drug Submissions (NDS); 6. Drug Identification Number (DIN); 7. No Objection Letter (NOL); and, 8. Any other four approvals. <p>Evidence of this track record should not contain proprietary information. Inclusion of dates of approvals along with the drug category is required. Acceptance at screening for further review does not constitute Health Canada approval.</p>		
	Strategic Level Resource Team (Two (2) individuals)	Resource #1	Resource #2
M2	<p>Each proposed Resource must demonstrate that they have successfully completed a Health Sciences PhD degree from an accredited Canadian university, or the equivalent, as established by a recognized Canadian academic credentials assessment service, in one of the following fields:</p> <ul style="list-style-type: none"> • chemistry • toxicology • biochemistry • microbiology • pharmacy • pharmacology 		



	<ul style="list-style-type: none"> biology or other Health Scientific equivalent field as recognized by the Faculty of Science of a Canadian University <p>A copy of the degree must be included with the proposal.</p>		
M3	Each proposed Resource must demonstrate a minimum of 8 years experience, within the last 15 years, in Canadian Regulatory Affairs, from the date of solicitation closing, in the interpretation of Canadian and international regulatory requirements as they pertain to medical products.		
M4	Between the two proposed Resources they must demonstrate <ul style="list-style-type: none"> a. a minimum of 8 years experience within the last 15 years, in Canadian Regulatory Affairs, from the date of solicitation closing, in the interpretation of Canadian and international regulatory requirements as they pertain to drugs; and, b. a minimum of 8 years experience within the last 15 years, in Canadian Regulatory Affairs, from the date of solicitation closing, in the interpretation of Canadian and international regulatory requirements as they pertain to medical devices. 		
General Level Resource Team (Two (2) individuals)			
M5	Each t proposed Resource must have a Health Sciences BSc. degree from an accredited Canadian university, or the equivalent, as established by a recognized Canadian academic credentials assessment service, in one of the following fields: <ul style="list-style-type: none"> chemistry toxicology biochemistry biology microbiology pharmacy pharmacology or other Health Scientific equivalent field as recognized by the Faculty of Science of a Canadian University <p>A copy of the degree must be included with the proposal.</p>		
M6	Each proposed Resource must demonstrate a minimum of 3 years experience in Canadian		



	Regulatory Affairs, in drafting regulatory submissions including summarizing study reports and annotating submission sections for medical products.		
M7	Between the two proposed Resources, they must demonstrate: a. a minimum of 3 years experience in Canadian Regulatory Affairs, in drafting regulatory submissions including summarizing study reports and annotating submission sections for medical products for drugs; and, b. a minimum of 3 years experience in Canadian Regulatory Affairs, in drafting regulatory submissions including summarizing study reports and annotating submission sections for medical products for medical devices.		
	Administrative Level Resource		
M8	The proposed Resource must demonstrate a minimum of 1 year experience in the assembly of regulatory submission binders including the preparation and labeling of dividers, photocopying and document formatting.		

2. Rated Criteria

2.1 The Bidder should complete the table below for each criterion and provide the supporting narrative immediately below each table.

2.1.1 Corporate Level:

No.	Criteria Description	Points Available	Reference page # in proposal
R1	The Bidder should demonstrate its experience in the last 5 years from the date of solicitation closing, in the negotiation of New Drug Submissions (NDS) requirements, including labelling, with Health Canada.		
	1 to10 submissions;	5 points	
	11 to 20 submissions;	10 points	
	More than 20 submissions.	15 points	
	Maximum Points	15 points	

2.1.2 Strategic Level Resource Team (maximum of two individuals)

No.	Criteria Description	Points Available Resource #1	Points Available Resource #2	Reference page # in proposal Resource #1	Reference page # in proposal Resource #2



R1	Each Strategic Level Resource holds a Canadian, European Union or a United States Regulatory Affairs Certificate.	5 points	5 points		
	Maximum Points	5 points	5 points		
R2	Each Strategic Level Resource should demonstrate its experience acquired in the last 5 years from the date of solicitation closing, in the preparation of the following Canadian regulatory documents for medical products:				
A	1. New Drug Submissions (NDS) and related supplements;	2 points per Submission (max 10 points)	2 points per Submission (max 10 points)		
	2. Clinical Trial Application (CTA);	1 point per Application (max 5 points)	1 point per Application (max 5 points)		
	3 Drug Development Plans;	2 points per Plan (max 10 points)	2 points per Plan (max 10 points)		
	Maximum Points:	25 points	25 points		
B	1. Medical Device License Applications;	2 points per Application (max 10 points)	2 points per Application (max 10 points)		
	2. Investigational Testing Application (ITA);	1 point per Application (max 5 points)	1 point per Application (max 5 points)		
	3. Medical Device development plans.	2 point per Plan (max 10 points)	2 point per Plan (max 10 points)		
	Maximum Points:	25 points	25 points		
R3	Each Strategic Level Resource should demonstrate its experience acquired in the last 5 years from the date of solicitation closing, in the development of a pharmaceutical product. Product development experience includes provision of final technical/scientific documents as specified below:				
	a. Requirements analysis, E.g. analysis of currently held documentation and identification of further studies required by Health Canada to complete a submission;	1 point per analysis (max 5 points)	1 point per analysis (max 5 points)		
	b. Technical/scientific reviews of candidate medical products;	1 point per review (max 5 points)	1 point per review (max 5 points)		



	c. Development of pharmaceutical pre-clinical studies and clinical trial designs;	1 point per study and trial (max 5 points)	1 point per study and trial (max 5 points)		
	d. Assessments of the application of Good Laboratory Practices (GLP), Good Clinical Practices (GCP), and Good Manufacturing Practices (GMP), E.g. assessment of current practices, identification of deficiencies and recommendations for deficiency resolution;	1 point per assessment (max 5 points)	1 point per assessment (max 5 points)		
	e. Quality control and assurance assessments, E.g. assessment of current practices, identification of deficiencies and recommendations for deficiency resolution;	1 point per assessment (max 5 points)	1 point per assessment (max 5 points)		
	f. Development of regulatory strategies for candidate products.	1 point per strategy (max 5 points)	1 point per strategy (max 5 points)		
	Maximum Points	30 points	30 points		
R4	Each Strategic Level Resource should demonstrate its experience acquired in the last 5 years from the date of solicitation closing, in chairing meetings between Health Canada and sponsor representatives.	2 points per meeting (max 10 points)	2 points per meeting (max 10 points)		
	Maximum Points	10 points	10 points		
R5	Each Strategic Level Resource should demonstrate its experience acquired in the last 5 years from the date of solicitation closing, in the critical evaluation of the following, as related to medical products :				
	Pre-clinical study reports;	1 point per evaluation (max 5 points)	1 point per evaluation (max 5 points)		
	Clinical study reports;	1 point per evaluation (max 5 points)	1 point per evaluation (max 5 points)		
	Chemistry, Manufacturing & Controls reports.	1 point per evaluation (max 5 points)	1 point per evaluation (max 5 points)		
	Maximum Points	15 points	15 points		
No.	Criteria Description	Points Available Resource #1	Points Available Resource #2	Reference page # in proposal Resource #1	Reference page # in proposal Resource #2



R1	Each Strategic Level Resource holds a Canadian, European Union or a United States Regulatory Affairs Certificate.	5 points	5 points		
	Maximum Points	5 points	5 points		
R2	Each Strategic Level Resource should demonstrate its experience acquired in the last 5 years from the date of solicitation closing, in the preparation of the following Canadian regulatory documents for medical products:				
	a. New Drug Submissions (NDS) and related supplements;	2 points per Submission (max 10 points)	2 points per Submission (max 10 points)		
	b. Clinical Trial Application (CTA);	1 point per Application (max 5 points)	1 point per Application (max 5 points)		
	c. Drug Development Plans;	2 points per Plan (max 10 points)	2 points per Plan (max 10 points)		
	a. Medical Device License Applications;	2 points per Application (max 10 points)	2 points per Application (max 10 points)		
	b. Investigational Testing Application (ITA);	1 point per Application (max 5 points)	1 point per Application (max 5 points)		
	c. Medical Device development plans.	2 point per Plan (max 10 points)	2 point per Plan (max 10 points)		
	Maximum Points	50 points	50 points		
R3	Each Strategic Level Resource should demonstrate its experience acquired in the last 5 years from the date of solicitation closing, in the development of a pharmaceutical product. Product development experience includes provision of final technical/scientific documents as specified below:				
	a. Requirements analysis, E.g. analysis of currently held documentation and identification of further studies required by Health Canada to complete a submission;	1 point per analysis (max 5 points)	1 point per analysis (max 5 points)		
	b. Technical/scientific reviews of candidate medical products;	1 point per review (max 5 points)	1 point per review (max 5 points)		
	c. Development of pharmaceutical pre-clinical studies and clinical trial designs;	1 point per study and trial (max 5 points)	1 point per study and trial (max 5 points)		



	d. Assessments of the application of Good Laboratory Practices (GLP), Good Clinical Practices (GCP), and Good Manufacturing Practices (GMP), E.g. assessment of current practices, identification of deficiencies and recommendations for deficiency resolution;	1 point per assessment (max 5 points)	1 point per assessment (max 5 points)		
	e. Quality control and assurance assessments, E.g. assessment of current practices, identification of deficiencies and recommendations for deficiency resolution;	1 point per assessment (max 5 points)	1 point per assessment (max 5 points)		
	f. Development of regulatory strategies for candidate products.	1 point per strategy (max 5 points)	1 point per strategy (max 5 points)		
	Maximum Points	30 points	30 points		
R4	Each Strategic Level Resource should demonstrate its experience acquired in the last 5 years from the date of solicitation closing, in chairing meetings between Health Canada and sponsor representatives.	2 points per meeting (max 10 points)	2 points per meeting (max 10 points)		
	Maximum Points	10 points	10 points		
R5	Each Strategic Level Resource should demonstrate its experience acquired in the last 5 years from the date of solicitation closing, in the critical evaluation of the following, as related to medical products :				
	Pre-clinical study reports;	1 point per evaluation (max 5 points)	1 point per evaluation (max 5 points)		
	Clinical study reports;	1 point per evaluation (max 5 points)	1 point per evaluation (max 5 points)		
	Chemistry, Manufacturing & Controls reports.	1 point per evaluation (max 5 points)	1 point per evaluation (max 5 points)		
	Maximum Points	15 points	15 points		

2.1.3 General Level Team (maximum of 2 individuals)

No.	Criteria Description	Points Available Resource #1	Points Available Resource #2	Reference in proposal (page #) Resource #1	Reference in proposal (page #) Resource #2
------------	-----------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	---	---



R1	Each General Level Resource should demonstrate that it has successfully completed a Canadian post-graduate regulatory certification program or holds a Canadian Regulatory Affairs Certificate (RAC).	5 points	5 points		
	Maximum Points	5 points	5 points		
R2	Each General Level Resource should demonstrate its experience acquired in the last 5 years from the date of solicitation closing, in the preparation of the following Canadian regulatory documents for medical products :				
	a. NDS and related supplements; and	1 points per Submission (max 5 points)	1 points per Submission (max 5 points)		
	b. Clinical Trial Application (CTA).	1 point per Submission (max 3 points)	1 point per Submission (max 3 points)		
	Maximum Points:	8 points	8 points		
	a. Medical Device License Applications;	2 points per Application (max 5 points)	2 points per Application (max 5 points)		
	b. Investigational Testing Application (ITA);	1 point per Application (max 3 points)	1 point per Application (max 3 points)		
	Maximum Score	8 points	8 points		

GRAND TOTAL	Total points available = 277 points	Maximum Allocated Scores:
Minimal total score = 166 points (60%) (Rounded to 2 decimal pts.)		Corporate = 15
		Strategic = 220
		General = 42

5. At “Attachment 3”, section 1.1 Integrity Provisions.

DELETE: 1.1 Integrity Provisions “in its entirety”

INSERT:

1.1 Integrity Provisions – Required Documentation

In accordance with the Ineligibility and Suspension Policy (<http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ci-if/politique-policy-eng.html>), the Bidder must provide the required documentation, as applicable, to be given further consideration in the procurement process.

6. At “Annex A” Statement of Work, Section 5.0 WORK LOCATION.

DELETE: 5.0 WORK LOCATION “in its entirety”



INSERT:

5.0 WORK LOCATION

5.1 The Work must be conducted primarily on the premises of the Contractor. The Contractor may be required to attend occasional meetings of one (1) day duration at DND premises in the National Capital Region (NCR), at the discretion of the Technical Authority. It is anticipated that these meetings will be held approximately once per year. The Contractor will not be reimbursed for travel to/from and/or within the NCR.

5.2 The work may arise in regions throughout Canada, the United States and overseas, for which travel may be required. These travel requirements may arise at short notice and the Contractor must be responsive to these requirements.

7. At Anna B, Basis of Payment.

DELETE: Annex B Basis of Payment “in its entirety”

INSERT:

**ANNEX B
BASIS OF PAYMENT**

1. LABOUR:

The Contractor will be paid firm all-inclusive hourly rates for work performed in accordance with the Contract. Customs duties are included and Applicable Taxes are extra, if applicable. Each member of the Strategic and General Level Resource team will be paid the same hourly rates as specified for each labour category.

Labour Category	Contract Period			Option Period 1	Option Period 2	Optional Transition Period
	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5	6 Months
	Firm All Inclusive Hourly Rate Per Resource					
Strategic Level Resource	\$	\$	\$	\$	\$	\$
General Level Resource	\$	\$	\$	\$	\$	\$
Administrative Level Resource	\$	\$	\$	\$	\$	\$

TOTAL ESTIMATED LABOUR (Contract Period): \$ _____
(Applicable Taxes extra)

2. TRAVEL AND LIVING EXPENSES:

(a) Canada will not accept any travel and living expenses incurred by the Contractor in the performance of the Work, for:

(i) services provided within the National Capital Region (NCR). The National Capital Region (NCR) is defined in the *National Capital Act*, R.S.C. 1985, c.N-4, S.2. The *National Capital Act* is available on the Justice Website: <http://laws.justice.gc.ca/eng/N-4/20100210/> and

(ii) any travel between the Contractor's place of business and the NCR.



(b) For services to be provided outside the NCR, the Contractor will be reimbursed its authorized travel and living expenses reasonably and properly incurred in the performance of the Work, at cost, without any allowance for profit and/or administrative overhead, in accordance with the meal, private vehicle and incidental expenses provided in Appendices B, C and D of the Treasury Board Travel Directive (<http://www.njc-cnm.gc.ca/directive/travel-voyage/index-eng.php>), and with the other provisions of the directive referring to “travellers”, rather than those referring to “employees”. The Treasury Board Secretariat’s Special Travel Authorities, http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/tbm_113/statb-eng.asp, also apply.

(c) Canada will not accept any travel and living expenses incurred by the Contractor as a consequence of any relocation of personnel required to satisfy the terms of this Contract.

(d) All travel must have prior authorization of the Technical Authority as evidenced through an authorized Task Authorization. All payments are subject to government audit.

Est.: \$ 5,000.00
(Applicable Taxes extra)

3. Disbursements

The contractor will be reimbursed its disbursements expenses, at cost with no mark-up, for receipted courier costs and the receipted cost of acquiring required study reports needed to complete the work as specified in T.A.’s. All disbursements expenses must be included in the Contractor’s response to a T.A and be authorized by the Technical Authority prior to commencement of the T.A.

Est.: \$ 5,000.00
(Applicable Taxes extra)

ESTIMATED COST TO A LIMITATION OF EXPENDITURE CUMULATIVE TOTAL OF ALL TASK AUTHORIZATIONS:

\$ _____
(Applicable Taxes extra)

With the exception of the firm rate(s), the amounts shown in the various items specified above are estimates only. Minor changes to these estimates will be accepted for billing purposes as the Work proceeds, provided that these changes have the prior approval of the Technical Authority, and provided that the estimated cost does not exceed the aforementioned Limitation of Expenditure.

ALL OTHER TERMS AND CONDITIONS REMAIN UNCHANGED