



Référence à rappeler :

CME N° DU : **19 Avril 2011**
08492

OBJET : Appel d'Offres International : (A.O.I. N° V 1 -2011)
**« Vaccin pentavalent destiné à la prévention de la Diphtérie,
du Tetanos, de la Coqueluche, de l'Hépatite B et des infections à
Haemophilus Influenzae Type B »**

Messieurs,

La Pharmacie Centrale de Tunisie vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, les documents relatifs à l'Appel d'Offres International N° V 1-2011 " Vaccins pentavalent" :

- 1°) Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P)
- 2°) Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P).
- 3°) Les annexes (I-II-III-IV-V-VI-VII-VIII-IX-*)

Ces documents sont disponibles sur le site de la PCT " www.phct.com.tn."

Les offres doivent être adressées conformément aux dispositions du Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P) et du Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P) à la Pharmacie Centrale de Tunisie - 51, Avenue du 10 Décembre 1948 - 1082 Cité Mahrajène El Menzah-Tunis- Tunisie et ce, avant la date limite de réception des plis indiquée sur la couverture des Cahiers des Charges du présent Appel d'Offres, le **cachet du Bureau d'Ordre Central de la Pharmacie Centrale de Tunisie faisant foi.**

La séance d'ouverture des plis est publique (la date, l'heure et le lieu sont indiqués sur la couverture des Cahiers des Charges du présent Appel d'Offres), tous les soumissionnaires sont invités à y assister ou à s'y faire représenter.

Veuillez agréer, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

**LE PRESIDENT DIRECTEUR GENERAL
DE LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE**

CHRIGUI Jamel

51. شارع 10 ديسمبر 1948-1082 حي المهرجان المنزه- تونس- الهاتف: 011 71 783 (216)- 301 71 786 - 833 71 785

الفاكس 645 71 784 (216)- البريد الإلكتروني: pct@phct.com.tn

51, Avenue 10 Décembre 1948 - 1082 Cité Mahrajène - El Menzah-Tunis-

Tél : (216) 71 783 011 - 71 786 301- 71 785 833

Fax : (216) 71 784 645 —E-mail: pct@phct.com.tn



الصيدلية المركزية التونسية
LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
pour la fourniture du

VACCIN PENTA VALENT
(AOI N° V1-2011)

- C. C. A. P (Cahier des Clauses Administratives Particulières)
- C. C. T. P (Cahier des Clauses Techniques Particulières)
- Annexes : I – II- III – IV – V – VI – VII – VIII – IX - X

- * **Date de lancement : 20 avril 2011**
- * **Date limite de réception des plis : 20 mai 2011**
- * **Ouverture des plis publique : le : 23 mai 2011**
à partir de 9 H 30
- * **Lieu : Au siège de la Pharmacie Centrale de Tunisie**
Avenue 10 Décembre 1948
Cité El Mahrajène – El Menzah - Tunis

LE CACHET DU BUREAU D'ORDRE CENTRAL
DE LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE
FAISANT FOI



الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
pour la fourniture du**

**VACCIN PENTA VALENT
(AOI N° V1-2011)**

C. C. A. P

(Cahier des Clauses
Administratives Particulières)

C. C. A. P

(Cahier des Clauses Administratives Particulières)

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL pour la fourniture du

VACCIN PENTAVALENT (AOI N° V1-2011)

Le présent Appel d'Offres a pour objet la fourniture du vaccin pentavalent destiné à la prévention de la Diphtérie, du Tetanos, de la Coqueluche, de l'Hépatite B et des infections à Haemophilus Influenzae Type B. Ce vaccin est destiné à la Direction des Soins de Santé de Base dans le cadre du programme élargi de vaccination (PEV).

CHAPITRE I : CONDITIONS DE PARTICIPATION

Article 1 : Conditions réglementaires de participation

Peuvent participer à cet Appel d'Offres les soumissionnaires disposant d'une **AMM tunisienne** ou **préqualifiés par l'OMS** (préqualification en vigueur).

Article 2 : Respect des Conditions de l'Appel d'Offres :

Le fait pour un soumissionnaire de remettre des offres implique pour lui l'acceptation, sans aucune restriction ni réserve, de toutes les clauses et conditions inscrites dans les présents cahiers des Charges.

En outre et du seul fait de la présentation de leurs offres, les soumissionnaires sont censés avoir recueilli, par leurs propres soins et sous leur entière responsabilité, tous renseignements jugés par eux nécessaires à la parfaite exécution de leurs obligations telles qu'elles découlent des pièces constitutives du marché.

Article 3 : Respect de la réglementation :

Les soumissionnaires sont tenus de respecter les dispositions des présents Cahiers des Charges ainsi que les dispositions légales et réglementaires en vigueur en Tunisie, notamment en matière de transport, de change, d'assurance, de douane, etc.

Article 4 : Forme de participation

Le soumissionnaire doit obligatoirement présenter son offre pour toute la quantité demandée. A défaut, son offre sera rejetée.

Article 5 : Besoins quantitatifs :

Le besoin quantitatif est exprimé en nombre de doses comme suit :

Présentation	Besoin quantitatif exprimé en nombre de doses
Flacon / 1 dose + VVM exigé sur chaque flacon	320 000 doses

Article 6 : Variation dans la masse :

Les quantités objet de cet Appel d'Offres peuvent faire l'objet d'une variation dans une proportion de 40% en plus ou en moins sans que le fournisseur puisse demander une indemnité ou une augmentation des prix.

Article 7 : Le Dossier De L'offre

Le dossier de l'offre devra comporter les documents suivants :

7-1 Dossier Technique (ENVELOPPE A)

- Une copie de la préqualification de l'Organisation Mondiale de la Santé
- Une copie de l'Autorisation de Mise sur le Marché tunisienne ou dans le pays d'origine s'il y a lieu.
- Une copie du Résumé Récapitulatif du produit (RCP).
- Le dossier technique du vaccin proposé comportant notamment les études de stabilité et les essais cliniques.
- La fiche technique du produit proposé (Cf. ANNEXE I).
- La fiche de renseignement du produit proposé (Cf. ANNEXE II).

- Une copie du conditionnement primaire et secondaire du vaccin proposé.
- Une copie de la notice d'utilisation du vaccin proposé.

7-2- Dossier Administratif

- 1) Une caution bancaire à titre de cautionnement provisoire dont le montant est égal au minimum à un pour cent (1%) du montant de la soumission.
Cette caution doit être présentée avant la date limite de réception des offres et constituée auprès d'une banque tunisienne et **valable 120 jours** à partir du jour suivant la date limite de réception des offres. (**les chèques ne sont pas acceptés**).

Dans le cas d'une transmission directe par la banque, celle-ci doit placer la caution dans une enveloppe cachetée indiquant les références de l'appel d'offres et la mention "NE PAS OUVRIR".

Toutefois la non présentation de la caution bancaire provisoire avant la date limite de réception des plis constitue un motif de rejet d'office de la soumission.

- 2) Une fiche de renseignement sur le soumissionnaire. (**ANNEXE VI**)
- 3) Une délégation de pouvoir en cours de validité (**ANNEXE VII**).
- 4) Une déclaration sur l'honneur (**ANNEXE VIII**) :
 - de non influence sur les différentes procédures de conclusion du marché ou sur les étapes de sa réalisation.
 - n'étant pas agent de la PCT
- 5) Un certificat de non faillite, de redressement judiciaire ou tout autre document équivalent prévu par le droit du pays d'origine.
(Les soumissionnaires qui sont en état de redressement amiable sont tenus de présenter une déclaration à cet effet).
- 6) Les cahiers des charges (**CCAP et CCTP**) dûment signés et paraphés, sur toutes les pages, par le soumissionnaire et portant son cachet.
- 7) Les annexes jointes au présent cahier des charges doivent être dûment remplies, signées et retournées avec l'offre sous peine de rejet de la soumission.

7-3- Dossier Financier (ENVELOPPE B)

L'offre financière doit comporter les pièces suivantes :

1. Fiche de soumission financière par produit (ANNEXE III)
2. Bordereau des prix (ANNEXE IV)
3. Acte de soumission (ANNEXE V)

L'offre financière doit être libellée en monnaie convertible.

Pour les pays avec lesquels existe un accord sur la monnaie de paiement, les termes de cet accord prévaudront.

Article 8 : Transmission des plis

Le dossier technique et le dossier financier sont placés dans deux enveloppes **A** et **B** séparées, fermées et scellées. Ces deux enveloppes et **les documents administratifs** seront placées dans une troisième enveloppe fermée et scellée indiquant la référence de l'appel d'offres et son objet: **AO I N° V1/2011 : « Vaccin pentavalent destiné à la prévention de la Diphtérie, du Tetanos, de la Coqueluche, de l'Hépatite B et des infections à Haemophilus Influenzae type B»** (sans pour autant apporter des indications ou références au nom du soumissionnaire qui doivent être portées sur l'enveloppe intérieure).

Les soumissions doivent être adressées par voie postale, recommandée ou par rapide poste, à **la Pharmacie Centrale de Tunisie 51, Avenue du 10 Décembre 1948 -1082 Cité Mahrajène El Menzah -Tunis Tunisie, et ce au plus tard le 20 MAI 2011**

Le cachet du bureau d'ordre central de la Pharmacie Centrale de Tunisie faisant foi.

Toute offre reçue après le délai prévu ou non conforme aux clauses du cahier des charges sera rejetée.

Toute autre forme de transmission telle que la remise de main en main, fax ou e-mail n'est pas recevable.

Article 9 :Prix

Les offres de prix devront être présentées selon les formules suivantes :

- **F.O.B aéroport d'embarquement et Coût & Fret (C&F) aéroport de Tunis Carthage**

Les prix proposés seront fermes et non révisables

Ils engagent le fournisseur jusqu'à exécution de la dernière commande passée dans le cadre du présent Appel d'Offres.

Les soumissionnaires proposant des unités gratuites dans leurs offres doivent obligatoirement :

- ✓ Préciser le pourcentage des unités gratuites qui doit être inclus dans la quantité demandée à l'Appel d'Offres et non en plus de celle-ci (quantité demandée dont n% unités gratuites).
- ✓ indiquer nécessairement le prix net du produit proposé

ARTICLE 10 – Actualisation des prix

Si plus de 6 mois s'écoulent entre la date de l'ouverture des plis et la date de notification du marché, le titulaire peut demander l'actualisation de son offre financière.

A cet effet, le titulaire du marché devra présenter à la Pharmacie Centrale de Tunisie une demande dans un délai ne dépassant pas un mois à partir de la date de constatation du retard et dans laquelle il indique le montant de l'actualisation requis, les bases et les indices ayant servis à sa détermination. Cette demande doit être accompagnée par tous les documents et justificatifs.

La formule de révision est la suivante :

$$P_1 = P_0 \times (TMM_1 / TMM_0)$$

P_1 : Prix actualisé

P_0 : Prix à la date d'ouverture des plis

TMM_1 : Taux moyen du marché monétaire tel que publié par la Banque Centrale de Tunisie à la date de notification du marché

TMM_0 : Taux moyen du marché monétaire tel que publié par la Banque Centrale de Tunisie à la date du 181^{ème} jour qui suit le jour de l'ouverture des plis

Toutefois, cette actualisation des prix ne doit pas dépasser 5% du prix initial proposé dans le cadre de l'Appel d'Offres.

L'actualisation des prix sera faite dans le cadre d'un dossier à présenter par le titulaire du marché appuyé des pièces justificatives et après accord de la Commission des Marchés Compétente.

Article 11 : Conformité des offres

Toute soumission devra être présentée conformément aux dispositions des présents Cahiers des Charges et accompagnée des pièces exigées telles que mentionnées à l'**article 7 ci-dessus**.

Toutefois la commission d'ouverture des plis peut, le cas échéant inviter expressément les soumissionnaires à fournir des documents manquants pour compléter leurs offres dans un délai prescrit, par voie postale ou directement au bureau d'ordre sous peine d'élimination de leurs offres.

La commission d'ouverture des plis peut aussi inviter expressément les participants qui n'ont pas signé et paraphé tous les documents, selon les modalités exigées, à le faire dans un délai qui sera déterminé par ladite commission.

Article 12 : Délai de Validité des offres

Du seul fait de la présentation de leurs offres, les soumissionnaires se trouvent liés par leurs offres pour une période de **cent vingt (120) jours** à partir du jour suivant la date limite de réception des plis.

Article 13 : Ouverture des plis

La séance d'ouverture des plis est publique :

Date : 23 mai 2011

Heure : 9 H 30

**Lieu : Au siège de la Pharmacie Centrale de Tunisie
Avenue 10 Décembre 1948 – Cité El Mahrajène
El Menzah - Tunis**

Tous les soumissionnaires sont invités à y assister ou à s'y faire représenter.

Article 14 : Critères et Méthodologie de dépouillement des offres

A : Dépouillement Technique

Seules seront étudiées les offres émanant de soumissionnaire :

- Pouvant répondre aux conditions réglementaires de participations.
- Proposant des **Principes actifs** (souches,) et **titres** répondant aux spécifications techniques demandées.

Si l'une des conditions n'est pas respectée, l'offre sera rejetée et ne passera pas le cap technique.

B –Dépouillement Financier et Choix du Fournisseur

La valeur des offres est calculée comme suit :

- **sur la base des prix C&F en devises.**
(convertis en Dinars Tunisiens au cours de devises de la date d'ouverture des plis, pur la comparaison des offres)

Sera retenue l'offre la moins disante parmi les offres acceptées techniquement

En cas d'égalité des offres, la PCT procédera à une remise en compétition financière entre les soumissionnaires concernés.

Article 15 : Non indemnisation des soumissionnaires non retenus

Tout soumissionnaire non retenu, pour quelque motif que ce soit et quelle que soit la phase à laquelle la décision le concernant est intervenue, ne peut prétendre à une indemnité.

CHAPITRE II – EXECUTION

Article 16 : Conclusion du marché :

Un marché devra être établi entre la PCT et le fournisseur retenu. Conformément à la législation fiscale en vigueur, les droits d'enregistrement du marché seront à la charge du fournisseur.

Pour chaque soumissionnaire dont l'offre est retenue, le cautionnement provisoire sera libéré par l'administration dès signature du marché et après remise du cautionnement définitif.

Article 17: Pièces constitutives du marché, ordre de priorité

Le marché est composé des pièces suivantes :

- l'acte de soumission
- le bordereau des prix
- le CCAP
- le CCTP

En cas de divergence, les pièces prévalent dans l'ordre énuméré ci-dessus.

Article 18 : Caution définitive de bonne exécution

En application de la réglementation en vigueur en Tunisie, le fournisseur fera délivrer par une banque de premier ordre avalisée par une banque tunisienne une caution bancaire selon le modèle joint (**ANNEXE X**) en faveur de la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE représentant **3% (trois pour cent)** de la valeur du marché augmenté, le cas échéant, du montant des avenants.

Cette caution est destinée à couvrir la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE contre toute défaillance du fournisseur à livrer les produits conformes aux spécifications contractuelles ainsi que contre les vices de fabrication cachés ou autres.

Cette caution doit être remise à la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE, au plus tard, vingt (20) jours après la date de notification du marché.

Article 19 : Calendrier prévisionnel de livraison :

La date de livraison des quantités objet de cet Appel d'Offres est fixée pour le mois de **Juillet 2011**.

En cas d'impossibilité de livrer la totalité des quantités en **Juillet 2011**, la moitié des besoins devra être livré en **Juillet 2011** et l'autre moitié en **Octobre 2011**.

Article 20 : Conditions et modalités d'expédition :

- Les expéditions des commandes lancées par la Pharmacie Centrale de Tunisie devront se faire par **voie aérienne** en évitant autant que possible le transbordement.
- Le soumissionnaire retenu devra communiquer à la P.C.T. par fax **quarante huit (48) heures** (jours ouvrables) au plus tard avant l'embarquement toutes les coordonnées de l'expédition (date d'arrivée, numéro L.T.A. détails de vol, nombre de colis, poids brut, net et valeur en devise) ainsi que tous **les documents originaux indispensables** aux opérations de dédouanement selon la procédure de **FRET URGENT (L.T.A, facture définitive, liste de colisage)**
- A défaut de cette information, les produits voyageront aux risques et périls du fournisseur.
- L'expédition devra se faire de telle sorte que l'arrivée à Tunis se fasse durant les quatre premiers jours ouvrables de la semaine, dans la limite du possible, sur un vol du matin et dans tous les cas au plus tard avant 18 heures.

La P.C.T. dégage toute responsabilité quant aux dégâts qui pourraient survenir en cas d'entreposage de la marchandise hors des chambres froides de l'Aéroport de débarquement de Tunis quand celle-ci est débarquée à Tunis après 18 heures.

20-1 : Transport :

Le fournisseur s'adressera en priorité aux entreprises tunisiennes de transport et aux transitaires agréés.

Néanmoins, il ne peut pas se prévaloir de cette obligation pour justifier un éventuel retard dans une expédition, aussi doit-il, pour éviter tout retard, recourir à d'autres compagnies pour effectuer le transport dans les délais fixés lorsqu'il s'avère qu'il est impossible d'user des moyens de transport tunisiens.

En cas d'incidents occasionnés par le chargeur du fournisseur, par son transporteur ou par le correspondant de ce dernier (dégâts engendrés par de mauvaises manutentions, retard de notification des arrivées, facturation anormale, etc.), la Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit d'exiger du fournisseur de recourir à d'autres intervenants pour le reste des livraisons.

20-2 : Emballage

Le fournisseur s'engage à utiliser pour les produits expédiés un emballage qui doit être notamment approprié à leurs natures et devra être en mesure d'en assurer la parfaite conservation dans les conditions propres aux transports terrestre et aérien.

Les emballages étant à la charge exclusive du fournisseur, celui-ci demeure seul responsable des avaries occasionnées aux produits par un défaut ou une insuffisance de protection des emballages utilisés.

20-3 : Colisage

Chaque colis sera individualisé et comportera d'une manière apparente les indications suivantes, portées à l'encre indélébile:

- Nom du fabricant (fournisseur) ;
- Nom de l'acheteur en gros caractère (**PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE**);
- Aéroport de débarquement
- Numéro du bon de commande ;
- Numéro de colis correspondant à la note de colisage ;
- Désignation du produit
- Nombre d'unités de conditionnement par colis ;
- Numéro du lot de fabrication et sa date de péremption ;
- Poids brut et net ;

Chaque colis (caisse, carton...) doit contenir le même produit et, le cas échéant, indiquer les instructions particulières de manipulation et de stockage (normes de sécurité).

Le respect strict du nombre d'unités de conditionnement par colis est exigé afin d'éviter tout écart de comptage à la réception. Toute modification doit être signalée à la P.C.T 48 heures avant l'expédition.

En cas d'envoi sur palette, le fournisseur devra veiller à assurer la palettisation par un film plastique opaque. La palettisation par un film plastique transparent constitue une infraction au code des douanes Tunisiennes passible d'une amende. En cas de non respect de ces conditions d'emballage, les pénalités appliquées seront supportées par le fournisseur.

20-4 : Assurance :

La Pharmacie Centrale de Tunisie s'engage à contracter une police d'assurance pour couvrir les risques liés au transport des produits importés.

A cet effet, le fournisseur ou son transitaire doit communiquer à la Pharmacie Centrale de Tunisie par fax ou e-mail, quarante huit (48) heures (Jours ouvrables) au plus tard avant l'embarquement, toutes les coordonnées de l'expédition.

A défaut de cette information, les fournitures voyageront aux risques et périls du fournisseur.

Article 21 : Factures définitives :

Les factures définitives en dix (10) exemplaires, dont cinq (5) originaux, doivent parvenir à la Pharmacie Centrale de Tunisie avant embarquement ou livraison dans les dépôts de la pharmacie centrale de tunisie.

Toute facture définitive doit obligatoirement porter les indications suivantes:

- ✓ La date et le numéro de la facture.
- ✓ Le numéro du lot, la date de fabrication et la date de péremption des produits ainsi que les conditions particulières de conservation
- ✓ La position douanière suivant le Système International Harmonisé, devant chaque produit importé.
- ✓ La valeur coût et fret Tunis en devise (le mode de livraison étant en coût et fret Tunis, l'assurance est contractée par la Pharmacie Centrale de Tunisie).
- ✓ Le pays d'origine de la marchandise.
- ✓ Le pays de provenance de la marchandise.
- ✓ Le mode de livraison de la marchandise.
- ✓ Le nombre de colis, leurs poids brut.
- ✓ La classe de transport et le Numéro IMCO (transport international).
- ✓ L'arrêté de la facture en toutes lettres, la signature et le cachet humide de la raison sociale et, surtout, la monnaie de paiement.

Article 22: Documents d'expédition :

Les documents d'expédition, ci-après détaillés, nécessaires aux opérations de dédouanement doivent parvenir **obligatoirement à la PCT avant le débarquement de la marchandise :**

- Lettre de transport aérien délivrée au nom et à l'ordre de la Pharmacie Centrale de Tunisie
- Colisage nettement détaillé (pour les palettes, ne pas oublier d'indiquer le nombre de cartons qui y sont contenus).
- Certificat d'origine dûment signé par les autorités compétentes.
- Certificat de circulation des marchandises (**EUR.1**) pour les produits en provenance de l'Union Européenne ou (**EUR.MED**) pour les pays en provenance des pays alliés.
- Les fournisseurs dont les pays sont liés par une convention de libre échange commercial avec la Tunisie sont tenus de fournir un certificat d'origine conforme aux prescriptions de ladite convention (modèle, signature, etc.)

Article 23 : Déclaration en douane

Les fournisseurs non-résidents sont informés que la déclaration en douane doit être déposée dans les délais réglementaires.

Tout retard de dédouanement entraîne l'application d'une amende fixée par les services des douanes.

En cas de retard dans la transmission des documents de dédouanement par le fournisseur ou par son intermédiaire agréé (Banque, Transitaire, ...), le montant de l'amende, les frais de séjour des marchandises à quai Tunis et les frais des dégâts pouvant les affecter par suite d'un long séjour à quai seront supportés par le fournisseur.

Article 24 : Réception des commandes

D'abord, la réception sera effectuée par les services de la Pharmacie Centrale de Tunisie à l'aéroport de débarquement.

La vérification portera sur la conformité des bons de livraison et/ou des listes de colisage au nombre de cartons réceptionnés ainsi que sur l'état et la contenance de ces derniers. Les avaries apparentes sur les cartons seront signalées sur le bon de livraison.

La Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit d'effectuer des vérifications plus poussées.

Ensuite, la réception finale ne sera prononcée que si toutes les vérifications quantitatives et qualitatives sont déclarées satisfaisantes dans un délai maximum de quatre (4) mois après la réception de la marchandise.

Dans le cas où les produits livrés, en partie ou en totalité, ne s'avèrent pas conformes, la Pharmacie Centrale de Tunisie aura la faculté de rejeter les produits en cause et /ou d'annuler le reliquat de la commande. Ces mesures seront appuyées par les documents de justification nécessaires. Le fournisseur sera alors tenu d'assurer immédiatement et à ses frais le transport retour et l'assurance des produits non conformes ou les frais inhérents à la destruction des quantités non conformes.

Article 25 : Paiements :

Le paiement de la facture correspondante sera effectué dès réception de la totalité de la quantité commandée sur production :

- 1) de la **facture définitive** en cinq exemplaires (portant signature et cachet humide).
- 2) du **bon de commande ORIGINAL** émis par la P.C.T
- 3) de la **documentation technique exigée à l'article 5 du CCTP.**
- 4)

Le paiement sera effectué par **traite acceptée à cent quatre vingt (180) jours** à compter de la date de débarquement de la marchandise à l'aéroport Tunis-Carthage, sous réserve de la conformité du produit expédié et de la réception de tous les documents nécessaires aux formalités douanières et bancaires

Article 26 : Force majeure

Au cas où l'accomplissement de ses obligations serait entravé, en partie ou en totalité, par un cas de force majeure, le fournisseur devra informer la Pharmacie Centrale de Tunisie, dans un délai de sept (07) jours par écrit (lettre recommandée ou fax) de l'intervention de cette force majeure, de ses conséquences probables ainsi que de sa cessation.

Le fournisseur devra fournir à La Pharmacie Centrale de Tunisie une preuve digne de foi de l'existence et de la durée du cas de force majeure. Le fournisseur doit, après accord de la Pharmacie Centrale de Tunisie, poursuivre l'exécution de la commande dès que le cas de force majeure aura disparu.

Article 27 : Responsabilité

Le fournisseur ne peut céder son marché et /ou sa commande. Il demeure toujours responsable de son exécution.

Article 28 : Pénalités de retard

Tout retard apporté aux délais de livraison mentionnés sur le bon de commande entraînera, l'application des pénalités d'une valeur de 1 ‰ (un pour mille) par jour de retard (à partir du premier jour du mois suivant le mois prévu pour la livraison) du montant des quantités livrées en retard.

Toutefois, le montant des pénalités ne peut pas dépasser 3% (trois pour cent) du montant total du marché pour chaque produit.

Article 29 : Exécution au tort du fournisseur défaillant

Lorsque le fournisseur ne livre pas le produit dans les délais fixés contractuellement, nonobstant les pénalités de retard visées à **l'article 28** et la faculté de résiliation prévue à **l'article 30** et sans qu'il soit besoin de mise en demeure préalable, la Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit de pourvoir à ses approvisionnements, pour les quantités non livrées, auprès d'un fournisseur de son choix, aux frais du fournisseur défaillant. Les frais supplémentaires occasionnés par ces achats seront déduits, sans contestation aucune, des sommes pouvant revenir au fournisseur défaillant au titre de ses livraisons antérieures ou postérieures ou, à défaut, facturés par la Pharmacie Centrale de Tunisie au fournisseur défaillant qui est tenu de les régler.

Article 30 : Causes et effets de la résiliation

En cas d'inexécution totale ou partielle par le fournisseur de ses obligations contractuelles, la Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit de procéder, unilatéralement, à la résiliation du marché ou à l'annulation des bons de commande. Toutefois, cette résiliation ne pourra intervenir qu'à l'expiration d'un délai de dix (10) jours à partir de la date de la mise en demeure adressée, par la P.C.T au fournisseur, par écrit (lettre recommandée ou fax) et restée infructueuse.

Le fournisseur ne pourra se prévaloir de l'inexécution d'une des obligations de la P.C.T tant que la réception n'aura pas été opérée dans les conditions stipulées à **l'article 24**.

La P.C.T ne peut se voir opposer la résiliation du marché et/ou l'annulation des bons de commande lors de la mise en œuvre par ses soins des clauses contractuelles de garanties et des poursuites tendant à la réparation du préjudice qu'elle a subi par la faute du fournisseur.

La P.C.T se réserve, également, le droit de résilier le marché ou d'annuler les bons de commande dans les conditions suivantes ou dans des situations similaires notamment :

- En cas de cessation de paiement du fournisseur.
- En cas de dépôt du bilan par le fournisseur.
- En cas de faillite ou de règlement judiciaire du fournisseur.
- Lorsqu'il s'avère que le fournisseur s'est livré à des actes frauduleux à l'occasion de l'exécution du marché et/ou des commandes notamment en trompant sur la nature des produits et sur les modes et procédés de fabrication.

En cas de résiliation du marché ou d'annulation des commandes, le fournisseur ne peut prétendre à aucune indemnité.

ARTICLE 31 -INDEMNISATION AU TITRE DES DOMMAGES DUS AU RETARD IMPUTE A LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE.

Le retard imputé directement à la PCT reconnu et consigné par un PV signé contradictoirement par les deux parties engendrant un arrêt total ou partiel dans l'exécution du marché pour des raisons de non disponibilité des fonds nécessaires, pour non obtention des autorisations ou autres documents administratifs à la charge de la PCT ou pour d'autres raisons justifiées occasionnant des dommages et des charges supplémentaires pour le titulaire du marché donne droit à une indemnisation calculée sur la base du prix total C&F pour les fournisseurs non résidents ou TTC pour les fournisseurs résidents, des quantités de produits non exécutées au taux de 0,2% par jour calendaire ouvrable.

Le montant total de ces indemnisations est plafonné à 5% du coût total des quantités non exécutées.

Le titulaire du marché doit présenter son dossier au plus tard un mois à partir de la date de constatation des dommages.

L'indemnisation du titulaire du marché au titre des dommages et des charges supplémentaires dus au retard imputé à la PCT sera réglée dans le cadre d'un dossier de réclamation à présenter par le titulaire du marché appuyé des pièces justificatives et après accord de la Commission des Marchés Compétente.

L'indemnisation met fin à toutes réclamations au titre du préjudice subi par le titulaire

Article 32 : Règlement des litiges

Tous les litiges et contestations qui pourront naître entre les co-contractants à l'occasion de l'interprétation ou de l'exécution d'une ou plusieurs clauses des présents Cahiers des Charges, qui sont des éléments constitutifs des marchés à conclure et/ou des bons de commande à établir dans le cadre de cet Appel d'Offres, seront autant que possible réglés à l'amiable.

A défaut d'accord amiable, les tribunaux de Tunis sont, de convention expresse, reconnus par les deux parties contractantes seuls et exclusivement compétents, étant précisé, que le droit applicable est celui de l'Etat tunisien.

Fait à le

CACHET ET SIGNATURE DU SOUMISSIONNAIRE



الصيدلية المركزية التونسية
LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
pour la fourniture du

VACCIN PENTAVALENT
(AOI N° V1-2011)

C. C. T. P
(Cahier Des Clauses
Techniques Particulières)

C. C. T. P

(Cahier des Clauses Techniques Particulières)

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL pour la fourniture du

VACCIN PENTAVALENT (AOI N° V1-2011)

Le présent appel d'offres a pour objet la fourniture du vaccin pentavalent destiné à la prévention de la Diphtérie, du Tetanos, de la Coqueluche, de l'Hépatite B et des infections à Haemophilus Influenzae Type B. Ce vaccin est destiné à la Direction des Soins de Santé de Base dans le cadre du programme élargi de vaccination (PEV).

ARTICLE 1 : Quantités :

Le besoin quantitatif est exprimé en nombre de doses comme suit :

Présentation	Besoin quantitatif exprimé en nombre de doses
Flacon / 1 dose + VVM exigé sur chaque flacon	320 000 doses

ARTICLE 2 : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES EXIGEES

- **Dénomination Commune Internationale :** vaccin associé « pentavalent » destiné à la prévention de la Diphtérie, du Tetanos, de la Coqueluche, de l'Hépatite B et des infections à Haemophilus Influenzae type B.
- **Spécifications techniques :**
 - Anatoxine diphtérique > 30UI/dose
 - Anatoxine tétanique > 60UI/dose
 - Bordetella Pertussis inactivé > 4UI/dose

- 10µg d'antigène HBs/dose (produit par technique de l'ADN recombinant)
- PRP conjugué du polyside d'haemophilus influenzae type b stabilisé lyophilisé >10 µg

ARTICLE 3 : CONFORMITE DU PRODUIT :

a) Le produit expédié devra être conforme aux spécifications mentionnées sur :

- Le dossier technique du vaccin.
 - Résumé Récapitulatif du produit (RCP)
 - L'AMM Tunisienne et /ou l'AMM dans le pays d'origine.
 - Aux résultats de contrôle obtenus et consignés sur le certificat d'analyse et dans le dossier de lot.
- b) En cas de non-conformité d'un lot de production livré, le fournisseur sera informé par la P.C.T. des résultats de contrôles réalisés dans le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.
- c) En cas de contestation par le fournisseur des résultats obtenus par le Laboratoire National de contrôle des Médicaments, une contre expertise sera effectuée dans un laboratoire indépendant désigné d'un commun accord. Les frais relatifs à cette contre expertise seront pris en charge par la P.C.T. si le contrôle indépendant se révèle conforme et par le producteur si le contrôle indépendant se révèle non conforme aux résultats du producteur.

ARTICLE 4: MODE D'EXPEDITION ET DOCUMENTS Y AFFERENTS

La commande lancée par la Pharmacie Centrale de Tunisie pour la quantité demandée devra se faire en un seul envoi, **exclusivement par avion** en évitant autant que possible le transbordement. Elle devra être accompagnée des documents suivants nécessaires aux opérations de dédouanement :

1- Facture définitive en dix (10) exemplaires, dont cinq (5) originaux, à faire parvenir à la Pharmacie Centrale de Tunisie avant l'embarquement.

2- Les Documents d'expédition :

- **Lettre de transport aérien (L.T.A)**

La L.T.A. portera les indications suivantes : PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE ; Annexe de la SOUKRA - Téléphoner au

destinataire dès l'arrivée aux **numéros suivants : Tel (216) 70- 944-177 ou (216) 70- 944- 230 Fax (216) 70 945 690.**

- **Note de colisage** nettement détaillée (pour les palettes, ne pas oublier d'indiquer le nombre de cartons qui y sont contenus)

- **Certificat d'origine** dûment signé par les Autorités Compétentes
- **Certificat de circulation des marchandises** (EUR-1) s'il y a lieu

ARTICLE 5 : ECHANTILLONS ET DOCUMENTS REGLEMENTAIRES A FOURNIR - NOMBRES DE LOTS A EXPEDIER

Le soumissionnaire retenu devra fournir en sus:

a) **Vingt unités gratuites** (par lot de fabrication livré) aux fins d'analyse de conformité effectuées dans le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

b) **Une documentation technique complète comportant :**

1 -Un **Certificat d'Analyses** (original) du produit fini dûment signé par la personne compétente du Laboratoire producteur.

2-Un double de l'Autorisation Nationale Officielle de mise en circulation du lot délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine (**Batch release**).

3 - Le protocole récapitulatif du lot (**Summary Lot Protocol**) ou dossier de lot comportant toutes les informations pertinentes concernant la production, le traitement et le contrôle de la qualité du lot.

ARTICLE 6 : CONDITIONS D'EXPEDITION ET DISPOSITIONS PARTICULIERES POUR LE SUIVI DE LA CHAINE DU FROID

6-1 Conditions d'expédition :

Toutes les conditions de stockage, d'expédition et de transport sauvegardant la qualité des produits devront être respectées par le soumissionnaire retenu

L'emballage externe devra comporter les mentions suivantes:

- Nature du produit
- Nom et adresse du fabricant
- Numéro de lot de fabrication
- Date de péremption en clair
- Numéro de colis

- Nombre de flacons ou de boîtes contenues dans chaque carton
- Une étiquette rouge sur chaque colis portant la mention : **VACCINS URGENTS – A CONSERVER A +4°C.**

6-2 Conditions particulières pour le suivi de la chaîne du froid :

Le soumissionnaire retenu s'engage à livrer les quantités commandées dans un emballage isotherme approprié à la nature des produits expédiés avec des briquettes de réfrigération (accumulateurs de froid) en nombre suffisant, et des indicateurs de température (ou sondes d'enregistrements) dans chaque colis.

! Le fournisseur devra veiller à placer les éléments de réfrigération dans les colis de sorte qu'ils ne soient pas en contact direct avec le produit et avec les enregistreurs de température.

Dans le souci d'assurer une traçabilité fiable de la logistique de la chaîne du froid, le fournisseur devra utiliser préférentiellement **des sondes d'enregistrements** ou tout autre type d'enregistreur électronique sous réserve qu'il puisse être interprétable dès la réception de la marchandise à la Pharmacie Centrale de Tunisie ou **des enregistreurs de températures sur papier déroulant** permettant le suivi continu pendant 30 jours au minimum de la température à l'intérieur du colis.

A défaut de ces types d'enregistreurs, le fournisseur devra inclure au minimum dans chaque colis des **moniteurs activés de contrôle de la chaîne du froid** (type Moniteur 3M ou indicateur chimique à température seuil sensible à une température supérieure à +12°C) en mentionnant la date d'activation des moniteurs, ces moniteurs devront être **obligatoirement** accompagnés **de moniteurs de congélation** type :freeze tag, Qtag ou autres.....

Toutes ces instructions devront être rigoureusement respectées.

A noter qu'à la réception des envois de vaccin, les pastilles de contrôle des vaccins (VVM) apposées sur chaque flacon ne devront présenter aucun début de virage.

Le fournisseur sera tenu responsable de toutes avaries liées au non respect de cette clause.

ARTICLE 7: DUREE DE VALIDITE EXIGEE DES PRODUITS EXPEDIES

La durée de vie restante à l'arrivée du produit à la Pharmacie Centrale de Tunisie devra être supérieure ou égale aux **2/3 de la durée de vie totale.**

ARTICLE 8 :NON RESPECT DES CONDITIONS D'EXPEDITIONS

8-1 Si par faute d'indications sur les colis conformément les produits sont entreposés à leur arrivée en Tunisie à la température ambiante, la Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit de faire supporter au fournisseur les dégâts occasionnés par un entreposage en dehors des chambres froides.

8-2 Tout produit emballé dans des colis ne comportant pas de protection isotherme et / ou d'enregistreur de température et / ou de briquettes réfrigérantes pourrait faire l'objet d'un rejet de lot.

8-3 Dans le cas où la preuve d'un choc thermique est apportée par la lecture de l'enregistreur de température, la Pharmacie Centrale de Tunisie se réservera le droit de rejeter le lot objet de l'expédition.

ARTICLE 9 : REMBOURSEMENT

La Pharmacie Centrale de Tunisie se réservera le droit d'exiger un avoir correspondant à la valeur commerciale de la quantité du produit, majoré des frais supportés par la P.C.T suite au dédouanement de la marchandise, et ce dans les cas suivants :

- 1) Absence d'échantillons pour le contrôle et prélèvement par la P.C.T des échantillons à partir de la quantité facturée.
- 2) Quantités qui pourraient être brisées à l'arrivée.
- 3) Quantités qui pourraient être rejetées par l'Autorité Nationale de Libération.
- 4) Non respect des conditions d'expédition.

Fait à le

CACHET ET SIGNATURE DU SOUMISSIONNAIRE