



الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL

MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

"OFFICINES" 2010

(A.O.I.N° X/2010)

- 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
- Liste des produits : Annexe XI

*** Date de lancement : 20 OCTOBRE 2009**

*** Date limite de réception des plis : 05 DECEMBRE 2009**

*** Ouverture des plis publique :**

- Date : le 08 DECEMBRE 2009

- Heure : à 10 H 00

- Lieu : A la Cité Nationale des Médicaments (C.N.M)

Boulevard de l'Environnement –

Fondouk Choucha –Ben Arous-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 de**

**MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
OFFICINES 2010
(A.O.I N° X/2010)**

C. C. A. P

**(Cahier des Clauses
Administratives Particulières)**

C. C. A. P
**CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES
PARTICULIERES**

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
(A.O.I N° X/2010)
MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN OFFICINES-2010**

CHAPITRE I : CONDITIONS DE PARTICIPATION

Article 1 : Objet :

Le présent Appel d'offres a pour objet l'acquisition par la Pharmacie Centrale de Tunisie des quantités de « médicaments à usage humain –officines 2010 » portées sur la liste jointe (ANNEXE XI).

Article 2 : Langue de rédaction :

Les documents qui constituent le dossier de la soumission doivent être rédigés dans l'une des trois (03) langues suivantes : Arabe, Français ou Anglais.

Article 3 : Qualité du soumissionnaire

Seules les offres émanant de soumissionnaires fabricants seront prises en considération.

Toutefois, les fabricants n'ayant pas de structures d'exportation au sein de leur société peuvent soumissionner par le biais d'une société d'exportation officiellement agréée dans leur pays. Il reste entendu que les dossiers doivent, obligatoirement, mentionner le fabricant responsable de la qualité de ses produits et que le fabricant et l'exportateur demeurent juridiquement solidaires vis-à-vis de l'acheteur.(ANNEXE VII)

Article 4 : Conditions de participation

Peuvent y participer tous les soumissionnaires disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) délivrée par Le Ministère Tunisien de La Santé Publique valide à la date limite de réception des offres.

Les soumissionnaires ne disposant pas d'A.M.M et qui prétendent avoir déposé un dossier d'enregistrement, ne peuvent se prévaloir de cette situation pour la prise en considération de leur offre.

Article 5 : 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.

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 6 : forme de participation :

Les soumissions s'entendent séparément pour chaque poste. Aucune offre ne saurait être liée à l'attribution d'un autre poste.

Le soumissionnaire doit obligatoirement présenter des offres pour toute la quantité pour chaque poste. A défaut, son offre pour le poste sera rejetée.

Le soumissionnaire présentera son offre conformément au conditionnement de son produit tel qu'indiqué sur son AMM

Article 7 : Conformité des offres :

Toute soumission devra être libellée conformément aux dispositions des présents Cahiers des Charges et accompagnée des pièces telles que mentionnées à l'article 10 ci-dessous.

La commission d'ouverture des plis peut, le cas échéant inviter expressément les soumissionnaires à fournir les documents manquants exigés, y compris les pièces administratives, 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 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 la dite commission.

Article 8 : 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 cinquante (150) jours à partir du jour suivant la date limite de réception des plis.

Passé ce délai et dans le cas où ils ne renoncent pas à la soumission par déclaration écrite avant la notification du résultat de l'Appel d'offres, ils demeurent engagés vis-à-vis de la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Article 9 : Non indemnisation des soumissionnaires non retenus:

Aucun 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 indemnité.

Les soumissionnaires non retenus seront informés par écrit, la notification sera accompagnée de l'attestation de main levée sur la caution provisoire.

Article 10 : Dossiers des offres

Le dossier des offres doit comporter :

10-1- Dossier Technique et Administratif (ENVELOPPE A)

a-Le dossier technique doit comporter les éléments suivants :

- 1) Une copie de l'Autorisation Tunisienne de Mise sur le Marché (A.M.M) pour chaque produit proposé transmise par le soumissionnaire ou à défaut disponible à la Pharmacie Centrale de Tunisie.
- 2) les fiches techniques des produits proposés (ANNEXE V).

b-Le dossier administratif doit comporter les éléments suivants :

- 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. (ANNEXE IX). Cette caution doit être présentée avant la date limite de réception des offres et constituée auprès d'une banque tunisienne et valable 150 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 I)
- 3) Une délégation de pouvoir en cours de validité (ANNEXE VI).
- 4) Pour les soumissionnaires non fabricants visés à l'article 3 ci-dessus, **un engagement du fabricant à se porter solidairement** responsable avec le soumissionnaire vis-à-vis de l'acheteur (ANNEXE VII)
- 5) Un certificat de non faillite, de redressement judiciaire ou tout autre document équivalent prévu par le droit du pays d'origine des soumissionnaires non résidents en Tunisie agréé par les services

Consulaires Tunisiens dans le pays d'origine du fournisseur.
(Les soumissionnaires qui sont en état de redressement amiable sont tenus de présenter une déclaration à cet effet).

6) 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.
- de non appartenance à la PCT

7) Les cahiers des charges (**CCAP et CCTP**) dûment signés et paraphés, sur toutes les pages, par le soumissionnaire et portant son cachet.

10-2 : Dossier financier (ENVELOPPE B)

L'offre financière doit comporter les pièces suivantes :

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

L'offre financière doit être libellée en dinars tunisiens ou en monnaie convertible.

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

Article 11 : Transmission des plis

Le dossier technique et administratif et le dossier financier sont placés dans deux enveloppes **A et **B** séparées, fermées et scellées. Ces deux enveloppes seront placées dans une troisième enveloppe fermée et scellée indiquant la référence de l'appel d'offres et son objet: "**A.O.I N° X- 2010- MEDICMANTS A USAGE HUMAIN -OFFICINES – 2010 "NE PAS OUVRIR** (sans pour autant apporter des indications ou références au nom du soumissionnaire qui doivent être portées sur les deux enveloppes intérieures).**

Toutefois, les indications sur l'identité du soumissionnaire apportées par les transporteurs ne mettent pas en cause l'anonymat des plis.

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 avant la date limite de réception des plis.

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 12 : Quantités :

Les quantités objet du présent 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 13 : Prix :

Les offres de prix devront être présentées selon la formule suivante :

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

Ces prix seront fermes, non révisables et non actualisables. Ils engageront le soumissionnaire pendant cent cinquante (150) jours à compter du jour suivant la date limite de réception des plis, suivant les conditions édictées par l'article 8 ci-dessus.

De même, ils engageront le soumissionnaire en tant que fournisseur jusqu'à exécution totale et parfaite de la dernière commande passée dans le cadre du présent Appel d'offres.

Les soumissions seront exprimées dans la monnaie du pays d'origine du produit, exception faite pour les pays à monnaie non convertible; ces derniers libelleront leurs offres en monnaie convertible.

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

Les frais qui pourraient être occasionnés par la fourniture :

- des documents réglementaires (**exigés dans le C.C.T.P**)
- des enregistreurs de température pouvant être interprétés à l'arrivée de la marchandise à la Pharmacie Centrale de Tunisie (**exigés dans le C.C.T.P**)

devront être intégrés dans le prix de la soumission de départ (prix de cession C&F Tunis).

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 13 bis – 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 14 Ouverture des plis

La séance d'ouverture des plis est publique :

- **Date : le 08 DECEMBRE 2009**
- **Heure : à 10 H 00**
- **Lieu : A la Cité Nationale des Médicaments (C.N.M)
Boulevard de l'Environnement –
Fondouk Choucha –Ben Arous-Tunis**

Article 15 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 conformément à l'article 4 du présent cahier des charges.

Si cette condition n'est pas respectée, l'offre relative au produit en question sera rejetée.

B –Dépouillement Financier et Choix du Fournisseur

La valeur des offres est calculée sur la base des prix C&F convertis en Dinars Tunisiens au cours de devise à la date d'ouverture des plis.

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

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 CCTP
- le CCAP

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.

La mainlevée de cette caution devra intervenir dans un délai de quatre mois après la réception définitive, telle que prévue à l'**article 25 « Réception définitive »**, de la dernière tranche de livraison objet du marché

Article 19 : Calendrier prévisionnel de livraisons :

Chaque fournisseur doit indiquer un délai de livraison à partir de la réception du bon de commande sans dépasser un délai de quatre mois (**ANNEXE II**) .

Un calendrier prévisionnel des livraisons sera établi en fonction de ce délai et sera confirmé par un ou des bons de commandes selon les besoins de la Pharmacie Centrale de Tunisie.

En cas de modification, le fournisseur sera avisé par fax 30 jours avant la date d'expédition de la tranche convenue.

Les délais de livraisons s'entendent date d'arrivée des marchandises port ou aéroport de débarquement.

Article 20 Conditions et modalités d'expédition :

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, aérien et maritime. Et ce l'instar des remorques, conteneurs métalliques, caisses en bois, palettes avec housse rétractable et ceinture de protection conditionnées spécialement pour le transport maritime.

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**);
- Numéro du poste ;
- Numéro du bon de commande ;
- Port de débarquement ou dépôt destinataire ;
- 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 ;
- Code à barres du produit.

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 20 jours avant l'embarquement.

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 conformément à **l'article 8.3 du C.C.T.P.**
- ✓ Les numéros d'A.I.P et d'A.E.P (Autorisations d'importation et d'exportation de psychotropes) ou d'A.I.S et d'A.E.S (Autorisations d'importation et d'exportation de stupéfiants) dans le cas d'expédition respectivement des médicaments psychotropes ou stupéfiants.
- ✓ La position douanière suivant le Système International Harmonisé, devant chaque produit importé.
- ✓ La valeur totale Coût et Fret Tunis en devises ainsi que la valeur totale F.O.B à titre indicatif.
- ✓ 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 :**

- Connaissance original délivré au nom et à l'ordre de la Pharmacie Centrale de Tunisie ou lettre de transport aérien.
- 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.
- Certificat d'analyse et de contrôle de radioactivité, s'il y a lieu.
- 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 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 provisoire

La réception provisoire sera effectuée par les services de la Pharmacie Centrale de Tunisie sur les quais port, aéroport de débarquement pour les produits importés et aux dépôts destinataires pour les produits locaux.

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.

Article 25 : Réception définitive

La réception définitive 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 aux spécifications indiquées dans le dossier d'enregistrement pour l'obtention de l'A.M.M, 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 26 : Paiements :

Le paiement sera établi selon les conditions **habituelles** convenues avec le fournisseur.

Le responsable payeur est le directeur financier et comptable de la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Article 27 : 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 28 : Responsabilité

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

Article 29 : Pénalités de retard

Tout retard apporté aux délais de livraison mentionnés sur le bon de commande entraînera, en plus de l'amende et des frais prévus à l'**article 24** ci-dessus, l'application des pénalités d'une valeur de **1 ‰** (un pour mille) par jour de retard (**à partir de la fin du mois prévu pour la livraison**) du montant des quantités livrées en retard.

Toutefois, le montant des pénalités ne peut pas dépasser 2% (deux pour cent) du montant total du marché pour chaque produit.

Toutefois, il pourra ne pas être fait application des pénalités si le fournisseur apporte la preuve qu'il fait toutes diligences pour assurer l'exécution de son marché et si le retard causé n'a pas porté préjudice à l'acheteur.

L'existence ou non du préjudice étant laissée à l'appréciation exclusive de la PCT.

Article 30 : Exécution au tort du fournisseur défaillant

Lorsque le fournisseur ne livre pas tout ou partie des produits dans les délais fixés contractuellement, nonobstant les pénalités de retard visées à l'**article 29 « Pénalités de retard »** et la faculté de résiliation prévue à l'**article 31 « Causes et effets de résiliation »** 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 31 : 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 définitive n'aura pas été opérée dans les conditions stipulées à **l'article 25 « réception définitive »**.

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 32 -Indemnisation au titre des dommages dus au retard imputé à 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 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 de produits 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 33 : 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.



الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

**Appel d'Offres International
pour la fourniture de**

**MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
OFFICINES 2010
(A.O.I N° X/2010)**

C. C. T. P

**(Cahier des Clauses
Techniques Particulières)**

C. C. T. P

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL (A.O.I N° X/2010) MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN OFFICINES-2010

Article 1 : Origine des produits :

Pour chacun des produits proposés, le soumissionnaire devra indiquer :

- Le pays de production
- Le pays de provenance

Article 2 : Garanties de qualité

Le fournisseur garantit que les médicaments objet du marché et/ou du bon de commande sont conformes aux spécifications techniques et administratives contractuelles et notamment aux documents de sa soumission ainsi qu'aux références ayant servis à l'obtention de l'AMM Tunisienne.

Par ailleurs, il s'engage à garantir la fourniture des médicaments jusqu'à la réalisation de la dernière livraison relative aux bons de commande passés dans le cadre du présent Appel d'offres.

Le fournisseur est tenu de faire accompagner les factures des bulletins d'analyses de chaque lot de médicament à expédier.

Il garantit, enfin, la parfaite constance de la qualité des médicaments pendant toute la durée de vie du produit.

En cas de non conformité par rapport aux spécifications techniques ou d'anomalie quelconque décelée dans la qualité du produit en pré-marketing ou en post-marketing pendant toute sa durée de vie, le fournisseur engage son entière responsabilité quant au retrait du médicaments ainsi que de l'éventuel préjudice qui en découlerait.

Article 3 Conformité du produit

Le produit expédié devra être conforme :

- a) au dossier d'AMM et aux spécifications techniques mentionnées sur l'offre
- b) aux résultats de contrôle communiqués dans le Certificat d'Analyses par le producteur et par lot de production.

Article 4 : Durée de vie

Les soumissionnaires sont tenus de mentionner sur leurs offres la durée de validité totale du produit (durée de vie). On entend par durée de validité totale, la validité totale accordée par l'AMM en Tunisie.

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

Article 5: Lisibilité

Les mentions portées sur les modèles-vente du médicament doivent être lisibles aisément et inscrites dans le même sens, notamment la dénomination, le dosage et les précautions d'administration. Une attention particulière doit être apportée à la qualité de l'inscription lorsque le même médicament comporte plusieurs formes et dosages.

L'utilisation d'abréviation dans toute inscription est à proscrire.

Article 6 : Conditionnement

Le conditionnement primaire et secondaire et la notice d'utilisation doivent être strictement identiques aux échantillons déposés en vue de l'obtention de l'AMM.

Article 7 : Listes / appartenance

L'appartenance aux différentes listes doit être conforme au dossier d'AMM.

Article 8 : Conditions de livraison et d'expédition

8-1 Nombre de lots à expédier :

Chaque livraison devra comprendre **au maximum** deux lots de fabrication.

En cas de livraison de deux lots, ces derniers doivent avoir des dates de péremption les plus rapprochées l'une de l'autre.

8-2 Conditions d'expédition :

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

L'emballage externe (colis, palettes) devra comporter les mentions suivantes :

- Libellé 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 sur chaque colis portant la mention :
MEDICAMENTS URGENTS – à conserver entre les températures limitées, pour les produits concernés par une conservation particulière :
 - température ambiante : +15° C à +25° C
 - au frais : +8° C à +15° C
 - réfrigérés : +2° C à +8° C
 - congelés : < à -15° C

Toutes ces instructions devront être rigoureusement respectées.

En cas d'envoi sur palette, le fournisseur devra veiller à assurer la palettisation par un film plastique opaque.

8-3 Conditions particulières pour le suivi et le respect de la chaîne du froid .

Le fournisseur retenu s'engage à livrer les quantités commandées :

- dans un **emballage isotherme** approprié à la nature des produits expédiés. Le fournisseur est responsable de toutes avaries liées au non respect de cette clause.
- Avec des **indicateurs de température** (ou sondes d'enregistrement) dans chaque colis ou palette permettant d'assurer le contrôle de la chaîne du froid tout au long du transport et jusqu'à l'arrivée à la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Dans le souci d'assurer une traçabilité fiable de la logistique de la chaîne du froid, le fournisseur devra utiliser préférentiellement :

* Des enregistreurs de températures sur papier déroulant permettant le suivi continu pendant 30 jours au minimum de la température à l'intérieur du colis.

* Des sondes d'enregistrement (logger) programmables 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.

Pour ce type d'enregistreur, le fournisseur s'engage à fournir à la P.C.T le logiciel d'exploitation correspondant en vue de permettre la lecture immédiate de l'enregistrement.

Ces sondes peuvent être restituées au fournisseur par le biais de son représentant.

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.

Pour tout produit craignant la congélation, le fournisseur devra prévoir des moniteurs de congélation de type freeze-watch ou freeze-tag.

Article 9: Etiquetage

Les étiquettes de chaque produit doivent être conformes aux dispositions réglementaires et mentionneront obligatoirement :

- a) La désignation commerciale du produit, la dénomination commune internationale (D.C.I.), la présentation, la concentration et la voie d'administration
- b) Le nom et l'adresse du fabricant
- c) Le numéro du lot de fabrication
- d) La date de production
- e) La date de péremption en clair
- f) Les conditions de conservation et de stockage.

Ces indications figureront également sur le conditionnement secondaire.

La notice d'accompagnement devra mentionner la pharmacopée de référence.

Toutes ces indications devront obligatoirement être rédigées en langue arabe et/ou française.

En cas de non respect des conditions d'étiquetage, le produit pourrait faire l'objet d'un rejet de lot.

Article 10 - Produits inflammables et/ou dangereux

Pour les produits inflammables et/ou dangereux, la Pharmacie Centrale de Tunisie délivrera au fournisseur des autorisations d'embarquement dès réception obligatoire des documents et informations suivantes :

- a) Facture définitive.
- b) Prévision d'embarquement.
- c) Nom du chargeur.
- d) Classe de transport.

Article 11: Information Médicale

Le soumissionnaire s'engage, en cas où il est déclaré adjudicataire d'un ou de plusieurs produits, d'assurer l'information médicale de ce ou ces produits sur tout le territoire Tunisien.

Article 12 : Retrait et/ou suspension de produits

Le fournisseur est tenu d'informer les autorités Tunisiennes de toutes informations relatives à son produit et particulièrement pour les spécialités pharmaceutiques, en cas de retrait ou de suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de ladite spécialité ou de l'arrêt de sa commercialisation dans son pays d'origine. Le laboratoire est tenu de suspendre sans délai les exportations vers la Tunisie et d'en informer le Ministère Tunisien de la Santé Publique en vue d'annuler cette autorisation.

Article 13 : Remboursement

La Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve 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- Non respect de la durée de validité des produits à leur arrivée et refus de la P.C.T de toute ou partie de la livraison.

2- Non respect de **l'article 12 (Retrait et/ou suspension de produits)**.

Dans ce cas, la Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit de mettre fin à ses obligations pour l'article en question. Le fournisseur devra alors procéder au remboursement intégral du stock résiduel de la P.C.T des unités retirées du marché et des frais supportés par la P.C.T. Ce remboursement pourra se faire sous forme d'un AVOIR.

Article 14 : Remplacement des produits rejetés

Le fournisseur s'engage à **remplacer ou rembourser toute quantité** qui pourrait être brisée à l'arrivée, périmée et/ou rejetée par l'Autorité Nationale de Libération.

- ***En cas de remplacement***, l'expédition de l'article se fera aux frais du fournisseur. Les modalités de remplacement du produit se détermineront en accord entre les deux parties. Le fournisseur devra, le cas échéant rembourser les frais supportés par la PCT suite au dédouanement de la marchandise objet du remplacement gratuit.
- ***En cas de remboursement***, le fournisseur s'engage à établir un AVOIR équivalent au montant global des périmés et/ou des unités brisées, du lot retiré et/ou rejeté (majoré, le cas échéant, des frais supportés par la PCT suite au dédouanement de la marchandise)

Dans ces deux cas, la PCT s'engage à faire parvenir au fournisseur un procès verbal dûment signé des produits périmés et/ou brisés, retirés et/ou rejetés.

