

NOM DU PAYS

NOM DE LA CENTRALE + SIGLE

**DOSSIER TYPE D'APPEL D'OFFRES
INTERNATIONAL OUVERT AVEC
PRÉSÉLECTION DE FOURNISSEURS**

Référence du dossier

Date :

Nom de la Centrale d'Achats

Adresse

Tél, fax, mail

SOMMAIRE DU DOSSIER

Le présent dossier d'Appel d'Offres International Ouvert avec présélection des fournisseurs pour la fourniture de *médicaments essentiels génériques sous DCI etc...*, (*préciser le type de fournitures objet du présent AO*) comprend les documents suivants, successivement :

* L'avis public d'appel d'offre de présélection.....	3
* Le résumé des dispositions principales	4
* Le Règlement particulier de la présélection	5
* Le cahier des clauses techniques	20
* La liste et les spécifications techniques des fournitures	44
* Le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques	48
* La fiche d'informations techniques sur les fournitures.....	82
* Les modalités d'enregistrement pour la mise sur le marché national des produits pharmaceutiques.....	96
* Le dossier de la consultation restreinte.....	98
* Le cahier des clauses administratives.....	110

Toutes les informations techniques complémentaires peuvent être obtenues auprès du (*préciser les noms et coordonnées du service technique responsable*).

AVIS PUBLIC D'APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL OUVERT POUR LA PRESELECTION DES FOURNISSEURS

Mentionner

- *le nom du pays*

- *le nom de la Centrale d'Achats*

La Centrale d'Achats de lance un Appel d'Offres international ouvert pour la présélection des fournisseurs de (*description succincte des types de produits*) *ex : Médicaments Essentiels Génériques sous DCI etc....*

Cette procédure a pour objet de dresser une liste validée de couples « produits/fabricants », après avoir évalué les aptitudes des fournisseurs et la qualité des produits. L'agrément prononcé sera valable pour une période de **4 ans** (*préciser les années*) et permettra aux fournisseurs présélectionnés de participer aux consultations restreintes pour les couples produits /fabricants validés durant cette période.

Le dossier d'Appel d'offres référencé sous le numéro, peut être retiré à partir du (**DATE**) , auprès du Secrétariat du Directeur Général de la Centrale d'Achats, à l'adresse suivante :

**Secrétariat du Directeur Général
de la (*Nom de la centrale d'Achats*)**

Adresse

Tél, fax, mail

Contre le versement d'une somme non remboursable de (*montant à préciser*) à payer par chèque certifié ou en espèces déposés à la caisse de la Centrale d'Achats, contre reçu.

A la demande des fournisseurs, le dossier d'Appel d'offres pourra leur être expédié par courrier express contre le versement d'une somme supplémentaire de (*Montant à préciser*), non remboursable à payer selon les mêmes dispositions.

Les offres seront adressées à la Direction Générale de la Centrale d'Achats, à l'adresse ci-dessus indiquée.

La date limite de dépôt des dossiers de présélection accompagnés des échantillons, est fixée au (*date et heure en T.U*) :

L'ouverture des plis aura lieu en séance publique à (**préciser le lieu, date et heures en T.U**)

Cet avis d'appel d'offres ne concerne pas les Fournisseurs dont les couples produits /fabricants ont été validés lors de l'appel d'offres précédent.

Toutefois, les Fournisseurs désirant élargir leur gamme de produits pour la période de validité de leur agrément pourront se procurer le dossier contre le versement d'une somme non remboursable de (*Montant devant être inférieur au montant exigé pour un nouveau Fournisseur*).

RÉSUMÉ DES DISPOSITIONS PRINCIPALES DU DOSSIER DE PRESELECTION

Appel d'Offres International Ouvert avec présélection lancé par :	La Centrale d'Achats de :
Appel à la présélection N° :	
Type de fourniture :	
Date de lancement :	Année N, Mois m
Date limite de dépôt des dossiers de présélection :	Année N, Mois m+3, Jour J, Heure H
Date limite de dépôt des échantillons :	Année N, Mois m+3, Jour J, Heure H
Date d'ouverture des plis :	Année N, Mois m+3, Jour J, Heure H +1
Constitution du dossier de présélection	<p>1. Partie administrative et technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques, complété, visé sur chaque page et signé par l'ensemble des responsables identifiés. * Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures, complétées et signées. * Tous documents administratifs et techniques ou attestations demandés au titre du dossier de présélection. <p>Ces documents seront reliés séparément avec la mention « documents Administratifs et techniques »</p> <ul style="list-style-type: none"> * Liste des échantillons fournis au titre du dossier de présélection * Règlement particulier de la Présélection des Fournisseurs, visé pour accord sur chaque page. <p>2 – Échantillons : Dans un emballage séparé portant la mention « échantillons , sans valeur commerciale ».</p>

N.B. : Les informations indiquées dans ce résumé sont données à titre indicatif. En cas de contradiction entre les éléments qui figurent dans ce tableau et ceux détaillés dans le dossier d'appel d'offres avec présélection des fournisseurs, ces derniers feront foi.

RÈGLEMENT PARTICULIER DE L'APPEL D'OFFRES DE PRESELECTION

RÈGLEMENT PARTICULIER DE L'APPEL D'OFFRES DE PRESELECTION DES FOURNISSEURS

SOMMAIRE

- ARTICLE 1 -** AUTORITÉ CONTRACTANTE
- ARTICLE 2 -** OBJET DE LA PRÉSÉLECTION
- ARTICLE 3 -** CONDITIONS DE LA PRÉSÉLECTION
- ARTICLE 4 -** ÉCLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES
- ARTICLE 5 -** MODIFICATION DE DÉTAIL DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES
- ARTICLE 6 -** PIÈCES CONSTITUTIVES DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES
- ARTICLE 7 -** INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS
- ARTICLE 8 -** ÉCHANTILLONS
- ARTICLE 9 -** DOCUMENTS ÉTABLISSANT L'ADMISSIBILITE DES SOUMISSIONNAIRES ET DES FOURNITURES PROPOSEES
- ARTICLE 10 -** COMPOSITION ET PRÉSENTATION DU DOSSIER DE PRÉSÉLECTION
- ARTICLE 11 -** CONDITIONS D'ENVOI ET DE REMISE DES DOSSIERS DE PRÉSÉLECTION
- ARTICLE 12 -** MODALITÉS D'ANALYSE DES DOSSIERS DE PRÉSÉLECTION ET CRITERES D'AGREMENT
- ARTICLE 13 -** NOTIFICATION DE L'AGRÉMENT DES FOURNISSEURS
- ARTICLE 14 -** DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

ARTICLE 1 - **AUTORITÉ CONTRACTANTE**

Le présent Appel d'offres est lancé par la Centrale d'Achats de, ci-après désignée comme la « Centrale » sise à l'adresse suivante :

ARTICLE 2 - OBJET DE LA PRÉSÉLECTION

L'appel d'offres concerne les fournisseurs des types de produits suivant :

La liste des articles concernés est détaillée dans le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures.

La présélection donnera lieu à une déclaration de « fournisseur agréé » de la Centrale pour une liste définie de couples produits /fabricants. Les fournisseurs agréés seront par la suite appelés et seuls autorisés à soumissionner aux consultations restreintes et ce uniquement pour les couples produits/fabricants validés.

Les consultations restreintes donneront lieu à la passation de marché global à exécuter sur une durée de *(un où deux ans à préciser selon les procédures de la Centrale d'Achats)* sans reconduction, avec des livraisons fractionnées.

Les marchés passés seront des marchés à bons de commande à prix unitaire pour les quantités estimatives indiquées dans le bordereau de prix.

L'agrément du couple produits/fabricants sera valable pour une période de quatre ans.

ARTICLE 3 - CONDITIONS DE LA PRÉSÉLECTION

3.1 Procédure suivie

Le présent appel d'offres avec présélection est passé sous la forme d'un appel d'offres international ouvert.

L'appel d'offres est lancé une fois tous les deux ans.

3.2 Éligibilité

Le présent appel d'offres international ouvert avec présélection est ouvert à égalité à toutes les personnes morales ou physiques, sans restriction de nationalité, habilitées à fabriquer, distribuer, importer ou exporter *(lister les différents types de produit ex médicaments, consommables médicaux, etc.)* destinés à l'usage de la médecine humaine, et respectant la législation pharmaceutique en vigueur au (nom du pays) et dans le pays où elles sont installées.

En ce qui concerne les antirétroviraux seules les personnes morales ou physiques, sans restriction de nationalité, habilitées à fabriquer ces produits peuvent soumissionner.

Les candidats proposant des produits non fabriqués par eux-mêmes produiront une licence ou une autorisation de distribution délivrée par le fabricant de chaque article distribué.

Le fournisseur dont l'agrément a été suspendu, pour une raison de défaillance dans l'exécution du contrat, ne sera pas consulté.

3.3 Conditions de retrait du dossier d'appel d'offres international ouvert avec présélection

Les candidats qui souhaitent participer à la procédure de présélection des fournisseurs doivent se procurer le dossier auprès de la Direction Générale de la Centrale, à l'adresse indiquée à l'article 1 du Règlement Particulier de la Présélection.

Le dossier leur sera remis contre le versement d'une somme non remboursable de (*Montant à préciser*), à payer soit par chèque certifié à l'ordre de la Centrale soit en espèces déposées à la caisse de la Centrale, contre reçu.

A la demande des candidats, le dossier pourra leur être expédié par courrier express contre le versement d'une somme complémentaire non remboursable de (coût d'envoi par courrier express) à payer selon les mêmes dispositions.

3.4 Délai de validité des dossiers de présélection

Le délai de validité de l'engagement du candidat sur le dossier de présélection sera au minimum égal à la durée pour laquelle l'agrément du fournisseur sera déclaré, soit une durée minimale de 4 ans, à compter de la date limite de dépôt des offres.

Le fournisseur agréé a l'obligation de notifier à la Centrale d'Achats tout élément de modification de son dossier de présélection, quant à sa situation et aux produits qu'il propose.

3.5 Langues utilisées pour l'Appel d'Offres de présélection et les consultations restreintes ultérieures

Le dossier d'appel à la présélection est publié en (*langues à préciser*). Il en sera de même pour les dossiers des consultations restreintes. Le dossier de présélection du candidat sera rédigé en français, étant entendu que tout document imprimé fourni par le candidat peut être rédigé dans une autre langue, pour autant qu'il soit accompagné par une traduction (*langues à préciser*). Dans ce cas, et aux fins de l'interprétation du dossier de présélection, la traduction fera foi. Tous les courriers échangés entre le candidat et la Centrale le seront (*langues à préciser*). Les appels d'offres et les Marchés consécutifs à la présente présélection seront également passés (*langues à préciser*).

3.6 Conditions de recevabilité des dossiers de présélection

- L'attention des candidats est attirée sur le fait que leur dossier de présélection doit être strictement conforme aux modèles des pièces maîtresses annexés au présent dossier d'appel d'offres : Questionnaires d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques, Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures.
- Ces modèles sont présentés de telle manière qu'ils puissent être utilisés tels quels pour le candidat et la Centrale.

ARTICLE 4 - ÉCLAIRCISSEMENTS APPORTÉS AU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES

Tout candidat désirant obtenir des éclaircissements sur le dossier pourra notifier sa requête, par courrier ou par télécopie confirmée par courrier, à l'adresse de la Direction Générale de la Centrale d'Achats, telle qu'indiquée dans l'Avis Public d'Appel d'offres.

La Centrale d'Achats répondra par télécopie, avec confirmation par écrit, dans les huit (8) jours, à toute demande d'éclaircissements sur le dossier d'appel d'offres qu'elle aura reçue au plus tard dans les trente (30) jours précédant la date limite de dépôt des dossiers de présélection.

ARTICLE 5 - MODIFICATION DE DÉTAIL DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES

La Centrale d'Achats peut, à tout moment, avant la date limite de dépôt des dossiers de présélection, et pour tout motif, que ce soit à son initiative ou en réponse à une demande d'éclaircissements formulée par un candidat, modifier, par voie d'amendements, le dossier d'appel d'offres avec présélection. La modification sera notifiée par télécopie et confirmée par écrit, sans frais supplémentaires, à tous les candidats qui auront reçu le dossier d'appel d'offres avec présélection et leur sera imposable. Pour donner aux candidats les délais nécessaires à la prise en considération de la modification dans la préparation de leurs offres, la Centrale a toute latitude pour réajuster la date limite de dépôt des dossiers de présélection.

ARTICLE 6 - PIÈCES CONSTITUTIVES DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES DE PRESELECTION

Le dossier d'appel d'offres avec présélection est constitué par les documents énumérés ci-après par ordre de priorité décroissante :

- l'Avis Public d'Appel d'offres;
- le Règlement particulier de l'Appel d'offres avec présélection
- le Cahier des Clauses Techniques ;
- la liste et les Spécifications Techniques des Fournitures ;
- le Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits ;
- les Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures, établies selon le modèle annexé au présent dossier d'appel d'offres;
- les Modalités d'enregistrement des Médicaments pour Mise sur le Marché National du *pays bénéficiaire*

ARTICLE 7 - INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS

Le candidat fournira toutes les informations techniques relatives à chaque article qu'il propose, conformément au modèle de Fiche d'Informations Techniques sur les fournitures annexé au présent dossier d'appel d'offres avec présélection.

ARTICLE 8 - ÉCHANTILLONS

8.1 Les échantillons seront fournis par le candidat en même temps que son dossier de présélection, pour permettre au bénéficiaire d'estimer la conformité du produit proposé aux spécifications techniques décrites et sa qualité.

Les échantillons seront déposés en même temps que le dossier de présélection, dans un emballage distinct.

Les dispositions relatives au dépôt des échantillons sont précisées à l'article 10.2.2 du Règlement Particulier de l'Appel d'Offres International ouvert avec Présélection.

8.2 Les échantillons fournis au titre du dossier de présélection ne sont ni facturés au bénéficiaire ni retournés aux candidats quelque soit le résultat.

8.3 Les échantillons fournis par le candidat seront représentatifs de la qualité des produits qui seront livrés au titre des Marchés ultérieurs, pour toute la durée de la présélection.

Un échantillon est demandé pour tous les articles de chaque type défini de produits (*types à préciser*).

Pour les médicaments, le candidat est tenu de présenter au moins un échantillon représentatif pour chaque forme pharmaceutique et chaque type de conditionnement qu'il propose, ceci pour chaque fabricant éventuellement représenté.

Pour un type déterminé de consommables médicaux provenant d'un même site de fabrication (proposé sous différentes formes ou tailles) le candidat a la possibilité de ne fournir qu'une des formes ou tailles.

8.4 Présentation des échantillons

Les échantillons seront fournis dans leur emballage d'origine. Leur présentation (conditionnement individuel unitaire et conditionnement primaire, étiquetage) sera rigoureusement identique à celle proposée par le candidat en vue des prestations à fournir pour les appels d'offres ultérieurs. Chaque échantillon portera, en sus de l'étiquetage du produit, une étiquette particulière d'échantillon, indiquant le nom du candidat et le numéro de l'article auquel correspond l'échantillon. Cette étiquette sera apposée de telle façon que les inscriptions et autres étiquettes de boîtier soient bien visibles.

Les livraisons des échantillons seront accompagnées d'un bordereau de livraison mentionnant les marques, références et quantités des échantillons fournis. Sur demande spécifique indiquée dans le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures, le candidat produira également une fiche technique complète relative à l'article concerné.

8.5 Quantité d'échantillons à fournir

8.5.1 Médicaments

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont :

- * comprimés et gélules sous conditionnement vrac : minimum 1 conditionnement primaire avec étiquette d'origine, permettant d'apprécier toutes les données techniques relatives à l'emballage des produits, et contenant au minimum 200 unités du produit.
- * comprimés et gélules sous conditionnement unitarisé (blister...) : minimum 1 conditionnement primaire avec étiquette d'origine, permettant d'apprécier toutes les données techniques relatives à l'emballage des produits, et contenant au minimum 200 unités du produit
- * ampoules injectables : minimum 2 plaquettes de 10 ampoules, accompagnées du conditionnement primaire (boîte) dûment étiqueté;
- * solutés pour perfusion : poches : 10 unités minimum, accompagnées de l'étiquetage du conditionnement primaire (boîte),
- * autres produits : 10 unités minimum, accompagnées du conditionnement primaire (Boîte) dûment étiqueté;

8.5.2 Consommables médicaux & consommables de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 5 unités minimum, accompagnées du conditionnement primaire (boîte) dûment étiqueté.

8.5.3 Matériel de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 1 unité minimum.

8.5.4 Réactifs de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 1 unité minimum pour les réactifs en coffret et 5 unités pour les tests individuels.

8.5.5 Produits dentaires

- * Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 1 unité minimum pour le matériel.
- * Pour les autres produits un conditionnement primaire dûment étiqueté contenant au minimum 5 unités.

SOUSSIONNAIRES ET DES FOURNITURES PROPOSEES.

9.1 - Documents établissant l'admissibilité des soumissionnaires

9.1.1. Pour tous les candidats

- * Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire.
- * Une copie certifiée conforme de «l'autorisation d'exercice » délivrée par le **Ministère de la Santé**, indiquant les opérations autorisées pour les médicaments, les consommables médico-pharmaceutiques stériles.
- * Une attestation de non faillite datant de moins d'un an.

9.2 - Documents établissant l'admissibilité des sites de fabrication

9.2.1 Pour les candidats fabricants

- * Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication de chaque site de production de médicaments proposés
- * Certification CE ou ISO 9000 de chaque site de production et de distribution des consommables médicaux proposés

9.2.2 - Pour les candidats « établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques »

- * Lettre d'agrément ou certificat de négoce de chaque fabricant des produits distribués, attestant de leur qualité de distributeur agréé pour ces produits (dont liste annexée au document)
- * Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour chaque site de fabrication de chaque fabricant pour lequel des produits sont proposés
- * Certification CE ou ISO 9000 de chaque site de production et de distribution des consommables médicaux proposés

9.3 Documents établissant l'admissibilité des produits

***Produit prequalifié par l'OMS**

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit :

- Certificat de préqualification délivré par l'OMS
- Autorisation de Mise sur le marché dans le pays d'origine du fabricant
- Certificat d'analyse du produit fini
- Certificat de Produit Pharmaceutique

* **Produit avec Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » dans un pays ICH* :**

www.ich.org :

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit:

- Autorisation de Mise sur le marché du pays ICH
- Certificat de Produit Pharmaceutique
- Certificat d'analyse du produit fini

* **Produit sans Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » dans un pays ICH***

www.ich.org :

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit:

- AMM dans le pays d'origine du fabricant
- Etudes de stabilité
- Etudes de bioéquivalence ou test de dissolution comparée
- Certificat d'analyse du produit fini
- Certificat de Produit Pharmaceutique délivré par les autorités du pays d'origine du fabricant
- Pour la matière première active :
 - Certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne : **CEP** avec ses annexes délivré par le DEQM
et / ou
 - Drug Master File : DMF déposé par le fabricant de PA et contenant toutes les informations demandées.
Du à défaut au moins
 - Certificat d'analyse de la matière première active

ARTICLE 10- **COMPOSITION ET PRÉSENTATION DU DOSSIER DE PRESELECTION**

10.1 **Contenu du dossier**

10.1.1. Le DOSSIER ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE, composé de l'ensemble des pièces suivantes, dans l'ordre :

- * **le Questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de Produits Pharmaceutiques**, dûment complété, visé sur chaque page pour certification des informations fournies et signé aux pages indiquées par toutes les personnes requises (les responsables administratifs et techniques du dossier pour le candidat) ; ce questionnaire sera accompagné des divers documents et garanties demandés en annexe de la réponse à certaines questions ;

- * **les Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures**, dûment complétées et signées, pour certification des informations fournies, par le responsable technique du dossier.
- * **la documentation administrative** requise au titre du dossier :
 - l'ensemble des documents dont la liste est détaillée à l'article 9 du Règlement Particulier à l'Appel d'offres avec présélection
 - la pièce justifiant du paiement des frais de retrait du dossier d'appel d'offres avec présélection,
 - **Ces pièces devront être rassemblées en un (1) seul document avec la mention « documents administratifs ».**
- * **le Règlement particulier de l'Appel d'offres international avec présélection**, visé sur chaque page par le soumissionnaire.

10.1.2 Les échantillons

10.2 Présentation du dossier de présélection

10.2.1 Le dossier administratif et technique.

Le **DOSSIER ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE** complet sera présenté en trois (3) exemplaires, dont **un (1) original et deux (2) copies**. Chaque pièce de chaque exemplaire portera la mention « ORIGINAL » ou « COPIE ».

Comme prévu par l'article 3.6 du Règlement particulier de l'Appel à la Présélection, seuls les dossiers élaborés et présentés conformément au cadre du Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques et du modèle de Fiche d'Information Techniques sur les Fournitures, annexés au dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs, seront pris en compte par la Commission Technique d'appel d'offres de la Centrale d'Achats.

Les trois exemplaires du dossier seront placés ensemble dans une enveloppe distincte présentée comme suit :

- L'enveloppe sera scellée et portera clairement le nom et l'adresse du candidat, ainsi que les références de l'Appel d'offres pour la présélection des fournisseurs
- Elle portera en outre la mention « DOSSIER ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE ».

L'enveloppe ainsi préparée sera à son tour placée dans une « ENVELOPPE EXTÉRIEURE », présentée comme suit :

- * L'enveloppe extérieure sera anonyme et scellée à son tour;

- * Elle sera adressée à la Centrale dont elle indiquera l'adresse, telle que mentionnée à l'article 1 du Règlement Particulier de l'Appel à la Présélection.

Elle comportera en outre, indiquée de manière claire, les mentions suivantes :

- « APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL OUVERT AVEC PRESELECTION, N° à préciser »
- « DOSSIER DE PRÉSÉLECTION »
- « NE PAS OUVRIR CE PLIS AVANT LA SÉANCE D'OUVERTURE DES PLIS, PRÉVUE « *Date et heure à préciser* »

10.2.2 Les échantillons

Les échantillons fournis au titre du dossier de présélection seront emballés en colis séparés.

Ce colis sera adressé à la Centrale, dont il indiquera l'adresse telle que mentionnée à l'article 1 du Règlement Particulier de l'Appel à la Présélection. Il comportera en outre, indiquée de manière claire, les mentions suivantes :

« APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL OUVERT AVEC
PRESELECTION, N° à préciser »

« ECHANTILLONS »

« NE PAS OUVRIR CE COLIS AVANT LA SÉANCE D'OUVERTURE
DES PLIS, PRÉVUE (*Date et heure à préciser*) »

Le colis contiendra, à l'exclusion de tout autre élément, les échantillons demandés au titre du dossier de présélection, en qualité, quantité et présentation conformes aux dispositions de l'article 8 du Règlement Particulier de l'Appel d'offres international ouvert avec présélection et aux indications figurant dans l'annexe relative aux Spécifications Techniques des Fournitures.

Les échantillons seront accompagnés d'un bordereau de livraison indiquant les références de l'Appel à la présélection, l'identification complète du candidat (nom et adresse) et mentionnant les marques, références et quantités des échantillons fournis.

ARTICLE 11- CONDITIONS D'ENVOI ET DE REMISE DES DOSSIERS DE PRESELECTION

11.1. Les dossiers de présélection seront adressés à la Direction Générale de la Centrale, à l'adresse indiquée à l'article 1 du Règlement Particulier de l'Appel à la Présélection.

Les plis (dossier de présélection et échantillons) devront parvenir à la Centrale au plus tard (*date et heure à préciser*) Les plis déposés après ce délai ne seront pas examinés par la Commission Technique d'appel d'offres.

- 11.2** Les offres seront envoyées soit par courrier recommandé, soit par courrier express, soit Déposées directement au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale.
Les plis remis au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale, le seront contre Récépissé précisant la date et l'heure de remise. Les plis reçus à la Centrale seront Numérotés et enregistrés à la date et l'heure de leur arrivée.
- 11.3** La Centrale ne peut être tenue pour responsable des défauts de transmission et de traitement des plis (perte, ouverture accidentelle, etc.) survenus soit avant leur réception à son niveau soit pour des raisons indépendantes de sa volonté (non respect des prescriptions relatives à la présentation de l'offre).

ARTICLE 12- MODALITÉS D'ANALYSE DES DOSSIERS DE PRESELECTION ET CRITÈRES D'AGRÈMENT

12.1 Ouverture des plis

La séance d'ouverture publique des plis consistera en les opérations suivantes, pour chaque dossier de présélection :

- * Ouverture de l'enveloppe extérieure du dossier de présélection et enregistrement des candidats.
- * Vérification de la présence des échantillons
- * Ouverture de l'enveloppe intérieure et vérification de la présence du dossier administratif et technique (en trois (3) exemplaires).

La Commission technique d'appel d'offres de la Centrale prononcera après examen de l'offre sa recevabilité, si le dossier est globalement en bon ordre et de ce fait recevable.

12.2 Analyse administrative et technique des dossiers de présélection

L'analyse administrative et technique des dossiers de présélection sera effectuée par la Commission technique d'Appel d'offres.

Cette analyse consistera en les opérations suivantes, pour chaque dossier de présélection :

- * Examen des documents administratifs fournis au titre du dossier de présélection.

L'absence ou la non conformité d'un de ces documents ci-dessous cités entraîne l'élimination du candidat.

- **l'autorisation d'exercice**
- **le BPF des sites de fabrication des médicaments proposés**
- **les certificats ISO ou CEE pour les fabricants de consommables stériles**
- **la lettre d'agrément ou certificat de négoce pour les grossistes.**
- **L'attestation de non-faillite**
- **L'inscription au Registre du commerce**

- * Examen approfondi du Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques.

Le questionnaire d'informations générales est noté sur 20 et celui des informations pharmaceutiques sur 80. Une note minimale de 70/100 est exigée pour la poursuite de l'analyse du dossier.

- * Examen approfondi des Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures.

Les informations fournies doivent être conformes aux échantillons.

- * Examen et essais des échantillons fournis.

Seuls les échantillons des fabricants dont les documents administratifs et techniques ont été fournis seront examinés.

En vue de faciliter l'examen des dossiers et l'évaluation des informations et documents fournis, la Commission technique aura toute latitude pour demander au candidat de donner des éclaircissements sur son offre. La demande d'éclaircissements se fera par télécopie et sera confirmée par écrit. La réponse du candidat se fera selon les mêmes dispositions, dans les délais et par la voie indiquée dans sa demande par la commission technique.

L'analyse administrative et technique des dossiers de présélection sera conclue, pour chaque dossier, par l'une des propositions suivantes :

- * **l'agrément complet du dossier** : cette proposition signifie que le candidat est agréé en tant que fournisseur potentiel de la Centrale pour la totalité des articles qu'il offre ;
- * ou **l'agrément partiel du dossier** : cette proposition signifie que le candidat est agréé en tant que fournisseur potentiel de la Centrale pour une partie des articles qu'il offre, selon une liste annexée à la proposition;
- * ou encore **le rejet du dossier** : cette proposition exclut le candidat de la liste des Fournisseurs potentiels de la Centrale.

12.3 Agrément des fournisseurs

La Commission technique d'Appels d'offres de la Centrale prononcera, en conclusion des débats, pour chaque dossier de présélection, l'agrément complet, l'agrément partiel ou le rejet de candidat. Ces conclusions feront l'objet d'un rapport de la Commission technique.

12.4 Synthèse des principes appliqués pour l'analyse financière des offres et l'attribution des marchés lors des procédures ultérieures de consultations restreintes.

1. Les soumissions ne pourront porter que sur les couples produits/fabricants validés lors des appels d'offres de présélection
2. L'analyse financière des soumissions se fera par article selon le critère du mieux disant.

3. *Les règles de préférence nationale et/ou sous-régionale seront appliquées aux candidats fabricants établis (dans le pays et/ou la sous région) « à adapter selon la réglementation du pays »*

ARTICLE 13- NOTIFICATION DE L'AGRÈMENT DES FOURNISSEURS

- 13.1** Se référant aux conclusions de la Commission technique d'Appel d'Offres de la Centrale, la Direction Générale de la Centrale notifiera aux candidats présélectionnés, selon les dispositions suivantes :

La notification constitue l'acte par lequel l'une des parties liées par le contrat (le Titulaire ou le Bénéficiaire) informe l'autre partie, dans les formes prévues contractuellement, d'un fait ou d'une décision relatifs au contrat, au déroulement des prestations ou aux obligations respectives. Toute notification envoyée à l'une des parties par l'autre, en application du Marché, le sera par écrit, ou par télécopie ou message électronique confirmés par écrit, à l'adresse de la partie notifiée.

Toute notification sera envoyée à la partie notifiée par poste recommandée ou par courrier express, avec accusé de réception.

Une notification sera considérée comme en vigueur à la date de mise en vigueur indiquée dans la notification.

- 13.2** Cette notification de l'agrément sera matérialisée par la signature d'un Cahier des Charges Pharmaceutiques (cf Annexe Fiche Modèle N°6)
- 13.3** La Direction Générale de la Centrale notifiera aux candidats rejetés que leur dossier n'a pas été retenu.

ARTICLE 14- DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

14.1 Modification et retrait des dossiers de présélection par le candidat

Le candidat peut modifier ou retirer son offre après dépôt de son dossier de présélection, à condition que la notification écrite de la modification ou du retrait soit reçue par la Centrale.

Aucun dossier ne pourra être modifié après écoulement du délai de dépôt des dossiers. La notification de modification ou de retrait du dossier par le candidat sera préparée, cachetée, marquée et envoyée à la Centrale conformément aux dispositions de l'article 10 du Règlement Particulier de l'Appel à la Présélection. Le retrait peut être également notifié par voie de télécopie ou de message électronique, mais devra, dans ce cas, être confirmé par une copie dûment signée.

14.2 Droit de la Centrale d'accepter l'un quelconque des dossiers de présélection, et de rejeter un, plusieurs ou tous les dossiers de présélection

La Centrale se réserve le droit, sans être tenue de justifier les raisons de sa décision, d'accepter ou d'écarter tout dossier de présélection, de ne pas donner suite ou d'annuler l'Appel à la présélection, à un moment quelconque avant l'agrément des fournisseurs, sans de ce fait encourir une responsabilité quelconque vis-à-vis des candidats, et sans que ceux-ci puissent introduire une quelconque réclamation ou prétendre de ce fait à une indemnité.

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES

SOMMAIRE

- ARTICLE 1 -** CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES
- ARTICLE 2 -** CONDITIONNEMENT
- ARTICLE 3 -** ÉTIQUETAGE
- ARTICLE 4 -** CONDITIONS TECHNIQUES D'EMBALLAGE ET DE TRANSPORT
- ARTICLE 5 -** MOYENS D'IDENTIFICATION SPÉCIFIQUES
- ARTICLE 6 -** DURÉE DE VALIDITÉ ET DATES DE PÉREMPTION
- ARTICLE 7 -** CONFORMITÉ TECHNIQUE DES FOURNITURES
- ARTICLE 8 -** FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES
- ARTICLE 9 -** QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES
- ARTICLE 10 -** DOCUMENTS ÉTABLISSANT QUE LES FOURNITURES SONT CONFORMES AUX DOCUMENTS DU MARCHE
- ARTICLE 11 -** ENREGISTREMENT DANS LE PAYS DU BÉNÉFICIAIRE
- ARTICLE 12 -** PROCÉDURE DE RÉCEPTION
- ARTICLE 13 -** RAPPEL DE LOT
- ARTICLE 14 -** RETRAIT DU MARCHE
- PAGE - 39** ANNEXES AUX CLAUSES TECHNIQUES

Ces clauses sont à prendre en considération que ce soit lors de la livraison des échantillons à l'étape de la présélection ou à la livraison des fournitures lors de l'obtention d'un marché.

ARTICLE 1 - CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES

1.1 Dénomination des Fournitures

Toutes les fournitures doivent être présentées et libellées :

- * sous leur Dénomination Commune Internationale lorsqu'il s'agit de médicaments essentiels génériques. (***Préciser les particularités exemple cas des ARV***)
- * sous la dénomination par laquelle ils sont identifiés dans le cadre du présent appel d'offres (voir le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures), pour les Consommables médico-pharmaceutiques, le matériel médical, les réactifs et matériel de laboratoire et les produits dentaires.
- * ***Les médicaments tombés dans le domaine public et présentés sous leur nom commercial (ne sont acceptés qu'à condition d'écrire de manière visible la DCI)***

1.2 Conformité technique des Fournitures livrées au titre du Marché

Sauf indications précises quant aux alternatives acceptées, les Fournitures livrées au titre du Marché seront strictement conformes aux échantillons proposés et validé.

1.3 Pharmacopées de référence

Les produits pharmaceutiques livrés seront conformes à l'une des pharmacopées suivantes :
Pour la matière première

- British Pharmacopoeia (BP),
- United States Pharmacopoeia (USP),
- Pharmacopée Européenne,
- Pharmacopée Internationale.

Pour les produits finis

- British Pharmacopoeia (BP),
- United States Pharmacopoeia (USP),
- Pharmacopée Internationale

Les produits présentés sous forme de comprimés ou de gélules (n'ayant pas fait l'objet d'études de bioéquivalence) in vivo doivent obligatoirement comporter un essai de dissolution dans le contrôle de qualité.

Si un produit pharmaceutique livré ne suit pas la monographie de l'une de ces pharmacopées de référence, les dispositions suivantes seront prises :

- * dans son offre, le candidat est tenu de le signaler et d'indiquer précisément la référence à laquelle il recourt ;
- * sur simple demande, le Titulaire devra fournir au Bénéficiaire le protocole de contrôle correspondant et les substances étalons nécessaires.

1.4 Normes de référence

Certaines Fournitures particulières sont décrites dans le cadre de systèmes de normes internationales. Les systèmes retenus comme référence dans le cadre du Marché sont les normes CE (93/42 EEC), ISO 9002 et AFNOR.

Les domaines d'application particulière de certaines normes sont détaillés à l'article 7 du Cahier des Clauses Techniques.

1.5 Origine des Fournitures

1.5.1 Définitions préalables

Aux fins de la présente clause, « l'origine des Fournitures » signifie le lieu où les Fournitures sont extraites, cultivées ou produites, et « l'origine des Services » le lieu à partir duquel les services sont rendus.

Des Fournitures sont « produites » lorsque, par fabrication, par traitement ou par assemblage important et essentiel de composants, on obtient un produit reconnu propre à la commercialisation, dont les caractéristiques fondamentales, l'objet ou l'utilité sont substantiellement différents de ceux de ses composants.

L'origine des Fournitures et des Services est distincte de la nationalité du Titulaire ou du fabricant.

1.5.2 Clauses d'application

Le Titulaire est tenu de livrer, au titre du Marché, les Fournitures correspondant à celles décrites dans son dossier de présélection, tant par leur qualité que par leur origine (fabricant et pays d'origine).

L'impossibilité de satisfaire à cette clause doit être dûment signalée et justifiée auprès du Bénéficiaire, dans les meilleurs délais.

1.6 Autorisations de mise sur le marché dans le pays du fabricant

Les médicaments livrés au titre du Marché seront dûment autorisés à la mise sur le marché dans le pays du fabricant.

A défaut, le Titulaire produira une autorisation d'exportation, complétée par une note des services compétents du Ministère de la Santé du pays du fabricant établissant la raison pour laquelle le produit n'est pas enregistré.

ARTICLE 2 - CONDITIONNEMENT

2.1 Spécifications et protection des conditionnements

Les Fournitures et leurs conditionnements doivent avoir les caractéristiques techniques nécessaires à leur utilisation dans les conditions climatiques qui prévalent dans (*le pays bénéficiaire*).

Tous les conditionnements seront livrés hermétiquement clos et posséderont un dispositif de fermeture permettant d'identifier toute effraction.

2.2 Présentation des formes orales sèches (comprimés et gélules)

Sauf indications précisées dans la liste des spécifications techniques et le bordereau des prix unitaires pour chaque produit, les comprimés et gélules peuvent être présentés soit sous conditionnement vrac soit sous conditionnement unitarisé. La préférence sera donnée lors de l'analyse des prix aux conditionnements unitarisés. (*À préciser par chaque Centrale d'Achats*)

2.2.1. Présentation sous conditionnement vrac :

Outre le conditionnement extérieur opaque, hermétiquement clos muni d'un dispositif anti-infraction, le conditionnement vrac des comprimés et gélules prévoira les dispositifs suivants :

- * un préemballage intérieur scellé,
- * des dispositifs de dessiccation,
- * le rembourrage de la partie supérieure du conditionnement.

2.2.2. Présentation sous conditionnement unitarisé :

Le conditionnement unitarisé se fera selon l'une des options suivantes :

- * sous **film transparent** ;
- * sous **film opaque** ;
- * sous **plaque (blister)** ;
- * sous **plaque avec alvéoles individualisées**, chaque alvéole comportant toutes les informations permettant l'identification du produit et du lot.

L'option retenue par le candidat et les matériaux utilisés pour la fabrication des films ou plaques devront garantir une bonne conservation des produits dans les conditions climatiques du (*préciser le pays bénéficiaire*) : résistance selon la nature chimique des médicaments, à l'air, à l'humidité, à la lumière et à la chaleur.

Afin de pouvoir juger de la pertinence de ses propositions, le candidat fournira toute la documentation technique s'y rapportant, ainsi que les références requises (pharmacopées, etc.).

2.3 Présentation des formes injectables

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutions injectables seront conditionnées en bouteilles autocassables un bout.

Les poudres pour reconstitution des solutions ou de suspensions pour injection seront conditionnées en flacons de verre individuels (vials).

L'eau pour préparations injectables sera conditionnée en flapules plastiques semi-rigides équipées d'un opercule de fermeture autocassable.

2.4 Présentation des solutés pour perfusion

Sauf indications spécifiques mentionnées dans la liste des spécifications techniques et dans le bordereau des prix unitaires pour chaque produit, les solutés pour perfusion seront conditionnés selon l'un des procédés suivants :

- soit en *poches souples*, confectionnées en P.V.C (conformes à la Pharmacopée Européenne) ou dans tout autre complexe (formule à indiquer et Pharmacopées ou Normes de référence à préciser), conditionnées selon un système de double Emballage ;

soit en *flacons plastiques rigides ou semi-rigides*, conformes à la Pharmacopée Européenne.

- les solutés pour perfusions devront être conditionnés en poches ou flocons munis d'un site d'injection supplémentaire.
- Les bouchons des flacons devront être en une matière permettant de garantir l'étanchéité à l'utilisation

2.5 Conditionnement primaire

Les prescriptions générales ci-dessous détaillées définissent pour chaque type d'articles son conditionnement primaire.

Sauf indications contraires, les produits seront conditionnés selon les prescriptions générales suivantes :

- * comprimés et gélules sous conditionnement vrac : boîtes de 1 000, 500, 100, 50 unités
- * comprimés et gélules sous conditionnement unitarisé : films ou plaques de 10, 6, 3 ou 1 unité selon, la posologie usuelle du produit regroupé par boîtes de 100 ou 50 ou 10 films ou plaques.
- * ampoules : plaquettes de 10 unités, regroupées en boîtes de 1 à 10 plaquettes ;
- * flacons de poudre pour solution ou suspension injectable (vials) : boîtes de 100 ou 50 ou 20 unités ;

- * solutés pour perfusion : conditionnements individuels, groupés en cartons de 10 ou 20 unités ;
- * suspensions buvables ou sirop sous conditionnements individuels avec notice et doseur et groupés en cartons de 10 ou 20.
- * autres médicaments et consommables : conditionnements individuels, groupés en boîtes puis en cartons, ou directement en cartons ; les boîtes contiendront 10 ou un multiple de 10 conditionnements individuels, avec un maximum de 100.

2.6 Conditionnement secondaire

Dans tous les cas, les articles devront au moins être conditionnés individuellement en boîtes ou sachets selon les dispositions prévues ci-dessus, puis regroupés en cartons.

Le conditionnement secondaire est défini, dans tous les cas, comme le carton d'emballage dans lequel sont regroupés les conditionnements primaires d'un produit. La taille et le contenu des cartons seront adaptés à la taille de l'article concerné et de son conditionnement primaire.

2.7 Notice d'information sur le produit

Chaque médicament livré au titre du Marché sera accompagné d'une courte notice résumant les principaux éléments d'informations disponibles, sur la nature du produit, ses conditions et précautions d'utilisation, et ses conditions de conservation.

Cette notice sera jointe à chaque conditionnement primaire du produit.

La notice sera rédigée en (*langue à préciser*).

Le texte de la notice présentera obligatoirement toutes les informations suivantes et dans l'ordre suivant :

- La composition unitaire détaillée (nature, dosage du principe actif et des excipients à effet notoire)
- La pharmacopée de référence
- La présentation et forme
- Les propriétés du produit
- La pharmacocinétique
- Les indications thérapeutiques
- Le mode d'emploi et la posologie
- Les contre-indications
- Les effets secondaires et indésirables
- Les interactions médicamenteuses
- Les précautions d'utilisations et les mises en garde éventuelles
- Les conditions de conservation
- La date de révision
- Le nom du fabricant

ARTICLE 3 - ÉTIQUETAGE

3.1 Langue et spécifications

L'étiquetage devra être rédigé en (*langue à préciser*). L'étiquette sera libellée de manière lisible et compréhensible, et imprimée à l'encre indélébile.

3.2 Identification des conditionnements individuels unitaires

Les conditionnements individuels unitaires devront être identifiés facilement. A cet effet, les informations suivantes seront, au minimum mentionnées :

- * le nom du produit, sous la Dénomination Commune Internationale de son (ou ses) principe(s) actif(s) ;
- * le dosage du (ou des) principe(s) actif(s), exprimé en équivalent-acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
- * la forme pharmaceutique du produit ;
- * le nom et adresse du fabricant ;
- * le numéro du lot attribué par le fabricant, la **date de fabrication** et la **date de péremption**, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile.

Cette identification sera portée directement sur le conditionnement individuel unitaire, de l'une des formes suivantes :

- * comprimés et gélules sous conditionnement unitaire : les mentions seront imprimées au minimum sur chaque film ou plaque de 10 unités ;
- * ampoules : les mentions seront **gravées ou imprimées à l'encre indélébile** sur chaque ampoule ;
- * flacons de poudre pour solution ou suspension injectable (vials) : les mentions seront étiquetées sur chaque flacon ;
- * solutés pour perfusion : les mentions seront imprimées ou étiquetées sur chaque poche ;
- * autres médicaments et consommables : les mentions seront imprimés ou étiquetées sur chaque conditionnement individuel.

3.3 Étiquetage primaire

L'étiquetage des conditionnements primaires (conditionnements vrac des comprimés et gélules, boîtes contenant les conditionnements individuels des autres types d'articles, cartons des solutés pour perfusions) mentionnera, au minimum, les informations suivantes ;

- * le nom du produit, sous la Dénomination Commune Internationale de son (ou ses) principe(s) actif(s) ;

- * le dosage du (ou des) principe(s) actif(s), exprimé en équivalent-acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
- * la forme pharmaceutique du produit ;
- * l'identification de la pharmacopée ou de la norme de référence ;
- * le nombre d'unités contenu dans chaque conditionnement ;
- * le numéro du lot attribué par le fabricant, la date de fabrication et la date de péremption, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile ;
- * **les conditions particulières de stockage ou de manutention** du produit ;
la mention « **produit destiné à la Centrale de** » ou « **produit fabriqué pour la Centrale de** » selon le cas (facultatif) ;
- * le nom et l'adresse du fabricant ;
- * le cas échéant : le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays du Bénéficiaire, s'il est différent du fabricant.
Pour la mise en forme de l'étiquette primaire, le Titulaire se référera au modèle d'étiquette en annexe au présent Cahier des Clauses Techniques.

3. Étiquetage secondaire

Outre les mentions obligatoires imposées par la législation pharmaceutique en vigueur dans le pays d'origine du produit, l'étiquetage extérieur des conditionnements secondaires (les cartons contenant les conditionnements primaires) mentionnera, au minimum, les informations suivantes ;

- * le nom du produit, sous la Dénomination Commune Internationale de son (ou ses) principe(s) actif(s) ;
- * le dosage du (ou des) principe(s) actif(s), exprimé en équivalent-acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
- * Référence Pharmacopée si elle existe
- * la forme pharmaceutique du produit ;
- * le nombre de conditionnements contenu dans chaque carton ;
- * le numéro du lot attribué par le fabricant et la date de péremption, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile ;
- * les conditions particulières de stockage ou de manutention du produit ;
- * l'identification complète (nom et adresse) du fournisseur du produit.

Le cas échéant, ces informations seront étiquetées pour chaque produit contenu dans le carton.

ARTICLE 4 - CONDITIONS TECHNIQUES D'EMBALLAGE ET DE TRANSPORT

4.1 Emballage de transport

4.1.1 Le Titulaire prendra toutes les dispositions en matière de conditionnement et d'emballage pour que les Fournitures soient correctement protégées des avaries lors du transport. Le Titulaire sera entièrement responsable de la qualité de l'emballage des produits.

Les emballages doivent offrir les meilleures garanties pour protéger efficacement les produits durant leur transport jusqu'aux magasins du Bénéficiaire.

Cette protection concerne :

- * les conditions générales de transport ;
- * les conditions climatiques particulières du pays du Bénéficiaire, telles que décrites à l'article 2.1 du Cahier des Clauses Techniques;
- * les risques de détérioration des emballages et de vol pouvant survenir au cours des transports.

4.1.2 L'emballage est effectué sous la responsabilité du Titulaire.

Il assurera l'emballage des Fournitures de façon à prévenir les avaries, dommages et risques de vol pouvant survenir pendant leur transport vers leur destination finale.

L'emballage sera adapté au mode de transport choisi, et suffisant pour résister, en toutes circonstances et à tous les égards à une manutention brutale, à des températures extrêmes, au sel et aux précipitations atmosphériques pendant le voyage et le stockage.

4.1.3 Les dimensions et les poids individuels des colis tiendront compte, chaque fois que nécessaire, de l'éloignement de la destination finale des colis et de l'absence de moyens de manutention pour colis lourds à toutes les étapes du voyage et du stockage.

4.1.4 Caractéristiques de l'emballage

1. Les emballages seront réalisés en carton épais renforcé, de type « three walls », et seront scellés puis regroupés et maintenus sur palette par un film plastique étirable.

Le poids d'un carton n'excédera pas trente (30) kilogrammes ni ses dimensions 100 cm en longueur, 40 cm en profondeur, 40 cm en hauteur.

2. Ils devront porter, en langue (*à préciser*), et éventuellement dans la langue du pays du fabricant, les mentions suivantes

FRAGILE

HAUT et BAS

et selon le cas :

MÉDICAMENTS

ou

CONSOMMABLES MÉDICAUX

ou

MATÉRIEL MÉDICAL

ou

MATERIEL OU RÉACTIFS DE LABORATOIRE

ou

PRODUITS DENTAIRES

ainsi que, si nécessaire, les mentions particulières de conservation (température, humidité, etc.) à l'aide des symboles réglementaires en vigueur.

3. Sur chaque colis, une étiquette de format 21 cm x 15 cm, lisible à une distance de deux (2) mètres au minimum, indiquera :

- * le nom et la raison sociale du Titulaire,
- * le numéro du colis,
- * le poids du colis,
- * le nom du (ou des) produit(s) contenu(s) dans le colis.

4. Une seconde étiquette, réalisée selon le même format, précisera l'adresse du Bénéficiaire, les références du Marché, de la manière suivante :

**NOM ET ADRESSE
COMPLETE
DE LA CENTRALE D'ACHATS**

CR N°

Bon de Commande N°

4.1.5 Palettisation

Les expéditions de plus de 5m³ au total, ou de plus de 2 m³ d'un même article seront obligatoirement mis sur palette et filmées, conformément aux normes européennes de palettisation.

4.1.6 Regroupement des articles

Tous les articles identiques seront emballés, de préférence, dans les mêmes cartons, eux-mêmes regroupés sur les mêmes palettes.

Dans la mesure du possible également, le Titulaire évitera de mélanger dans un même carton deux lots différents du même article.

En aucun cas, le Titulaire ne mélangera des médicaments, des consommables médico-pharmaceutiques, du matériel médical, des réactifs de laboratoire ou d'autres catégories d'articles, ni dans un même carton ni sur une même palette.

4.2 Liste de colisage et documents d'expédition

4.2.1 Liste de colisage

Les informations devant figurer sur la liste de colisage sont les suivantes :

- * la date et le numéro du Marché ;
- * la date et le numéro du bon de commande établi par le Bénéficiaire au titre du Marché ;
- * pour chaque lot de chaque article livré :
 - la désignation complète (Dénomination Commune Internationale + dosage + forme pharmaceutique);
 - le numéro du lot et sa date de péremption ;
 - la quantité livrée (en nombre d'unités de la forme pharmaceutique);
 - le nombre de conditionnements primaires par colis ;
 - le nombre de colis correspondant et leurs numéros ;
- * dans le cas d'un colis contenant plusieurs articles distincts ;
 - le numéro du colis ;
 - le contenu détaillé du colis, selon les dispositions énumérées ci-dessus ;
- * le poids total et le volume total de la livraison ;
- * le cas échéant, les indications de personnalisations du conteneur ;
- * pour les médicaments nécessitant un stockage au frais, le volume correspondant.

Dans le cas où une livraison concerne à la fois des médicaments essentiels sous DCI et d'autres produits médicaux, **le Titulaire établira des listes de colisage distinctes.**

4.2.2 Documents d'expédition (*adapter aux besoins de la réglementation douanière de chaque pays*)

A titre indicatif, chaque livraison sera accompagnée des documents suivants ;

- * un bordereau de livraison du Titulaire, qui indiquera ;
 - la date et le numéro du Marché ;
 - la date et le numéro du bon de commande établi par le Bénéficiaire au titre du Marché ;
 - le nombre d'unités de chaque article contenu dans la livraison ;
- * une copie des documents de transport établis (Connaissance et / ou LTA) ;
- * *une copie du bordereau de suivi de cargaison*
- * *l'attestation de vérification avant expédition des produits (voir article 5.2 du Cahier des Clauses Administratives) ;*
- * la facture relative à l'expédition (voir article 11.1 du Cahier des Clauses Administratives).
- * *le certificat d'origine des fournitures*
- * les certificats de contrôle de qualité ;
- * *une copie du certificat d'assurance.*

le Titulaire transmettra ces documents au Bénéficiaire par courrier express au *plus tard quinze (15) jours avant la date prévue d'arrivée des fournitures au lieu de livraison.*

4.3 Conditions d'acheminement des produits thermosensibles

4.3.1 Fournitures nécessitant une conservation à basse température

Les Fournitures nécessitant une conservation à basse température seront acheminées dans les conditions permettant d'assurer leur stabilité, du point d'embarquement au lieu de livraison (chaîne de froid).

A ce titre, le Titulaire incorporera **à chaque colis un indicateur de température** permettant de contrôler à l'ouverture le maintien des conditions de température requises.

Ces Fournitures seront acheminées obligatoirement par voie aérienne. Le Titulaire informera à temps le Bénéficiaire des conditions de transport (n° de vol, n° de LTA, etc.) et des dates prévues d'arrivée à destination. Les originaux des documents d'expédition devront être joints aux colis.

4.3.2 Autres Fournitures sensibles à la température, à la lumière ou à l'humidité

Les fournitures ne nécessitant pas une conservation à basse température mais néanmoins sensibles à la chaleur (conservation impérative à moins de 25°C), ou sensibles à la lumière ou à l'humidité seront acheminées dans les conditions permettant d'assurer leur stabilité, du point d'embarquement au lieu de livraison (protection par rapport à des conditions de température et d'humidité excessives durant une période prolongée).

4.4 Conditions d'acheminement des stupéfiants

Les stupéfiants seront transportés conformément aux recommandations de l'Organisation Internationale pour le Contrôle des Stupéfiants (O.I.C.S).

ARTICLE 5- MOYENS D'IDENTIFICATION SPÉCIFIQUES

Le Bénéficiaire peut, s'il le juge nécessaire, demander au Titulaire d'ajouter ou de faire ajouter, directement sur certaines formes pharmaceutiques un sigle spécifique d'identification.

ARTICLE 6 - DURÉE DE VALIDITÉ ET DATES DE PÉREMPTION

- 6.1** Les produits devront porter, en clair et indélébile, le numéro du lot de fabrication, la date de fabrication et la date de péremption (date limite d'utilisation), comme stipulé dans l'article 3.2 du Cahier des Clauses Techniques.
- 6.2** Tous les produits livrés au Bénéficiaire au titre du Marché devront avoir, au moment de la réception dans ses magasins, une **durée de validité restante qui ne pourra jamais être inférieure aux deux tiers (2/3) de la durée totale de validité.**
- 6.3** Les produits à durée de vie courte (inférieure à 24 mois) devront être expressément indiqués dans son offre par le candidat, avec justification : dispositions de la pharmacopée de référence en la matière, conditions de production, étude de stabilité du produit fini, etc.

Sur simple demande du Bénéficiaire, le Titulaire devra pouvoir justifier de la méthode utilisée pour la détermination de la durée de validité et de la date de péremption de ses produits.

ARTICLE 7 - CONFORMITÉ TECHNIQUE DES FOURNITURES : NORMES SPÉCIFIQUES APPLICABLES

Les normes suivantes sont d'application dans le cadre des spécifications techniques de certaines catégories d'articles. Elles complètent la description générale des articles concernés, figurant dans l'annexe relative aux Spécifications Techniques des Fournitures.

7.1 Conformité technique des seringues et aiguilles

Les seringues devront répondre aux normes suivantes :
CE ou AFNOR (NF S90 011 - NF S 90 016 - NF S 90 020) ou ISO ou autre équivalente.

Les aiguilles devront répondre aux normes suivantes :

CE ou AFNOR (NF S 90 011 - NF S 90 013 - NF S 90 018 - NF S 90 020) ou ISO ou autre équivalente.

Les dispositifs pour abord parentéral (aiguilles diverses et cathéters) devront répondre aux normes suivantes concernant le code de couleur :

CE ou AFNOR (NF S 90 015) ou ISO ou autre équivalent.

7.2 Conformité technique des perfuseurs et transfuseurs

Les perfuseurs (tubulures pour perfusion) devront répondre aux normes suivantes :

CE ou AFNOR (NF S 90 201) ou ISO ou autre équivalente.

Les transfuseurs (tubulure pour transfusion) devront répondre aux suivantes :

CE ou AFNOR (NF S90 202) ou autre équivalente.

7.3 Conformité technique des gants

Les gants de chirurgien devront répondre aux normes suivantes :

CE ou AFNOR (NF S 90 000) ou ISO ou autre équivalente.

Les gants d'examen devront répondre aux normes suivantes :

CE AFNOR (NF S 90 001) ou ISO ou autre équivalente.

ARTICLE 8 - FICHE D'INFORMATION TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

En annexe au dossier d'appel à la validation des couples produits/fabricants par fournisseur figure le modèle de la Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures proposées dans le cadre du Marché. Ce document est essentiel pour l'analyse technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse.

Le candidat veillera à compléter, pour chaque article qu'il propose dans son offre, selon le modèle défini, tous les renseignements demandés.

L'attention du candidat est attirée sur le fait que son offre financière pour un article donné ne sera recevable que si toutes les informations techniques relatives à cet article ont été fournies.

ARTICLE 9 -QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

9.1 En annexe au dossier d'appel à la validation des couples produits/fabricants par fournisseur figure le Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques. Ce document est essentiel pour l'analyse administrative et technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse.

Pour être recevable, le questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques doit être complété intégralement par le candidat, visé et signé obligatoirement par l'ensemble des personnes responsables identifiées.

Un candidat se présentant comme un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques (candidat non fabricant : grossistes, agents, bureaux d'Achats, distributeurs, revendeurs, etc.) fera également remplir le questionnaire par chacun des fabricants dont il propose les produits dans le cadre de l'Appel d'offres. L'attention des candidats est attirée sur le fait que le non-respect de cet impératif constitue une cause de rejet en tout ou en partie de son offre.

9.2 La totalité des informations et documents fournis par les candidats seront traitées confidentiellement.

ARTICLE 10 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT QUE LES FOURNITURES SONT CONFORMES AUX DOCUMENTS DU MARCHÉ

10.1 Documents à produire à la livraison des fournitures

Lors de chaque livraison, le Titulaire transmettra au Bénéficiaire, par courrier express, au plus tard quinze (15) jours avant la date d'arrivée prévue de la livraison au lieu de livraison dans le cadre du Marché, les documents suivants :

10.1.1 documents administratifs :

- * Liste de colisage ;
- * Documents d'expédition : bordereau de livraison, LTA ou connaissance maritime ;
- * Attestation de vérification avant expédition des produits ;
- * Facture ;
- * Une copie du certificat d'assurance
- * Une copie du bordereau de suivi de cargaison

10.1.2 Certificat de Produit Pharmaceutique

Lors de la livraison de chaque Fourniture, le titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition le Certificat de produit (modèle OMS 1992, défini dans le 32^e Rapport Technique OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : voir copie en annexe), délivré par les autorités du pays d'origine, ou à défaut, un certificat d'origine des Fournitures, spécifiant pour chaque article le pays d'origine et le nom du fabricant.

10.1.3 Certificat de contrôle de la qualité

Pour chaque livraison de médicaments et de consommables médicaux stériles, le Titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition une copie du certificat de contrôle correspondant à chaque lot de chaque article livré.

10.2 Documents à produire sur simple demande du Bénéficiaire

Sur simple demande, le Titulaire devra fournir au Bénéficiaire le protocole de contrôle correspondant et les substances étalons nécessaires.

ARTICLE 11 - ENREGISTREMENT DANS LE PAYS DU BÉNÉFICIAIRE

Préciser la réglementation du pays

11.2 Dispositions transitoires

Précisez les dispositions transitoires (si prévu)

Le respect de cette obligation fait partie intégrante des prestations à fournir par le Titulaire au titre du Marché. Le défaut du titulaire à cet égard peut entraîner la **suppression de l'agrément du ou des produit(s) concerné(s)**.

ARTICLE 12- PROCÉDURE DE RÉCEPTION

Le Titulaire pourra assister ou se faire représenter auprès du Bénéficiaire pour la réception des Fournitures qu'il a livrées au titre du Marché. Dans le cas où il ne recourt pas à ce droit, il acceptera sans réserves toutes les remarques formulées par le Bénéficiaire.

12.1 Date de réception en magasin

La date de livraison effective dans les magasins du Bénéficiaire est définie comme la « date de réception en magasin ». Les différents délais contractuels, de réception et de paiement, sont définis par rapport à cette date.

12.2 Réception Provisoire (réception quantitative) délais à adapter pour chaque pays

Dans un délai maximum de jours à compter de la date de réception en magasin, la Réception Provisoire sera prononcée.

Les observations effectuées seront consignées dans un Rapport de Réception Provisoire, dont copie sera notifiée au Titulaire dans un délai maximum de huit (8) jours après la date du rapport. Le Bénéficiaire indiquera dans ce rapport les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité (*avaries, manquants, erreurs de livraison, etc....*). Il indiquera également dans ce rapport, s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

12.3 Réception Définitive (réception qualitative) délais à adapter pour chaque pays

Dans un délai maximum dejours à compter de la date du Rapport de Réception Provisoire, soit un maximum dejours après la date de réception en magasin, la Réception Définitive sera prononcée. **Cette étape intègre le contrôle de la qualité du produit livré, réalisé par un laboratoire agréé.**

Les observations effectuées seront consignées dans le Rapport de Réception Définitive, dont copie sera notifiée au Titulaire dans un délai maximum de jours après la date du rapport. Le Bénéficiaire indiquera dans ce rapport les décisions éventuelles prises en cas de

constat de non-conformité. Il indiquera également dans ce rapport, s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

ARTICLE 13- **RAPPEL DE LOT**

Si, après la livraison, un lot d'un produit doit être rappelé, quelle qu'en soit la raison, le Titulaire a la responsabilité d'en avertir le Bénéficiaire immédiatement.

Le Titulaire devra remplacer les quantités concernées par la mesure de rappel, à ses frais et dans les délais les plus brefs, conformément aux spécifications techniques définies dans le cadre du Marché.

ARTICLE 14- **RETRAIT DU MARCHÉ**

Si, après la livraison, un produit doit être retiré du marché, quelle qu'en soit la raison, le Titulaire a la responsabilité d'en avertir le Bénéficiaire immédiatement.

ANNEXES

MODELES D'ETIQUETTE

<p style="text-align: center;">PARACETAMOL 500 mg (base) COMP / TABLET</p> <p>Pharmacopée de référ. / Réfer. Pharmacopoeia :</p> <p style="text-align: center;">Boîte de / Box of 1000 unités / units</p> <p style="text-align: center;">Chaque comprimé contient / each tablet contains</p> <p style="text-align: center;">paracetamol 500 mg</p> <p style="text-align: center;">Correspondant à / equivalent to</p> <p style="text-align: center;">paracetamol base 500 mg</p> <p>Lot n°/Batch nb.....Date fabric/manufact date..... Date de per/exp. Date.....</p> <p>Fabricant (nom et adresse complète) / Manufacturer (name and complète address) :</p> <p>.....</p> <p>Conditions de stockage / storage conditions :</p> <p>Produit fabriqué pour / product manufactured for.....(sigle de la Centrale d'Achats)</p>
--

CERTIFICAT DE PRODUIT PHARMACEUTIQUE

MODELE OMS

Appendice 1

Modèle de certificat de produit pharmaceutique

N° du certificat.....

Certificat de produit pharmaceutique 1

Pays exportateur (certificateur) :
Pays importateur (sollicitant) :

Nom de spécialité (le cas échéant) et forme pharmaceutique :
Principo(s) actif(s) et quantité (s) par dose unitaire :

Ce produit fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays exportateur? Si oui, remplir l'encadré A. Si non, remplir l'encadré B.

<p>A</p> <p>Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Statut de détenteur de l'AMM : a b c d <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Un résumé technique approuvé est-il joint ? oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>L'information sur le produit jointe au présent certificat est-elle sur le marché ?</p>	<p>B</p> <p>Demandeur du certificat : Statut du demandeur : <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Raison de l'absence non non en cours refusée</p> <p>D'autorisation de mise exigée demandée d'examen Sur le marché :</p> <p>Remarques :</p>
---	---

L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique ?

Oui si non, passer à la
Non question 3

Périodicité des inspections de routine (ans) :

La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle inspectée ? oui non

Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé ? oui non

l'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du produit pris en charge par une autre partie ?

oui non si non, expliquer pourquoi :

Adresse de l'autorité certificatrice :

Nom de la personne autorisée :

Signature :

Cachet et date :

Téléphone/fax :

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé (Voir instructions générales et notes explicatives au verso).

Instructions générales

Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives .

Pour une meilleure lisibilité, prière de dactylographier les réponses.

Inscrire une croix dans les cases correspondant à l'option choisie.

Ajouter si nécessaire des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.

Notes explicatives

1. Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du produit pharmaceutique et du demandeur du certificat dans le pays exportateur . Il ne s'applique qu'à un seul produit car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.
2. Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.
3. Joindre une liste qualitative des autres constituants de la forme pharmaceutique.
5. Le cas échéant, donner des détails sur toutes restrictions à la vente, la distribution ou l'administration du produit mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché.
6. Préciser si le responsable de la mise du produit sur le marché :
 - (a) fabrique les principes actifs et la forme pharmaceutique finie;
 - (b) fabrique la forme pharmaceutique finie;
 - (c) conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique finie fabriquée par une société indépendante;
 - (d) ne participe à aucune des opérations mentionnées ci-dessus..
7. Indiquer le cas échéant si l'autorisation est provisoire dans l'attente d'un examen technique.
8. Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.
9. Dans ce cas, une autorisation est exigée du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit pour la délivrance du certificat.
10. Prière d'indiquer la raison pour laquelle le demandeur n'a pas demandé d'homologation du produit :
 - (a) le produit a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies - notamment de maladies tropicales – qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;
 - (b) le produit a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales;
 - (c) le produit a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation;
 - (d) le produit a été reformulé pour tenir compte d'une limite maximale différente pour un principe actif ;
 - (e) autre raison (préciser).
11. Les règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui ont été adoptées par la Vingt-huitième Assemblée mondiale de la Santé dans sa résolution WHA28.65(voir Actes officiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, N°226, 1975, partie I, annexe 12). Des propositions d'amendements à ces normes sont incluses dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques, N°823,1992, annexe 1). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique (OMS, Série de Rapports techniques, N°822,1992, annexe 1).
12. A remplir lorsque le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit ou le demandeur répond au statut c) ou d) de la note 5 ci-dessus. Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties.

Modèle d'autorisation du fabricant (Papier à en-tête du fabricant ou producteur)

A :[insérer : nom de l'Acheteur]

ATTENDU QUE [insérer : **nom du fabricant ou producteur**] (ci-après désigné par le terme « nous »), fabricant ou producteur établi et reconnu de [insérer : **nom et/ou description des Produits nécessitant cette autorisation**] (ci-après dénommés les « Produits »), ayant nos usines à [insérer : **adresse de l'usine**], autorisons par la présente [insérer : **nom et adresse du Soumissionnaire**] (ci-après dénommé le « Soumissionnaire ») à présenter une offre, et ultérieurement à négocier et signer un Marché avec vous au titre de l'Avis d'appel d'offres [insérer : **titre et numéro de référence de l'Avis d'appel d'offres**] pour les Produits susmentionnés fabriqués par nous .

Nous accordons par les présentes notre pleine garantie pour les Produits susmentionnés au titre du présent Dossier d'appel d'offres.

Pour et au nom du fabricant ou producteur

Signature : _____

Date : _____

En tant que [insérer : **titre ou autre désignation appropriée**], dûment autorisé à signer cette Autorisation pour et au nom de [insérer : **nom du fabricant ou producteur**]

MODELE D'UN CAHIER DE CHARGES PHARMACEUTIQUES

I DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Ce présent Cahier de Charges Pharmaceutiques établit les relations de partenariat entre la Centrale d'Achats et le fournisseur. Il prend effet à compter de sa date de signature et reste valide pendant la durée d'agrément du produit et du fournisseur. Toute modification pouvant avoir un effet sur la qualité du produit (non notifiée et acceptée par la Centrale d'Achats) mais aussi en cas de problème qualité entraîne une suspension de ce Cahier des Charges.

Ce Cahier des Charges ne constitue aucune obligation d'achat ni de vente.

II Engagement du fournisseur

Le fournisseur s'engage à livrer les produits pharmaceutiques correspondant à ceux décrits dans son dossier de présélection tant par leurs spécifications techniques que par leur origine.

Le fournisseur s'engage à informer la CA des variations dans l'enregistrement des produits ou des différents rapports d'inspection ou d'accréditation.

En cas de modifications des informations et/ou documents fournies dans le dossier de présélection, le fournisseur s'engage à les signaler à la Centrale d'achats.

Le fournisseur s'engage à signaler à la Centrale d'achats toutes nouvelles informations relatives à la qualité du principe actif et du produit fini.

Le fournisseur s'engage à ne fournir que des produits fabriqués dans le site pré qualifié par la Centrale d'achats.

Le fournisseur s'engage à respecter toutes les clauses du cahier des clauses techniques du dossier d'appel d'offres international avec présélection.

III Engagement de la Centrale d'Achats

La Centrale d'Achats s'engage à ne pas divulguer les informations du dossier fournisseur sans l'accord de celui-ci à l'exception des documents Qualité.

CONCLUSION

Le non-respect des clauses de ce Cahier des Charges obligera la Centrale d'Achats pourra entraîner la suspension l'agrément du fournisseur.

SIGNATURES (précédées de la mention « lu et approuvé »)

Le laboratoire fournisseur

La Centrale d'Achats

LISTE ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DES FOURNITURES

SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES FOURNITURES

SOMMAIRE

- NOTE EXPLICATIVE.....46
- LISTE DES FOURNITURES.....47

NOTE EXPLICATIVE SUR LE TABLEAU DES SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Le tableau des spécifications techniques des fournitures, ci-joint est présenté par articles. Pour chaque article dans ce tableau, est donnée sa description :

- * Numéro d'ordre
- * Désignation : sous DCI ou nom d'usage, dosage ou spécifications, forme.
- * Présentation souhaitée : indique le type de présentation, Vrac (V) ou Unitarisé (U), que le Bénéficiaire souhaite recevoir pour l'article concerné (voir article 2 du cahier des clauses techniques) ;

Cette indication concerne essentiellement les médicaments destinés à la prise orale (comprimés, gélules, capsules, sirop, poudres pour suspension orale). Le Candidat indiquera ses propositions dans la Fiche d'Informations Techniques sur les fournitures.
- * Conditionnement souhaité : indique la taille du conditionnement primaire que le Bénéficiaire souhaite recevoir. Pour l'article concerné ; le Candidat respectera autant que possible cette indication ; dans le cas contraire, il indiquera les alternatives proposées dans la Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures (voir présentation de ce document).
- * Échantillons : pointage par le Bénéficiaire des articles pour lesquels un échantillon est demandé, comme suit :
 - Indication « OUI » signifie que le Candidat est tenu de fournir un échantillon de l'article concerné, selon les dispositions prévues à l'article 8 du Règlement Particulier de l'Appel à la Présélection.
 - Indication « NON » signifie qu'un échantillon n'est pas requis pour l'article concerné.
 - Indication supplémentaire « DT » signifie que le Candidat fournira dans ce cas, seule ou en plus de l'échantillon selon la demande, toute **Documentation Technique** relative à la préparation du produit.
- * Spécifications techniques : description détaillée de chaque article, lorsque nécessaire.

Le Candidat visera chaque page du tableau des Spécifications Techniques des Fournitures, pour prise de connaissance et acceptation.

LISTE DES FOURNITURES DEMANDEES
(modèle de présentation)

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts Souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
MEDICAMENTS						
1	Acétazolamide 250mg	comp	blister	bte/100, 500, 1000	oui	
2	Acétyl salicylate de lysine 900mg	poudre inj	flacon	bte/50	oui	
3	Aciclovir 200 mg	comp	blister	bte/100, 500, 1000	oui	
ARV						
	Abacavir 20mg/ml	sirop	unitarisé	Flacon/240ml	oui	
	Abacavir 300mg	comp	Vrac/blister	bte/60	oui	
	Abacavir 300mg+lamivudine150mg+Zidovudin e300	comp	Vrac/blister	bte/60	oui	
CONSOMMABLES MEDICAUX						
	Aiguille à ponction lombaire 18G	cons.	unité	bte/100	oui	
	Aiguille à ponction lombaire 20G	cons.	unité	bte/100	oui	
	Aiguille à ponction lombaire 22G	cons.	unité	bte/100	oui	
	Tulle gras 10cm x 10cm	cons.	unité	bte/10	oui	
MATERIEL MEDICAL						
	Abaisse - langue en bois	mat	unité	bte/100	oui	
	Agraffe de Michel (toutes dimensions)	mat	unité	bte/100	oui	
	Aiguille de Reverdin 20 cm courbe inox	mat	unité	unité	oui	
REACTIFS ET MATERIEL DE LABORATOIRE						
	Acide urique	réact		Coffret variable	Oui / DT	
	Aiguille de prélèvement sous vide toute dimension	cons		bte/100	oui	
	Amylasémie	réact		Coffret variable	Oui / DT	
FILM DE RADIOLOGIE/ P.DIAGNOSTIQUE						
	Film 18 X 24			bte/100	oui	
	Film 24X30			bte/100	oui	
	Film retroalveolaire			bte/150	oui	
	Fixateur mixte			Bidon/5L	oui	
	Fixateur pour film dentaire			Bidon/5L	oui	
AUTRES						
	Deltamétrine solution concentrée à 2,5%				oui	
	Kit d'imprégnation (KAOTAB)			unité	oui	
	Moustiquaire imprégné		1place, 2places, 3places	unité	oui	

**QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES
FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS

SOMMAIRE

*	PRESENTATION.....	50
*	INFORMATIONS GENERALES.....	52
*	INFORMATION PHARMACEUTIQUES	59
	- FABRICANTS DE MEDICAMENTS.....	60
	- FABRICANTS DE CONSOMMABLES.....	67
	- ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS.....	76

QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

PRÉSENTATION

Le Présent questionnaire est destiné à l'identification des candidats, à l'information précise et complète sur la qualité et la fiabilité de leur service et à l'estimation de la qualité des produits qu'ils proposent.

Ce questionnaire se réfère aux spécifications techniques OMS relatives aux préparations pharmaceutiques, telles que définies dans les Rapports Techniques OMS n°823 et 863.

Ce questionnaire est la pièce centrale du dossier de présélection et sera étudié par la Commission d'Appel d'Offres chargée de l'analyse administrative et technique des dossiers de présélection pour l'agrément des candidats en tant que fournisseurs potentiels de la Centrale d'Achats.

Le questionnaire se présente selon le plan suivant :

1. La partie « **Informations générales** » s'adresse à tous les candidats, fabricants et établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques.
2. La partie « **Informations pharmaceutiques** » est subdivisée en trois sections, s'adressant chacune à un type spécifique d'activités du candidat :
 - * la première section s'adresse aux **fabricants de médicaments** ;
 - * la deuxième section s'adresse aux **fabricants de consommables médico-pharmaceutiques, matériel médical et réactifs de laboratoire...**
 - * la troisième section s'adresse **aux établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques** (candidats non fabricants : grossistes, agents, bureaux d'achat, centrales d'achat, distributeurs, revendeurs, etc.) ;

Chaque section est complétée par un « **Engagement** » par lequel le candidat certifie ses déclarations. **Sous peine de rejet, cet engagement doit être signé obligatoirement par toutes les personnes qui y sont identifiées.**

Les candidats exerçant comme « établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques » rempliront le questionnaire pour leur activité propre, auquel ils joindront, pour chaque fabricant dont ils proposent les produits, un « questionnaire fabricant » complété par ce dernier (partie générale et la partie pharmaceutique qui convient).

Les candidats soumissionnant comme fabricant doivent à ce titre compléter les Informations Pharmaceutiques de la section « Fabricant » qui convient, en fonction des produits concernés.

Les fabricants qui proposent, en plus de leur production propre, des produits pharmaceutiques non fabriqués par eux-mêmes seront considérés, pour cette gamme complémentaire, comme des établissements de vente en gros. Ils doivent à ce titre compléter également la section relative aux établissements de vente en gros et se conformer aux dispositions relatives à ces établissements.

Pour être recevable, le présent questionnaire doit être complété intégralement. Les informations fournies seront traitées confidentiellement.

Les questions posées dans ce document concernent, d'une manière générale, les produits proposés dans le cadre de cette procédure. Les détails relatifs à chaque produit devront en plus être renseignés sur la Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures prévue à cet effet.

Le Bénéficiaire se réserve le droit de réclamer toute information ou document complémentaire, qu'il jugera utile pour l'appréciation du questionnaire.

L'analyse du questionnaire se fera selon un système d'appréciation d'ensemble des réponses fournies et donnera lieu à une notation globale.

L'absence de certains documents considérés comme essentiels donnera lieu à un rejet du dossier du candidat, (voir Article 9 du règlement particulier de l'appel à la validation des couples produits/fabricants par fournisseur).

INFORMATIONS GÉNÉRALES

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Pour tous les candidats :

1. FICHE D'INFORMATIONS GÉNÉRALES « FOURNISSEURS » : Fabricants et Distributeurs

1.1 Identification du candidat

- Nom :
- Adresse complète:
- Tél :
- Fax :
- E-mail:
- Forme juridique :
- N° registre du Commerce :

(Joignez une copie certifiée conforme de l'inscription au Registre de Commerce)

- Activité principale définie dans le Registre du Commerce :
- N° TVA :
- Date de création :

1.2 Champs d'activité et autorisation d'exercice

- N° autorisation d'exercice établissement pharmaceutique :

Joignez, en annexe, une copie des autorisations d'exercice (comme fabricant et/ou établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques) délivrées par les autorités sanitaires de votre pays.

- Date de délivrance :
- Champs d'activité : cochez les cases correspondantes

<input type="checkbox"/> <i>Fabricant</i>	<input type="checkbox"/> Établissement de vente en gros
<input type="checkbox"/> De spécialités pharmaceutiques <input type="checkbox"/> De médicaments génériques <input type="checkbox"/> De consommables médicaux <input type="checkbox"/> De réactifs de laboratoire <input type="checkbox"/> D'autres articles médicaux	<input type="checkbox"/> De spécialités pharmaceutiques <input type="checkbox"/> De médicaments génériques <input type="checkbox"/> De consommables médicaux <input type="checkbox"/> De réactifs de laboratoire <input type="checkbox"/> D'autres articles médicaux
Précisez : <input type="checkbox"/> Pour le marché national <input type="checkbox"/> Pour l'exportation	Précisez : <input type="checkbox"/> Pour le marché national <input type="checkbox"/> Pour l'exportation

1.3 Inspection par les autorités nationales compétentes

- Votre société a-t-elle fait l'objet d'inspections ces trois dernières années par les autorités nationales ?

OUI NON

- Si oui, précisez le nom de l'institution ayant effectuée l'inspection, les dates d'inspection et l'objet de chaque inspection :
- Etes –vous disposé à fournir les rapports des inspections ?

OUI NON

1.4 Inspection par des autorités de sante étrangères ou des organismes étrangers

- Votre société a t'elle fait l'objet d'inspections ces trois dernières années par des autorités ou des organismes étrangers ?

OUI NON

- Si oui, précisez le nom de l'institution ayant effectuée l'inspection, les dates d'inspection et l'objet de chaque inspection.
- Etes –vous disposé à fournir les rapports des inspections ?

OUI NON

1.5 Enregistrement pour la mise sur le marché de vos produits (*marché du pays d'origine et autres pays*)

- Avez-vous des AMM pour vos produits ?

OUI NON

- Si oui, combien de produits parmi ceux proposés dans le cadre de la présente présélection ont-ils obtenu le visa de mise sur le marché ?

(Joindre la liste des produits ayant obtenu une AMM en précisant les informations ci-après)

Nom commercial du produit	Nom DCI	Site de production	Site de conditionnement	Site de libération	AMM pays d'origine	AMM pays acheteur	AMM pays zone ICH
... / ...							

1.6 Nombre de personnes employées

- Personnel total :
- Personnel administratif :
- Personnel technique :
- Nombre de pharmaciens :

(Joindre un document certifié attestant l'effectif du personnel)

1.7 Nom des personnes occupant un poste clé

Précisez les qualifications (formations reçues) et fonctions, et joignez un organigramme

- Directeur
- Autres personnes habilitées à représenter ou engager la société :
- Pharmacien responsable
- Autres responsables techniques

1.8 Chiffre d'affaires des trois dernières années

- Année N -1 :
- Année N- 2 :
- Année N- 3 :

(Joindre comptes de résultats certifiés pour appréciation)

1.9 Références commerciales

- Citez quelques clients actuels représentatifs pour ce type de marché (précisez chaque fois s'il s'agit de votre marché national ou du marché d'exportation, et s'il s'agit d'un organisme international, d'une ONG ou d'un client privé commercial)

Nom du client	Type marché		Type de client			Montant total des marchés pour les 3 derniers années
	National	Exportation	Centrale d'achats	ONG	commercial	
..../....						

(Joindre une Attestation pour chaque client)

1.10 Contact commercial

- Nom du responsable du département export :
- Tél :
- Fax :
- E-mail :

1.11 Etat des stocks

- Maintenez-vous un stock permanent de tout ou partie de vos produits ?
OUI NON

Si oui, précisez :

- Votre surface de stockage :
- Votre volume de stockage :

1.12 Statut et liens de votre société

- Si votre société est une filiale, indiquez le nom et la localisation de la société-mère :
- Si votre société possède des filiales, indiquez-en les noms et localisations :
- Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords de type joint-venture, ainsi que l'objet de ces accords :
- Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords permanents de sous-traitance de certaines opérations de fabrication :

1.13 Organisation des expéditions

- Indiquez le nom du transitaire dont vous utilisez habituellement les services :
- Quel est son correspondant dans le pays du bénéficiaire ?
 - Nom de la société locale de transit :
 - Adresse :
 - Tél :
 - Fax :
 - E-mail :
 - Personne responsable :

- Indiquez le nom de la société d'assurance dont vous utilisez habituellement les services :
 - Nom de la société locale d'assurance :
 - Tél :
 - Fax :
 - E-mail :
 - Personne responsable :
- Cette société d'assurance est-elle représentée dans le pays du bénéficiaire?
OUI NON
- Avez-vous un cahier de charges pharmaceutiques avec vos transitaires ?
OUI NON
- Si oui, êtes-vous disposé à nous fournir une copie ?
OUI NON

**INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES
FABRICANTS DE MEDICAMENTS**

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

2.1 Gamme de production et documents officiels

2.1.1 Gamme et capacité de production

Dans le tableau ci après indiquez les formes pharmaceutiques que vous produisez, les opérations de production que vous effectuez vous même ainsi que votre capacité de production annuelle pour chaque forme(en nombre d'unité)

Forme pharmaceutique	Fabrication	Contrôle qualité	conditionnement	Libération de lot	Capacité de production
.../...					

2.1.2 Documents réglementaires pour chaque produit propose

a. Système oms de certification de la qualité des produits entrant dans le commerce international

- Etes-vous en mesure de fournir les certificats du Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques Entrant dans le Commerce International (Certificat de Produit Pharmaceutiques, Déclaration de Statut Pharmaceutique et Certificat de Lot : modèles définis dans l'un des Rapports Techniques OMS n° 823 et 863 sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques) ?

OUI

NON

- Joignez, en annexe, les **Certificats de Produit Pharmaceutique** que vous avez obtenus.
- A défaut, expliquez la raison pour laquelle vous ne pouvez pas produire ces documents :

b. Enregistrement des produits dans le pays du fabricant

- Les produits sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

OUI

NON

- Joignez, en annexe, la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché existant, ou le formulaire de « Déclaration de Statut d'Autorisation de Mise sur le Marché » conforme au modèle prévu par le système OMS de Certification de Qualité des produits pharmaceutiques entrant sur le marché international (voir les Rapports Techniques OMS n°823 et 863).
- A défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés et joignez, en annexe, la liste de vos produits enregistrés pour l'exportation.

2.2 Production

2.2.1 Sites de production

- Donnez nous la liste de vos différents sites de production et leur localisation.

2.2.2 Certification des bonnes pratiques de fabrication (BPF)

(Vos propres sites & les sites des sous-traitances)

- Pouvez-vous fournir, pour chacun de vos sites de fabrication, un Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF - Good Manufacturing Practices, GMP) ?

OUI NON

- Joignez, au dossier administratif, les copies de ces certificats.

2.2.3 Nom et qualifications (formations reçues) du responsable de la production de chaque site

Nom :

Qualifications

Pharmacien

Autre : précisez

2.2.4 Ligne de production par site

- Donnez une brève description de vos lignes de production par site
- Joignez en annexe une copie de chaque SMF

2.2.5 Sous-traitance fabrication

- Faites-vous appel à la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de fabrication

OUI NON

- Si oui veuillez indiquer dans le tableau ci après la liste des produits objet de la sous-traitance ainsi que les opérations sous traitées

Désignation du produit	Opération sous-traitée	Sous-traitant (nom et adresse)	Date du contrat en cours	Date du dernier audit du sous-traitant
.../...				

- Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils physiquement réceptionnés dans vos locaux avant leur distribution ?

OUI NON

- Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils contrôlés (libération de lot) par vous-même avant leur distribution ?

OUI NON

- Expliquez le protocole appliqué:

- Etes –vous disposé à fournir une copie des contrats de sous-traitance ?

OUI NON

2.3 Assurance qualité

2.3.1 Système d'assurance qualité

- Décrivez brièvement votre système d'Assurance Qualité.

(Joignez en annexe une copie de votre Manuel d'Assurance Qualité (MAQ))

2.3.2 Nom et qualifications (formations reçues) du responsable de la libération des lots par site

Nom :

Qualifications :

Pharmacien

Autre : précisez

2.3.3 Nom et qualifications (formations reçues) du responsable de l'assurance qualité par site

Nom :

Qualifications :

Pharmacien

Autre: précisez

2.3.4 Nom et qualifications (formations recrues) du responsable du contrôle de qualité par site (laboratoire)

Nom

Qualifications

Pharmacien

Autre: précisez

2.3.5 Description sommaire des opérations de contrôle de qualité

- Effectuez-vous des contrôles de qualité sur les différents éléments entrant dans la composition des produits (énumérez les éléments contrôlés) ?

OUI NON

- Si oui à quelle étape de la fabrication faites-vous ces contrôles ?

2.3.6 Sous-traitance du contrôle de la qualité

- Faites-vous appel à la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de contrôles de la Qualité ?

OUI NON

- Si oui veuillez indiquer dans le tableau ci après la liste des produits objet de la sous-traitance ainsi que les informations sur le sous-traitant

Désignation du produit	Analyse sous traitée	Sous-traitant (nom et adresse)	Date du dernier audit du sous-traitant
.../...			

- Etes –vous disposé à fournir une copie des contrats ?

OUI NON

2.3.7 Validation des matières premières

- Possédez-vous un CEP ou DMF pour les matières premières que vous utilisez ?

OUI NON

- Si oui, joindre la liste des produits concernés avec les références CEP et DMF ?
- Si non :

- Expliquez brièvement votre procédure de validation de vos fournisseurs de matières Premières et les spécifications exigées

- Contrôlez-vous chaque lot de matière première active ?
 - OUI NON
 - Si non, expliquez votre procédure d'échantillonnage :
- Contrôlez-vous la matière première non active (excipients) pour chaque lot reçu ?
 - OUI NON
- Si non, expliquez votre procédure d'échantillonnage :
- Etes-vous prêts à donner à vos clients, à titre tout à fait confidentiel, vos sources d'approvisionnement en matières premières ?
 - OUI NON
- Si non, expliquez-en les raisons ?

2.3.8 Dossier de lot

- Conservez-vous un dossier de fabrication pour chaque lot produit :
 - OUI NON
- Si oui énumérez les éléments constitutifs de ce dossier.

2.3.9 Procédure de libération des lots

- Expliquez votre procédure de libération des lots :
 1. En cas de production interne (sans aucune sous-traitance) :
 2. En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication :

2.3.10 Etude de stabilité des produits fabriqués

- Comment procédez-vous à la détermination du délai de validité et de la date de péremption des produits que vous fabriquez ? Décrivez brièvement la méthode utilisée:

2.3.11 Détermination de la biodisponibilité

- Comment démontrez-vous l'équivalence thérapeutique de vos produits ?
- Par des études de bioéquivalence ? Oui Non

(Si oui, pour quels types de produits, avec quel produit de Référence, dans quels pays et le nombre de volontaires ?)

- Par des tests de dissolution in vitro comparés ? Oui Non

(Si oui, pour quels types de produits, avec quel produit de Référence ?)

- À défaut d'une des méthodes suivantes, comment démontrez-vous la biodisponibilité de vos produits ?

2.3.12 Echantillothèque

- Conservez-vous des échantillons de chaque lot ?
OUI NON
- Si oui, dans quelles conditions ?
 - à quelle température ?
 - pendant combien de temps ?
 - sous quel conditionnement (de vente, autre : précisez) ?

2.3.13 procédures d'échantillonnage

- Comment prélevez-vous vos échantillons ?

2.3.14 Traçabilité des lots

- Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients?
OUI NON
- Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?
OUI NON
- Décrivez votre organisation

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle .

Directeur Général,

Mr / Mme / Mlle .

Pharmacien Responsable,

Mr / Mme / Mlle

Responsable de la libération des

lots,

Mr / Mme / Mlle

Responsable de l'Assurance Qualité,

Certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à

, le :

Signature du Directeur Général :

Signature du Pharmacien Responsable :

Signature du Responsable de la libération des lots :

Signature du Responsable de l'Assurance Qualité :

**INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES
FABRICANT DE CONSOMMABLES MEDICAUX & AUTRES**

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

**FABRICANTS DE CONSOMMABLES MÉDICO-PHARMACEUTIQUES, DE
MATÉRIEL MÉDICAL ET DE RÉACTIFS DE LABORATOIRE**

GAMME DE PRODUCTION ET DOCUMENTS OFFICIELS

3.1 GAMME ET CAPACITÉ DE PRODUCTION

Dans la liste ci-dessous, cochez les cases correspondant à votre gamme de production et indiquez en regard de chaque type de consommable médical produit votre capacité de production (en nombre d'unité par an) et si tout ou partie des opérations de fabrication est sous-traitée :

Coton et objets de pansement :	capacité de production	sous-traitance
<input type="checkbox"/> coton
<input type="checkbox"/> gazes
<input type="checkbox"/> bandages divers (hors plâtrés)
<input type="checkbox"/> bandes plâtrées
<input type="checkbox"/> sparadrap
<input type="checkbox"/> autres : précisez
.....
.....
Matériels pour injection et voie veineuses :	capacité de production	sous-traitance
<input type="checkbox"/> seringues usage unique
<input type="checkbox"/> aiguilles
<input type="checkbox"/> cathéters intraveineux
<input type="checkbox"/> perfuseurs et transfuseurs
<input type="checkbox"/> autres : précisez
.....
.....
Autres consommables médicaux :	capacité de production	sous-traitance
<input type="checkbox"/> sondes et drains
<input type="checkbox"/> fils pour suture et ligature
<input type="checkbox"/> gants latex
<input type="checkbox"/> réactifs de laboratoire
<input type="checkbox"/> Film radio
<input type="checkbox"/> autres : précisez
.....
.....
.....
Matériel médical, et de laboratoire	Capacité de production	sous traitance
.....
.....
.....
Matériel et produits dentaires	Capacité de production	sous traitance
.....

.....

3.2 ENREGISTREMENT DES PRODUITS RÉGLEMENTÉS DANS LE PAYS DU FABRICANT

1. Les produits réglementés sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

OUI NON

Joignez, en annexe la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché existant.

2. A défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés :

.....
.....
.....
.....

et joignez, au dossier administratif, la liste de vos produits stériles enregistrés pour l'exportation.

3.3 CERTIFICATION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Pouvez-vous fournir, pour chacun de vos sites de fabrication des produits Stériles (vos propres sites & les sites de sous-traitance) un Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF - Good Manufacturing Practices, GMP) ?

OUI NON

Joignez, au dossier administratif, les copies de ces certificats.

3.4 CERTIFICAT ISO 9002 OU EQUIVALENT

Possédez-vous une Certification ISO 9002 ou équivalent ?

OUI NON

Type de certification :
Quel est l'organisme qui l'a délivrée ?
Date de délivrance et validité :
Pour quel type de produits ?
.....
.....

Joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat.

PRODUCTION

3.5 NOM ET QUALIFICATION (FORMATIONS RECUES) DU RESPONSABLE DE LA PRODUCTION INTERNE

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

3.6 LIGNES DE PRODUCTION INTERNE

Donnez une brève description de vos lignes de production :

.....
.....
.....
.....
.....

3.7 SOUS-TRAITANCE

Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de fabrication ? OUI NON

Si oui, précisez le nom de la (des) société(s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel, quelles sont les catégories de produits concernés, et quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....
.....
.....
.....

Quelles sont les opérations sous-traitées : (cochez si OUI)

fabrication de composants de base des produits concernés : précisez quels composants

.....
.....
.....

- assemblage du produit fini
- conditionnement du produit fini
- étiquetage du produit fini

Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils physiquement réceptionnés dans vos locaux avant leur distribution ?

OUI NON

Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils contrôlés par vous-même avant leur distribution ?

OUI NON

Expliquez le protocole appliqué :
.....
.....
.....

ASSURANCE QUALITÉ

3.8 NOM ET QUALIFICATIONS (FORMATIONS RECUES) DU RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom :
Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

3.9 NOM ET QUALIFICATION (FORMATIONS RECUES) DU RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITÉ

(le cas échéant et s'il est différent du responsable de la libération des lots)

Nom :
Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

3.10 NOM ET QUALIFICATION (FORMATION RECUES) DU RESPONSABLE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (LABORATOIRE) (le cas échéant)

Nom :
Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

3.11 DESCRIPTION SOMMAIRE DES OPÉRATIONS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Effectuez-vous les contrôles de qualité sur les différents éléments entrant dans la composition des produits ?

OUI NON

Si oui à quelle étape de la fabrication faites-vous ces contrôles

3.12 SOUS-TRAITANCE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des procédures de contrôle de qualité ? OUI NON

Si oui, précisez le nom de la (des) société(s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel, quelles sont les opérations sous-traitées, et quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....
.....
.....
.....

3.13 VALIDATION DES MATIÈRES PREMIÈRES

Expliquez brièvement votre procédure de validation de vos fournisseurs de matières premières et / ou composants de base, et les spécifications exigées :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

3.14 DOSSIER DE LOT

Conservez-vous un dossier de fabrication pour chaque lot produit : OUI NON

(si oui énumérez les éléments constitutifs de ce dossier).

.....
.....
.....
.....

3.15 PROCÉDURE DE LIBÉRATION DES LOTS DES PRODUITS RÉGLEMENTÉS

Expliquez votre procédure de libération des lots des produits réglementés :

1. En cas de production interne :

.....
.....
.....
.....

2. En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

3.16 DÉTERMINATION DU DÉLAI DE VALIDITÉ ET DE LA DATE DE PÉREMPTION DES PRODUITS STÉRILES

Comment procédez-vous à la détermination du délai de validité et de la date de péremption des produits stériles que vous fabriquez ? Décrivez brièvement la méthode utilisée :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

3.17 ECHANTILLOTHEQUE

Conservez-vous des échantillons de chaque lot de produits stériles ?

OUI NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- * à quelle température ?
 - * pendant combien de temps ?
 - * sous quel conditionnement (de vente, autre : précisez) ?
-
.....
.....

3.18 PROCÉDURE D'ÉCHANTILLONNAGE

Comment prélevez-vous vos échantillons ?

.....
.....
.....

3.19 TRACABILITE DES LOTS

1. Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ? OUI NON

Expliquez :
.....
.....
.....

2. Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ? OUI NON

Décrivez votre organisation:
.....
.....

3.20 TESTS D'UTILISATION CLINIQUE

Avez-vous effectué des tests d'utilisation clinique de certains consommables médico-pharmaceutiques ou matériel médical que vous produisez ?

Si oui, précisez les articles testés, décrivez brièvement la procédure et résumez les résultats ?

.....
.....
.....
.....
.....

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle, Directeur Général,
Mr / Mme / Mlle, Pharmacien Responsable,
Mr / Mme / Mlle, Responsable de la libération des lots,
Mr / Mme / Mlle, Responsable de l' Assurance Qualité,

certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à :, le :

Signature du Directeur Général :

Signature du Pharmacien Responsable :

Signature du Responsable de la libération des lots :

Signature du Responsable de l'Assurance Qualité :

**INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES
ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS**

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

ÉTABLISSEMENTS DE VENTE EN GROS

4.1 Statut par rapport aux fabricants des produits distribués

Agrément des fabricants

- Êtes-vous agréé par les fabricants des produits que vous proposez ?
 OUI NON
- Précisez les fabricants pour lesquels vous êtes agréé et joignez, au dossier administratif, une copie de la licence ou de la lettre d'agrément de chaque fabricant (établie selon le modèle en annexe) :

FABRICANT	PRODUIT		
	DCI	Dosage	Forme

4.2 Système d'assurance qualité

4.2.1 Nom et qualifications (formatons reçues) du responsable de l'assurance qualité

Nom :

Qualifications :

- Pharmacien
- Autre : précisez

4.2.2 Description du système d'assurance qualité

- Décrivez brièvement votre système d'Assurance Qualité.
(Joignez en annexe un résumé du Manuel d'Assurance Qualité (MAQ))
- Décrivez votre procédure de sélection de fournisseurs et d'agrément du couple produit/fabricant:
- Contrôlez-vous la qualité de tous les produits livrés par vos fabricants à vos clients ?

OUI NON PARTIELLEMENT

Si partiellement, quelle est votre procédure d'échantillonnage ?

4.2.3 Traçabilité des lots

- Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ?

OUI NON

Expliquez :

- Etes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

OUI NON

- Décrivez votre organisation :

4.2.4 Echantillothèque

- Conservez-vous des échantillons de chaque lot des produits que vous livrez à vos clients ?

OUI NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- * Dans vos locaux ou chez vos fabricants ?
- * à quelle température ?
- * pendant combien de temps ?
- * sous quel conditionnement (de vente, autre : précisez) ?

4.2.5 Documents réglementaires pour chaque produit proposé

- **Système OMS de certification de la qualité des produits entrant dans le commerce international**

- Etes-vous en mesure de fournir les certificats du Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques Entrant dans le Commerce

International (Certificat de Produit Pharmaceutiques, Déclaration de Statut Pharmaceutique et Certificat de Lot : modèles définis dans l'un des Rapports Techniques OMS n°823 et 863 sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques) ?

OUI NON

(Joignez, en annexe, les Certificats de Produit Pharmaceutique que vous avez obtenus).

*A défaut, expliquez la raison pour laquelle vous ne pouvez pas produire ces documents :

- **Enregistrement des produits dans le pays du fabricant**

- Les produits sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

OUI NON

Joignez, en annexe, la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché existant, ou le formulaire de « Déclaration de Statut d'Autorisation de Mise sur le Marché » conforme au modèle prévu par le système OMS de Certification de Qualité des produits pharmaceutiques entrant sur le marché international (voir les Rapports Techniques OMS n°823 et 863).

- A défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés *(et joignez, en annexe, la liste de vos produits enregistrés pour l'exportation).*

- **Certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF)**

- Êtes-vous à mesure de fournir un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour chaque site de fabrication des médicaments proposés.

OUI NON

(Joignez au dossier administratif les copies des certificats).

4.2.6 Certificat de bonnes pratiques de distribution (BPD)

- Possédez-vous un Certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD - Good Distribution Practices, GDP) ?

OUI NON

(Si oui, joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat)

4.2.7 Certification iso 9001 (version 2000) ou équivalente

- Possédez-vous une Certification ISO 9001 (Version 2000) ou équivalent ?

OUI NON

- Type de certification :
- Quel est l'organisme qui l'a délivrée ?
- Date de délivrance et validité :
- Pour quel type secteurs d'activité ? (*Joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat*)

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle .

Directeur Général

Mr / Mme / Mlle

Pharmacien responsable

Ou

Responsable du système
d'Assurance Qualité,

Certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à :

Signature du Directeur Général :

Signature du pharmacien responsable ou du responsable de l'Assurance Qualité :

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

SOMMAIRE

* PRESENTATION.....	84
* FICHES D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES MEDICAMENTS.....	85
* FICHES D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES AUTRES PRODUITS	9 3

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

PRÉSENTATION

La Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures, ci-jointe, constitue le modèle sur lequel ou à partir duquel le candidat indiquera toutes les informations techniques relatives aux articles qu'il propose, et nécessaires à l'analyse de son offre.

Une fiche devra obligatoirement être complétée par le candidat, pour chaque article proposé.

Le candidat utilisera la fiche « Médicaments » ou la fiche « Autres produits pharmaceutiques » selon la nature du produit.

Pour chaque article proposé, le candidat complétera les trois encadrés prévus :

- * l'encadré « **Identification de l'article demandé** » : informations générales permettant d'identifier l'article dans la liste des articles demandés par la centrale ;
- * l'encadré « **Identification de l'article proposé** » : informations générales d'identification de l'article tel que proposé par le candidat ;
- * l'encadré « **Informations Technique sur l'article proposé** » : toutes les informations techniques demandées et disponibles sur le produit proposé par le candidat.

Pour l'aider à remplir correctement cette fiche technique, le candidat tiendra compte des remarques suivantes, relatives à la manière de fournir certaines informations :

- * origines des matières premières actives : les informations fournies par le candidat seront traitées confidentiellement.

Si le candidat dispose pour le produit concerné d'un Dossier de référence du Produit (Drug Master File - DMF), il en indiquera la référence ainsi que l'autorité auprès de laquelle le DMF a été enregistré.

- * **Poids / Volume du conditionnement proposé** : les poids et volumes unitaires renseignés tiendront compte des conditions d'emballage (type et taille des emballages secondaires, etc.) ;
- * **Durée de vie totale de l'article** : pour rappel, la durée de vie totale consiste en la durée de la validité du produit, à partir de sa date de production (ou de stérilisation) jusqu'à la date de péremption indiquée.

La fiche sera obligatoirement visée sur chaque page et signée par le responsable technique de l'offre pour le compte du candidat, pour validation des informations fournies.

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES :
MEDICAMENTS

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

1. Médicaments préqualifiés par l'OMS (obligatoire pour les ARV et les ACT)

Identification de l'article demandé

Article n° :
D.C.I. :
Forme pharmaceutique et Dosage :
Type de présentation demandé : <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/> Unitarisé (ex : blister...)
Conditionnement demandé

Identification de l'article proposé

D.C.I. :
Forme pharmaceutique et Dosage :
Type de présentation proposé : <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/> blister
Conditionnement proposé :
Type de présentation préqualifié <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/> Unitarisé
Conditionnement préqualifié :
Commentaires sur la nature et les spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :
.....
.....

Informations techniques sur l'article proposé

<input type="checkbox"/> Pharmacopées : édition :
Références techniques : <input type="checkbox"/> monographie interne (joignez un résumé)
Composition qualitative et quantitative de tous les constituants et principes actifs.....
.....
.....
Origine : Nom du fabricant :
.....
Adresse géographique :.....
Site de fabrication préqualifié :
.....
Statuts du fabricant (référence OMS, voir les Rapports Techniques OMS n°823 et 863) :
Date d'audit par l'OMS
Date de préqualification par l'OMS
Référence de la préqualification OMS
<input type="checkbox"/> (1) : il fabrique lui-même les principes actifs et la forme pharmaceutique finie
<input type="checkbox"/> (2) : il fabrique lui-même la forme pharmaceutique finie
<input type="checkbox"/> (3) : il conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique finie et fabriquée par une société indépendante
<input type="checkbox"/> (4) : il ne participe à aucune des opérations ci-dessus mentionnées
Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) :

* Origine des matières premières actives utilisées (nom et adresse complète du fournisseur)

- source principale :

- sources secondaires :
.....

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) ou (2) :

* Nom du sous-traitant :

* Pays où est installé le site de sous-traitance :

* Raison de la sous-traitance :
.....

Durée de vie totale du produit : mois

Conditions spécifiques de stockage :

Congélation (- 18°C)

- Conditions spécifiques de stockage :
- Réfrigération (2 à 8° C)
 - A l'abri de la chaleur : inférieur à 15°C
 - A l'abri de la chaleur : inférieur à 25°C
 - A l'abri de la chaleur : inférieur à 30°C
 - A l'abri de la lumière
 - Autre - précisez :

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche)

Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour le site de fabrication du produit Concerné

Certificat de Produit Pharmaceutique (conforme à l'un des modèle OMS définis dans les Rapports Techniques OMS n°823 et 863, traitant des spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques)

Attestation de Pré qualification de l'OMS

Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article Concerné

Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation

Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire

Numéro de l'AMM :

Date et validité de l'AMM :

Le fournisseur ou le fabricant confirme que les informations fournies dans ce document correspondent bien au produit et site pré qualifié par l'OMS

Nom, qualifications et signature du responsable technique :

2. Médicaments non pré qualifiés par l'OMS

a. Médicaments avec AMM dans un pays ICH

Identification de l'article demandé

Article n° :
D.C.I. :
Forme pharmaceutique et Dosage :
Type de présentation demandé : <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/> Unitarisé (ex : blister...)
Conditionnement demandé

Identification de l'article proposé

D.C.I. :
Forme pharmaceutique et Dosage :
Type de présentation proposé : <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/> blister
Conditionnement proposé :
Forme pharmaceutique et Dosage avec AMM ICH :
Type de présentation avec AMM ICH : <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/> Unitarisé
Conditionnement avec AMM ICH:
Commentaires sur la nature et les spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :
.....
.....

Informations techniques sur l'article proposé

Références techniques <input type="checkbox"/> Pharmacopées : édition :
: <input type="checkbox"/> Monographie interne (joignez un résumé)
Composition qualitative et quantitative de tous les constituants et principes actifs.....
.....
Origine : Nom du fabricant :
Adresse géographique :
Site de fabrication :
Statuts du fabricant (référence OMS, voir les Rapports Techniques OMS n°823 et 863) :
Pays de délivrance de L'AMM
Date et validité de l'AMM
Référence de l'AMM
<input type="checkbox"/> (1) : il fabrique lui-même les principes actifs et la forme pharmaceutique finie
<input type="checkbox"/> (2) : il fabrique lui-même la forme pharmaceutique finie
<input type="checkbox"/> (3) : il conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique finie et fabriquée par une société indépendante
<input type="checkbox"/> (4) : il ne participe à aucune des opérations ci-dessus mentionnées
Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) :
.....

*Origine des matières premières actives utilisées (nom et adresse complète du fournisseur)

- source principale :

- sources secondaires :
.....

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) ou (2) :

* Nom du sous-traitant :

* Pays où est installé le site de sous-traitance :

* Raison de la sous-traitance :
.....

Durée de vie totale du produit : mois

Conditions spécifiques de stockage :

Congélation (- 18°C)

- Conditions spécifiques de stockage :
- Réfrigération (2 à 8° C)
 - A l'abri de la chaleur : inférieur à 15°C
 - A l'abri de la chaleur : inférieur à 25°C
 - A l'abri de la chaleur : inférieur à 30°C
 - A l'abri de la lumière
 - Autre - précisez :

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche)

Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour le site de fabrication du produit Concerné

Certificat de Produit Pharmaceutique (conforme à l'un des modèle OMS définis dans les Rapports Techniques OMS n°823 et 863, traitant des spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques)

Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché dans un pays ICH

Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article Concerné

Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation

Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire

Numéro de l'AMM :

Date et validité de l'AMM :

Nom, qualifications et signature du responsable technique :

b. Médicaments sans AMM dans un pays ICH

Identification de l'article demandé

Article n° :
D.C.I. :
Forme pharmaceutique et Dosage :
Type de présentation demandé : Vrac Unitarisé (ex : blister...)
Conditionnement demandé : 1 000 500 100 50 20 10
 Autre - précisez :

Identification de l'article proposé

D.C.I. :
Forme pharmaceutique et Dosage :
Type de présentation proposé : Vrac Unitarisé
Conditionnement proposé : 1 000 500 100 50 20
 Autre - précisez :
Le cas échéant, type de conditionnement unitarisé proposé (cochez et précisez la nature des matériaux utilisés)
 sous film transparent :
 sous plaque opaque :
 sous plaque (blister).....
 sous plaque avec alvéoles individualisées (chaque alvéole comportant toutes les informations permettant l'identification du produit et du lot) :
.....
Commentaires sur la nature et les spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :
.....
.....

Informations techniques sur l'article proposé

Références techniques Pharmacopées : édition :
 monographie interne (joignez un résumé)
Composition qualitative et quantitative de tous les constituants et principes actifs.....
.....
.....
Origine : nom du fabricant :
pays du site de fabrication :
Statuts du fabricant (référence OMS, voir les Rapports Techniques OMS n°823 et 863) :
 (1) : il fabrique lui-même les principes actifs et la forme pharmaceutique finie
 (2) : il fabrique lui-même la forme pharmaceutique finie
 (3) : il conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique finie et fabriquée par une société indépendante
 (4) : il ne participe à aucune des opérations ci-dessus mentionnées
Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) :

* Origine des matières premières actives utilisées (nom et adresse complète du fournisseur)

- source principale :

- sources secondaires :

* Les matières premières actives ont-elles fait l'objet du dépôt d'un Dossier de Référence (Drug Master File, DMF) ?

OUI

NON

- pays et autorité d'enregistrement du DMF :

- date de l'enregistrement du DMF :

- n° d'enregistrement du DMF :

* Les matières premières actives possèdent-elles une Certification de Conformité à une Pharmacopée de Référence ?

OUI

NON

Joignez une copie du Certificat de Conformité

* Les matières premières actives sont elles analysées et Conformes à une Pharmacopée de Référence

OUI

NON

Joignez une copie du Certificat d'analyse

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) ou (2) :

* Nom du sous-traitant :

* Pays où est installé le site de sous-traitance :

* Raison de la sous-traitance :

Conditionnements disponibles (cochez toutes les tailles disponibles)

1 000 500 100 50 20 10

Autre - précisez :

Poids - Volume du conditionnement proposé :

Poids et volume moyen de ce conditionnement emballé : kg

Durée de vie totale du produit : mois

Conditions spécifiques de stockage :

Congélation (- 18°C)

Conditions spécifiques de stockage : Réfrigération (2 à 8° C)

A l'abri de la chaleur : inférieur à 15°C

A l'abri de la chaleur : inférieur à 25°C

A l'abri de la chaleur : inférieur à 30°C

A l'abri de la lumière

Autre - précisez :

Étude de stabilité sur le produit fini : OUI NON

Méthode appliquée : en temps réel
 vieillissement accéléré

Conditions utilisées : température :
humidité relative :
durée :
sous quel conditionnement :

Résultats :
.....

Joignez un résumé de l'étude.

Le cas échéant : étude de bioéquivalence (in vivo) : OUI NON

Spécialité de référence :

Résultats :
.....

Joignez un résumé de l'étude.

Le cas échéant, test de dissolution comparée in vitro : OUI NON
(Obligatoire les Antituberculeux)

Spécialité de référence :

Résultats :
.....

Joignez une copie du rapport d'analyse.

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche)

Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour le site de fabrication du produit Concerné

DMF ou CEP

Certificat d'analyse de la matière Première

Certificat de Produit Pharmaceutique (conforme à l'un des modèle OMS définis dans les Rapports Techniques OMS n°823 et 863, traitant des spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques)

Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article Concerné

.. Autorisation de Mise sur le Marché dans un autre pays

Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation

Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire

numéro de l' AMM :

date et validité de l' AMM :

Nom, qualifications et signature du responsable technique :

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES :
AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

(Consommables médico-pharmaceutiques, de matériel médical, réactif et matériel de laboratoire et produits dentaires).

Identification de l'article demandé

Article n° :
Nom d'usage :
Spécifications et unité :
Type de présentation demandé :
Conditionnement demandé :

Identification de l'article proposé

Nom d'usage :
Spécifications et unité :
Type de présentation proposé :
Conditionnement proposé :
Commentaires sur la nature des spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :
.....
.....
.....
.....
.....

Informations techniques sur l'article proposé

Références techniques : Pharmacopée : édition :
 autres normes (précisez) :
 monographie interne (joignez un résumé)

Origine : nom du fabricant :
pays du site de fabrication :

Conditionnements disponibles (précisez toutes les tailles disponibles) :
.....

Poids - volume du conditionnement propose :

poids moyen de conditionnement emballé : kg
volume moyen de ce conditionnement emballé : m³

Le cas échéant, durée de vie totale du produit : mois

Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène
 Rayonnement Gamma
 Autre - précisez :

Conditions spécifiques de stockage (cochez et précisez) :

- Température :
- Lumière :
- Humidité :
- Autre - précisez :

Description résumée de l'échantillon fourni (quantité, conditionnement, présentation, etc.) : ...

.....
.....
.....

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche) :

- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication sur le site de fabrication de l'article stérile concerné
- Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article stérile concerné
- Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation
- Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire, pour l'article stérile concerné

numéro de l'AMM :

date et validité de l'AMM :

- Attestation de Marquage CE
numéro de référence de l'attestation :

- Certification ISO 9002 ou autre
de quelle certification s'agit-il :
- n° de référence de la certification :

Nom, qualification et signature du responsable technique :

.....
.....

**MODALITÉS D'ENREGISTREMENT
DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**MODALITÉS D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ NATIONAL DE.....**

(Insérer les modalités d'enregistrement conformément à la réglementation nationale)

CONSULTATION RESTREINTE DES FOURNISSEURS PRESELECTIONNES

DOSSIER DE CONSULTATION RESTREINTE

SOMMAIRE

1. LETTRE D'INVITATION	100
2. RÉSUMÉ DES DISPOSITIONS PRINCIPALES	101
3. REGLEMENT PARTICULIER DE LA CONSULTATION RESTREINTE	102

MODELE DE LETTRE D'INVITATION A SOUMISSIONNER A LA CONSULTATION RESTREINTE

Le Directeur Général

A

NOM DU FOURNISSEUR

**Attn. : NOM ET PRENOMS DU
RESPONSABLE FOURNISSEUR**

Fax. :

Tél. :

E MAIL :

PAYS

MY/PT

Objet : Invitation à la Consultation Restreinte N°/année N.

Monsieur,

Nous avons le plaisir de vous inviter à participer à la consultation restreinte N° (*à préciser*) pour la fourniture des items pour lesquels vous avez été présélectionnés et dont la liste est ci-jointe.

Les clauses techniques et administratives (cahier de charges) applicables à la présente consultation sont les mêmes que celles du dossier l'Appel d'Offres International de présélection des fournisseurs auquel vous avez participé.

Le règlement particulier de la consultation figure en annexe. Cependant, toute information complémentaire concernant la présente consultation peut être obtenue auprès de la Direction Générale de la Centrale d'Achats de ... (*à préciser*) à l'adresse ci-dessous indiquée :

Préciser l'adresse

Les offres doivent parvenir sous pli fermé dans une enveloppe avec la mention « (*sigle de la centrale-*) **CONSULTATION RESTREINTE N° (*à préciser...*) A N'OUVRIR QU'EN SEANCE D'OUVERTURE PUBLIQUE DES PLIS** », au plus tard le (*date et heure à préciser*). L'ouverture des plis est prévue pour le (*date et heure à préciser*)

Tout en comptant sur votre participation, nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

P.J. :

- Bordereau des quantités et des prix unitaires
- Règlement particulier de la consultation restreinte

**NOM PRENOM ET
SIGNATURE DU DIRECTEUR GENERAL**

Ampliation

- ✓ Direction des Achats
- ✓ Responsable Assurance Qualité
- ✓ Représentant local fournisseur

RÉSUMÉ DES DISPOSITIONS PRINCIPALES

Consultation restreinte lancée par :	<i>La Centrale d'ACHATS de</i>
Consultation restreinte	N° .../année N
Type de produits :	
Fournisseurs concernés	Ceux dont l'agrément est toujours valable
Date de lancement	Jour j mois m année N
Date limite de dépôt des offres financières	Jour j mois+1,5 année N heure h
Date d'ouverture des offres financières	Jour j mois+1,5 année N heure h +1
Constitution de l'offre	<p>*Bordereau des quantités et des prix unitaires dûment rempli</p> <p>* Règlement particulier de la consultation restreinte visé pour accord sur chaque page.</p>

N.B. : Les informations indiquées dans ce résumé sont données à titre indicatif. En cas de contradiction entre les éléments qui figurent dans ce tableau et ceux détaillés dans le dossier d'appel d'offres avec présélection des fournisseurs, ces derniers feront foi.

RÈGLEMENT PARTICULIER DE LA CONSULTATION RESTREINTE

RÈGLEMENT PARTICULIER DE LA CONSULTATION RESTREINTE

SOMMAIRE

- ARTICLE 1 -** AUTORITÉ CONTRACTANTE
- ARTICLE 2 -** OBJET DE LA CONSULTATION RESTREINTE
- ARTICLE 3 -** PROCEDURE SUIVIE
- ARTICLE 4 -** ELIGIBILITE
- ARTICLE 5 -** PROCEDURE D'INVITATION
- ARTICLE 6 -** FRAIS DE SOUMISSION
- ARTICLE 7 -** PIECES CONSTITUTIVES DU DOSSIER DE LA CONSULTATION RESTREINTE
- ARTICLE 8 -** ECLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER DE CONSULTATION RESTREINTE
- ARTICLE 9 -** MODIFICATION DE DETAIL DU DOSSIER DE LA CONSUTATION RESTREINTE
- ARTICLE 10 -** PREPARATION DES OFFRES FINANCIERES DE LA CONSULTATION
- ARTICLE 11 -** DEPOT DES OFFRES FINANCIERES DE LA CONSULTATION
- ARTICLE 12 -** OUVERTURE DES PLIS ET EVALUATION DES OFFRES FINANCIERES
- ARTICLE 13 -** DELAI DE LIVRAISON
- ARTICLE 14 -** QUANTITES ET PLANNING DE LIVRAISON
- ARTICLE 15 -** CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERE
- ARTICLE 16 -** INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS
- ARTICLE 17 -** ECHANTILLONS
- ARTICLE 18 -** NOTIFICATION DES MARCHES
- ARTICLE 19 -** DISPOSITIONS COMPLEMENTAIRES
- ARTICLE 20 -** ENREGISTREMENT DES PRODUITS
- ARTICLE 21 -** DROITS DE LA CENTRALE D'ACHATS

ARTICLE 1 - AUTORITÉ CONTRACTANTE

La présente consultation restreinte est lancée par la Centrale d'Achats de (*à préciser*), dénommée sous le sigle « *préciser le sigle* », ci-après désignée sise à (*nom du pays à préciser*) à l'adresse suivante :

(*Préciser l'adresse complète*)

ARTICLE 2 - OBJET DE LA CONSULTATION RESTREINTE

La présente consultation restreinte a pour objet la fourniture à la Centrale d'ACHATS de (*pays à préciser*) de (*type de produits à préciser*).

Elle porte sur les quantités prévisionnelles de la Centrale pour la période (*préciser*).

La consultation restreinte donnera lieu à la passation d'un marché global à prix unitaires, d'une durée de (*un où deux ans*), avec (*nombre à préciser*) tranche(s) de commandes.

ARTICLE 3 - PROCEDURE SUIVIE

La présente consultation est de type restreinte.

ARTICLE 4 - ELIGIBILITE

La présente consultation est restreinte aux fournisseurs agréés dont les couples produits/fabricants sont encore en cours de validité.

Le fournisseur dont l'agrément a été suspendu ne pourra pas prendre part à la présente consultation.

ARTICLE 5 - PROCEDURE D'INVITATION

Les fournisseurs concernés par la consultation recevront une lettre d'invitation à soumissionner à la consultation accompagnée du règlement particulier de la consultation et du bordereau de prix unitaire comportant les quantités prévisionnelles d'achat. Cette lettre sera envoyée au fournisseur par courrier ou par télécopie ou par E mail confirmée par courrier.

ARTICLE 6 - FRAIS DE SOUMISSION

(*Montant et modalités de paiement à définir par le pays le cas échéant*)

ARTICLE 7- PIÈCES CONSTITUTIVES DU DOSSIER DE LA CONSULTATION RESTREINTE

Le dossier de la consultation restreinte est constitué par les documents énumérés ci-après

- La lettre d'invitation à soumissionner
- Le cahier des clauses techniques
- Le cahier des clauses administratives
- Le règlement particulier de la consultation
- Le bordereau des quantités et des prix unitaires

ARTICLE 8 - ÉCLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER DE CONSULTATION RESTREINTE

Le fournisseur désirant obtenir des éclaircissements sur le dossier de consultation restreinte, pourra notifier sa requête, par courrier ou par télécopie confirmée par courrier, à l'adresse de la Direction Générale de la Centrale, telle qu'indiquée dans la lettre d'invitation à soumissionner à la consultation.

La Centrale répondra dans les huit (8) jours, à toute demande d'éclaircissements sur le dossier de la consultation qu'elle aura reçue, au plus tard dans les quinze (15) jours précédant la date limite de dépôt des offres financières.

ARTICLE 9 - MODIFICATION DE DÉTAIL DU DOSSIER DE LA CONSULTATION RESTREINTE

La Centrale peut, à tout moment avant la date limite de dépôt des offres, et pour tout motif, que ce soit à son initiative ou en réponse à une demande d'éclaircissements formulée par un fournisseur, modifier, par voie d'amendements, le dossier de consultation restreinte. La modification sera notifiée, sans frais supplémentaires, à tous les fournisseurs qui auront reçu le dossier de consultation restreinte et leur sera imposable. Pour donner aux fournisseurs les délais nécessaires à la prise en considération de la modification dans la préparation de leurs offres, la Centrale a toute latitude pour modifier la date limite de dépôt des offres financières.

ARTICLE 10- PRÉPARATION DES OFFRES FINANCIÈRES DE LA CONSULTATION

10.1 Langues utilisées pour la consultation

Le dossier de la consultation sera rédigé en (*langue à préciser*). L'offre financière de chaque fournisseur sera rédigée en (*langue à préciser*). Tous les courriers échangés entre le fournisseur et la Centrale le seront (*langue à préciser*). Les marches et les bons consécutifs à la présente consultation seront également passés (*langue à préciser*).

10.2 Monnaie de l'offre

Les offres devront être exprimées en (monnaie à préciser)

10.3 Prix et Incoterm

Les prix de la soumission s'entendent prix unitaires (*incoterms à préciser*),

10.4 Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres financières du fournisseur sera au minimum égal à *90 jours*, à compter de la date limite de dépôt des offres. Une offre valable pour une période plus courte sera rejetée.

10.5 Présentation de l'offre financière

Les offres financières seront élaborées et présentées conformément au modèle de bordereau des quantités et des prix unitaires.

Seules les offres financières élaborées et présentées conformément au modèle, seront prises en compte par la Commission d'attribution des marchés.

L'offre financière complète sera présentée en trois (3) exemplaires, dont **un (1) original et deux (2) copies** avec les mentions « ORIGINALE » ou « COPIE ».

Les trois exemplaires du dossier seront placés ensemble dans une enveloppe distincte présentée comme suit :

- L'enveloppe sera scellée et portera clairement le nom et l'adresse du Fournisseur, ainsi que les références de la consultation
- Elle portera en outre la mention « OFFRE FINANCIERE »

L'enveloppe ainsi préparée sera à son tour placée dans une « ENVELOPPE EXTÉRIEURE », présentée comme suit :

- * L'enveloppe extérieure sera anonyme et scellée à son tour;
- * Elle sera adressée à la Centrale dont elle indiquera l'adresse, telle que mentionnée à l'article 1 du Règlement Particulier de consultation restreinte. Elle comportera en outre, indiquée de manière claire, les mentions suivantes :
 - « CONSULTATION RESTREINTE N° »
 - « OFFRES FINANCIERES »
 - « NE PAS OUVRIR CE PLI AVANT LA SÉANCE D'OUVERTURE DES PLIS, PRÉVUE LE JOUR MOIS ANNEE HEURE T.U ».

ARTICLE 11- DEPOT DES OFFRES FINANCIERES DE LA CONSULTATION

11.2. Les offres financières seront adressés à la Direction Générale de la Centrale, à L'adresse indiquée à l'article 1 du Règlement Particulier de la consultation restreinte.

Les plis devront parvenir à la Centrale au plus tard le **jour mois année et heure**. Les plis déposés après ce délai ne seront pas examinés par la Commission d'attribution des marchés.

11.4 les offres pourront être envoyées soit par courrier recommandé, soit par courrier express, soit déposées directement au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale.

Les plis remis au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale, le seront contre récépissé précisant la date et l'heure de remise. **Les plis reçus à la Centrale seront numérotés et enregistrés à la date et l'heure de leur arrivée.**

11.5 La Centrale d'Achats ne peut être tenue pour responsable des défauts de transmission et de traitement des plis (perte, ouverture accidentelle, etc.) survenus soit avant leur réception à son niveau soit pour des raisons indépendantes de sa volonté (non respect des prescriptions relatives à la présentation de l'offre).

ARTICLE 12- OUVERTURE DES PLIS ET EVALUATION DES OFFRES FINANCIERES

12.1 Ouverture des plis

La séance d'ouverture publique des plis consistera en les opérations suivantes, pour chaque offre :

- * Ouverture de l'enveloppe extérieure de l'offre financière et enregistrement des fournisseurs.
- * Vérification de la présence de l'offre financière conformément au bordereau de prix en trois exemplaires

12.5 Conditions de recevabilité des offres financières

L'attention des fournisseurs est attirée sur le fait que leurs offres financières doivent être strictement conformes aux modèles de bordereau de prix annexés au dossier

La Commission d'attribution des marchés de la Centrale d'Achats prononcera après examen de l'offre sa recevabilité, si le dossier est globalement en bon ordre et de ce fait recevable.

12.3 Critères d'évaluation des offres

Les articles seront attribués aux fournisseurs ayant présenté l'offre évaluée la mieux disante, selon les principaux critères suivants :

- 1- Le prix
- 2- *Les performances antérieures du fournisseur*
- 3- *La présentation des produits*
- 4- *Le délai de livraison proposée si différent du délai voulu*
- 5- *Les conditions de règlement proposées si différentes des conditions*

12.2 Analyse financière des offres

L'analyse financière des offres sera effectuée par la Commission d'attribution des marchés. Cette analyse consistera en les opérations suivantes, pour chaque offre :

- Vérification préalable du respect des clauses du règlement particulier de la consultation
- Enregistrement des prix unitaires offerts par le fournisseur
- Évaluation des prix unitaires de chaque produit et de chaque fournisseur avec les critères d'évaluation

- Classement des prix évalués par ordre croissant en faisant apparaître les spécifications
- du produit, le couple produit/fabricant et le fournisseur concerné;
- Analyse produit par produit pour attribution

12.4 Attribution des marchés

Les produits dont les quantités sont importantes (*quantités à préciser*) pourront être attribués aux deux ou trois fournisseurs les mieux disants dans les proportions de (*à préciser*).

Les autres produits seront attribués au fournisseur dont l'offre évaluée est la mieux disante.

12.5 Synthèse des principes appliqués pour l'analyse financière des offres et l'attribution des marchés lors des procédures ultérieures de consultations restreintes.

1. Les soumissions ne pourront porter que sur les couples produit/fabricant validés lors des appels d'offres de présélection.
2. L'analyse financière des soumissions se fera par article selon le critère du mieux disant.
3. Les règles de préférence nationale et où sous régionale seront appliquées aux fournisseurs fabricants locaux où sous régionaux

ARTICLE 13- DELAI DE LIVRAISON

Le délai de livraison est de (*à préciser en nombre de jours*) maximum à compter de la date de d'émission de chaque bon de commande.

ARTICLE 14- QUANTITES ET PLANNING DE LIVRAISON

Les quantités totales telles que définies dans le bordereau de prix sont indicatives. Elles pourront varier dans les limites de plus (pourcentage à définir) à moins (pourcentage à définir) de la quantité totale de chaque article sans aucune variation de prix pendant la durée du marché..

Les quantités totales mentionnées sur le bordereau de prix pourront être livrées en une (1), deux (2) ou trois (3) tranches.

ARTICLE 15- CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERE

Les clauses administratives particulières du dossier sont celles de l'Appel d'Offres International de présélection des fournisseurs auquel vous avez participé.

ARTICLE 16- INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS

Les clauses techniques particulières sont aussi celles de l'Appel d'Offres International de présélection auquel vous avez participé, en ses articles 1 à 14. Les articles 8 et 9 sont sans objet.

ARTICLE 17- ÉCHANTILLONS

Les fournisseurs sont informés que les livraisons doivent être conformes aux échantillons pour lesquels ils ont été retenu (étiquetage conditionnement d'origine et laboratoire fabricant

ARTICLE 18- NOTIFICATION DES MARCHES

13.2 Se référant aux conclusions de la Commission d'Appel d'Offres de la Centrale, la Direction Générale de la Centrale notifiera aux fournisseurs présélectionnés, selon les dispositions prévues à l'article 18 du Cahier des Clauses Administratives, le détail des agréments respectifs prononcés.

13.4 La Direction Générale de la Centrale notifiera aux fournisseurs rejetés que leur dossier n'a pas été retenu.

ARTICLE 19- DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

19.1 Modification et retrait de L'offre par le fournisseur

Le fournisseur peut modifier ou retirer son offre après dépôt, à condition que la notification écrite de la modification ou du retrait soit reçue par la Centrale avant écoulement du délai prescrit pour le dépôt des offres.

Aucun dossier ne pourra être modifié après écoulement du délai de dépôt des offres. Le retrait peut être également notifié par voie de télécopie ou de télégramme, mais devra, dans ce cas, être confirmé par une copie dûment signée.

ARTICLE 20 ENREGISTREMENT DES PRODUITS

Les fournisseurs devront s'engager à faire enregistrer les produits retenus non encore enregistrés au (*préciser nom du bénéficiaire*) auprès des autorités de réglementation du (à pays et adresse). Dans un délai (à préciser)

ARTICLE 21 DROITS DE LA CENTRALE D'ACHATS

La centrale se réserve le droit de ne donner suite à tout ou partie de la présente consultation restreinte sans de ce fait encourir une responsabilité quelconque vis-à-vis des fournisseurs, et sans que ceux-ci puissent introduire une quelconque réclamation ou prétendre de ce fait à une indemnité.

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES

SOMMAIRE

ARTICLE 1 -	DEFINITIONS GÉNÉRALES
ARTICLE 2 -	OBJET DU MARCHE
ARTICLE 3 -	PIÈCES CONSTITUTIVES DU MARCHE
ARTICLE 4 -	FORME ET DURÉE DU MARCHE
ARTICLE 5 -	DÉFINITION DES PRESTATIONS
ARTICLE 6 -	OBLIGATIONS DU TITULAIRE
ARTICLE 7 -	OBLIGATIONS DU BÉNÉFICIAIRE
ARTICLE 8 -	MODE D'ÉTABLISSEMENT ET RÉGIME DES PRIX
ARTICLE 9 -	APPLICATION DE RABAIS AU TITRE DU MARCHE
ARTICLE 10-	MONTANT DU MARCHE
ARTICLE 11-	MODALITÉS DE PAIEMENT
ARTICLE 12-	GARANTIES FINANCIÈRES EXIGÉES DU TITULAIRE
ARTICLE 13-	PENALITES
ARTICLE 14-	MODIFICATIONS UNILATÉRALES DU MARCHE
ARTICLE 15-	AVENANTS DU MARCHE
ARTICLE 16-	RÉSILIATION DU MARCHE
ARTICLE 17-	FORCE MAJEURE
ARTICLE 18-	NOTIFICATION
ARTICLE 19-	IMPOTS, DROITS ET TAXES
ARTICLE 20-	CONTENTIEUX

ARTICLE 1- DÉFINITION GÉNÉRALES

Dans le présent Marché, les termes ci-après devront être interprétés comme suit :

- I. **Marché** : L'accord passé entre l'Autorité Contractante (acheteur) et le Titulaire (Fournisseur) signé par les parties et comprenant toutes les annexes et les documents qui y ont été inclus par voie de référence.
- 1.2 **Prix du Marché** : Le prix contractuel payable au Titulaire pour l'exécution complète et satisfaisante des prestations prévues au titre du Marché. Ce prix pourra s'entendre (*FOB, CAF, CIP, DDU, DDP*)
- 1.3. **Fournitures** : l'ensemble des articles que le Titulaire est tenu de livrer au Bénéficiaire au titre du Marché.
- 1.4. **Services** : Tous les services annexes à la livraison des Fournitures (assurances, transports et autres services) auxquels est tenu le Titulaire au titre du Marché.
- 1.5. **Bénéficiaire (L'acheteur)** : La société au bénéfice de laquelle sont réalisées les prestations prévues au titre du Marché. Dans le cadre du présent Marché, le Bénéficiaire désigné est la **CENTRALE D'ACHATS de** dénommée sous le sigle de « » siégeant à l'adresse suivante :
(*Adresse à préciser*)
- 1.6. **Autorité Contractante (acheteur)** : l'ensemble des personnes autorisées à contracter pour le compte du Bénéficiaire :
(*nom, prénoms et fonction représentant valablement la centrale*)
-
 -
- 1.7. **Titulaire (Fournisseur)** : l'individu ou la société effectuant les prestations prévues au titre du Marché, pour le compte du Bénéficiaire.

ARTICLE 2 - OBJET DU MARCHE

Le Marché porte sur la fourniture de (*type de produits à préciser*)

La liste des articles et quantités à commander sont détaillées dans le bordereau des quantités et de prix unitaires.

ARTICLE 3 - PIÈCES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ

Le Marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-après par ordre de priorité décroissante :

- Le contrat
- l'Acte d'Engagement
- le Bordereau des Prix Unitaires,
- la lettre de notification,
- les Bons de Commande émis au titre du Marché,
- la lettre de notification des résultats de la présélection,
- le Cahier des Clauses Administratives,
- le Cahier des Clauses Techniques,
- les Spécifications Techniques des Fournitures,
- les Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures, établies d'après le modèle du dossier d'appel à la validation des couples produits/fabricants par fournisseur,
- le Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques,
- tous documents et courriers échangés entre les parties au cours du Marché.

ARTICLE 4 - FORME ET DURÉE DU MARCHÉ

4.1. Forme du Marché

Le Marché est un marché à bons de commande à prix unitaires, portant sur les Fournitures précisées à l'article 2 du Cahier des Clauses Administratives.

4.2. Durée du Marché

Le Marché prend effet à compter de sa date de notification et est conclu pour une durée totale de (*durée à préciser un ou deux ans*) durant laquelle les bons de commande peuvent être notifiés au Titulaire.

4.3. Variations des quantités

Les quantités totales commandées, telles que définies dans le Bordereau de prix, et dans la notification et planning de livraison sont indicatives. Elles pourront varier dans des limites de plus (*pourcentage à préciser*), à moins (*pourcentage à préciser*) de la quantité totale commandée de chaque article sans aucune variation à la hausse des prix.

ARTICLE 5- DÉFINITION DES PRESTATIONS

Mise en œuvre des prestations

- 5.1.1. Les bons de commande seront émis par le Bénéficiaire et n'excéderont pas (à préciser) pour la durée du Marché.
Le premier bon de commande sera émis lors de la notification du Marché.

5.1.2. Chaque bon de commande fera l'objet d'un marché et précisera, conformément à l'offre faite par le Titulaire :

- la référence au présent Marché,
- le numéro d'ordre du bon,
- le ou les lieux de livraison,
- le délai de livraison,
- la désignation complète de chaque article à livrer,
- la présentation de chaque article à livrer (conditionnement vrac ou unitaire).
- les quantités commandées de chaque article,
- les prix unitaires et montants suivants, correspondant à la présentation retenue et exprimés dans la monnaie de l'offre :
- les prix unitaires des articles commandés, rendu au lieu de livraison, selon les incoterm et conditions spéciales de cotation définis à l'article 8.2 du Cahier des clauses Administratives.
- le montant total brut par article,
- le cas échéant, par article :
- le montant correspondant au rabais offert par le Titulaire,
- le montant total net,
- le montant total net du bon de commande.

5.1.3 Seuls les bons de commande signés par les représentants habilités du Bénéficiaire, tels que définis à l'article 1.5 du cahier des Clauses Administratives, seront reçus valablement et honorés par le Titulaire.

5.2. Inspection avant expédition

Insérer les dispositions prévues par le programme éventuel d'inspection des importations du pays Bénéficiaire

5.3. Vérification après livraison - Contrôle de la qualité

5.3.1. Le Bénéficiaire aura le droit d'inspecter, de contrôler la qualité et/ou d'essayer les Fournitures pour s'assurer qu'elles sont bien conformes au Marché. Les contrôles de qualité effectués par le Bénéficiaire le seront auprès d'un laboratoire de son choix. Les coûts afférents aux contrôles ainsi effectués seront à la charge du Bénéficiaire.

5.3.2. Si à la suite du contrôle, un produit s'avère non conforme aux spécifications, le Bénéficiaire le notifiera par écrit au Titulaire, dans un délai de 45 jours à compter du lendemain de la date de réception dans ses magasins.

Le Titulaire pourra demander une contre-expertise auprès d'un laboratoire indépendant, agréé par les deux parties. Sauf dispositions contraires, les coûts afférents à cette contre-expertise seront à la charge du Titulaire.

La demande de contre-expertise devra être faite dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de réception du rapport de non-conformité par le Titulaire. A défaut de cette demande, la déclaration de non-conformité du produit sera considérée comme acceptée par le Titulaire.

5.3.3 Si à la suite du contrôle et d'une éventuelle contre-expertise, la non-conformité d'un produit est confirmée, suivant chaque cas, le Bénéficiaire pourra prendre l'une des décisions suivantes, toutes à son entière discrétion :

- **ajournement du Marché pour les Fournitures concernées** : dans ce cas, le Titulaire devra, selon des modalités à définir par le Bénéficiaire (*mode d'expédition et délai à définir selon l'urgence de remplacement des produits*), remplacer les Fournitures refusées par le Bénéficiaire, soit y apporter toutes les modifications nécessaires pour les rendre conformes aux spécifications, sans qu'il n'en coûte rien au Bénéficiaire. En cas de remplacement, le Titulaire prendra à sa charge tous les frais de rapatriement ou de destruction des Fournitures refusées.
- **rejet du Marché pour les Fournitures concernées** : dans ce cas, le Bénéficiaire refuse les Fournitures non conformes et en rejette le Marché pour les fournitures concernées, se réservant ainsi le droit de les acquérir auprès d'un autre fournisseur. Le rejet de ce Marché ne pourra être prononcé qu'en cas de non-conformité des Fournitures.

5.3.4 Le Titulaire prendra dans ce cas à sa charge tous les frais de rapatriement ou de destruction des fournitures rejetées.
Rien de ce qui est stipulé dans les articles 5.3.1. à 5.3.3. ne libère le Titulaire de toute obligation de garantie ou autre, à laquelle il est tenu au titre du présent Marché.

5.4. Transport et emballage

5.4.1 Sauf indications contraires consécutives à la nature particulière d'un produit (dans ce cas spécifiées aux articles 4.3 ou 4.4 du Cahier des Clauses Techniques), les conditions et mode de livraison, de transport et d'expédition sont laissés au libre choix du Titulaire. La répartition et la prise en charge des différents frais inhérents au transport international et local des Fournitures, à leur manutention et magasinage, ainsi qu'à leur assurance durant le transport, (a condition de préférence que celle-ci soit représentée dans le pays) est définie par les incoterm et conditions spéciales de cotation d'application pour le marché (voir article 8.2 du Cahier des Clauses Administratives).

5.4.2. Le Titulaire est entièrement responsable de la qualité de l'emballage des Fournitures. Tout emballage réputé défectueux jusqu'au lieu de livraison fixe engagera la responsabilité du Titulaire. Dans ce cas, les frais de retour et de remplacement des Fournitures avariées ou perdues seront à sa charge.

5.4.3. L'emballage, le marquage externe et la documentation interne du colis seront strictement conformes aux dispositions expressément stipulées à cet égard à l'article 4 du Cahier des Clauses Techniques.

5.6. Lieu de livraison

Les Fournitures importées seront livrées (*au lieu de livraison définie selon l'incoterm choisi*).

5.7. Délais de livraison

Sauf accord préalable du Bénéficiaire, le délai de livraison effectif ne pourra être supérieur (*à préciser*). Ce délai de livraison est valable pour chaque bon de commande émis par le Bénéficiaire et court à compter de la date de réception du bon de commande par le Titulaire.

5.8. Retards de livraison

5.8.1. Si à un moment quelconque pendant l'exécution du Marché, le Titulaire ou l'un éventuel de ses sous-traitants sont confrontés à des circonstances qui les empêchent de livrer les Fournitures ou de fournir les prestations en temps utile, le Titulaire en notifiera rapidement le Bénéficiaire par écrit, lui faisant connaître l'existence du retard, ses causes et sa durée probable. Dès que possible après réception de la notification du Titulaire, le Bénéficiaire évaluera la situation. Il aura toute latitude pour proroger le délai de livraison, auquel cas la prorogation sera ratifiée par les parties par Avenant au Marché.

5.8.2. Un retard non excusé du Titulaire à exécuter ses obligations de livraison l'exposera à l'une ou plusieurs des sanctions ci-après :

- imposition de pénalités, selon les dispositions prévues à l'article 13.1 du Cahier des Clauses Administratives ;
- saisie de son cautionnement de bonne exécution ;
- résiliation du Marché pour carence à l'exécuter, selon les modalités prévues à l'article 16.1 du Cahier des Clauses Administratives ;
- retrait définitif de l'éligibilité dans le cadre de marchés ultérieurs.

5.9. Transfert de propriété et responsabilité

Les Fournitures livrées deviendront la propriété du Bénéficiaire après leur réception définitive, telle que définie à l'article 12.3 du Cahier des Clauses Techniques, et intervenant au plus tard (*à préciser*) après la date de leur arrivée au lieu de réception défini.

Le Bénéficiaire est réputé responsable de l'intégrité des Fournitures à compter de la date de leur arrivée au lieu de livraison défini. A ce titre, il prendra toutes les dispositions pour assurer la sécurité et les bonnes conditions de mise en quarantaine des Fournitures livrées.

ARTICLE 6 - OBLIGATIONS DU TITULAIRE

6.1. Information au Bénéficiaire

Le Titulaire est tenu d'informer le Bénéficiaire et de lui faire tenir dans les meilleurs délais tous les documents utiles et nécessaires à la gestion de tous les éléments se rapportant :

- aux conditions de réalisation des prestations réalisées au titre du Marché (par exemple le mode et les délais de livraison des Fournitures, ou l'origine des Fournitures) ;
- à ses expéditions (Bordereau d'Expédition, liste de Colisage, Facture, Attestation de Vérification de la société d'inspection avant expédition),
- à la qualité des Fournitures faisant l'objet du Marché, avant comme après la livraison, en particulier en cas de mise en évidence d'un défaut ou d'un problème relatif à un produit et qui serait constaté tardivement.

6.2. Garantie de la stabilité des produits livrés

6.2.1. Le Titulaire garantit la stabilité des produits livrés durant toute leur durée de validité. A ce titre, il garantit le remplacement, à sa charge, des produits qui auraient subi une quelconque dégradation, les rendant inutilisables.

Le Bénéficiaire prendra toutes les dispositions nécessaires pour assurer la conservation des produits en ses magasins conformément aux Bonnes Pratiques de Distribution définies par l'OMS.

6.2.2. En cas de dégradation d'un produit constatée avant sa date de péremption, le Bénéficiaire en rapportera les faits et circonstances, qu'il notifiera immédiatement et par écrit au Titulaire, accompagnant son constat d'un échantillon suffisant du produit dégradé, prélevé parmi le stock restant dans ses magasins.

- 6.2.3. Le Bénéficiaire pourra exiger du Titulaire le remplacement de la quantité totale du ou des lots concernés restant en stock dans ses magasins. A cet effet, il notifiera cette quantité au Titulaire.

Le Titulaire procédera à la livraison du lot de remplacement dans un délai raisonnable à compter de la date de notification de l'inventaire restant. A défaut d'instructions précises du Bénéficiaire, la livraison se fera par la voie d'expédition la plus rapide.

Les conditions de conformité du lot de remplacement seront équivalentes à celles exigées pour les livraisons normales au titre du Marché, telles que décrites à l'article 7 du Cahier des Clauses Techniques.

- 6.2.4. Rien de ce qui est stipulé dans les articles 6.2.1. à 6.2.3 du Cahier des Clauses Administratives ne libère le Titulaire de toute obligation de garantie ou autre, à laquelle il est tenu au titre du présent Marché.

ARTICLE 7- OBLIGATIONS DU BÉNÉFICIAIRE

7.1. Assistance au Titulaire

Le Bénéficiaire s'engage à porter assistance au Titulaire pour le bon déroulement du contrat, et en particulier pour la prévention et le règlement de tout problème qui pourrait survenir au niveau des institutions ou sur le territoire national du Bénéficiaire.

A ce titre, il transmettra au Titulaire tous les documents utiles et nécessaires à la bonne organisation des expéditions, dont entre autres :

- les autorisations éventuelles requises pour l'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques dans le pays du Bénéficiaire,
- les dispositions spécifiques en matières douanière, tendant entre autres à accélérer le processus d'enlèvement,
- les dispositions spécifiques en matière d'homologation pour l'enregistrement des médicaments pour la mise sur le marché national.

ARTICLE 8 - MODE D'ÉTABLISSEMENT ET RÉGIME DES PRIX

8.1. Le Marché sera établi sur la base de prix unitaires

8.2 Les prix unitaires s'entendent, selon l'Incoterm

- Prix des fournitures DDP (Duty Delivered Paid) Franco domicile dédouanés dans les magasins de la du Bénéficiaire (*à préciser*), ou CAF ou CIP (Coût, Assurance, Fret) ou FOB.

- Hors taxes et hors droits de douanes (HT-HD) pour les médicaments Essentiels sous DCI (*préciser référence texte officiel*)
- Droits et taxes de douanes pour les consommables médico-pharmaceutiques, matériel médical et réactifs de laboratoire, si Incoterm DDP sont à la charge du Titulaire.

Frais de transport à la charge du titulaire, jusqu'au lieu de livraison, Entrepôt sous douane à Ouagadougou pour le CIP, entrepôt du Bénéficiaire pour le DDP.

- Frais d'assurance tous risques, hors garantie de domiciliation locale, à la charge du titulaire, jusqu'au entrepôt du bénéficiaire pour les Incoterms, CAF, CIP et DDP.
- Frais d'approche pour la sortie entre l'entrepôt sous douane et l'entrepôt du bénéficiaire, pour l'incoterm DDP.

La Centrale d'Achats se réserve le droit, lors d'un prochain marché avec un ou plusieurs des fournisseurs agréés, du choix de l'Incoterm (FOB, CAF, CIP, DDU, DDP) et par conséquent de toutes modifications qui en découleront.

8.3. Les prix unitaires sont fermes et définitifs pour la durée du marché.

8.4 Les prix unitaires sont indiqués dans la monnaie de l'offre.

8.5 Les prix unitaires valables au titre du marché sont ceux se rapportant au bordereau de prix annexé au Marché et repris sur le contrat.

ARTICLE 9- APPLICATION DE RABAIS AU TITRE DU MARCHÉ

Les rabais offerts par le Titulaire seront appliqués à chaque bon de commande, par la déduction, pour chaque article concerné par le rabais, d'un montant équivalent à l'application du rabais offert.

ARTICLE 10- MONTANT DU MARCHÉ

Le Marché sera passé pour un montant global indicatif calculé sur base de l'application des prix unitaires définis par article dans le Bordereau de Prix et figurant dans la notification. Ces prix prendront en compte les offres de rabais pour attribution groupée de plusieurs articles. Le montant global réellement payé au titre du Marché sera fonction des quantités effectivement commandées, calculé selon les principes ci-avant énoncés et les modalités détaillées à l'article 11 du Cahier des Clauses Administratives.

ARTICLE 11- MODALITÉS DE PAIEMENT

11.1 Facturation

11.1.1 Pour chaque livraison effectuée, le Titulaire établira une facture en 4 exemplaires, dont un minimum de 2 originaux, qu'il adressera au Bénéficiaire.

11.1.2 Dans le cas où la livraison concerne à la fois plusieurs catégories différentes de Fournitures (médicaments sous DCI, consommable médico-pharmaceutiques , matériel médical, réactifs de laboratoire), le Titulaire établira une facture distincte pour chacune de ces catégories.

11.1.3. Chaque facture comportera les indications suivantes :

- le nom et l'adresse du Titulaire ;
- l'identité et l'adresse bancaire du Titulaire, telle que précisée dans l'acte d'engagement joint au dossier de l'Appel à la validation des couples produits/fabricants par fournisseur ;
- la date et le numéro du Marché ;
- la date et le numéro du bon de commande établi par le Bénéficiaire au titre du Marché ;
- pour chaque article livré :
 - la désignation complète (Dénomination Commune Internationale + dosage + forme pharmaceutique),
 - le prix unitaire exprimé en Francs CFA,
 - le montant total exprimé en Francs CFA,
- le calcul du montant total de la livraison :
- le total de la facture, exprimé en Francs CFA

11.2 Règlement

11.2.1. Les paiements seront effectués par chèque ou virement bancaire, dans les conditions décrites à l'article 11.2.2. du Cahier des Clauses Administratives.

11.2.2. Les paiements s'effectueront comme suit :
(modalités à préciser)
Toute autre modalité de paiement ne sera qu'exceptionnellement applicable et sur accord préalable du Bénéficiaire.

11.3 **Monnaies - Taux de change**

11.3.1 Sauf dispositions contraires, les paiements seront effectués dans la monnaie de l'offre.

11.3.2 Le Titulaire peut demander que les paiements soient effectués soit dans la monnaie de son pays soit dans une autre monnaie, à la condition que celles-ci soient librement convertibles et couramment utilisées dans le commerce international. Cette demande devra avoir été faite de l'offre, comme prévu à l'article 15.3 du Règlement Particulier de l'Appel d'Offres.

11.3.3. Le taux de change utilisé sera le taux de change à la vente de la Banque (*à préciser*) le jour de la date limite de dépôt des offres. Ce taux de change sera rappelé sur tous les bons de commandes émis par le Bénéficiaire ainsi que sur toutes les factures du Titulaire.

11.4 **Retards de paiement**

Si à un moment quelconque pendant l'exécution du Marché, le Bénéficiaire est confronté à des circonstances qui l'empêchent de procéder en temps utile aux paiements dus au titre du Marché, le Bénéficiaire le notifiera rapidement au Titulaire par écrit, lui faisant connaître l'existence du retard, ses causes et sa durée probable.

ARTICLE 12 - GARANTIES FINANCIÈRES EXIGÉES DU TITULAIRE

12.1 **Garantie de bonne exécution**

12.1.1 Dans les dix (10) jours de la réception de la notification d'attribution du présent Marché, l'Attributaire constituera et produira une caution de bonne exécution équivalente à 10% du montant global du Marché attribué, libellée dans la monnaie du Marché et valable jusqu'à trente (30) jours après la date de fin d'exécution des obligations du Titulaire, y compris toutes les obligations de garantie stipulées dans le marché.

Cette caution sera établie au profit du Bénéficiaire par une banque ou un établissement financier de première signature agréé dans le pays du Bénéficiaire ou encore par toute autre banque étrangère avec la contre garantie donnée par une banque locale de premier ordre.

12.1.2 Le montant de la caution de bonne exécution sera payable au Bénéficiaire en compensation de toute perte subie du fait de la carence du Titulaire à exécuter ses obligations contractuelles ou certaines dispositions particulières définies dans le cadre du Marché.

12.1.3. Sauf dispositions contraires, la caution de bonne exécution sera libérée de plein droit et retournée au Titulaire au plus tard trente (30) jours après la date de fin d'exécution des obligations du Titulaire, y compris toutes les obligations de garantie stipulées dans le marché.

La carence du Titulaire à satisfaire à ces dispositions avant le terme de la durée du Marché entraînera la saisie de la caution ainsi constituée, au profit du Bénéficiaire.

12.1.4 La carence de l'Attributaire désigné à satisfaire aux dispositions de l'article 12.1.1 du Cahier des Clauses Administratives constituera un motif suffisant d'annulation de l'attribution du Marché, auquel cas le Bénéficiaire pourra attribuer au candidat dont l'offre est désormais la mieux jugée.

12.2 Cautionnements solidaires pour couverture des paiements d'avance octroyés au Titulaire (après accord écrit du Bénéficiaire)

12.2.1 Dans les dix (10) jours de la réception de la notification de chaque bon de commande émis au titre du Marché, le Titulaire constituera et produira un cautionnement solidaire équivalent au montant de l'avance payable au titre du bon de commande, libellé dans la monnaie du Marché et valable jusqu'à quarante-cinq (45) jours après le délai de livraison d'application au titre du Marché.

Ce cautionnement solidaire sera établi au profit du Bénéficiaire par une banque ou un établissement financier de première signature dans le pays du bénéficiaire ou encore par toute ordre.

12.2.2 Le montant du cautionnement solidaire sera payable au Bénéficiaire en compensation de tout défaut de livraison par le Titulaire des Fournitures commandées.

12.2.3. Sauf dispositions contraires, le cautionnement solidaire sera libéré de plein droit et retourné au Titulaire au plus tard quarante-cinq (45) jours après la date d'arrivée au lieu de livraison de la totalité des Fournitures livrables en exécution du bon de commande.

La carence du Titulaire à effectuer ses prestations au terme de la durée de validité du cautionnement solidaire entraînera la saisie de celui-ci, au profit du Bénéficiaire.

12.2.4 La carence du Titulaire à satisfaire aux dispositions de l'article du Cahier des Clauses Administratives constituera un motif suffisant de non-paiement de l'avance prévue au titre du bon de commande concerné.

ARTICLE 13- PENALITES

13.1 Pénalités pour retard de livraison du Titulaire

13.1.1. Sous réserve des dispositions applicables en cas de force majeure, telles que définies par l'article 17 du Cahier des Clauses Administratives, lorsque le délai contractuel de livraison est dépassé par le fait du Titulaire, celui-ci encourt, par jour calendaire de retard et sans lettre de mise en demeure préalable, une pénalité de un pour mille (1°/oo), calculée selon la formule :

$$P = \frac{V * R}{1000}$$

dans laquelle :

P = le montant de la pénalité calculée,

V = la valeur pénalisée,

R = le nombre de jours calendaires de retard constaté.

Toutefois, le montant de la pénalité ne pourra excéder 10% du montant total du Marché, auquel cas il sera d'office procédé à sa résiliation pour carence d'exécution, selon les dispositions prévues à l'article 16.1 du Cahier des Clauses Administratives.

13.1.2 La valeur pénalisée sera égale à la valeur initiale du bon de commande. Toutefois, en cas de livraisons échelonnées, cette valeur sera égale à la partie des Fournitures concernées par le retard de livraison.

13.1.3. Indépendamment de l'application des pénalités de retard, le Bénéficiaire aura la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du Titulaire et pourra, en cas de retards excessifs ou répétés, prendre l'une des dispositions complémentaires prévues à l'article 5.8.2 du Cahier des Clauses Administratives.

ARTICLE 14- 14.1

MODIFICATIONS UNILATÉRALES DU MARCHÉ

Le Bénéficiaire peut, à tout moment, par ordre de service écrit donné au Titulaire, comme prévu à l'article 18 du Cahier des Clauses Administratives, modifier dans le cadre général du marché l'une des dispositions suivantes :

- les spécifications techniques, quant les Fournitures à livrer en exécution du Marché doivent être spécifiquement fabriquées par le Titulaire ;
- la méthode d'expédition ou d'emballage ;
- le lieu de la livraison ;
- les services que doit rendre le Titulaire.

14.2

Si l'une des modifications ci-dessus entraîne une augmentation ou une réduction du coût ou du temps nécessaire au Titulaire pour exécuter toute partie du Marché, qu'il soit modifié ou non par l'ordre de service, le prix et/ou le délai d'exécution seront ajustés de façon équitable et le Marché sera modifié en conséquence.

Toute demande, de la part du Titulaire, d'ajustement au titre de la présente clause, doit être déposée dans les trente (30) jours à compter de la date de réception par le Titulaire de l'ordre de service émis par le Bénéficiaire.

ARTICLE 15- **AVENANTS AU MARCHÉ**

Sous réserve des dispositions de l'article 14 du Cahier des Clauses Administratives, le Marché ne sera modifié sur aucun point, si ce n'est pas avenant écrit et signé par les parties contractantes.

ARTICLE 16- **RÉSILIATION DU MARCHÉ**

16.1 **Résiliation pour non-exécution**

16.1.1 Le Bénéficiaire peut, sans préjudice des autres recours qu'il tient du Marché, notifier par écrit au Titulaire la résiliation de la totalité ou d'une partie du Marché dans les conditions suivantes :

- si le Titulaire manque à livrer l'une quelconque ou toutes les Fournitures dans le ou les délais spécifiés dans le Marché ou dans l'un quelconque des avenants consentis par le Bénéficiaire en application des dispositions de l'article 15 du Cahier des Clauses Administratives ;
- si le Titulaire manque à exécuter toute autre de ses obligations au titre du Marché.

16.1.2 Au cas où le Bénéficiaire résilie le Marché en tout ou en partie, en application des conditions de l'article 13.1.3 du Cahier des Clauses Administratives, il peut acquérir, aux conditions et de la façon qui lui paraissent convenables, des Fournitures semblables à celles qui n'ont pas été livrées. Dans ce cas, le Titulaire sera responsable vis-à-vis du Bénéficiaire de tout coût supplémentaire qu'aura entraîné cette acquisition. Le Titulaire continuera à exécuter la partie du Marché qui n'aura pas été résiliée, dans les conditions initiales prévues.

16.2 Résiliation pour cause d'insolvabilité

Le Bénéficiaire peut à tout moment résilier le Marché par notification au Titulaire, sans indemnisation du Titulaire, si celui-ci est déclaré en faillite ou devient insolvable. Il est entendu toutefois que cette résiliation ne préjugera ni n'affectera aucun des droits à recours, ou recours, que le Bénéficiaire a ou obtiendra ultérieurement.

Résiliation unilatérale pour raison de convenance

16.3.1 Le Bénéficiaire peut, par notification adressée au Titulaire, résilier unilatéralement le Marché en tout ou en partie, à tout moment, pour une simple raison de convenance. La notification de la résiliation précisera que celle-ci intervient unilatéralement pour raison de convenance, dans quelle mesure l'exécution des tâches stipulées dans le Marché prend fin et la date à laquelle la résiliation devient effective.

16.3.2 Le Bénéficiaire achètera, aux prix et conditions du Marché, les Fournitures terminées et prêtes à être expédiées dans les vingt (20) jours de la réception par le Titulaire de la notification de la résiliation. S'agissant des autres Fournitures restant à livrer au titre du Marché, le Bénéficiaire peut décider :

- d'en faire terminer et livrer tout ou partie aux clauses et prix du Marché ;
- et/ou d'annuler le reste et de payer au Titulaire un montant à convenir au titre des Fournitures partiellement terminées et des matériaux et pièces que le Titulaire aurait déjà approvisionnés.

ARTICLE 17- FORCE MAJEURE

17.1 Nonobstant les dispositions des article 5.8,13.1 et 16.1 du Cahier des Clauses Administratives, le Titulaire ne sera pas exposé à la saisie de sa garantie de bonne exécution, ni à des pénalités, ni à la résiliation pour non-exécution, si, et dans la mesure où, son retard à exécuter ses prestations ou toute autre carence à remplir les obligations qui lui incombent en exécution du Marché, est dû à la force majeure.

17.2 Aux fins de la présente clause, le terme « Force Majeure » désigne un événement normalement imprévisible, insurmontable et externe empêchant le Fournisseur d'exécuter ses obligations. De tels événements peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, les actes de l'acheteur, soit au titre du Marché, les guerres et les révolutions, les incendies, les inondations, les épidémies, les mesures de quarantaine et l'embargo sur le fret.

17.3

En cas de force majeure, le Titulaire notifiera rapidement et par écrit au Bénéficiaire l'existence de la force majeure en précisant sa nature, sa durée probable et ses effets sur l'exécution de tout ou partie du contrat. Sauf s'il reçoit des instructions contraires du Bénéficiaire, le Titulaire continuera de s'acquitter de ses obligations au titre du Marché, dans les limites raisonnables, et s'efforcera de trouver tout autre moyen raisonnable pour exécuter ses obligations contractuelles qui ne sont pas entravées par la force majeure.

Dès réception de la lettre de notification de la Force Majeure, l'acheteur évaluera la situation. Il aura toute la latitude pour proroger le délai de livraison ou d'exécution du contrat ou de le résilier par simple lettre écrite, sans indemnité ni préavis.

La lettre de notification de la Force Majeure interrompt les pénalités de retard.

ARTICLE 18 - NOTIFICATION

La notification constitue l'acte par lequel l'une des parties liées par le contrat (le Titulaire ou le Bénéficiaire) informe l'autre partie, dans les formes prévues contractuellement, d'un fait ou d'une décision relatifs au contrat, au déroulement des prestations ou aux obligations respectives. Toute notification envoyée à l'une des parties par l'autre, en application du Marché, le sera par écrit, ou par télégramme, télécopie ou télex confirmés par écrit, à l'adresse de la partie notifiée.

Toute notification sera envoyée à la partie notifiée par poste recommandée ou par courrier express, avec accusé de réception.

Une notification sera considérée comme en vigueur soit à sa date de réception par la partie notifiée soit à la date de mise en vigueur indiquée dans la notification, la plus tardive de ces deux dates étant retenues.

ARTICLE 19 - IMPOTS, DROITS ET TAXES**19.1**

Le Titulaire étranger au pays du Bénéficiaire sera entièrement responsable de toutes taxes, droits de timbre, patentes et autres impôts dus à l'extérieur du pays du Bénéficiaire.

19.2

Le Titulaire établi dans le pays du Bénéficiaire sera entièrement responsable de toutes taxes, droit, patentes et autres impôts à payer avant la livraison des Fournitures au titre du Marché.

ARTICLE 20 - **CONTENTIEUX**

20.1 **Règlement à l'amiable des litiges**

Le Bénéficiaire et le Titulaire essaieront dans toute la mesure du possible de régler à l'amiable et de manière informelle les différends ou litiges pouvant survenir entre eux au titre du Marché.

20.2 **Règlement judiciaire des litiges**

Si les parties ne parviennent pas dans un délai de trente (30) jours, à régler leur différends ou litiges en se consultant mutuellement l'acheteur ou le fournisseur peut alors notifier à l'autre partie son intention de soumettre l'objet dudit différend ou litige à un arbitrage, selon les dispositions ci-après ; aucune procédure d'arbitrage relative audit différend ou litige ne peut débuté à l'absence de ladite notification.

- * Dans le cas d'un litige entre l'Acheteur et un Fournisseur, ressortissant du pays du Bénéficiaire, le litige sera soumis à une procédure judiciaire ou d'arbitrage conformément au droit dans le pays du bénéficiaire.

- * Dans le cas d'un litige entre l'Acheteur et le Fournisseur étranger, le litige pourra être également réglé par un arbitre unique conformément aux dispositions de l'acte uniforme sur l'arbitrage de l'OHADA.

20.3 **Droit applicable**

Le Marché sera interprété conformément au droit du pays du Bénéficiaire.