



**TABLE DES MATIÈRES**

<b>PARTIE 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX</b>	<b>3</b>
1.1 EXIGENCES RELATIVES À LA SÉCURITÉ	3
1.2 BESOIN	3
1.3 COMPTES RENDUS	3
1.4 ACCORDS COMMERCIAUX	3
<b>PARTIE 2 – INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES SOUMISSIONNAIRES</b>	<b>4</b>
2.1 INSTRUCTIONS, CLAUSES ET CONDITIONS UNIFORMISÉES	4
2.2 PRÉSENTATION DES SOUMISSIONS	5
2.3 DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS – EN PÉRIODE DE SOUMISSION	5
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>7</b>
3.1 INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES SOUMISSIONS	7
3.2 SECTION I : SOUMISSION TECHNIQUE	7
3.3 SECTION II : SOUMISSION FINANCIÈRE	7
3.4 SECTION III : ATTESTATIONS	8
3.5 SECTION IV : RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	8
<b>PIÈCE JOINTE 1 DE LA PARTIE 3 – BARÈME DE PRIX</b>	<b>9</b>
1. BARÈME DE PRIX	9
<b>PIÈCE JOINTE 2 À LA PARTIE 3 – INSTRUMENTS DE PAIEMENT ÉLECTRONIQUE</b>	<b>10</b>
<b>PARTIE 4 – PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET MÉTHODE DE SÉLECTION</b>	<b>11</b>
4.1 PROCÉDURES D'ÉVALUATION	11
4.2 MÉTHODE DE SÉLECTION – PRIX ÉVALUÉ LE PLUS BAS, CRITÈRES TECHNIQUES OBLIGATOIRES	11
<b>PIÈCE JOINTE 1 À LA PARTIE 4 – CRITÈRES D'ÉVALUATION</b>	<b>13</b>
1. CRITÈRES TECHNIQUES OBLIGATOIRES	13
<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>18</b>
<b>MODALITÉS DU CONTRAT</b>	<b>18</b>
6.1 EXIGENCES RELATIVES À LA SÉCURITÉ	18
6.2 BESOIN	18
6.3 CLAUSES ET CONDITIONS UNIFORMISÉES	18
6.4 DURÉE DU CONTRAT	19
6.5 AUTORITÉS	19
6.6 PAIEMENT	20
6.7 INSTRUCTIONS RELATIVES À LA FACTURATION	21
6.8 ATTESTATIONS ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	22



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

6.9	INSTRUCTIONS D'EXPÉDITION	22
6.10	LOIS APPLICABLES	22
6.11	ORDRE DE PRIORITÉ DES DOCUMENTS	22
6.12	CONTRAT DE DÉFENSE	23
6.13	BIENS EXCÉDENTAIRES	23
6.14	EMBALLAGE	23
6.15	MARCHANDISES DANGEREUSES ET PRODUITS DANGEREUX – CONFORMITÉ DE L'ÉTIQUETAGE ET DE L'EMBALLAGE	24
6.16	MARCHANDISES DANGEREUSES ET PRODUITS DANGEREUX.	24
6.17	MAINTIEN DE LA TEMPÉRATURE PENDANT LE TRANSPORT ET UTILISATION DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA CHAÎNE DU FROID	25
6.18.	RAPPEL OU RETRAIT D'UN PRODUIT	26
6.19	RETOURS	26
6.20	AVIS DE PÉNURIE ANTICIPÉE	27
6.21	INCAPACITÉ DE FOURNIR UN NOMBRE SUFFISANT D'ARTICLES	27
6.22	PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL DE SANTÉ CANADA	27
6.23	RESSORTISSANTS ÉTRANGERS (ENTREPRENEUR CANADIEN)	28
6.23	RESSORTISSANTS ÉTRANGERS (ENTREPRENEUR ÉTRANGER)	28
6.24	ASSURANCES	28
6.25	RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS	28
	<b>ANNEXE A – BESOIN</b>	<b>30</b>
	<b>ANNEXE B – BASE DE PAIEMENT</b>	<b>33</b>



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

## **PARTIE 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX**

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

A. La présente demande de soumissions 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 subséquent.

### **1.3 Comptes rendus**

A. Les soumissionnaires peuvent demander un compte rendu des résultats du processus de demande de soumissions. Ils doivent 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 se faire par écrit, par téléphone ou en personne.

### **1.4 Accords commerciaux**

A. Le besoin est soumis aux dispositions de l'Accord de libre-échange canadien (ALEC), de l'Accord de libre-échange entre le Canada et la Corée, de l'Accord de libre-échange entre le Canada et le Chili, de l'Accord de libre-échange entre le Canada et la Colombie, de l'Accord de libre-échange entre le Canada et le Panama, de l'Accord de libre-échange entre le Canada et le Honduras, de l'Accord de libre-échange entre le Canada et le Pérou, de l'Accord de libre-échange entre le Canada et l'Ukraine, de l'Accord sur les marchés publics de l'Organisation mondiale du commerce, de l'Accord économique et commercial global et de l'Accord de partenariat transpacifique global et progressiste.



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

### 2.1 Instructions, clauses et conditions uniformisées

- A. Toutes les instructions, les clauses et les conditions indiquées 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 (CCUA)* (<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) L'article 02, Numéro d'entreprise – approvisionnement est supprimé en entier.
  - ii) L'alinéa 2d) de la section 05, Présentation des soumissions, est supprimé et remplacé par ce qui suit :
    - d. de faire parvenir sa soumission uniquement au ministère la Défense nationale comme indiqué à la page 1 de la demande de soumissions ou à l'adresse indiquée dans la demande de soumissions.
  - iii) L'alinéa 2e) de la section 05, Présentation des soumissions, est supprimé et remplacé par ce qui suit :
    - e. de veiller à ce que le nom du soumissionnaire, l'adresse de l'expéditeur, le numéro de la demande de soumissions ainsi que la date et l'heure de clôture de la demande de soumissions soient clairement indiqués dans la soumission;
  - iv) Le paragraphe 4 de la section 05, Présentation des soumissions, est modifié comme suit :

Supprimer : 60 jours  
Insérer : 90 jours
  - v) La section 06, Soumissions déposées en retard, est supprimée en entier.
  - vi) Le texte de la section 07, Soumissions retardées, est supprimé en entier et remplacé par ce qui suit :

07 Soumissions retardées

    - 1. Il incombe au soumissionnaire de s'assurer que l'autorité contractante a reçu sa soumission dans sa totalité. Les erreurs d'acheminement ou autres problèmes liés à la messagerie électronique ayant entraîné un retard dans la soumission ne seront pas acceptés.



- vii) La section 08, Transmission par télécopieur, est supprimée en entier.
- viii) La section 20, Autres renseignements, est supprimée en entier.

### 2.1.1 Clauses du *Guide des CUA*

- A. B4024T (2020-07-01) Aucun produit de remplacement  
Les soumissionnaires doivent fournir des produits qui sont conformes à la description, à la marque, au modèle et/ou au numéro de pièce indiqués dans la description des articles de la demande de soumissions. Les soumissionnaires doivent savoir que les produits de remplacement ne seront pas considérés comme appropriés.

## 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 de la nature de la demande de soumissions, les soumissions transmises par télécopieur ne seront pas acceptées.

### 2.2.1 Soumissions électroniques

- 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 propositions 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 Demande 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. Les demandes de renseignements reçues après ce délai pourraient demeurer sans réponse.
- B. Les soumissionnaires doivent citer le plus fidèlement possible le numéro de l'article de la demande de soumissions auquel se rapporte leur demande de renseignements. Les soumissionnaires doivent prendre soin d'énoncer chaque question de façon 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 encore demander au soumissionnaire de le faire, afin d'en éliminer le caractère exclusif et ainsi de permettre la transmission des réponses à tous les soumissionnaires. Le



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

gouvernement du 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 du Canada 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 du Canada précisé et en insérant le nom de la province ou du territoire canadien de leur choix. Si aucun changement n'est apporté, 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 :
- le Bureau de l'ombudsman de l'approvisionnement (BOA);
  - le 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 présentent leur soumission en sections distinctes, comme suit :

Section I : Soumission technique : une (1) copie électronique en format PDF par courriel;

Section II : Soumission financière : une (1) copie électronique en format PDF par courriel;

Section III : Attestations : une (1) copie électronique en format PDF par courriel;

Section IV : Renseignements supplémentaires : une (1) copie électronique en format PDF par courriel.

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

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

i) utiliser du papier de 8,5 po x 11 po (216 mm x 279 mm);

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 doivent 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 conformément au barème de prix détaillé dans la « pièce jointe 1 à la partie 3 ».

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

- A. Si vous êtes disposé à accepter les paiements de factures à l'aide des instruments de paiement électroniques, remplissez la pièce jointe 2 à la partie 3, Instruments de paiement électronique, pour indiquer lesquels sont acceptés.
- B. Si la pièce jointe 2 à la partie 3, Instruments de paiement électronique, n'a pas été remplie, on considérera que le paiement de factures au moyen d'instruments de paiement électronique n'est 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**





Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

- A. Le besoin ne prévoit aucune atténuation des 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 qui comprend une telle disposition sera jugée 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. À la section IV de leur soumission, les soumissionnaires doivent fournir :
- i) La page 1 de cette demande de soumissions remplie, signée et datée;
  - ii) Le nom de la personne-ressource (ainsi que son titre, son adresse postale, son numéro de téléphone et son adresse de courriel) autorisée par le soumissionnaire à entrer en communication avec le Canada relativement à la soumission et à tout contrat subséquent pouvant découler de la soumission;
  - iii) Pour l'article 2.5, Lois applicables, de la partie 2 de la demande de soumissions : le nom de la province ou du territoire, si celui-ci diffère de celui indiqué;
  - iv) Tout autre renseignement présenté dans la soumission et qui n'est pas déjà expliqué.



## PIÈCE JOINTE 1 DE LA PARTIE 3 – BARÈME DE PRIX

- A. Le soumissionnaire doit remplir le barème de prix et le joindre à sa soumission financière.
- B. Les données volumétriques comprises dans le barème de prix sont fournies uniquement aux fins de la détermination du prix évalué de chaque soumission. Les données ne doivent pas être considérées comme une garantie contractuelle. Malgré l'inclusion de celles-ci dans le barème de prix, le Canada ne s'engage aucunement par les présentes à faire en sorte que l'utilisation future des services décrits dans la demande de soumission corresponde à ces données.
- C. Les prix unitaires fermes indiqués ci-dessous comprennent tous les frais qui pourraient être engagés pour répondre aux conditions de tout contrat découlant de la soumission, ce qui comprend le coût total des frais de déplacement et de subsistance qui peuvent être engagés pour réaliser les travaux décrits dans l'annexe A, Énoncé des travaux, de la demande de soumissions.
- D. Le Canada n'acceptera aucuns frais de déplacement et de subsistance engagés dans tout contrat subséquent par l'entrepreneur relativement à toute réinstallation de ressources nécessaires au respect de ses obligations contractuelles.
- E. Les prix et les coûts doivent être présentés en dollars canadiens, taxes applicables en sus, destination FAB, frais de transport inclus, droits de douane et taxes d'accise inclus.

### 1. Barème de prix

<b>Devise</b>	Dollars canadiens
---------------	-------------------

Article	Période	Nombre d'unités (ampoules) (A)	Prix unitaire (B)	Coût total estimatif (A) x (B)
1	Achat initial	1 750 ampoules	\$	\$
2	Année d'option 1 De l'attribution du contrat au 31 mars 2022	1 750 ampoules	\$	\$
3	Année d'option 2 Du 1 <sup>er</sup> avril 2022 au 31 mars 2023	1 750 ampoules	\$	\$
4	Année d'option 3 Du 1 <sup>er</sup> avril 2023 au 31 mars 2024	1 750 ampoules	\$	\$
	Coût total estimatif			\$

**Coût total estimatif = article 1 + article 2 + article 3 + article 4**



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

## **PIÈCE JOINTE 2 À LA PARTIE 3 – INSTRUMENTS DE PAIEMENT ÉLECTRONIQUE**

- A. Le soumissionnaire accepte d'être payé au moyen des instruments de paiement électronique suivants :
- ( ) Carte d'achat VISA;
  - ( ) Carte d'achat Mastercard;
  - ( ) Dépôt direct (national et international);
  - ( ) Virement télégraphique (international seulement).



## **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.
- B. Une équipe d'évaluation composée de représentants du Canada évaluera les soumissions.

#### **4.1.1 Évaluation technique**

- A. Les critères d'évaluation technique obligatoires sont inclus dans la pièce jointe 1 à la partie 4, Critères d'évaluation.

#### **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 comprenant la taxe d'accise et les droits de douane canadiens et excluant les taxes applicables;
  - ii) Les soumissionnaires établis à l'étranger doivent proposer des prix fermes excluant les taxes applicables, les droits de douane et la taxe d'accise canadiens. Les droits de douane et les taxes d'accise canadiens payables par le Canada seront ajoutés, à des fins d'évaluation seulement, aux prix présentés par les soumissionnaires établis à l'étranger.
- B. Sauf si 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 en vigueur à la date de clôture de la demande de 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 selon la formule 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 – Prix évalué le plus bas, critères techniques obligatoires**

- A. Pour être jugée recevable, une soumission doit être conforme aux exigences de la demande et répondre à tous les critères d'évaluation techniques obligatoires. La soumission recevable ayant le prix évalué le plus bas sera recommandée pour l'attribution d'un contrat.
- B. Si deux (2) soumissions recevables ou plus ont le même prix évalué le plus bas, la soumission reçue en premier (selon la date et l'heure du courriel) sera recommandée pour l'attribution d'un contrat.



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

**PIÈCE JOINTE 1 À LA PARTIE 4 – CRITÈRES D'ÉVALUATION****1. Critères techniques obligatoires**

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 qui démontrent clairement qu'il respecte tous les critères techniques obligatoires, sa soumission peut être jugée non conforme et rejetée d'emblée. Les renseignements proposés à titre d'options ou d'ajouts à l'énoncé des travaux NE seront PAS évalués.

N°	Pentétate zinc trisodique (Zn-DTPA)	Conforme (O/N)	Emplacement/Remarques
O1	<p>Le soumissionnaire doit démontrer que les ampoules de pentétate zinc trisodique (Zn-DTPA) qu'il propose présentent l'attestation suivante et respectent les exigences à cet égard :</p> <p>Elles doivent être fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) énoncées dans la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (RAD), Titre 2 – Bonnes pratiques de fabrication, accessibles à l'adresse <a href="https://laws.justice.gc.ca/fr/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-108.html">https://laws.justice.gc.ca/fr/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-108.html</a> ainsi qu'aux lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) – Édition 2009, Version 2 (GUI-0001), accessibles à l'adresse <a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/bpf-lignes-directrices-0001/document.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/bpf-lignes-directrices-0001/document.html</a>.</p> <p>Des preuves de conformité aux BPF doivent être jointes à la soumission.</p>		



N°	Pentétate zinc trisodique (Zn-DTPA)	Conforme (O/N)	Emplacement/Remarques																		
O2	<p>Le soumissionnaire doit démontrer que les ampoules de pentétate zinc trisodique (Zn-DTPA) qu'il propose contiennent les substances et la teneur suivantes :</p> <table border="1" data-bbox="337 537 1247 1220"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="337 537 1247 569"><b>Produit pharmaceutique (Zn-DTPA)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="337 569 638 600">Principe actif</td> <td data-bbox="638 569 1247 600">Pentétate zinc trisodique</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 600 638 632">Posologie</td> <td data-bbox="638 600 1247 632">De 1 000 à 1 055 mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 632 638 663">Volume</td> <td data-bbox="638 632 1247 663">5,0 mL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 663 638 695">Forme</td> <td data-bbox="638 663 1247 695">Solution pour injection</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 695 638 1062">Emballage primaire</td> <td data-bbox="638 695 1247 1062"> <p>L'emballage primaire doit comprendre le nom, la concentration, le numéro de lot, la date de péremption ou la date de fabrication du produit.</p> <p>L'entrepreneur doit fournir une description du système récipient-fermeture et de tout emballage primaire afin de faciliter l'évaluation de l'adéquation, de la forme et de la fonction de l'emballage dans le maintien de la stabilité du produit tout au long de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette lorsque les conditions d'entreposage recommandées sont respectées.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 1062 638 1094">Voie d'administration</td> <td data-bbox="638 1062 1247 1094">Voie intraveineuse</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 1094 638 1188">Caractéristiques physiques</td> <td data-bbox="638 1094 1247 1188">Solution exempte de matières ou de particules non dissoutes, claire et incolore à légèrement jaunâtre</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 1188 638 1220">Stérilité</td> <td data-bbox="638 1188 1247 1220">Stérile</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un certificat d'analyse signé (pour un lot représentatif du produit qui sera fourni) doit être joint à la soumission.</p>	<b>Produit pharmaceutique (Zn-DTPA)</b>		Principe actif	Pentétate zinc trisodique	Posologie	De 1 000 à 1 055 mg	Volume	5,0 mL	Forme	Solution pour injection	Emballage primaire	<p>L'emballage primaire doit comprendre le nom, la concentration, le numéro de lot, la date de péremption ou la date de fabrication du produit.</p> <p>L'entrepreneur doit fournir une description du système récipient-fermeture et de tout emballage primaire afin de faciliter l'évaluation de l'adéquation, de la forme et de la fonction de l'emballage dans le maintien de la stabilité du produit tout au long de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette lorsque les conditions d'entreposage recommandées sont respectées.</p>	Voie d'administration	Voie intraveineuse	Caractéristiques physiques	Solution exempte de matières ou de particules non dissoutes, claire et incolore à légèrement jaunâtre	Stérilité	Stérile		
<b>Produit pharmaceutique (Zn-DTPA)</b>																					
Principe actif	Pentétate zinc trisodique																				
Posologie	De 1 000 à 1 055 mg																				
Volume	5,0 mL																				
Forme	Solution pour injection																				
Emballage primaire	<p>L'emballage primaire doit comprendre le nom, la concentration, le numéro de lot, la date de péremption ou la date de fabrication du produit.</p> <p>L'entrepreneur doit fournir une description du système récipient-fermeture et de tout emballage primaire afin de faciliter l'évaluation de l'adéquation, de la forme et de la fonction de l'emballage dans le maintien de la stabilité du produit tout au long de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette lorsque les conditions d'entreposage recommandées sont respectées.</p>																				
Voie d'administration	Voie intraveineuse																				
Caractéristiques physiques	Solution exempte de matières ou de particules non dissoutes, claire et incolore à légèrement jaunâtre																				
Stérilité	Stérile																				
O3	<p>Le soumissionnaire doit démontrer que les ampoules de pentétate zinc trisodique (Zn-DTPA) qu'il propose respectent les critères d'emballage suivants :</p> <p>Le feuillet d'information et les renseignements figurant sur l'emballage doivent être en anglais.</p> <p>Une copie de la notice et de l'emballage du produit ainsi qu'une image du produit doivent être fournies.</p>																				



N°	Pentétate zinc trisodique (Zn-DTPA)	Conforme (O/N)	Emplacement/Remarques				
O4	<p>Le soumissionnaire doit démontrer que les ampoules de pentétate de zinc trisodique (Zn-DTPA) qu'il propose ont la durée de conservation minimale suivante (à partir de la date de fabrication) :</p> <table border="1" data-bbox="337 537 1247 632"> <thead> <tr> <th data-bbox="337 537 636 569">Besoin</th> <th data-bbox="636 537 1247 569">Spécification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="337 569 636 632">Durée de conservation</td> <td data-bbox="636 569 1247 632">36 mois à une température située entre 15 °C et 25 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un rapport de stabilité ou un document équivalent doit être joint à la soumission.</p>	Besoin	Spécification	Durée de conservation	36 mois à une température située entre 15 °C et 25 °C		
Besoin	Spécification						
Durée de conservation	36 mois à une température située entre 15 °C et 25 °C						
O5	<p>Le soumissionnaire doit démontrer que l'étiquette des ampoules de pentétate zinc trisodique (Zn-DTPA) qu'il propose comprend les renseignements suivants :</p> <table border="1" data-bbox="337 877 1247 1003"> <thead> <tr> <th data-bbox="337 877 636 909">Besoin</th> <th data-bbox="636 877 1247 909">Spécification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="337 909 636 1003">Étiquetage</td> <td data-bbox="636 909 1247 1003">En plus de l'information réglementaire obligatoire, le numéro de lot et la date d'expiration doivent figurer sur chaque ampoule.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Une copie, une numérisation ou une photo de l'étiquette doit être jointe à la soumission.</p>	Besoin	Spécification	Étiquetage	En plus de l'information réglementaire obligatoire, le numéro de lot et la date d'expiration doivent figurer sur chaque ampoule.		
Besoin	Spécification						
Étiquetage	En plus de l'information réglementaire obligatoire, le numéro de lot et la date d'expiration doivent figurer sur chaque ampoule.						





## PARTIE 5 – ATTESTATIONS ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- A. Pour qu'un contrat leur soit attribué, les soumissionnaires doivent fournir les attestations exigées et d'autres renseignements.
- B. Les attestations que les soumissionnaires remettent au Canada peuvent être vérifiées par ce dernier à tout moment. À moins d'indication contraire, le Canada déclarera une soumission non recevable, ou un entrepreneur en situation de manquement, s'il est établi que le soumissionnaire a fait de fausses déclarations, 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. Le non-respect de toute demande ou exigence imposée par l'autorité contractante peut rendre la soumission non recevable ou constituer un manquement au contrat.

### 5.1 Attestations exigées avec la soumission

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

#### 5.1.1 Dispositions relatives à l'intégrité – Déclaration de condamnation à une infraction

- A. Conformément aux Dispositions relatives à l'intégrité des Instructions uniformisées, tous les soumissionnaires doivent fournir avec leur soumission, **s'il y a lieu**, le formulaire de déclaration d'intégrité se trouvant sur le site Web [Formulaires concernant le Régime d'intégrité \(https://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ci-if/declaration-fra.html\)](https://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ci-if/declaration-fra.html) afin que leur soumission soit prise en compte dans le cadre du processus d'approvisionnement.

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

- A. Les attestations et les renseignements supplémentaires énoncés ci-dessous doivent être présentés en même temps que la soumission, mais peuvent aussi être présentés par la suite. S'ils ne sont pas fournis et présentés comme demandé, l'autorité contractante informera le soumissionnaire du délai à l'intérieur duquel ils doivent être fournis. Si le soumissionnaire ne fournit pas les attestations et les renseignements supplémentaires énumérés ci-dessous dans le délai établi, sa soumission sera déclarée non recevable.

#### 5.2.1 Dispositions relatives à l'intégrité – Documents exigés

- A. Conformément à l'article intitulé « Renseignements à fournir lors d'une soumission, de la passation d'un contrat ou de la conclusion d'un accord immobilier » de la [Politique d'inadmissibilité et de suspension \(https://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ci-if/politique-policy-fra.html\)](https://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 ni son nom ni le nom des membres de la coentreprise, si le soumissionnaire est une coentreprise, ne figurent sur la liste [des soumissionnaires à admissibilité limitée](#) du Programme de contrats fédéraux (PCF) pour



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

l'équité en matière d'emploi, qui est accessible au bas de la page Web d'[Emploi et Développement social Canada \(EDSC\) – Travail \(https://www.canada.ca/fr/emploi-developpement-social/ministere/portefeuille/travail/programmes/equite-emploi/contrats-federaux.html\)](https://www.canada.ca/fr/emploi-developpement-social/ministere/portefeuille/travail/programmes/equite-emploi/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 découlant de la demande de soumissions et en font partie intégrante.

### **MODALITÉS DU CONTRAT**

#### **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 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 ou aux taux établis dans le contrat. Cette option ne peut 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'échéance 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 (CCUA)* (<https://achatsetventes.gc.ca/politiques-et-lignes-directrices/guide-des-clauses-et-conditions-uniformisees-d-achat>) publié par Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC).

##### **6.3.1 Conditions générales**

A. La cause 2010A (2020-05-28), Conditions générales : biens (complexité moyenne), s'applique au contrat et en fait partie, sous réserve de la modification suivante :

i) section 01, Interprétation – la définition du « gouvernement du Canada », de la « Couronne », de « Sa Majesté » ou « du gouvernement » est supprimée en entier et remplacée par ce qui suit :

« Canada », « Couronne », « Sa Majesté » ou « État »

désignent Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Défense nationale et toute autre personne dûment autorisée à agir au nom de ce ministre ou, s'il y a lieu, un ministre 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 le paragraphe 1 de la section 09 des Conditions générales 2010A pour les travaux 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 l'une des options suivantes pour la quantité et la valeur contractuelle des travaux touchés :
    - a) un remboursement complet immédiat;
    - b) un crédit 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 s'étend de la date d'attribution au 31 mars 2025 inclusivement.

##### **6.4.2 Date de livraison**

- A. Tous les biens livrables doivent être reçus au plus tard le 31 mars 2022.
- B. La livraison de tout besoin facultatif doit se faire dans les 20 semaines suivant une modification au contrat.

##### **6.4.3 Points de livraison**

- A. La livraison du produit sera effectuée au point de livraison indiqué à l'annexe A du contrat.

#### **6.5 Autorités**

##### **6.5.1 Autorité contractante**

- A. L'autorité contractante pour le contrat est :

**(Les coordonnées de la personne-ressource seront précisées dans le contrat subséquent.)**

Nom : \_\_\_\_\_  
Titre : \_\_\_\_\_  
Organisation : \_\_\_\_\_  
Adresse : Ministère de la Défense nationale  
101, promenade du Colonel-By



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

Ottawa (Ontario) K1A 0K2

Téléphone : \_\_\_\_\_

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

- B. L'autorité contractante est responsable de la gestion du contrat et elle doit approuver par écrit toute modification. L'entrepreneur ne doit pas effectuer de travaux dépassant la portée du contrat ni de travaux qui n'y sont pas prévus en réponse à des demandes ou à des instructions verbales ou écrites de toute personne autre que l'autorité contractante.

### 6.5.2 Responsable technique

- A. L'autorité technique pour le contrat est :

**(Les coordonnées de la personne-ressource seront précisées dans le contrat subséquent.)**

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

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

Organisation : \_\_\_\_\_

Adresse : Ministère de la Défense nationale  
101, promenade du Colonel-By  
Ottawa (Ontario) K1A 0K2

Téléphone : \_\_\_\_\_

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

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

### 6.5.3 Représentant de l'entrepreneur

**(Les coordonnées de la personne-ressource seront précisées dans le contrat subséquent.)**

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

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

Adresse : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

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

## 6.6 Paiement

### 6.6.1 Base de paiement – Prix ferme

- A. À condition de remplir de façon satisfaisante toutes ses obligations en vertu du contrat, l'entrepreneur se verra payer les prix unitaires fermes précisés à l'annexe B. Les droits de douane sont inclus, et les taxes exigibles sont en sus.

Le Canada ne paiera pas l'entrepreneur pour tout changement à la conception ou toute modification ou interprétation des travaux, à moins que ces changements à la conception, ces



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

modifications ou ces interprétations n'aient été approuvés par écrit par l'autorité contractante avant d'être intégrés aux travaux.

#### **6.6.2 Limite de prix**

- A. Le Canada ne paiera pas l'entrepreneur pour tout changement à la conception ou 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.

#### **6.6.3 Méthode de paiement – Paiements multiples**

- A. Le Canada paiera l'entrepreneur lorsque des unités auront été complétées et livrées conformément aux dispositions de paiement du contrat si :
- i. Une facture exacte et complète et tous les autres documents requis en vertu du contrat ont été présentés conformément aux directives de facturation énoncées dans le contrat;
  - ii. Tous ces documents ont été vérifiés par le Canada;
  - iii. Les travaux livrés ont été acceptés par le Canada.

#### **6.6.4 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 exigées 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 celui-ci 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.

#### **6.6.5 Paiement électronique des factures – Contrat**

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

[La liste sera mise à jour dans le contrat subséquent.]

- (i) carte d'achat Visa;
- (ii) carte d'achat Mastercard;
- (iii) dépôt direct (national et international);
- (iv) virement télégraphique (international seulement).

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



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

- A. L'entrepreneur doit soumettre ses factures conformément à l'article intitulé « Présentation des factures » des conditions générales. Les factures ne peuvent pas être soumises avant que tous les travaux indiqués sur la facture ne soient achevés.
- B. Chaque facture doit être appuyée par :
- (i) une description des biens livrés;
  - (ii) la ventilation des éléments de coût.
- C. Les factures doivent être distribuées comme suit :
- (i) L'original et une (1) copie doivent être envoyés à l'adresse qui figure à la page 1 du contrat pour attestation et paiement.
  - (ii) À la demande, une (1) copie doit être acheminée à l'autorité contractante précisée 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 et 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 Instructions d'expédition**

- A. Les biens doivent être expédiés au point de destination précisé dans le contrat et :
- (i) rendus droits acquittés (DDP), conformément à la commande, selon les Incoterms 2000 pour les expéditions en provenance d'un entrepreneur commercial.

## **6.10 Lois applicables**

- A. Le contrat doit être interprété et régi selon les lois en vigueur en Ontario **[ou tel qu'indiqué par le soumissionnaire dans sa soumission, le cas échéant]** et les relations entre les parties seront déterminées par ces lois.

## **6.11 Ordre de priorité des documents**

- A. En cas d'incompatibilité entre les documents énumérés dans la liste, c'est le libellé du document qui figure en premier sur la liste qui l'emporte sur celui de tout autre document qui figure par la suite sur cette dernière :
- (i) les articles de l'entente;
  - (ii) les conditions générales [2010A](#) (2020-05-28), Conditions générales – biens (complexité moyenne);



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

- (iii) l'annexe A, Besoin;
- (iv) l'annexe B, Base de paiement;
- (v) la soumission de l'entrepreneur datée du [date à préciser dans le contrat subséquent], comme il a été précisé le [date à préciser dans le contrat subséquent, le cas échéant], et telle qu'elle a été modifiée le [date à préciser dans le contrat subséquent, le cas échéant].

## 6.12 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, c. D -1 (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/d-1/>), et il doit être régi en conséquence.
- 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*.

## 6.13 Biens excédentaires

- A. La quantité de biens que l'entrepreneur doit livrer est précisée dans le contrat. The L'entrepreneur demeure responsable des marchandises excédentaires livrées, peu importe si ces marchandises ont été livrées volontairement ou par suite d'une erreur de la part de l'entrepreneur. Le Canada ne fera aucun paiement à l'entrepreneur pour des marchandises excédentaires livrées. Le Canada 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.

## 6.14 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 et boîtes :
  - (i) Sur chaque emballage et boîte :
    - (a) le nom de l'entrepreneur;
    - (b) la marque de commerce du fabricant;
  - (ii) Sur chaque emballage, boîte, flacon, ampoule, bouteille et seringue préremplie (le cas échéant) :  
following:
    - (a) l'identification numérique de la drogue (DIN) et numéro de nomenclature de l'OTAN;
    - (b) le code d'article international (GTIN) (le cas échéant);
    - (c) le numéro de lot;
    - (d) la date d'expiration;
  - (iii) Identifier la ou les boîtes contenant le bordereau de marchandises. Si l'entrepreneur utilise le GTIN, les codes à barres figurant sur l'emballage d'expédition (c.-à-d. le produit emballé sous film rétractable), l'emballage secondaire et l'emballage primaire, y compris





les données variables, doivent être conformes aux normes GS1 et au processus canadien d'identification automatisée des vaccins (le cas échéant);

- (iv) L'entrepreneur doit identifier les boîtes partiellement pleines;
- (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'emballage conformes aux nouvelles technologies. Le Canada se réserve le droit de refuser ces offres.

#### **6.15 Marchandises dangereuses et produits dangereux – Conformité de l'étiquetage et de l'emballage**

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

#### **6.16 Marchandises dangereuses et produits dangereux.**

- A. L'entrepreneur doit marquer les marchandises et 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;
  - (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 signalétiques bilingues, indiquant le numéro de nomenclature de l'OTAN comme suit :
  - (i) deux (2) copies papier;
    - (a) une (1) copie doit être jointe à l'envoi;
    - b) une (1) copie à envoyer au :



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

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 (1) copie envoyée par courrier électronique à l'adresse suivante :  
[MSDS-FS@FORCES.GC.CA](mailto:MSDS-FS@FORCES.GC.CA).

- C. L'entrepreneur sera responsable de tout dommage causé par un emballage, un étiquetage ou un transport inapproprié des biens ou des produits.
- D. L'entrepreneur doit respecter tous les règlements relatifs aux marchandises et aux produits dangereux prévus par les lois et règlements fédéraux, provinciaux et municipaux.
- 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 ou des produits dangereux afin d'établir le calendrier de réception.

#### **6.17 Maintien de la température pendant le transport et utilisation des dispositifs de surveillance de la chaîne du froid Monitors.**

- A. L'entrepreneur doit conserver le produit pharmaceutique selon l'une des conditions suivantes :
  - (i) à une température de 15 à 25 degrés Celsius;
  - (ii) selon les recommandations indiquées sur l'étiquette du produit;
  - (iii) conformément aux conditions de température appuyées par les données relatives à la stabilité tout au long du transport entre les installations de l'entrepreneur et celles de l'utilisateur nommé (les « conditions de transport »). L'entrepreneur doit fournir les preuves à cet effet provenant de l'analyse des données provenant d'un dispositif de surveillance de la température et des registres du transporteur, au besoin.
- B. L'entrepreneur doit utiliser un dispositif de surveillance électronique continue. Un bulletin de livraison précisant les critères d'acceptation doit être inclus dans l'expédition. À la demande de l'utilisateur nommé, un régulateur thermique de couleur (pour la chaleur et le froid) peut être utilisé.
- C. Dans le cas de l'utilisation d'un dispositif de surveillance électronique continue de la température, l'utilisateur nommé acceptera les travaux de manière conditionnelle jusqu'à la réception d'un certificat de conformité. L'entrepreneur doit fournir un certificat de conformité à l'utilisateur nommé dans les trois (3) jours ouvrables suivant la réception, par l'entrepreneur, du dispositif de surveillance ou des données du dispositif dans le cas d'un transfert électronique d'information. À moins que le dispositif de surveillance ne soit jetable, l'utilisateur nommé retournera tous les dispositifs de surveillance électronique à l'entrepreneur dans les 24 heures suivant la réception des travaux.
- 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 produit n'ont pas été altérées par les changements de température durant le transport;
- (iii) la date de péremption des travaux, indiquée sur l'emballage du produit pharmaceutique, est toujours valide malgré les changements de température subis durant le transport.

- E. Lorsqu'il utilise un dispositif de surveillance électronique, l'entrepreneur doit maintenir un dossier des données d'expédition et de transport aux fins du traitement des demandes de renseignements futures de la part de l'utilisateur nommé. L'entrepreneur doit conserver ces dossiers, au minimum, jusqu'à douze (12) mois après la date d'expiration des travaux, comme il est indiqué sur l'étiquette d'emballage du produit pharmaceutique, ou douze (12) mois suivant la fin de la période du contrat, selon la plus tardive de ces deux dates.
- F. Le défaut par l'entrepreneur de fournir un certificat de conformité dans les délais prescrits donnera droit à l'utilisateur nommé de retourner le produit à l'entrepreneur pour remplacement complet sans frais supplémentaires pour l'utilisateur désigné.
- G. L'acceptation par un utilisateur nommé d'une livraison qui ne satisfait pas aux conditions de transport ne constitue par une renonciation aux conditions de transport pour les livraisons futures dans des conditions de transport semblables, ni par l'utilisateur nommé en question ni par les autres utilisateurs nommés.
- H. Au cours de l'évaluation des conditions de transport par l'entrepreneur, l'utilisateur nommé veillera à ce que les travaux soient réalisés conformément aux recommandations relatives à l'entreposage formulées dans la monographie du produit.

#### **6.18. Rappel ou retrait d'un produit**

- A. Advenant le rappel d'un produit livrable ou son retrait, l'entrepreneur doit informer l'autorité contractante et le ministère de la Défense nationale, et doit recueillir et détruire les produits livrés, rappelés ou retirés à ses frais.
- B. L'entrepreneur doit, à la demande du Canada, remplacer le plus rapidement possible les produits rappelés ou retirés à ses frais.
- C. Si le remplacement complet n'est pas possible dans un délai acceptable pour le Canada, ce dernier ou l'utilisateur nommé peut, 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.

#### **6.19 Retours**

- A. Sans préjudice et en plus de tout autre recours disponible, pour les livrables :



(i) endommagés lors de l'expédition par l'entrepreneur, ce dernier doit fournir un crédit complet ou le remplacement ou le remboursement de tous les livrables retournés, dans les cas où l'entrepreneur a été joint dans les cinq jours suivant la livraison et l'acceptation par l'utilisateur nommé. Les livrables endommagés seront renvoyés par franco transporteur (utilisateur nommé) (Incoterms 2000) à l'adresse indiquée ci-dessous. L'entrepreneur doit assumer les frais de livraison.

Installations de l'entrepreneur pour les retours : **à préciser dans le contrat subséquent**

Adresse :

Nom de la personne-ressource :

Téléphone :

## 6.20 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, les répercussions prévues sur les exigences du contrat, les mesures prises par l'entrepreneur pour rectifier la situation ou pour réduire les répercussions 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.

## 6.21 Incapacité de fournir un nombre suffisant d'articles

- A. Dans le cas où l'entrepreneur ne serait pas en mesure de fournir les produits conformément aux modalités du présent contrat, que ce soit en raison d'un abandon du produit pharmaceutique ou pour toute autre raison, l'entrepreneur fournira un produit de remplacement acceptable pour l'utilisateur nommé, et ce, à un prix unitaire ferme ne dépassant pas le prix précisé à l'annexe B, Base de paiement.
- B. Si le MDN doit faire l'acquisition des produits auprès d'une autre source à un prix plus élevé, l'entrepreneur doit rembourser à l'utilisateur nommé la différence entre le prix payé à la source alternative et le prix unitaire ferme précisé à l'annexe B, Base de paiement.
- 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.

## 6.22 Programme d'accès spécial de Santé Canada

- A. Comme l'exige le Programme d'accès spécial de Santé Canada en vue de faciliter l'importation et l'expédition, le contenant doit comporter l'étiquette suivante : « URGENT – DROGUE POUR TRAITEMENT D'URGENCE » et doit inclure une copie de la lettre d'autorisation produite par le Programme d'accès spécial de Santé Canada.
- B. Pour les narcotiques visés par l'annexe II de la *Controlled Substances Act* des États-Unis (numéro DEA : 9801), et pour les substances contrôlées visées par l'annexe I de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* du Canada (1996, ch. 19), partie VII, annexe I, article 16, soit « *Fentanyl, leurs sels, leurs dérivés et leurs analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés et leurs analogues [...]* », l'envoi en question doit également inclure des copies des documents suivants :



- permis d'exportation délivré par la Drug Enforcement Administration (DEA) des États-Unis;
- permis d'importation délivré par le Bureau des substances contrôlées de Santé Canada.

L'une (1) des deux (2) options suivantes sera insérée dans le contrat subséquent, s'il y a lieu :

**Option 1 : A2000C (2006-06-16), lorsque le contrat sera conclu avec un fournisseur établi au Canada:**

**6.23 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 étranger.**

**6.23 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.

**6.24 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 libère aucunement l'entrepreneur de sa responsabilité en vertu du contrat ni ne diminue son niveau de responsabilité.

**6.25 Règlement des différends**

- A. Les parties conviennent de maintenir une communication ouverte et franche au sujet des travaux pendant et après la période d'exécution du contrat.
- B. Les parties conviennent de se consulter l'une l'autre et de collaborer l'une avec l'autre dans la réalisation de l'objet du contrat et d'aviser sans tarder l'autre partie ou les autres parties pour essayer de résoudre les problèmes ou différends susceptibles de surgir.



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

- 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. Les options de règlement extrajudiciaire des différends sont disponibles sur le site Web Achats et ventes du Canada, sous la rubrique « [Règlement des différends](#) ».



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

## ANNEXE A – BESOIN

### 1. TITRE

PENTÉTATE ZINC TRISODIQUE (Zn-DTPA)

### 2. OBJECTIF

Le Programme de contre-mesures médicales stratégiques (PCMMS), au nom du Groupe des services de santé des Forces canadiennes du ministère de la Défense nationale (MDN), a besoin de PENTÉTATE ZINC TRISODIQUE (Zn-DTPA) pour le traitement des membres des Forces armées canadiennes (FAC) qui ont pu être exposés à des agents de guerre radiologique.

### 3. SPÉCIFICATIONS

Besoin	Spécifications
Principe actif	Pentétate de zinc trisodique
Dose/concentration (unité)	1 000 à 1 055 mg
Volume	5,0 mL
Forme posologique	Solution pour injection
Voie d'administration	Voie intraveineuse
Étiquetage	L'entrepreneur doit fournir une copie de l'étiquette la plus récente du produit en anglais ou en français.
Emballage primaire	L'emballage primaire doit comprendre le nom, la concentration, le numéro de lot, la date de péremption ou la date de fabrication du produit.
Emballage secondaire	Tout emballage secondaire doit comprendre le nom, la concentration, le numéro de lot, la date de péremption ou la date de fabrication du produit.
Dimensions du colis	L'entrepreneur doit fournir le type, les dimensions physiques et les quantités pour chaque niveau d'emballage par lequel le produit peut être reçu. Cela comprend l'emballage primaire (p. ex., flacon, fiole), l'emballage secondaire (p. ex., boîte, carton, plateau), l'emballage tertiaire (p. ex., boîte, emballage d'expédition), y compris les dimensions de la ou des palettes.
Caractéristiques physicochimiques	Solution exempte de matières ou de particules non dissoutes, claire et incolore à légèrement jaunâtre
Documentation sur la durée de conservation	Sur demande, l'entrepreneur doit fournir des données de stabilité en temps réel dans les conditions de stockage recommandées afin de garantir une durée de conservation minimale de 36 mois. Les documents doivent être fournis sous forme de rapport signé par le service d'assurance qualité de l'entrepreneur.
Durée de conservation à la livraison	Au moment de sa livraison et de sa réception à l'emplacement du MDN, le produit doit avoir encore au moins 30 mois de sa durée de conservation indiquée sur l'étiquette.
Stérilité	Stérile

### 4. ATTESTATIONS

Au moment de l'expédition, le produit doit détenir un avis de conformité délivré par Santé Canada répondant aux exigences de la Division 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada ou être



Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

autorisé à être vendu dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. La demande au PAS sera déposée par le Groupe des services de santé des Forces canadiennes (Gp Svc S FC).

L'entrepreneur doit fournir des preuves que le produit a été fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication définies dans le document Ligne directrice sur les Bonnes pratiques de fabrication applicables aux Ingrédients pharmaceutiques actifs de l'International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, accessible à l'adresse suivante : <https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf>. Les renseignements fournis doivent comprendre, sans s'y limiter :

- a. le certificat d'analyse pour le lot à livrer. Les certificats doivent être signés par le service d'assurance qualité du fabricant;
- b. la preuve d'une inspection de conformité aux Bonnes pratiques de fabrication réussie au cours des cinq (5) dernières années par l'autorité réglementaire nationale compétente du Canada, des États-Unis, du Royaume-Uni, d'un État membre de l'Union européenne ou de tout autre territoire de compétence réglementaire qui a adopté et mis en œuvre les directives et les normes de l'International Conference on Harmonization.

## 5. EXIGENCES ET CALENDRIER DE LIVRAISON

Livraison initiale : L'entrepreneur doit fournir 1 750 ampoules au plus tard le 31 mars 2022. L'entrepreneur doit confirmer par courriel au MDN la quantité totale confirmée qui sera expédiée au MDN avant la production.

Année d'option 1 : Si l'option est exercée, l'entrepreneur doit fournir 1 750 ampoules au plus tard le 31 mars 2023. L'entrepreneur doit confirmer par courriel au MDN la quantité totale confirmée qui sera expédiée au MDN avant la production.

Année d'option 2 : Si l'option est exercée, l'entrepreneur doit fournir 1 750 ampoules au plus tard le 31 mars 2024. L'entrepreneur doit confirmer par courriel au MDN la quantité totale confirmée qui sera expédiée au MDN avant la production.

Année d'option 3 : Si l'option est exercée, l'entrepreneur doit fournir 1 750 ampoules au plus tard le 31 mars 2025. L'entrepreneur doit confirmer par courriel au MDN la quantité totale confirmée qui sera expédiée au MDN avant la production.

### 5.1 Conditions d'emballage et d'expédition

Tout au long du processus d'expédition, le produit doit demeurer dans un environnement à température contrôlée et surveillée conforme aux conditions d'entreposage recommandées sur l'étiquette du produit ou entre 15 et 25 °C. L'entrepreneur doit fournir les preuves à cet effet provenant de l'analyse des données provenant d'un dispositif de surveillance de la température et des registres du transporteur, au besoin.

## 6. ADRESSE DE LIVRAISON

MINISTÈRE DE LA DÉFENSE NATIONALE  
DÉPÔT CENTRAL DE MATÉRIEL MÉDICAL  
105, route Montgomery, bâtiment BB-104A  
Garnison Petawawa

**Canada**





Défense nationale

National Defence

Quartier général de la Défense  
nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

Petawawa (Ont.)  
K8H 2X3



## ANNEXE B – BASE DE PAIEMENT

## Achat initial

Produit	Nombre d'unités (ampoules)	Prix unitaire (\$ CA)	Coût total (\$ CA)
Ampoules de 1 000 mg de PENTÉTATE ZINC TRISODIQUE (Zn-DTPA)	1 750 ampoules	\$	\$

## Options

Produit PENTÉTATE ZINC TRISODIQUE (Zn-DTPA)				
Période	Nombre d'unités potentiel (ampoules)	Prix unitaire (\$ CA)	Coût total (\$ CA)	Unités d'options restantes par période
<b>Année d'option 1</b> De l'attribution du contrat au 31 mars 2023	Jusqu'à 1 750 ampoules	\$	\$	
<b>Année d'option 2</b> Du 1 <sup>er</sup> avril 2023 au 31 mars 2024	Jusqu'à 1 750 ampoules	\$	\$	
<b>Année d'option 3</b> Du 1 <sup>er</sup> avril 2024 au 31 mars 2025	Jusqu'à 1 750 ampoules	\$	\$	