

 **« Fourniture et distribution à titre gratuit de médicaments à base de cannabis pour les patients qui participeront à l’expérimentation de l’usage médical du cannabis »**

**CADRE DE REPONSE TECHNIQUE**

**MEMOIRE JUSTIFICATIF DE L’OFFRE**

|  |
| --- |
| Ce document présente :- Les règles retenues par l’ANSM pour apprécier la qualité des offres et les départager (avant-propos) ;- Le détail des critères de conformités et de sélection ;- Les grands axes de réponse qui devront être abordés dans la proposition du fournisseur et la liste des documents devant être joints à l’offre. |

**AVANT PROPOS : REGLES RETENUES PAR L’ANSM POUR APPRECIER ET DEPARTAGER LES OFFRES.**

**L’examen de l’ensemble des propositions se déroule en deux phases distinctes :**

1. **chaque proposition est examinée au travers de critères de conformité.**

La recevabilité de chaque proposition est examinée au regard de critères dits de conformité que le fournisseur doit impérativement remplir pour voir son offre analysée et notée dans son intégralité au regard de critères dits de sélection (paragraphe 2).

Contrairement aux critères de sélection, le **critère de conformité** ne laisse place à aucune flexibilité d’appréciation sur un niveau d’exigence, le fournisseur doit répondre à l’ensemble des exigences de conformité exprimées.

L’ANSM a fait le choix de retenir des critères de conformités sur trois versants principaux :

* Exigences vis-à-vis des parties prenantes de l’expérimentation ;
* Exigences concernant le mode de production des matières et des produits finis ;
* Exigences concernant les produits finis.

**Le non-respect d’un des critères de conformité annoncés ci-après entraîne l’élimination de l’offre ; de même, la contradiction d’information relevée entre deux documents constitutifs de l’offre entraine l’élimination de la proposition.**

1. **Sous réserve du respect de chaque critère de conformité, chaque proposition est examinée au regard des critères de sélection.**

Le choix des fournisseurs principaux et suppléants se fonde sur une pluralité de critères dits de sélection non discriminatoires et liés à l'objet de l’expérimentation, et pour lesquels une pondération a été fixée représentant le poids dans la notation finale. Leur examen a pour objet de permettre à l’ANSM d’identifier les produits présentant des garanties qualitatives et de sécurité vis-à-vis du patient. Il s’agit également de s’assurer de la maîtrise du fournisseur dans sa capacité à assurer une production reproductible, standardisée et conforme aux exigences de qualité en vigueur. Enfin, à l’appui des critères, l’ANSM entend vérifier que les fournisseurs sélectionnés et leurs partenaires assurent sans difficulté le circuit de mise à disposition de cannabis médical, du producteur aux prescripteurs et dispensateurs en passant par l’exploitant.

L’appréciation des offres est effectuée au regard des critères suivants :

1) Critères liés aux produits finis : 50 points

2) Critères liés au mode de production des matières premières et des produits finis : 30 points

3) Critères liés à la bonne exécution de la fourniture de cannabis médical pour l’expérimentation : 20 points

# Les critères de sélection exposés ci-dessus sont appliqués et analysés lot par lot.

**Une notation de 0 à 10 est ainsi retenue pour apprécier la qualité des réponses fournies. La note sur 10 obtenue est pondérée en fonction du coefficient de pondération associé à chaque critère énoncé précédemment.**

# L’absence d’élément ou de document répondant aux points sur lesquels l’ANSM souhaite avoir des précisions pour comprendre et juger l’offre du candidat, entrainera la note de 0. De même la contradiction d’information, apportée par au moins deux documents distincts de l’offre entraine la note de 0 sur l’item évalué.

**Si un renvoi est nécessaire notamment vers un mémoire technique ou tout autre document, la référence du document fourni, et le numéro de page doivent obligatoirement être mentionnés. Les renvois « secs » vers des documents annexes sans autres informations et sans indication de la pagination sont interdits et entraineront une note de 0.**

A l’appui des notations finales et pour chaque lot, l’ANSM procède à un classement déterminant pour chaque fournisseur le rang auquel il peut prétendre en fonction de ses résultats. Le fournisseur comptabilisant le maximum de points dans sa notation globale (sur 100) occupe la première place du classement et détient de fait le statut de fournisseur principal. Le fournisseur occupant la seconde place du classement définitif se verra attribuer la qualité de fournisseur suppléant. Les propositions des fournisseurs classées en troisième position et au-delà ne sont pas retenues.

**Le candidat devra, dans son offre, déposer deux dossiers différents : le premier sera constitué des éléments documentant les critères de conformité dont les tableaux en point I A, B et C, dument renseignés. Le second sera constitué des éléments documentant les critères de sélection dont le mémoire technique et tout autre élément permettant une meilleure appréciation de la réponse.**

**Le candidat est libre de la présentation de l’information à l’intérieur des deux dossiers.**

**ATTENTION** : en cas d’égalité de note globale (sur 100) entre les fournisseurs ne permettant pas de les départager, l’ANSM fera prévaloir la meilleure note obtenue parmi les fournisseurs au titre du critère 1 : Critères liés aux produits finis.

En cas d’égalité sur ce dernier critère, l’ANSM fera prévaloir la meilleure note obtenue parmi les fournisseurs au titre des éléments d’évaluation sur les données « de lots » et de « stabilité ».

Enfin si une égalité persiste entre les candidats, c’est la note du critère 2° « mode de production de la matière première.. » qui primera pour départager les candidats.

**ATTENTION :** en cas de candidature unique d’un fournisseur sur un lot, l’ANSM se réserve la possibilité de ne pas attribuer ledit lot en abandonnant la procédure notamment pour défaut de pluralité d’offres.

**DETAIL DES CRITERES DE CONFORMITE ET DE SELECTION**

1. **Les critères de conformité**

En premier lieu, les fournisseurs participant à la sélection doivent impérativement répondre à un ensemble d’exigences minimales imposées dans le cadre de l’expérimentation (A), du mode de production des matières et des produits finis (B) et des produits finis en tant que tel (C).

Ces critères de conformité constituent un premier filtre d’examen des dossiers dont l’application a pour effet d’écarter des propositions ne présentant pas des garanties techniques, opérationnelles ou structurelles suffisantes pour assurer l’ensemble des prestations prévues au cahier des charges.

Les tableaux présentés ci-dessous définissent les critères de conformité.

1. **Les critères de conformité liés à l’expérimentation**

Les critères de conformité permettent de vérifier que le fournisseur et son exploitant respectent une série de conditions préalable :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Exigence requise | moyen de réponse ou de preuve attendu | Nom du document et page(s) à consulter le cas échéant **(à remplir par le candidat)** |
| Caractéristiques du fournisseur | le fournisseur doit être une Personne morale dont l’objet social est notamment de cultiver du cannabis à des fins médicales et/ou de fabriquer du cannabis médical (art. IV du cahier des charges) | tout document officiel provenant d'une administration prouvant la personnalité morale et l'objet social |  |
| le fournisseur devra indiquer les systèmes de gestion et de suivi de la chaîne d’approvisionnement susceptible d’être mis en œuvre pour garantir la fourniture continue du cannabis médical (art III.2 du cahier des charges) | réponse claire et détaillée attendue dans le mémoire technique |  |
| le fournisseur doit transmettre le nom et les coordonnées de l’interlocuteur unique chargé de le représenter durant l'expérimentation (art. VI du cahier des charges) | réponse claire et détaillée attendue dans le mémoire technique (nom, coordonnées téléphoniques et électroniques, statut dans l'entreprise…) |  |
| Caractéristiques du distributeur | le fournisseur doit présenter le distributeur qui doit disposer du statut d'exploitant et d'importateur (art.I ; III ; IV du cahier des charges) | tout document officiel provenant d'une administration prouvant l'identité, l'objet social, le statut et la qualité d'importateur[[1]](#footnote-1)  |  |
| Le fournisseur doit avoir déposé une demande autorisation portant sur les stupéfiants relative au cannabis médical dans le cadre de l’expérimentation | tout document officiel provenant d'une administration  |  |
| localisation en France (art. III du cahier des charges) | tout document officiel provenant d'une administration sur laquelle est inscrite le siège administratif/social de l'exploitant  |  |
| Caractéristiques des sous-traitants | présentation des sous-traitants, de leur nature et de leurs conditions de participation (dépositaires, grossistes-répartiteurs etc.) (art. VII du cahier des charges) | réponse claire et détaillée attendue dans le mémoire technique (nom commercial et la dénomination sociale, les adresses de son établissement et de son siège social (si elle est différente de celle de l’établissement), son adresse électronique, ses numéros de téléphone et de télécopie, forme juridique. Numéro d’enregistrement dans un registre professionnel, Personne(s) physique(s) ayant le pouvoir d’engager le sous-traitant, Nature des prestations sous-traitées, descriptif des capacités professionnelles et techniques mobilisées).  |  |

1. **Les critères de conformité concernant le mode de production des matières premières et des produits finis**

Pour la production de la drogue végétale

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Exigence requise | moyen de réponse ou de preuve attendu | Nom du document et page(s) à consulter le cas échéant **(à remplir par le candidat)** |
| Caractéristiques du producteur | le candidat fournisseur doit transmettre le(s) nom(s) et les coordonnées de la/ des société(s) productrice(s) (art. 2.1 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation; art. IV du cahier des charges,) | une réponse claire et détaillée dans le mémoire technique indiquant a minima le Nom commercial et la dénomination sociale, les adresses de l'établissement et du siège social (si elle est différente de celle de l’établissement), l'adresse électronique, les numéros de téléphone et de télécopie, la forme juridique. Le numéro d’enregistrement dans un registre professionnel, le(s) représentant(s) légal (aux) de la/les société(s).  |  |
| le candidat fournisseur doit indiquer les sites de production et les éventuels intermédiaires (art. 2.1 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | une réponse claire et détaillée dans le mémoire technique indiquant a minima le nom des sites de production, leur localisation, leur nombre, superficie, et les éventuels intermédiaires intervenant dans la chaine de production.  |  |
| Modes d'obtention | le fournisseur candidat doit mentionner et décrire les intrants de culture non autorisé en UE ou non décrit (hors pesticides) (art. 2.2 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | une réponse claire et détaillée dans le mémoire technique décrivant de manière exhaustive les intrants apportés dans la culture en focalisant la réponse sur ceux qui ne seraient pas autorisés au sein de l'UE ou non décrits et qui sont hors de la catégorie des pesticides  |  |
| le fournisseur doit décrire le mode de contrôle phytosanitaire de plantes médicinales non autorisé UE ou non décrit (art. 2.2 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | une réponse claire et détaillée dans le mémoire technique spécifiant le mode de contrôle phytosanitaire avec la fréquence des interventions (en mentionnant les pesticides, les métaux, le contrôle biologique...) |  |
| le fournisseur doit décrire le mode de contrôle de la prolifération microbienne non autorisé en UE ou non décrit (art. 2.2 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | une réponse claire et détaillée dans le mémoire technique décrivant le mode de contrôle de la prolifération microbienne (avec spécification de la dose en cas d'irradiation), il convient de spécifier et de décrire toutes les méthodes de recherches employées.  |  |

Pour la production d’extraits

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Exigence requise | moyen de réponse ou de preuve attendu | Nom du document et page(s) à consulter le cas échéant **(à remplir par le candidat)** |
| Caractéristiques du fabricant | le fournisseur candidat doit transmettre le(s) nom(s) et les coordonnées de la/ des société(s) de fabrication (art. 2.3 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation ; art. IV du cahier des charges,) | une réponse claire et détaillée dans le mémoire technique indiquant a minima le Nom commercial et la dénomination sociale, les adresses de l'établissement et du siège social (si elle est différente de celle de l’établissement), l'adresse électronique, les numéros de téléphone et de télécopie, la forme juridique. Le numéro d’enregistrement dans un registre professionnel, le(s) représentant(s) légal (aux) de la/les société(s) |  |
| le fournisseur candidat doit indiquer les sites de fabrication (art. 2.3 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | une réponse claire et détaillée dans le mémoire technique indiquant a minima le nom des sites de production, leur localisation, leur nombre, superficie.  |  |

1. **Les critères de conformité liés aux produits finis**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Exigence requise | moyen de réponse ou de preuve attendu | Nom du document et page(s) à consulter le cas échéant **(à remplir par le candidat)** |
| Données concernant les lots | Le fournisseur transmet 2 certificats d’analyse contenant les résultats complets d’un lot (conformément à l’article 5.2 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission de 2 certificats d’analyse pour vérifier la complétude (au titre du critère de conformité, l’ANSM ne procède pas à l’évaluation du contenu des certificats) |  |
| Caractéristiques liées à l’étiquetage | Le fournisseur candidat transmettra la teneur en cannabinoïdes THC et CBD, et le cas échéant, THCA et CBDA (Art. 5.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission d’un Bon à tirer (BAT) ou sur l’échantillon |  |
| Le fournisseur candidat transmettra le rapport THC/CBD (Art. 5.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission d’un Bon à tirer (BAT) ou sur l’échantillon |  |
| Le fournisseur candidat spécifiera le Numéro de lot (Art. 5.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission Bon à tirer (BAT) ou sur l’échantillon |  |
| Caractéristiques liées au dosage des cannabinoïdes **pour les formes destinées à la vaporisation** (spécifications) | le fournisseur candidat doit communiquer les limites retenues pour le contrôle des teneurs suivantes :teneurs en THC (THC + THCA)teneur en CBD (CBD + CBDA)teneur en CBN(Art. 5.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission d’une Fiche de spécification ou d’un certificat d’analyse. **Pour information, les teneurs indiquées doivent être comprises entre les limites suivantes:** Teneurs en THC (THC + THCA) **: les limites proposées doivent être a minima de 90,0 à 110,0 % de la teneur annoncée**.Teneur en CBD (CBD + CBDA) **: les limites proposées doivent être a minima de 90,0 à 110,0 % de la teneur annoncée**. Teneur en CBN : **une limite doit être proposée par le fournisseur dans sa réponse.**  |  |
| Caractéristiques liées au dosage des cannabinoïdes **pour les formes destinées aux voies orale et sublinguale** (spécifications)  | le fournisseur candidat doit transmettre les limites retenues pour le contrôle des teneurs suivantes: teneur en THCteneur en THCAteneur en CBDteneur en CBDAArt. 5.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission d’une Fiche de spécification ou d’un certificat d’analyse. **Pour information, les limites proposées doivent être comprises a minima entre 90,0 à 110,0 % de la teneur annoncée.** |  |
| Contrôles **pour les formes destinées à la vaporisation** (spécifications) | Le fournisseur doit transmettre les limites retenues pour les **contrôles microbiologiques selon monographie 1433** de la Ph. Eur.**ou équivalent** (Art. 5.2.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | transmission d’une Fiche de spécification ou d’un certificat d’analyse. **ATTENTION : les limites doivent être en accord avec celles exigées à l’article 5 de la partie II au cahier des charges.** |  |
| Le fournisseur doit transmettreles limites retenues pour le contrôle **des teneurs en aflatoxines selon monographie 1433** de la Ph. Eur.**ou équivalent** (Art. 5.2.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission d’une Fiche de spécification ou d’un certificat d’analyse.**ATTENTION : les limites doivent être en accord avec celles exigées à l’article 5 de la partie II au cahier des charges** |  |
| Le fournisseur doit transmettre les limites retenues pour le contrôle des **teneurs en pesticides selon monographie 1433** de la Ph. Eur.**ou équivalent** (Art. 5.2.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Fiche de spécification ou certificat d’analyse. **ATTENTION :** **les limites doivent être en accord avec celles exigées à l’article 5 de la partie II au cahier des charges** |  |
| Le fournisseur doit transmettre les limites retenues pour le contrôle des **teneurs en métaux lourds (Cd, Pd, Hg) selon monographie 1433** de la Ph. Eur.**ou équivalent** (Art. 5.2.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation). | Transmission d’une Fiche de spécification ou d’un certificat d’analyse.**ATTENTION :** **les limites doivent être en accord avec celles exigées à l’article 5 de la partie II au cahier des charges** |  |
| Contrôles **pour les formes destinées aux voies orale et sublinguale** (spécifications) | Le fournisseur doit transmettre les limites retenues pour les **contrôles microbiologiques selon paragraphe 5.1.4** de la Ph. Eur. **(ou US** Pharmacopeia **ou ref eq.)** (Art. 5.2.2 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission d’une Fiche de spécification ou d’un certificat d’analyse.**ATTENTION : les limites doivent être en accord avec celles exigées à l’article 5 de la partie II au cahier des charges** |  |
| Le fournisseur doit transmettre les limites retenues pour le contrôle des **teneurs en aflatoxines** (Art. 5.2.2 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission d’une Fiche de spécification ou d’un certificat d’analyse.**ATTENTION : les limites doivent être en accord avec celles exigées à l’article 5 de la partie II au cahier des charges**  |  |
| Le fournisseur doit transmettre les limites retenues pour le contrôle des **teneurs en pesticides** (Art. 5.2.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission d’une Fiche de spécification ou d’un certificat d’analyse.**ATTENTION : les limites doivent être en accord avec celles exigées à l’article 5 de la partie II au cahier des charges** |  |
| Le fournisseur doit transmettre les limites retenues pour le contrôle des **teneurs en métaux lourds** (Art. 5.2.1 la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation) | Transmission d’une Fiche de spécification ou d’un certificat d’analyse.**ATTENTION : les limites doivent être en accord avec celles exigées à l’article 5 de la partie II au cahier des charges** |  |
| Processus d’assurance qualité du fournisseur des produits fabriqués et en circulation | Le fournisseur doit disposer d’un suivi post commercialisation des produits finis en circulation (art. III.4 du cahier des charges) | Transmission de la procédure de suivi post commercialisation de ses produits finis ou dans le mémoire technique : le fournisseur détaillera le suivi de post commercialisation mis en place et ses modalités de fonctionnement permettant de recueillir, d’enregistrer et d’analyser tout effet indésirable qui serait porté à sa connaissance quel que soit le pays où son cannabis médical est distribué.  |  |

Ph. Eur. : Pharmacopée Européenne en vigueur

1. **Les critères de sélection (100 points)**

L’absence de réponse à un critère de sélection entrainera la note de 0.

1. **Critères liés à la bonne exécution de la fourniture de cannabis médical durant l’expérimentation (20 points)**

Le candidat présentera une proposition détaillée sur les éléments suivants :

* **conditionnement** : deux tailles de conditionnement par forme sont souhaitées au minimum et un conditionnement correspondant à 7 jours de traitement est fortement recommandé (article III.1 du cahier des charges) :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Pour les fleurs séchées**  | **Pour les huiles orales ou sublinguales**  | **Pour les capsules**  |
| Nombre de jour de traitement  |  |  |  |
| Quantité par flacon (en gramme, millilitre ou nombre selon la forme)  |  |  |  |
| Quantité en millilitre par capsule |  |  |  |

* Capacités de production et de fabrication du fournisseur par trimestre (article III.2 du cahier des charges)
* Mode de stockage du fournisseur : le candidat devra décrire ses modalités de stockage des matières premières et des produits finis (article III.2 du cahier des charges)
* Nombre de sites de culture de la matière première (article IV du cahier des charges)
* Nombre de site de fabrication des produits finis (article IV du cahier des charges)
* Expérience du candidat dans la fourniture de cannabis médical : le candidat devra préciser s’il est ou a été titulaire d’un contrat ou d’une autorisation de fourniture de cannabis médical dans un pays autorisant l’usage du cannabis médical et/ou s’il fournit des particuliers ; dans quelles quantités il fournit des Etats et/ou des particuliers
* fourniture d'un dispositif de vaporisation pour les lots de fleurs : le candidat devra indiquer s’il est en mesure de fournir un dispositif de vaporisation durant toute la durée de l’expérimentation. Si tel est le cas, il devra préciser si ce dispositif dispose d’un système de pré-remplissage par le fabriquant et s’il dispose du marquage CE ou équivalent (article III, III3.3, VI, VII, du cahier des charges et la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation)
* quantités de cannabis médical à fournir :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Quantité de cannabis médical** **proposée****Forme de cannabis** **proposée** | **totale pour toute la durée de l’expérimentation (en Kg ou en litre selon la forme)** | **pour une année (12 mois)** **(en Kg ou en litre selon la forme)** | **par mois** **(en Kg, gramme, litre selon la forme)** |
|  |  |  |  |

1. **Critères relatifs aux produits finis (50 points)**

Le candidat présentera une proposition détaillée comprenant :

* **des données générales** telles que la composition qualitative et quantitative des produits finis et la qualité des excipients (ex. pharmaceutique ou autre…) (article 5.1 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation);
* **des données sur le conditionnement**  et notamment une description détaillée (schémas, matériaux utilisés…) du conditionnement avec la fourniture des attestations de conformité qualité le cas échéant. Un système de fermeture avec une sécurité enfants est recommandé et devra être détaillé.

Concernant l’étiquetage, les éléments suivants doivent être détaillés : forme pharmaceutique, dénomination de la drogue végétale, composition dont les excipients à effet notoire le cas échéant, voie d’administration, conditions de conservation/manipulation, date limite d’utilisation (article 5.1 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation);;

* **des données sur le dosage des cannabinoïdes** dont les **méthodes de dosage** : THC, CBD et CBN : description et pertinence de la méthode d'analyse (avec formule de calcul), préparation des échantillons (description et pertinence), caractérisation des témoins, validation de la méthode...

Pour les formes destinées à la vaporisation, le candidat devra présenter la réalisation du dosage des autres cannabinoïdes (article 5.1 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation;

Pour les formes destinées aux voies orale et sublinguale, le candidat devra présenter la réalisation du dosage des autres cannabinoïdes être en mesure de distinguer analytiquement les formes THC/THCA et CBD/CBDA.

* **la caractérisation des mono- et sesquiterpènes** : description, validation et pertinence de la méthode (article 5.1 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation)
* **des données de lots** (certificats d’analyses) mentionnant notamment les dates d’analyse (données récentes inférieures à 2 ans), et le conditionnement des lots (article 5.1 et 5.2 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation;

Pour les formes destinées à la vaporisation, le candidat devra présenter les éléments suivants :

|  |
| --- |
| éléments étrangers, selon monographie 1433 de la Ph. Eur. ou équivalent |
| degré de division, selon fournisseur |
| perte à la dessiccation, selon monographie 1433 de la Ph. Eur. ou équivalent |
| cendres totales, selon monographie 1433 de la Ph. Eur. ou équivalent |
| contrôles microbiologiques, selon monographie 1433 de la Ph. Eur. ou équivalent |
| teneurs en aflatoxines, selon monographie 1433 de la Ph. Eur. ou équivalent |
| teneurs en ochratoxines, selon monographie 1433 de la Ph. Eur. ou équivalent |
| teneurs en pesticides, selon monographie 1433 de la Ph. Eur. ou équivalent |
| teneurs en métaux lourds, selon monographie 1433 de la Ph. Eur. ou équivalent |
| teneurs en THC (THC + THCA) |
| teneur en CBD (CBD + CBDA) |
| teneur en CBN |
| dosage des autres cannabinoïdes |
| teneur en huile essentielle et le profil mono et sesquiterpènes le cas échéant |

\*Ph. Eur. : Pharmacopée Européenne en vigueur

Pour les formes destinées aux voies orale et sublinguale, le candidat devra présenter les éléments suivants :

|  |
| --- |
| contrôles microbiologiques, selon paragraphe 5.1.4 Ph. Eur. (ou US Pharmacopeia ou ref eq.) |
| teneurs en aflatoxines |
| teneurs en ochratoxines  |
| teneurs en pesticides  |
| teneurs en métaux lourds  |
| teneur en THC |
| teneur en THCA |
| teneur en CBD |
| teneur en CBDA |
| dosage des autres cannabinoïdes |
| teneur en huile essentielle et le profil mono et sesquiterpènes le cas échéant |

Selon la forme pharmaceutique, des données pertinentes sur les essais de pharmacocinétique devront être fournies par le candidat.

* **Des données de stabilité** : description détaillée des études de stabilité, établissement d’une date de conservation (DC) avant ouverture et, le cas échéant d’une DC après ouverture, établissement de précautions particulières de conservation le cas échéant (article 5.1 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation)
1. **Critères relatifs aux modes de production de la matière première et des produits finis (30 points)**

Le candidat présentera une proposition détaillée comprenant :

**Production de la drogue végétale :**

* **Des données de relatives au producteur :** certifications/accréditations éventuelles (article 2.2 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation;
* **Des données relatives à la drogue végétale :** désignation de l’espèce (dénomination binominale : *Cannabis sativa L*. selon theplantlist.org) variété cultivée (données génotypiques et phénotypiques disponibles), données internes au producteur ou déposées auprès d’organismes de certification de semence et caractérisant la variété utilisée (article 2 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation;
* **Des données sur le mode d’obtention :** mode de culture (intérieur/extérieur, hydroponie…), modalités de séchage conditions de conservation et de conservation (article 2.2 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation;

**Production d’extraits :** article 2.3 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation

* **Des données sur le fabricant :** certifications/accréditations éventuelles (FDA, ISO, GMP, HACCP
* **Données sur les procédés de fabrication :** veuillez préciser :
* le degré de division de la drogue végétale,
* le type d’extraction,
* le solvant,
* le rapport solvant / masse de drogue végétale traitée,
* la durée / température / pression de l’extraction,
* l'utilisation (à justifier le cas échéant) de solvants recyclés,
* l'ajout de solvants et d'adjuvants à l’extrait (avec identification claire des solvants et adjuvants utilisés pour ajustement du titre),
* l’addition d’excipients inertes et d'excipients technologiques, de conservateurs, d’antioxydants avec indication de leur nom, pureté et teneur,
* les contrôles en cours de production pour l'obtention de l’extrait

**Obtention de produits finis :**

* **Des données relatives à la fabrication :** description du procédé (description des étapes critiques et de leurs contrôles) (article 2.4 de la partie II du cahier des charges dédiée aux spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés lors de l’expérimentation);
1. Conformément à l'article IV du cahier des charges, tout fournisseur candidatant à la sélection est en droit de présenter le partenariat conçu avec un exploitant soit à la date du dépôt des propositions (24/11/2020, 16H30) dans les formes requises dans le document «conditions de participation et d’attribution » ou à la date de dépôt des échantillons (15/12/2020, 16H30) selon les modalités décrites dans le document «conditions de participation et d’attribution ». [↑](#footnote-ref-1)