

QUESTIONS & RÉPONSES

Q1. Qu'est-ce qui a changé dans la Demande de propositions modifiée en pièce jointe identifiée comme modification numéro 1?

A1. La Demande de propositions (DP) modifiée en pièce jointe identifiée comme modification numéro 1 devrait être considérée comme la Demande de propositions officielle et remplace en totalité la version affichée le 6 juin. Les changements principaux sont :

- 10 points supplémentaires sont disponibles pour être obtenus lorsque de l'expérience est démontrée sous le critère technique coté numériquement C1 si l'expérience inclue "la réalisation d'essais d'absorption cutanée in vitro sur la peau humaine sur une période de 72 heures"
- les soumissionnaires doivent fournir six (6) prix de lot fermes (au lieu de trois), qui tiennent en compte les coûts pour réaliser l'étude selon si Santé Canada décide d'utiliser une, deux ou quatre doses pour les essais et si les substances chimiques seront testées pendant 24 heures ou 72 heures
- la méthode de comparaison des propositions de coût a été changée de sorte que Santé Canada comparera seulement les coûts de l'étude avec deux doses pour 24 heures et 72 heures. Les deux prix de lot fermes seront additionnés ensemble et le soumissionnaire qui a la somme la plus basse obtiendra le maximum de points alloués pour la note relative aux prix de l'évaluation, alors que les autres soumissionnaires recevront une note calculée au prorata
- la "date de fermeture" pour recevoir les soumissions a été repoussée au 15 juillet 2016.

Q2. Il existe plusieurs façons de réaliser des études d'absorption cutanée – dose infinie sous conditions occlusives, dose finie sous conditions sans occlusion, bilan massique à 24 heures vs 72 heures, etc. Lesquelles de ces conditions seront appliquées aux substances chimiques indiquées dans la demande de propositions et comment?

R2 Nous nous attendons à ce que les soumissionnaires proposent une conception appropriée de l'étude basée selon leur expertise en tenant compte des substances chimiques indiquées dans la demande de propositions et le véhicule dans lequel ils pourraient être appliqués sur la peau. Il est idéal si le concept de l'étude peut imiter l'exposition réelle aussi étroitement que possible en tenant compte de l'information relative aux utilisations des produits qui contiennent les substances chimiques indiquées dans la demande de propositions ainsi que les concentrations auxquelles elles sont utilisées. Toutefois, il est important que le concept de l'étude (dose infinie vs finie, occlusion vs sans occlusion, véhicule utilisé, 24h vs 72h, le choix du moment pour le bilan massique, etc.) soit justifié.

Q3. Est-il requis de réaliser les essais d'absorption cutanée sur une période de 72 h pour toutes les substances chimiques indiquées dans la demande de proposition?

R3. Il n'est pas essentiel que toutes les substances chimiques indiquées dans la demande de propositions soient testées sur une période de 72 heures. Le moment précis terminal de la phase de post-exposition peut varier selon la substance chimique spécifique et la formulation. Bien qu'une période d'étude de 24 heures soit adéquate pour caractériser le profil d'absorption de la plupart des

substances chimiques, certaines substances chimiques peuvent nécessiter une période d'échantillonnage prolongée. Ainsi, il est nécessaire que le soumissionnaire ait l'expérience nécessaire pour réaliser les essais sur une période de temps prolongée.

Q4. Est-ce que les applications sont des dilutions de la substance chimique pure ?

R4. En termes de procédure générique, il est vrai que nous référons aux dilutions de substances chimiques pures.