



## TABLE DES MATIÈRES

<b>PARTIE 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX.....</b>	<b>4</b>
1.1 EXIGENCES RELATIVES À LA SÉCURITÉ .....	4
1.2 BESOIN.....	4
1.3 COMPTE RENDU .....	4
1.4 ACCORDS COMMERCIAUX .....	4
<b>PARTIE 2 - INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES SOUMISSIONNAIRES .....</b>	<b>5</b>
2.1 INSTRUCTIONS, CLAUSES ET CONDITIONS UNIFORMISÉES.....	5
2.2 PRÉSENTATION DES SOUMISSIONS.....	5
2.3 DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS - EN PÉRIODE DE SOUMISSION.....	6
2.4 LOIS APPLICABLES .....	6
2.5 PROCESSUS DE CONTESTATION DES OFFRES ET MÉCANISMES DE RECOURS.....	6
<b>PARTIE 3 - INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES SOUMISSIONS.....</b>	<b>8</b>
3.1 INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES SOUMISSIONS .....	8
3.2 SECTION I : SOUMISSION TECHNIQUE .....	8
3.3 SECTION II : SOUMISSION FINANCIÈRE.....	8
3.4 SECTION III : ATTESTATIONS .....	8
3.5 SECTION IV : RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES.....	9
<b>PIÈCE JOINTE 1 DE LA PARTIE 3 - BARÈME DE PRIX DÉCRIT .....</b>	<b>10</b>
1. BARÈME DE PRIX DÉCRIT .....	10
<b>PIÈCE JOINTE 2 DE LA PARTIE 3 - INSTRUMENTS DE PAIEMENT ÉLECTRONIQUE .....</b>	<b>12</b>
<b>PARTIE 4 - PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET MÉTHODE DE SÉLECTION.....</b>	<b>13</b>
4.1 PROCÉDURES D'ÉVALUATION .....	13
4.2 MÉTHODE DE SÉLECTION - LE PRIX ÉVALUÉ LE PLUS BAS, CRITÈRES TECHNIQUES OBLIGATOIRES.....	15
<b>PARTIE 5 - ATTESTATIONS ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES.....</b>	<b>16</b>
5.1 ATTESTATIONS EXIGÉES AVEC LA SOUMISSION.....	16
5.2 ATTESTATIONS PRÉALABLES À L'ATTRIBUTION DU CONTRAT ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	16
<b>PARTIE 6 - CLAUSES DU CONTRAT SUBSÉQUENT .....</b>	<b>17</b>
<b>ARTICLES DE LA CONVENTION .....</b>	<b>17</b>
6.1 EXIGENCES RELATIVES À LA SÉCURITÉ .....	17
6.2 BESOIN.....	17
6.3 CLAUSES ET CONDITIONS UNIFORMISÉES .....	17
6.4 DURÉE DU CONTRAT .....	18
6.5 RESPONSABLES .....	18
6.6 PAIEMENT.....	19
6.7 INSTRUCTIONS RELATIVES À LA FACTURATION.....	20
6.8 ATTESTATIONS ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES .....	20
6.9 LOIS APPLICABLES .....	21
6.10 ORDRE DE PRIORITÉ DES DOCUMENTS .....	21
6.11 CONTRAT DE DÉFENSE .....	21
6.12 MARCHANDISES EXCEDENTAIRES.....	21
6.13 EMBALLAGE.....	21
6.14 MARCHANDISES DANGEREUSES / PRODUITS DANGEREUX - CONFORMITÉ DE L'ÉTIQUETAGE ET DE L'EMBALLAGE.....	22
6.15 LIVRAISON DE MARCHANDISES DANGEREUSES/PRODUITS DANGEREUX.....	22
6.16 MAINTIEN DE LA CHAÎNE DU FROID PENDANT LE TRANSPORT ET UTILISATION D'APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA CHAÎNE DU FROID .....	23

6.17	RAPPEL OU RETRAIT D'UN PRODUIT .....	24
6.18	RETOURS .....	24
6.19	AVIS DE PENURIE ANTICIPEE.....	25
6.20	INCAPACITE DE FOURNIR UN NOMBRE SUFFISANT D'ARTICLES .....	25
6.21	PROGRAMME D'ACCES SPECIAL DE SANTE CANADA.....	25
6.22	RESSORTISSANTS ÉTRANGERS (ENTREPRENEUR CANADIEN) .....	25
6.22	RESSORTISSANTS ÉTRANGERS (ENTREPRENEUR ÉTRANGER).....	26
6.23	ASSURANCES .....	26
6.24	RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS.....	26
6.25	INSTRUCTIONS D'EXPÉDITION .....	26
<b>ANNEXE A - BESOIN.....</b>		<b>27</b>
<b>ANNEXE B - BASE DE PAIEMENT.....</b>		<b>30</b>

## **PARTIE 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX**

### **1.1 Exigences relatives à la sécurité**

A. Ce besoin ne comporte aucune exigence relative à la sécurité.

### **1.2 Besoin**

A. Le besoin est décrit en détail à l'article 6.2 des clauses du contrat éventuel.

### **1.3 Compte rendu**

A. 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.

### **1.4 Accords commerciaux**

A. Ce besoin est assujéti aux dispositions de l'Accord de libre-échange canadien ALEC, de l'Accord de libre-échange Canada-Chili (ALECC), de l'Accord de libre-échange Canada-Colombie, de l'Accord de libre-échange Canada-Honduras, de l'Accord de libre-échange Canada-Corée (ALECC) et de l'Accord de libre-échange Canada-Panama.

## PARTIE 2 - INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES SOUMISSIONNAIRES

### 2.1 Instructions, clauses et conditions uniformisées

- A. 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) (<https://achatsetventes.gc.ca/politiques-et-lignes-directrices/guide-des-clauses-et-conditions-uniformisees-d-achat>) publié par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada.
- B. 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.
- C. Le document [2003](#) (2020-05-28), Instructions uniformisées - biens ou services - besoins concurrentiels, est incorporé par renvoi dans la demande de soumissions et en fait partie intégrante, avec les modifications suivantes :
- (i) La section 02, Numéro d'entreprise - approvisionnement, est supprimée dans sa totalité;
  - (ii) La section 05, Présentation des soumissions, sous-alinéa 2., paragraphe d., est supprimé en entier et remplacé comme suit :
    - d. de faire parvenir sa soumission uniquement au Ministère de la Défense nationale (MDN) tel qu'indiqué à la page 1 de la demande de soumissions ou à l'adresse indiquée dans la demande de soumissions.
  - (iii) La section 05, Présentation des soumissions, sous-alinéa 2., paragraphe e., est supprimé en entier et remplacé comme suit :
    - e. s'assurer que le nom du soumissionnaire, l'adresse de retour, le numéro de la soumission, ainsi que la date et l'heure de la clôture de la soumission apparaissent clairement sur la soumission.
  - (iv) La section 05, Présentation des soumissions, sous-alinéa 4., est modifiée comme suit :

Supprimer : « soixante (60) jours »  
Insérer : « 90 jours »
  - (v) La section 06, Soumissions déposées en retard, est supprimée en entier;
  - (vi) La section 07, Soumissions retardées, est supprimé en entier et remplacé comme suit :

07 Soumissions retardées

    - 1. Il incombe au soumissionnaire de s'assurer que l'autorité contractante a reçu la soumission complète. Les soumissions qui sont reçues en retard à cause d'une erreur d'acheminement ou de tout autre problème de livraison ne seront pas acceptées.
  - (vii) La section 08, Transmission par télécopieur, est supprimée en entier; et
  - (viii) La section 20, Autres renseignements, est supprimée en entier.

### 2.2 Présentation des soumissions

- A. Les soumissions doivent être présentées uniquement au ministère de la Défense nationale (MDN) au plus tard à la date, à l'heure et à l'endroit indiqués à la page 1 de la demande de soumissions.

- B. En raison du caractère de la demande de soumissions, les soumissions transmises par télécopieur ne seront pas acceptées.

### 2.2.1 Présentation des soumissions par voie électronique

- A. **Le système de messagerie électronique ou les pare-feu du Canada peuvent refuser les courriels individuels excédant cinq (5) mégaoctets ou comprenant certains scripts, mises en forme, macros ou hyperliens intégrés, et ce, sans qu'un avis soit envoyé au soumissionnaire ou à l'autorité contractante.** Les soumissions plus volumineuses peuvent être envoyées en plusieurs courriels. Le Canada accusera réception des documents. Il incombe au soumissionnaire de s'assurer que sa soumission a été reçue en entier. Le soumissionnaire ne devrait pas supposer que tous ses documents ont été reçus, sauf si le Canada accuse réception de chaque document. Afin de réduire les risques de problèmes techniques, le soumissionnaire doit prévoir suffisamment de temps avant la date et l'heure de clôture pour l'accusé de réception de ses documents. Les documents **soumis** après la date et l'heure de clôture seront rejetés.

### 2.3 Demandes de renseignements - en période de soumission

- A. Toutes les demandes de renseignements doivent être présentées par écrit à l'autorité contractante au moins 15 jours civils avant la date de clôture des soumissions. Pour ce qui est des demandes de renseignements reçues après ce délai, il est possible qu'on ne puisse pas y répondre.
- B. 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.

### 2.4 Lois applicables

- A. Tout contrat subséquent sera interprété et régi selon les lois en vigueur **en Ontario OU [insérer le nom de la province ou du territoire]**, et les relations entre les parties seront déterminées par ces lois.
- B. 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.

### 2.5 Processus de contestation des offres et mécanismes de recours

- a) Les fournisseurs potentiels ont accès à plusieurs mécanismes pour contester des aspects du processus d'approvisionnement jusqu'à l'attribution du marché, inclusivement.
- b) Le Canada invite les fournisseurs à porter d'abord leurs préoccupations à l'attention de l'autorité contractante. Le site Web du Canada [Achats et ventes](#), sous le titre « [Processus de contestation des soumissions et mécanismes de recours](#) », fournit de l'information sur les organismes de traitement des plaintes possibles, notamment :
- Bureau de l'ombudsman de l'approvisionnement (BOA)
  - Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE)

- c) Les fournisseurs devraient savoir que des **délais stricts** sont fixés pour le dépôt des plaintes et qu'ils varient en fonction de l'organisation concernée. Les fournisseurs devraient donc agir rapidement s'ils souhaitent contester un aspect du processus d'approvisionnement.

## **PARTIE 3 - INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES SOUMISSIONS**

### **3.1 Instructions pour la préparation des soumissions**

- A. Le Canada demande que les soumissionnaires fournissent leur soumission en sections distinctes, comme suit :
- Section I: Soumission technique : une (1) copie de format PDF envoyé par courrier électronique;
- Section II: Soumission financière : une (1) copie de format PDF envoyé par courrier électronique;
- Section III: Attestations : une (1) copie de format PDF envoyé par courrier électronique; et
- Section IV: Renseignements supplémentaires : une (1) copie de format PDF envoyé par courrier électronique;
- B. Les prix doivent figurer dans la soumission financière seulement. Aucun prix ne doit être indiqué dans une autre section de la soumission.
- C. Le Canada demande que les soumissionnaires suivent les instructions de présentation décrites ci-après pour préparer leur soumission :
- (i) utiliser du papier de 8,5 po x 11 po (216 mm x 279 mm); et
  - (ii) utiliser un système de numérotation correspondant à celui de la demande de soumissions.

### **3.2 Section I : Soumission technique**

- A. Dans leur soumission technique, les soumissionnaires devraient expliquer et démontrer comment ils entendent répondre aux exigences et comment ils réaliseront les travaux.

### **3.3 Section II : Soumission financière**

- A. Les soumissionnaires doivent présenter leur soumission financière en conformité avec le barème de prix décrit à la pièce jointe 1 de la partie 3.

#### **3.3.1 Paiement électronique de factures - soumission**

- A. Si vous êtes disposés à accepter le paiement de factures au moyen d'instruments de paiement électronique, compléter la pièce jointe 2 de la partie 3, Instruments de paiement électronique, afin d'identifier lesquels sont acceptés.
- B. Si la pièce jointe 2 de la partie 3, Instruments de paiement électronique n'a pas été complétée, il sera alors convenu que le paiement de factures au moyen d'instruments de paiement électronique ne sera pas accepté.
- C. L'acceptation des instruments de paiement électronique ne sera pas considérée comme un critère d'évaluation.

#### **3.3.2 Fluctuation du taux de change**

- A. Le besoin ne prévoit pas offrir d'atténuer les risques liés à la fluctuation du taux de change. Aucune demande d'atténuation des risques liés à la fluctuation du taux de change ne sera prise en considération. Toute soumission incluant une telle disposition sera déclarée non recevable.

### **3.4 Section III : Attestations**

- A. Les soumissionnaires doivent présenter les attestations et les renseignements supplémentaires exigés à la Partie 5.

### **3.5 Section IV : Renseignements supplémentaires**

- A. Dans la section IV de leur soumission, les soumissionnaires devraient fournir :
- (i) page 1 de cette demande de soumissions, complétée, signée et datée;
  - (ii) le nom de la personne-ressource (fournir aussi son titre, son adresse postale, ses numéros de téléphone et de télécopieur, et son adresse courriel) autorisée par le soumissionnaire à communiquer avec le Canada en ce qui concerne leur soumission et tout contrat subséquent pouvant découler de leur soumission;
  - (iii) pour la partie 2, l'article 2.5, lois applicables de la demande de soumissions: la province ou le territoire si différent de celui spécifié; et
  - (vi) tout autre renseignement présenté dans la soumission qui n'a pas déjà été indiqué.

## PIÈCE JOINTE 1 DE LA PARTIE 3 - BARÈME DE PRIX DÉCRIT

- A. Le soumissionnaire doit remplir le barème de prix et le joindre à sa soumission financière.
- B. Les données volumétriques figurant dans ce barème de prix sont fournies uniquement aux fins de la détermination du prix de la soumission évaluée. Elles ne doivent pas être considérées comme une garantie contractuelle. Leur inclusion dans le barème de prix ne signifie pas que le Canada s'engage à ce que son utilisation future des biens et services décrits dans la soumission corresponde à ces données.
- C. Les prix fermes indiqués ci-dessous comprennent toutes les dépenses pouvant s'avérer nécessaires pour satisfaire aux modalités de tout contrat conclu à la suite de la soumission, incluant tous les coûts associés à la réalisation des travaux détaillés à l'annexe A, Besoin, y compris les frais de déplacement et de subsistance qui pourraient devoir être engagés pour les travaux décrits à l'Annexe A, Besoin dans la demande de soumission.
- D. Le gouvernement du Canada n'acceptera aucuns frais de déplacement et de subsistance engagés dans tout contrat subséquent par l'entrepreneur en raison d'un déplacement des ressources nécessaires pour respecter ses obligations contractuelles.
- E. Les prix et les coûts doivent être présentés en dollars canadiens, excluant les taxes applicables, rendu droits acquittés (DDP), incluant les frais de transport, les droits de douane et les taxes d'accise canadiens.

### 1. Barème de prix décrit

<b>Devise</b>	Dollar canadien
---------------	-----------------

<b>Besoin - Initial</b>					
<b>Date du contrat au 31 March 2022</b>					
<b>Article</b>	<b>Produit</b>	<b>Poids/format</b>	<b>Prix ferme à l'unité</b>	<b>Quantité</b>	<b>Total coût estimatif</b>
			<b>(A)</b>	<b>(B)</b>	<b>(A x B)</b>
1	Pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg			510 pastilles	
<b>Coût total évalué (article 1)</b>					

<b>Besoin – Optionnel 1</b>					
<b>01 avril 2022 au 31 mars 2023</b>					
<b>Article</b>	<b>Produit</b>	<b>Poids/format</b>	<b>Prix ferme à l'unité</b>	<b>Quantité</b>	<b>Total coût estimatif</b>
			<b>(C)</b>	<b>(D)</b>	<b>(C x D)</b>
2	Pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg			Jusqu'à 1,020 pastilles	
<b>Coût total évalué (article 2)</b>					

<b>Besoin – Optionnel 2</b> 01 avril 2023 au 31 mars 2024					
<b>Article</b>	<b>Produit</b>	<b>Poids/format</b>	<b>Prix ferme à l'unité</b> <b>(E)</b>	<b>Quantité</b> <b>(F)</b>	<b>Total coût estimatif</b> <b>(E x F)</b>
3	Pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg			Jusqu'à 1,020 pastilles	
<b>Coût total évalué (article 3)</b>					

<b>Besoin – Optionnel 3</b> 01 avril 2024 au 31 mars 2025					
<b>Article</b>	<b>Produit</b>	<b>Poids/form at</b>	<b>Prix ferme à l'unité</b> <b>(G)</b>	<b>Quantité</b> <b>(H)</b>	<b>Total coût estimatif</b> <b>(G x H)</b>
4	Pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg			Jusqu'à 1,020 pastilles	
<b>Coût total évalué article 4)</b>					

<b>Total coût estimatif (à des fins d'évaluation)</b>	
Coût total évalué (articles 1+2+3+4)	\$

## PIÈCE JOINTE 2 DE LA PARTIE 3 - INSTRUMENTS DE PAIEMENT ÉLECTRONIQUE

- A. Le soumissionnaire accepte d'être payé au moyen de l'un des instruments de paiement électronique suivants :
- ( ) Carte d'achat VISA;
  - ( ) Carte d'achat MasterCard;
  - ( ) Dépôt direct (national et international);
  - ( ) Virement télégraphique (international seulement); et(ou)
  - ( ) Système de transfert de paiements de grande valeur (plus de 25 M\$).

## PARTIE 4 - PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET MÉTHODE DE SÉLECTION

### 4.1 Procédures d'évaluation

- A. Les soumissions seront évaluées par rapport à l'ensemble des exigences de la demande de soumissions, incluant les critères techniques et financier.
- B. Une équipe d'évaluation composée de représentants du Canada évaluera les soumissions.

#### 4.1.1 Évaluation technique

##### 4.1.1.1 Critères techniques obligatoires

- A. Le soumissionnaire doit démontrer qu'il respecte les critères techniques obligatoires suivants à l'aide de documents à l'appui, comme des attestations, qui doivent être fournis dans sa soumission. Si le soumissionnaire ne fournit pas de documents à l'appui démontrant clairement qu'il respecte tous les critères techniques obligatoires, sa soumission peut être jugée non conforme et sera alors rejetée d'emblée. Les renseignements proposés à titre d'options ou d'ajouts à l'énoncé des travaux NE seront PAS évalués.

N°	CRITÈRES TECHNIQUES OBLIGATOIRES	SATISFAIT	NON SATISFAIT	JUSTIFICATION
O1	<p>Le soumissionnaire doit démontrer que sa pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg, possède la certification suivante et respecte les exigences à cet égard :</p> <p>La pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg, doit être fabriquée conformément aux bonnes pratiques de fabrication énoncées dans le document intitulé International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q7 : <a href="https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf">https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf</a>.</p> <p>Les documents présentés dans le dossier de soumission doivent comprendre les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. un certificat d'analyse représentatif du lot à livrer, signé par le service d'assurance de la qualité du fabricant; et</li><li>b. des preuves de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication mentionnées ci-dessus. Les éléments de preuve à présenter comprennent, sans s'y limiter, une licence d'établissement valide délivrée par Santé Canada ou des rapports d'inspection produits au cours des cinq (5) dernières années par l'autorité nationale compétente en matière de réglementation du Canada, des États-Unis, du Royaume-Uni ou d'un État membre de l'Union européenne.</li></ul>			

<p><b>02</b></p>	<p>Le soumissionnaire doit démontrer que sa pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg, répond à toutes les spécifications suivantes :</p> <table border="1" data-bbox="345 247 933 867"> <thead> <tr> <th>BESOIN</th> <th>SPÉCIFICATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ingrédient actif</td> <td>Citrate de N-(1-phénéthyl-4-pipéridyl) propionanilide</td> </tr> <tr> <td>Dose/concentration (unité)</td> <td>800 mcg</td> </tr> <tr> <td>Forme posologique</td> <td>Pastille</td> </tr> <tr> <td>Voie d'administration</td> <td>Transmuqueuse orale</td> </tr> <tr> <td>Information posologique</td> <td>L'entrepreneur doit fournir une copie des renseignements d'ordonnance les plus récents sur le produit, en français ou en anglais.</td> </tr> <tr> <td>Caractéristiques physico-chimiques</td> <td>Matrice solide blanche à blanc cassé</td> </tr> <tr> <td>Documentation sur la durée de conservation</td> <td>Le produit pharmaceutique doit avoir une durée de conservation minimale de 24 mois à compter de sa date de fabrication.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les documents présentés par le soumissionnaire dans son dossier de soumission doivent répondre aux exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le soumissionnaire doit fournir un exemplaire de la notice d'accompagnement et de l'étiquette du produit, ainsi qu'une photo du produit;</li> <li>• le feuillet d'information et les renseignements sur l'emballage doivent être rédigés en anglais ou en français.</li> </ul>	BESOIN	SPÉCIFICATION	Ingrédient actif	Citrate de N-(1-phénéthyl-4-pipéridyl) propionanilide	Dose/concentration (unité)	800 mcg	Forme posologique	Pastille	Voie d'administration	Transmuqueuse orale	Information posologique	L'entrepreneur doit fournir une copie des renseignements d'ordonnance les plus récents sur le produit, en français ou en anglais.	Caractéristiques physico-chimiques	Matrice solide blanche à blanc cassé	Documentation sur la durée de conservation	Le produit pharmaceutique doit avoir une durée de conservation minimale de 24 mois à compter de sa date de fabrication.			
BESOIN	SPÉCIFICATION																			
Ingrédient actif	Citrate de N-(1-phénéthyl-4-pipéridyl) propionanilide																			
Dose/concentration (unité)	800 mcg																			
Forme posologique	Pastille																			
Voie d'administration	Transmuqueuse orale																			
Information posologique	L'entrepreneur doit fournir une copie des renseignements d'ordonnance les plus récents sur le produit, en français ou en anglais.																			
Caractéristiques physico-chimiques	Matrice solide blanche à blanc cassé																			
Documentation sur la durée de conservation	Le produit pharmaceutique doit avoir une durée de conservation minimale de 24 mois à compter de sa date de fabrication.																			
<p><b>03</b></p>	<p>Dans son dossier de soumission, le soumissionnaire doit fournir les documents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un avis de conformité émis par Santé Canada, conformément au titre 8 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> du Canada;</li> <li>• une attestation écrite signée démontrant sa volonté d'appuyer une demande au Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. La demande au PAS sera présentée par le client, soit le Groupe des Services de santé des Forces canadiennes (Gp Svc S FC).</li> </ul>																			

#### **4.1.2 Évaluation financière**

- A. Le prix de la soumission sera évalué comme suit :
- (i) les soumissionnaires établis au Canada doivent proposer des prix fermes, les droits de douane et les taxes d'accise canadiens compris, et les taxes applicables exclues; et
  - (ii) les soumissionnaires établis à l'étranger doivent proposer des prix fermes, les droits de douane, les taxes d'accise canadiens et les taxes applicables exclus. Les droits de douane et les taxes d'accise canadiens payables par le Canada seront ajoutés, pour les besoins de l'évaluation seulement, aux prix présentés par les soumissionnaires établis à l'étranger.
- B. Sauf lorsque la demande de soumissions précise que les soumissions doivent être présentées en dollars canadiens, les soumissions présentées en devises étrangères seront converties en dollars canadiens pour les besoins de l'évaluation. Pour les soumissions présentées en devises étrangères, le taux indiqué par la Banque du Canada à la date de clôture des soumissions, ou à une autre date précisée dans la demande de soumissions, sera utilisé comme facteur de conversion.
- C. Bien que le Canada se réserve le droit d'attribuer le contrat FAB usine ou FAB destination, le Canada demande que les soumissionnaires proposent des prix FAB usine ou point d'expédition et FAB destination. Les soumissions seront évaluées sur une base FAB destination.
- D. 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.

#### **4.2 Méthode de sélection - le prix évalué le plus bas, critères techniques obligatoires**

- A. Une soumission doit respecter les exigences de la demande de soumissions et satisfaire à tous les critères d'évaluation techniques obligatoires pour être déclarée recevable. La soumission recevable avec le prix évalué le plus bas sera recommandée pour attribution d'un contrat.
- B. Si deux (2) soumissions recevables ou plus ont le même prix évalué le plus bas, la première soumission reçu en fonction de la date et de l'heure du courriel, sera recommandée pour l'attribution d'un contrat.

## **PARTIE 5 - ATTESTATIONS ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

- A. Les soumissionnaires doivent fournir les attestations et les renseignements supplémentaires exigés pour qu'un contrat leur soit attribué.
- B. Les attestations que les soumissionnaires remettent au Canada peuvent faire l'objet d'une vérification à tout moment par le Canada. À moins d'indication contraire, le Canada déclarera une soumission non recevable, ou à un manquement de la part de l'entrepreneur 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.
- C. 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 sera déclarée non recevable, ou constituera un manquement aux termes du contrat.

### **5.1 Attestations exigées avec la soumission**

- A. Les soumissionnaires doivent fournir les attestations suivantes dûment remplies avec leur soumission.

#### **5.1.1 Dispositions relatives à l'intégrité - déclaration de condamnation à une infraction**

- A. 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.

### **5.2 Attestations préalables à l'attribution du contrat et renseignements supplémentaires**

- A. Les attestations et les renseignements supplémentaires énumérés ci-dessous devraient être remplis et fournis avec la soumission mais ils peuvent être fournis plus tard. Si l'une de ces attestations ou renseignements supplémentaires ne sont pas remplis et fournis tel que demandé, l'autorité contractante informera le soumissionnaire du délai à l'intérieur duquel les renseignements doivent être fournis. À défaut de fournir les attestations ou les renseignements supplémentaires énumérés ci-dessous dans le délai prévu, la soumission sera déclarée non recevable.

#### **5.2.1 Dispositions relatives à l'intégrité - documentation exigée**

- A. 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 la documentation exigée, s'il y a lieu, afin que sa soumission ne soit pas rejetée du processus d'approvisionnement.

#### **5.2.2 Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi - Attestation de soumission**

- A. 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 du PCF » du Programme de contrats fédéraux (PCF) pour l'équité en matière d'emploi disponible au bas de la page du site Web d'Emploi et Développement social Canada (EDSC) - Travail (<https://www.canada.ca/fr/emploi-developpement-social/programmes/equite-emploi/programme-contrats-federaux.html>).
- B. 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.

## PARTIE 6 - 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.

### ARTICLES DE LA CONVENTION

#### 6.1 Exigences relatives à la sécurité

A. Le contrat ne comporte aucune exigence relative à la sécurité.

#### 6.2 Besoin

A. L'entrepreneur doit fournir les articles décrits à l'annexe A, Besoin.

##### 6.2.1 Biens et(ou) services facultatifs

A. L'entrepreneur accorde au Canada l'option irrévocable d'acquérir les biens, les services ou les deux, qui sont décrits à l'annexe A, Besoin du contrat selon les mêmes conditions et aux prix et(ou) aux taux établis dans le 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.

B. L'autorité contractante peut exercer l'option à n'importe quel moment avant la date d'expiration du contrat en envoyant un avis écrit à l'entrepreneur.

#### 6.3 Clauses et conditions uniformisées

A. 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.

##### 6.3.1 Conditions générales

A. 2010A (2020-05-28), Conditions générales - biens (complexité moyenne), s'applique au marché et en fait partie intégrante, avec les modifications suivantes :

(i) L'article 01, Interprétation, « Canada », « Couronne », « Sa Majesté » ou « État », est supprimé en entier et remplacé par ce qui suit :

« Canada », « Couronne », « Sa Majesté » ou « État »  
signifient Sa Majesté du chef du Canada représentée par le ministre de la Défense nationale et toute autre personne qui agit au nom du ministre ou, le cas échéant, un ministre compétent auquel le ministre de la Défense nationale a délégué ses pouvoirs ou ses fonctions, et toute autre personne dûment autorisée à agir au nom de ce ministre.

##### 6.3.2 Garantie – Modification des conditions générales du document 2010A

A. Le paragraphe 1 de la section 09 des Conditions générales 2010A, qui fera partie intégrante du contrat, ne s'appliquera pas à des travaux ayant une date d'expiration précise. Le paragraphe suivant remplace la section 09, paragraphe 1 des Conditions générales 2010A pour les produits assortis d'une date d'expiration précise :

(i) Malgré l'inspection et l'acceptation des travaux par le Canada, ou au nom de celui-ci, et sans limiter l'application de toute autre disposition du contrat ou toute condition, garantie ou disposition prévue par la loi, expressément ou implicitement, l'entrepreneur garantit que les travaux sont conformes à leurs spécifications jusqu'à la date d'expiration

stipulée dans le besoin. L'entrepreneur doit, à la demande du Canada, remplacer à ses frais, y compris les coûts des retours et des livraisons des travaux de remplacement, le plus tôt possible toute fourniture non conforme ou qui se détériore avant la date d'expiration stipulée dans le besoin.

- (ii) Si un remplacement complet est impossible dans un délai acceptable pour le Canada, ce dernier pourra, sans préjudice et en plus de tout autre recours disponible, choisir une option parmi les suivantes pour la quantité et la valeur contractuelle des travaux touchés :
  - a) un remboursement complet immédiat;
  - b) un crédit intégral équivalent applicable aux achats futurs en vertu du contrat;
  - c) un remplacement partiel et un remboursement ou crédit partiel.

## **6.4 Durée du contrat**

### **6.4.1 Période du contrat**

A. La période du contrat est à partir de la date du contrat jusqu'au au 31 mars 2025 inclusivement.

### **6.4.2 Date de livraison**

- A. Tous les biens livrables du besoin initial doivent être reçus au plus tard le 31 mars 2022.
- B. Les livrables du besoin optionnel doivent être reçus au plus tard dans les 14 semaines suivant l'amendement du contrat.

### **6.4.3 Points de livraison**

A. La livraison du besoin sera effectuée aux points de livraison identifiés à l'Annexe A du contrat.

## **6.5 Responsables**

### **6.5.1 Autorité contractante**

A. L'autorité contractante pour le contrat est :

[À préciser dans le contrat subséquent]

Nom : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Direction : \_\_\_\_\_

Adresse : Le ministre de la Défense nationale (MDN)  
101 Colonel By Drive  
Ottawa ON K1A 0K2

Téléphone : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_

B. 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.

### **6.5.2 Responsable technique**

A. Le responsable technique pour le contrat est :

[À préciser dans le contrat subséquent]

Nom : \_\_\_\_\_  
Titre : \_\_\_\_\_  
Direction : \_\_\_\_\_  
Adresse : Le ministre de la Défense nationale (MDN)  
101 Colonel By Drive  
Ottawa ON K1A 0K2  
Téléphone : \_\_\_\_\_  
Courriel : \_\_\_\_\_

- B. Le responsable technique représente le ministère ou organisme pour lequel les travaux sont exécutés dans le cadre 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. Ces changements peuvent être effectués uniquement au moyen d'une modification au contrat émise par l'autorité contractante.

### 6.5.3 Représentant de l'entrepreneur

**[À préciser dans le contrat subséquent]**

Nom : \_\_\_\_\_  
Titre : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Téléphone : \_\_\_\_\_  
Courriel : \_\_\_\_\_

## 6.6 Paiement

### 6.6.1 Base de paiement - prix ferme, prix unitaire(s) ferme(s) ou prix de lot(s) ferme(s)

- A. À condition de remplir de façon satisfaisante toutes ses obligations en vertu du contrat, l'entrepreneur sera payé un prix ferme précisé dans l'annexe B – Bases de paiement. Les droits de douane sont inclus et les taxes applicables sont en sus.
- B. 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

### 6.6.2 Modalités de paiement- Paiements multiples

- A. Le Canada paiera l'entrepreneur lorsque des unités auront été complétés et livrés conformément aux dispositions de paiement du contrat si :
- (i) une facture exacte et complète ainsi que tout autre document exigé par le contrat ont été soumis conformément aux instructions de facturation prévues au contrat;
  - (ii) tous ces documents ont été vérifiés par le Canada;
  - (iii) les travaux livrés ont été acceptés par le Canada.

### 6.6.3 Taxes - entrepreneur établi à l'étranger

- A. Sauf indication contraire dans le contrat, le prix ne comprend aucune taxe fédérale d'accise, taxe locale ou d'état, de vente ou d'utilisation, aucune autre taxe de nature semblable, ni autre taxe canadienne, quelle qu'elle soit. Le prix comprend toutefois toutes les autres taxes. Si les travaux sont normalement assujettis à la taxe fédérale d'accise, le Canada fournira à l'entrepreneur, sur

demande, un certificat d'exemption de ladite taxe fédérale d'accise sous la forme prescrite par les règlements fédéraux.

- B. Le Canada fournira à l'entrepreneur les preuves d'exportation qui peuvent être demandées par les autorités fiscales. Si le Canada omettait de le faire, et qu'en conséquence l'entrepreneur doit payer la taxe fédérale d'accise, le Canada remboursera l'entrepreneur si l'entrepreneur prend les mesures que le Canada peut exiger pour recouvrer tout paiement effectué par l'entrepreneur. L'entrepreneur doit rembourser au Canada tout montant ainsi recouvré.

#### **6.6.4 Paiement électronique de factures - contrat**

- A. L'entrepreneur accepte d'être payé au moyen de l'un des instruments de paiement électronique suivants :

[À préciser dans le contrat subséquent]

- (i) Carte d'achat Visa;
- (ii) Carte d'achat MasterCard;
- (iii) Dépôt direct (national et international);
- (iv) Échange de données informatisées (EDI);
- (v) Virement télégraphique (international seulement); et(ou)
- (vi) Système de transfert de paiements de grande valeur (plus de 25 M\$).

#### **6.7 Instructions relatives à la facturation**

- A. L'entrepreneur doit soumettre ses factures conformément à l'article intitulé « Présentation des factures » des conditions générales. Les factures ne doivent pas être soumises avant que tous les travaux identifiés sur la facture soient complétés.

- B. Chaque facture doit être appuyée par :

- (i) une copie des feuilles de temps pour corroborer le temps de travail réclamé;
- (ii) une description des biens livrés; et
- (iii) Ventilation des éléments de coût.

- C. Les factures doivent être distribuées comme suit :

- (i) L'original et un (1) exemplaire doivent être envoyés à l'adresse suivante pour attestation et paiement :

Quartier général de la Défense nationale (QGDN)  
Ministère de la Défense nationale (MDN)  
101 Colonel By Drive  
Ottawa, Ontario K1A 0K2  
c/o: [à préciser dans le contrat subséquent]  
attn: [à préciser dans le contrat subséquent]

- (ii) Un (1) exemplaire doit être envoyé à l'autorité contractante identifiée sous l'article intitulé « Responsables » du contrat.

#### **6.8 Attestations et renseignements supplémentaires**

##### **6.8.1 Conformité**

- A. À moins d'indication contraire, le respect continu des attestations fournies par l'entrepreneur avec sa soumission ou préalablement à l'attribution du contrat, ainsi que la coopération constante quant aux renseignements supplémentaires, sont des conditions du contrat et leur non-respect constituera un manquement de la part de l'entrepreneur. Les attestations pourront faire l'objet de vérifications par le Canada pendant toute la durée du contrat.

## 6.9 Lois applicables

- A. Le contrat doit être interprété et régi selon les lois en vigueur **Ontario** [ou à préciser dans le **contrat subséquent**] et les relations entre les parties seront déterminées par ces lois.

## 6.10 Ordre de priorité des documents

- A. En cas de divergence entre le libellé des textes énumérés dans la liste, le libellé du document qui figure en premier l'emportera sur celui de tout autre document qui figure plus bas dans la liste :
- (i) Articles de la convention;
  - (ii) Conditions générales **2010A** (2020-05-28), Conditions générales – biens (complexité moyenne);
  - (iii) l'annexe A, Besoin;
  - (iv) l'annexe B, Base de paiement;
  - (v) Soumission de l'entrepreneur datée du [la date doit être précisée dans le **contrat subséquent**], comme il a été précisé le [la date doit être précisée dans le **contrat subséquent, le cas échéant**], et telle qu'elle a été modifiée le [la date doit être précisée dans le **contrat subséquent, le cas échéant**].

## 6.11 Contrat de défense

- A. Le contrat est un contrat de défense au sens de la [Loi sur la production de défense](#), L.R.C. 1985, ch. D-1 (<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/d-1/>), et est régi par cette loi.
- B. Le droit de propriété sur les travaux ou les matériaux, pièces, travaux en cours ou achevés, appartient au Canada, libre et quitte de tout privilège, réclamation, charge, sûreté ou servitude. Le Canada peut, à tout moment, retirer, vendre ou aliéner les travaux en tout ou en partie conformément à l'article 20 de la [Loi sur la production de défense](#).

## 6.12 Marchandises excédentaires

- A. La quantité de marchandise que l'entrepreneur doit livrer est spécifiée dans le contrat. L'entrepreneur demeure responsable des marchandises excédentaires livrées, peu importe si ces marchandises ont été livrées volontairement ou suite à une erreur de la part de l'entrepreneur. Le Canada ne paiera pas l'entrepreneur pour la livraison de marchandises excédentaires, et il ne retournera pas lesdites marchandises à l'entrepreneur, sauf si ce dernier accepte de payer tous les coûts liés à leur retour, y compris, sans toutefois s'y limiter, les coûts administratifs, d'expédition et de manutention. Le Canada se réserve le droit de déduire ces coûts de toute facture présentée par l'entrepreneur.

## 6.13 Emballage

- A. Le lot de travaux doit comporter les renseignements suivants inscrits clairement sur les bordereaux de marchandises et, selon le cas, sur l'extérieur des emballages/boîtes :
- (i) Sur chaque emballage et boîte :

- (a) le nom de l'entrepreneur;
  - (b) la marque de commerce du fabricant.
- (ii) Chaque emballage, boîte, flacon, ampoule, bouteille et seringue préremplie (le cas échéant) doit également comporter les renseignements suivants :
- (a) l'identification numérique du médicament et numéro de nomenclature de l'OTAN (NNO) [le cas échéant];
  - (b) le code d'article international (GTIN) [le cas échéant];
  - (c) le numéro de lot;
  - (d) la date d'expiration.
- iii) Définir la boîte renfermant le bordereau de marchandises. Si l'entrepreneur prévoit utiliser le GTIN, des codes à barres devront être apposés sur le colis d'expédition (produit sous film rétractable), les colis secondaire et principal, y compris les données variables, doivent se conformer aux normes GS1 et au processus canadien d'identification automatisée des vaccins (le cas échéant);
- (iv) L'entrepreneur doit clairement définir toute boîte ou tout carton partiellement plein.
- (v) L'emballage doit respecter les bonnes pratiques industrielles afin de veiller à ce que le produit arrive à bon port. En plus des exigences contractuelles, l'entrepreneur doit s'assurer que tous les biens sont correctement étiquetés et emballés, conformément au Règlement de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques.
- (vi) Au cours de la durée du contrat, l'entrepreneur peut offrir d'autres solutions d'emballages créées en fonction de nouvelles technologies. Le Canada se réserve le droit de refuser ces offres.

#### **6.14 Marchandises dangereuses / produits dangereux - conformité de l'étiquetage et de l'emballage**

- A. L'entrepreneur doit assurer un étiquetage et emballage appropriés en vue de la fourniture et de l'expédition de marchandises dangereuses/produits dangereux au gouvernement du Canada.
- B. L'entrepreneur sera tenu responsable des dommages causés par un emballage, étiquetage ou transport inapproprié de marchandises dangereuses/produits dangereux.
- C. L'entrepreneur doit clairement marquer le pourcentage de matières dangereuses en volume sur toutes les étiquettes de marchandise. À défaut de le faire, l'entrepreneur sera tenu responsable des dommages causés au cours du déplacement des marchandises dangereuses/produits dangereux par des véhicules ou des employés du gouvernement.
- D. L'entrepreneur doit respecter toutes les lois applicables relatives aux marchandises dangereuses/produits dangereux.

#### **6.15 Livraison de marchandises dangereuses/produits dangereux**

- A. L'entrepreneur doit marquer les marchandises dangereuses/produits dangereux qui sont classés comme dangereux comme suit :
  - (i) contenant utilisé pour le transport - conformément à la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses*, ch. 34; et
  - (ii) contenant pour produit immédiat - conformément à la *Loi sur les produits dangereux*, L.R., 1985, ch. H-3.

- B. L'entrepreneur doit fournir les fiches de données de sécurité bilingues, indiquant le numéro de nomenclature de l'OTAN comme suit
- (i) deux copies papier :
    - a) une copie doit être jointe à l'envoi, et
    - b) une copie doit être envoyée au :  
Quartier général de la Défense nationale  
Édifice MGén George R. Pearkes  
101, Promenade du Colonel By  
Ottawa (Ontario) K1A 0K2  
À l'attention de : DOCA 5-4-2
  - (ii) une copie dans tout format électronique envoyée à l'adresse suivante : [MSDS-FS@FORCES.GC.CA](mailto:MSDS-FS@FORCES.GC.CA).
- C. L'entrepreneur sera responsable des dommages causés par un emballage, étiquetage ou transport inapproprié de ces marchandises dangereuses/produits dangereux.
- D. L'entrepreneur doit respecter tous les règlements relatifs aux marchandises dangereuses/produits dangereux prévus par les lois fédérales, provinciales et municipales.
- E. L'entrepreneur doit communiquer avec le destinataire (Section du mouvement du dépôt d'approvisionnement) au moins 48 heures avant la date prévue de livraison des marchandises dangereuses/produits dangereux afin d'établir l'horaire de réception.

**6.16 Maintien de la chaîne du froid pendant le transport et utilisation d'appareils de surveillance de la chaîne du froid**

- A. L'entrepreneur doit conserver le produit :
- (i) à une température de 15 à 25 degrés Celsius ou
  - (ii) selon les recommandations indiquées sur l'étiquette du produit ou
  - (iii) conformément aux conditions de température en s'appuyant sur des données sur la stabilité tout au long du transport entre le lieu de l'entrepreneur et le point de livraison à l'utilisateur identifié (« conditions relatives au transport »). L'entrepreneur doit fournir une preuve à cet égard au moyen de l'analyse des données recueillies par les dispositifs de surveillance de la température ou du journal de bord du transporteur, tel qu'applicable.
- B. L'entrepreneur doit utiliser un dispositif électronique de surveillance continue et doit inclure avec la marchandise expédiée un avis de réception indiquant les critères d'acceptation. Si un utilisateur identifié le demande, un indicateur à code de couleur de la chaîne du froid (chaleur et froid) peut être utilisé.
- C. Sur demande, l'entrepreneur doit fournir un certificat de conformité pour l'utilisateur identifié dans les trois 3 jours ouvrables suivant réception de l'entrepreneur du dispositif de surveillance ou de données de l'appareil dans le cas d'un transfert de l'information électronique. À moins que le dispositif de surveillance soit disponible, l'utilisateur identifié retournera tous les dispositifs de surveillance électroniques à l'entrepreneur dans les 24 heures de la réception du travail.
- D. Un « certificat de conformité » confirme que :
- (i) des conditions de transport conformes aux besoins ont été maintenues durant le transport;

- (ii) l'intégrité et la qualité du vaccin n'ont pas été altérées par les changements de température durant le transport;
  - (iii) la date d'expiration du travail, indiquée sur l'emballage est toujours valide malgré les changements de température subis durant le transport.
- E. L'entrepreneur doit conserver un dossier d'expédition et des données relatives au transport, si un dispositif électronique de surveillance est utilisé, afin de pouvoir donner suite à toute requête future faite par l'utilisateur identifié. L'entrepreneur doit conserver ces dossiers, au minimum, pendant 12 mois suivant la date d'expiration du travail indiquée sur l'emballage ou pendant 12 mois suivant la fin de la période contractuelle, le délai le plus long étant retenu.
- F. Si l'entrepreneur ne fournit pas les documents satisfaisants dans ces délais, l'utilisateur identifié a le droit de lui retourner le produit moyennant un remboursement complet sans coût supplémentaire pour l'utilisateur identifié.
- G. L'acceptation par un utilisateur identifié de produits qui ne respectent pas les conditions de transports établies ne constitue pas une renonciation, par l'utilisateur identifié en question ou d'autres utilisateurs identifiés, aux exigences relatives aux conditions de transport pour toute expédition future qui subit des conditions semblables.
- H. Au cours de l'analyse des conditions de transport par l'entrepreneur, l'utilisateur identifié veillera à ce que le travail soit conservé conformément aux recommandations relatives à l'entreposage précisées dans la monographie de produit.

#### **6.17 Rappel ou retrait d'un produit**

- A. Advenant le rappel d'une tâche ou son retrait, l'entrepreneur doit informer l'autorité contractante et doit recueillir et détruire les travaux livrés, rappelés ou retirés à ses frais.
- B. L'entrepreneur doit, à la demande du Canada, remplacer le plus rapidement possible, à ses frais, tous travaux rappelés ou retirés.
- C. Si un remplacement complet est impossible dans un délai acceptable pour le Canada ou l'utilisateur identifié, ce dernier pourra, sans préjudice et en plus de tout autre recours disponible, choisir une option parmi les suivantes pour la quantité et la valeur contractuelle des travaux touchés:
- (i) un remboursement complet immédiat;
  - (ii) un crédit intégral équivalent applicable aux achats futurs en vertu du contrat;
  - (iii) un remplacement partiel et un remboursement partiel immédiat ou un crédit partiel en vertu du contrat.

#### **6.18 Retours**

En plus et sans préjudice de tout autre recours disponible, pour le travail:

- (i) Endommagé pendant le transport de l'entrepreneur, l'entrepreneur doit fournir un crédit complet ou un remplacement ou un remboursement pour tout travail retourné où l'entrepreneur a été contacté dans les 5 jours de livraison et acceptation par l'utilisateur identifié. Travail endommagé sera retourné FCA franco transporteur (utilisateur identifié) selon Incoterms 2000 à l'adresse indiquée ci-dessous. L'entrepreneur est responsable pour les frais d'expédition.

Installations de retours de l'entrepreneur : **A détailler dans le contrat résultant**

Adresse :

Nom du contact :

Courriel:

#### **6.19 Avis de pénurie anticipée**

- A. L'entrepreneur doit aviser l'autorité contractante lorsqu'il est mis au courant d'un problème, d'un retard ou d'un événement potentiel susceptible d'entraîner une pénurie affectant l'une des commandes. Cet avis doit comprendre une description de la nature du problème, du retard ou de l'événement, l'impact prévu sur les exigences du contrat, les mesures prises par l'entrepreneur pour rectifier la situation ou pour réduire l'impact sur le présent contrat, et la date prévue à laquelle la pénurie sera entièrement corrigée.
- B. Aux fins de la présente clause, le terme « pénurie » est défini comme l'incapacité de satisfaire pleinement à une commande

#### **6.20 Incapacité de fournir un nombre suffisant d'articles**

- A. Si l'entrepreneur ne peut pas livrer les produits conformément aux modalités du présent contrat, que ce soit en raison d'un abandon du produit ou pour toute autre raison, l'entrepreneur fournira un produit de remplacement acceptable pour l'utilisateur désigné, et ce, à un prix ne dépassant pas le prix précisé à l'annexe A.
- B. Si le MDN doit faire l'acquisition des produits auprès d'une autre source à un prix plus élevé, l'entrepreneur doit rembourser au MDN la différence entre le prix payé à la source alternative et le prix unitaire ferme spécifié à l'annexe A.
- C. Si le MDN doit faire l'acquisition des produits auprès d'une autre source, le Canada se réserve le droit de rajuster la quantité totale estimative finale dans le contrat.

#### **6.21 Programme d'accès spécial de Santé Canada**

- A. Selon les exigences du Programme d'accès spécial de Santé Canada afin de faciliter importation/livraison, l'entrepreneur doit inclure l'étiquette suivante sur le conteneur d'expédition : DROGUE D'URGENCE", et doit inclure une copie du document suivant :
  - La lettre d'autorisation émise par le Programme d'accès spécial de Santé Canada.
- B. Pour le programme II les narcotiques sous les Etats-Unis ont commandé des substances agissent (DEA numéro 9801), et pour le programme I les drogues contrôlées selon la Loi réglementant certaines drogues et autres substances du Canada (1996, c. 19), Partie VII, Programme I, Section 16 : les "fentanyl, leurs sels, les dérivés, et les analogues et les sels des dérivés et des analogues...", l'expédition doit également inclure des copies des documents suivants:
  - le permis pour exporter émise par le bureau "Drug Enforcement Agency" des Etats-Unis; et
  - le permis d'importation émise par le Bureau des substances contrôlées de Santé Canada.

Une (1) des deux (2) options suivantes sera insérée dans le contrat subséquent, selon le cas :

Option 1: A2000C (2006-06-16) lorsque le contrat sera conclu avec un fournisseur canadien; ou

#### **6.22 Ressortissants étrangers (entrepreneur canadien)**

- A. L'entrepreneur doit se conformer aux exigences canadiennes en matière d'immigration relatives aux ressortissants étrangers qui doivent séjourner temporairement au Canada pour exécuter le contrat. Si l'entrepreneur souhaite embaucher un ressortissant étranger pour travailler au Canada, pour exécuter le contrat, il devrait communiquer immédiatement avec le bureau régional de Service Canada le plus près, pour obtenir des renseignements sur les exigences de Citoyenneté et Immigration Canada en ce qui concerne la délivrance d'un permis de travail

temporaire à un ressortissant étranger. L'entrepreneur doit acquitter tous les frais occasionnés par suite de la non-conformité aux exigences en matière d'immigration.

**Option 2: A2001C (2006-06-16) lorsque le contrat sera conclu avec un fournisseur établi à l'étranger.**

#### **6.22 Ressortissants étrangers (entrepreneur étranger)**

- A. L'entrepreneur doit se conformer aux exigences canadiennes en matière d'immigration relatives aux ressortissants étrangers qui doivent séjourner temporairement au Canada pour exécuter le contrat. Si l'entrepreneur souhaite embaucher un ressortissant étranger pour travailler au Canada, pour exécuter le contrat, il devrait communiquer immédiatement avec l'ambassade, le consulat ou le haut-commissariat du Canada le plus rapproché dans son pays, pour obtenir des instructions et de l'information sur les exigences de Citoyenneté et Immigration Canada et tous les documents nécessaires. L'entrepreneur doit s'assurer que les ressortissants étrangers reçoivent tous les documents, instructions et autorisations nécessaires avant d'exécuter des travaux dans le cadre du contrat au Canada. L'entrepreneur doit acquitter tous les frais occasionnés par suite de la non-conformité aux exigences en matière d'immigration.

#### **6.23 Assurances**

- A. L'entrepreneur est responsable de décider s'il doit s'assurer pour remplir ses obligations en vertu du contrat et pour se conformer aux lois applicables. Toute assurance souscrite ou maintenue par l'entrepreneur est à sa charge ainsi que pour son bénéfice et sa protection. Elle ne dégage pas l'entrepreneur de sa responsabilité en vertu du contrat, ni ne la diminue.

#### **6.24 Règlement des différends**

- A. Les parties conviennent de maintenir une communication ouverte et honnête concernant les travaux pendant toute la durée de l'exécution du marché et après.
- B. Les parties conviennent de se consulter et de collaborer dans l'exécution du marché, d'informer rapidement toute autre partie des problèmes ou des différends qui peuvent survenir et de tenter de les résoudre.
- C. Si les parties n'arrivent pas à résoudre un différend au moyen de la consultation et de la collaboration, les parties conviennent de consulter un tiers neutre offrant des services de règlement extrajudiciaire des différends pour tenter de régler le problème.
- D. Vous trouverez des choix de services de règlement extrajudiciaire des différends sur le site Web Achats et ventes du Canada sous le titre « [Règlement des différends](#) ».

#### **6.25 Instructions d'expédition**

- A. Les biens doivent être expédiés au point de destination précisé dans le contrat et livrés :
- (i) rendu droits acquittés (DDP) aux points de destination précisés dans l'Annex A selon les Incoterms 2000 pour les expéditions en provenance d'un entrepreneur commercial.

## ANNEXE A - BESOIN

### 1. TITRE

1.1 Pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg.

### 2. OBJECTIF

2.1 Le Programme de contre-mesures médicales stratégiques (PCMMS), au nom du Groupe des Services de santé des Forces canadiennes (Gp Svc S FC) du ministère de la Défense nationale (MDN), a besoin de pastilles de citrate de fentanyl transmuqueux oral pour le traitement des membres des Forces armées canadiennes (FAC) blessés au cours d'un entraînement ou d'une opération militaire.

### 3. SPÉCIFICATIONS

BESOIN	SPÉCIFICATION
Ingrédient actif	Citrate de N-(1-phénéthyl-4-pipéridyl) propionanilide
Dose/concentration (unité)	800 mcg
Forme posologique	Pastille
Voie d'administration	Transmuqueuse orale
Information posologique	L'entrepreneur doit fournir une copie des renseignements d'ordonnance les plus récents sur le produit, en français ou en anglais.
Emballage primaire	L'entrepreneur doit fournir une description de l'emballage primaire afin qu'il soit facile de vérifier que l'emballage est bien adapté et que sa forme et sa fonction sont adéquates pour maintenir la stabilité du produit tout au long de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette, selon les conditions d'entreposage recommandées.  L'emballage primaire doit inclure ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"><li>• le nom du produit;</li><li>• sa concentration;</li><li>• le numéro de lot;</li><li>• la date de péremption ou de fabrication.</li></ul>
Emballage secondaire	L'emballage secondaire doit inclure ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"><li>• le nom du produit;</li><li>• sa concentration;</li><li>• le numéro de lot;</li><li>• la date de péremption ou de fabrication.</li></ul>
Dimensions de l'emballage	L'entrepreneur doit indiquer le type, les dimensions physiques et les quantités de chaque niveau d'emballage utilisé pour envoyer le produit.  Cela comprend l'emballage primaire (p. ex. flacon, bouteille), l'emballage secondaire (p. ex. boîte, carton, plateau) et l'emballage tertiaire (p. ex. boîte, expéditeur), jusqu'aux dimensions des palettes.
Caractéristiques physico-chimiques	Matrice solide blanche à blanc cassé.
Documentation sur la durée de conservation	Sur demande, l'entrepreneur doit fournir des données sur la stabilité en temps réel dans les conditions d'entreposage recommandées afin d'étayer une durée de conservation minimale de 24 mois. La documentation doit être fournie dans un rapport et être signée par le service d'assurance de la qualité de l'entrepreneur.

Durée de conservation au moment de la livraison	Au moment de la livraison et de la réception à l'endroit désigné par le MDN, le produit doit avoir une durée de conservation restante d'au moins 20 mois.
---	---

#### 4. ATTESTATIONS

- 4.1 Tout au long de la durée du contrat, le produit doit être visé par un avis de conformité délivré par Santé Canada, conformément au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada ([https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C\\_ch.\\_870/page-99.html#h-566852](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-99.html#h-566852)), ou être autorisé à la vente dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. La demande au PAS sera présentée par le Gp Svc S FC.
- 4.2 L'entrepreneur doit démontrer que le produit a été fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication énoncées dans le document intitulé International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q7 : <https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf>. Les éléments à présenter pour en faire la démonstration comprennent, au minimum, les documents suivants :
- 4.2.1 un certificat d'analyse représentatif du lot à livrer, signé par le service d'assurance de la qualité du fabricant; et
- 4.2.2 des preuves de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication mentionnées ci-dessus. Les éléments de preuve à présenter comprennent, sans s'y limiter, une licence d'établissement valide délivrée par Santé Canada ou des rapports d'inspection produits au cours des cinq (5) dernières années par l'autorité nationale compétente en matière de réglementation du Canada, des États-Unis, du Royaume-Uni ou d'un État membre de l'Union européenne.
- 4.3 L'entrepreneur doit obtenir un permis d'importation en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

#### 5. EXIGENCES ET CALENDRIER DE LIVRAISON

- 5.1 Avant la livraison des pastilles de citrate de fentanyl transmuqueux oral, l'entrepreneur doit fournir au MDN une confirmation par courriel de la quantité totale de produit qui lui sera expédiée et présenter un certificat d'analyse dûment signé visant le lot en question.
- 5.1.1 **Besoin initial**
- i) L'entrepreneur doit fournir 510 pastilles dans les 12 semaines suivant l'attribution du contrat, et au plus tard le 31 mars 2022.
- 5.1.2 **Besoin optionnel**
- i) Besoin optionnel 1 (année 1) : si l'option est exercée, l'entrepreneur doit fournir jusqu'à 1 020 pastilles au plus tard le 31 mars 2023.
- ii) Besoin optionnel 2 (année 2) : si l'option est exercée, l'entrepreneur doit fournir jusqu'à 1 020 pastilles au plus tard le 31 mars 2024.
- iii) Besoin optionnel 3 (année 3) : si l'option est exercée, l'entrepreneur doit fournir jusqu'à 1 020 pastilles au plus tard le 31 mars 2025.

#### 6. EMBALLAGE ET CONDITIONS D'EXPÉDITION

- 6.1 Tout au long de son expédition, le produit doit demeurer dans un environnement à température contrôlée, dans des conditions surveillées, en conformité avec les conditions d'entreposage recommandées sur l'étiquette, ou entre 15 et 25 degrés Celsius (°C). L'entrepreneur doit fournir

des preuves à cet effet en se fondant sur l'analyse des données obtenues à l'aide d'un dispositif de surveillance de la température ou en se fondant sur les registres du transporteur, le cas échéant.

**7. ADRESSE DE LIVRAISON**

7.1 Les pastilles de citrate de fentanyl transmuqueux oral doivent être livrées à l'adresse suivante :

MINISTÈRE DE LA DÉFENSE NATIONALE  
DÉPÔT CENTRAL DE MATÉRIEL MÉDICAL  
105, route Montgomery, bâtiment BB-104A  
Garnison Petawawa  
Petawawa (Ontario) K8H 2X3

## ANNEXE B - BASE DE PAIEMENT

1. Tous les prix sont en dollars canadiens, rendu droits acquittés (DDP), incluant les frais de transport et si applicable, détaxés pour les produits et services (TPS) ou la taxe de vente harmonisée (TVH). Les taxes de vente provinciales ne sont pas applicables.

<b>Besoin - Initial</b> Date du contrat au 31 March 2022				
<b>Produit</b>	<b>Poids/format</b>	<b>Prix ferme à l'unité</b>	<b>Quantité</b>	<b>Coût total</b>
		<b>(A)</b>	<b>(B)</b>	<b>(A x B)</b>
Pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg			510 pastilles	

<b>Besoin - Optionnel 1</b> 01 avril 2022 au 31 mars 2023				
<b>Produit</b>	<b>Poids/format</b>	<b>Prix ferme à l'unité</b>	<b>Quantité</b>	<b>Coût total</b>
		<b>(C)</b>	<b>(D)</b>	<b>(C x D)</b>
Pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg			Jusqu'à 1,020 pastilles	

<b>Besoin - Optionnel 2</b> 01 avril 2023 au 31 mars 2024				
<b>Produit</b>	<b>Poids/format</b>	<b>Prix ferme à l'unité</b>	<b>Quantité</b>	<b>Coût total</b>
		<b>(E)</b>	<b>(F)</b>	<b>(E x F)</b>
Pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg			Jusqu'à 1,020 pastilles	

<b>Besoin - Optionnel 3</b> 01 avril 2024 au 31 mars 2025				
<b>Produit</b>	<b>Poids/format</b>	<b>Prix ferme à l'unité</b>	<b>Quantité</b>	<b>Coût total</b>
		<b>(G)</b>	<b>(H)</b>	<b>(G x H)</b>
Pastille de citrate de fentanyl transmuqueux oral, 800 mcg			Jusqu'à 1,020 pastilles	