



الصيدلية المركزية التونسية
LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

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

DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN- 2010-2011
(AOI N° XIII /2010-2011)

ANNEXES

N° ANNEXE	DOCUMENT
I	FICHE DE RENSEIGNMENT SUR LE SOUMISSIONNAIRE
II	FICHE DE SOUMISSION PAR ARTICLE
III	BORDEREAU DES PRIX
IV	ACTE DE SOUMISSION
V	ENGAGEMENT SOLIDAIRE (FABRICANT-SOUMISSIONNAIRE)
VI	DELEGATION DE POUVOIR
VII	DECLARATION SUR L'HONNEUR DE NON INFLUENCE
VIII	DECLARATION SUR L'HONNEUR DE NON AGENT DE LA PCT
IX	FICHE DE RENSEIGNEMENT PAR ARTICLE
X	FICHE TECHNIQUE PAR ARTICLE
XI	ATTESTATION DE CONFORMITE PAR RAPPORT A L'AMM
XII	NOMBRE D'ECHANTILLONS A FOURNIR
XIII	ATTESTATION
XIV	MODELE DE CAUTIONNEMENT PROVISOIRE
XV	MODELE DE CAUTIONNEMENT DEFINITIF
XVI	TABLEAU DES QUANTITES
XVII	TABLEAU DES CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

ANNEXE I

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL N° XIII/2010-2011

DERIVES SANGUINS A USAGE HUMAIN

FICHE DE RENSEIGNEMENT SUR LE SOUMISSIONNAIRE

- 1) Dénomination de la Société :
ou raison sociale :
- 2) Adresse du Siège Social :
- 3) Forme juridique de la société :
- 4) Montant du capital social :
- 5) Numéro , date et lieu d'inscription au registre du commerce:
.....
- 6) Pays d'origine des produits :
- 7) Nom, Prénom, Nationalité, date et lieu de naissance du ou des responsables statutaires de l'entreprise et des personnes ayant qualité pour engager la société à l'occasion du marché,
- 8) Existe-t-il des privilèges et nantissements inscrits à l'encontre de l'entreprise au greffe du tribunal, section commerciale
- 9) Nom, Prénom, Qualité, Date de naissance et Nationalité, du signataire de la déclaration
.....
- 10) J'atteste que la société n'est pas en situation de règlement judiciaire, de faillite ou de liquidation.
- 11) J'affirme sous peine de résiliation de plein droit du marché ou de mise en régie aux torts de la société, que ladite société ne tombe pas sous le coup des interdictions par la législation et réglementation en vigueur.
- 12) Pour l'exécution du présent marché ou bon de commande, je m'engage à respecter :
 - Les dispositions du Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P)
 - Les dispositions du Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P)
Relatifs à l'Appel d'Offres : N° XIII/2010-2011 pour la fourniture « Dérivés Sanguins à Usage Humain Pour les Années 2010-2011 »
 - Les dispositions légales et réglementaires en vigueur en Tunisie
- 13) Je certifie sur l'honneur l'exactitude de tous les renseignements sus-indiqués sous peine de l'application des sanctions prévues par la réglementation en vigueur en Tunisie.

Lu et Approuvé par le fournisseur
ou son mandataire qui s'y engage
pleinement et sans réserves..

Fait à,le.....
(Nom, Qualité du signataire
et cachet de la raison sociale)

ANNEXE II

SOUMISSIONNAIRE :
 DENOMINATION DE LA SOCIETE
 OU RAISON SOCIALE :
 ADRESSE :
 PAYS
 TEL :
 TELEFAX :
 E-MAIL :

**APPEL D'OFFRES
 INTERNATIONAL
 N°XIII/2010-2011**

**DERIVES SANGUINS
 A USAGE HUMAIN**

FICHE DE SOUMISSION PAR ARTICLE

- DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI) :
- NOM DE SPECIALITE (s'il y a lieu) :.....
- PRESENTATION PROPOSEE :
- NOMBRE DE DOSES PAR PRESENTATION :
- QUANTITE PROPOSEE :
 - par présentation :
 - par dose :
- MONNAIE DE SOUMISSION :
- PRIX :

Prix unitaire FOB	Prix unitaire C & F Tunis	Pourcentage des Unités gratuites proposées s'il y a lieu	PRIX NET C&F Tunis	QUANTITE (Les UG incluses)	TOTAL C&f Tunis
.....

- Mode & délais de paiement :
- Renseignements divers :
-
-

Fait à, le.....
(Nom, qualité, du signataire
et cachet de la raison sociale).

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N°XIII/2010-2011**

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN**

ACTE DE SOUMISSION

Je soussigné ⁽¹⁾ (nom, prénom et fonction) :

- agissant au nom de et pour le compte de :
- inscrit au registre de commerce de :
- sous le numéro :
- faisant élection de domicile à :
- agissant en qualité de :

Après avoir pris connaissance de toutes les pièces du dossier ci-après ⁽²⁾ de l'appel d'offres pour la fourniture de «**DERIVES SANGUINS A USAGE HUMAIN pour les années 2010-2011**» :

- (1) la soumission qui constitue l'acte d'engagement
- (2) le bordereau des prix ⁽³⁾
- (3) le détail estimatif
- (4) le cahier de clauses administratives particulières
- (5) le cahiers des clauses techniques particulières

Après avoir apprécié sous ma propre responsabilité la nature et la difficulté des fournitures à livrer :

Me soumetts et m'engage à :

- 1- livrer lesdites fournitures conformément aux conditions fixées par les documents visés ci-dessus prévus au bordereau des prix moyennant les prix que j'ai établi moi-même pour chaque article du bordereau des prix ⁽³⁾, en tenant compte de toutes les incidences directes et indirectes dont j'ai arrêté le montant de mon offre comme suit⁽⁴⁾ :

- montant payable en Dinars Tunisiens

Le montant de la part payable en Dinars Tunisiens est arrêté à : (à indiquer en toutes lettres et chiffres)

- montant payable en Devises

Le montant de la part payable en Devises est arrêté à : (à indiquer en toutes lettres et chiffres) :

- montant de la TVA

Le montant total de la TVA payable en Dinars Tunisiens est arrêté à : (à indiquer en toutes lettres et chiffres)

Résultant de l'application de mes prix unitaires aux quantités prévues au détail estimatif. Ces prix étant réputés valables à la date de la signature du marché et notamment celle du bordereau des prix.

- 2- Accepter le caractère des prix du marché (à préciser ferme / révisable)
- 3- Livrer l'ensemble des fournitures, objet de ce marché conformément au C.C.A.P.
- 4- Appliquer l'ensemble des clauses telles que définies dans le C.C.A.P faisant partie du présent marché.
- 5- Maintenir valable les conditions de la présente soumission pendant (à préciser) jours à partir du jour suivant la date limite prévue pour la réception des offres.
- 6- Affirmer, sous peine de résiliation de plein droit du marché ou de sa mise en régie à mes torts exclusifs (ou aux torts exclusifs de l'entreprise pour laquelle j'interviens) que je ne tombe pas (ou que l'entreprise ne tombe pas) sous le coup d'interdictions légales.

La Pharmacie Centrale de Tunisie se libérera des sommes dues par lui en faisant donner crédit au compte ouvert à mon nom à la banque ou à la poste (à préciser) sous le numéro RIB ou RIP(à préciser).

Fait àle
(Signature et cachet du soumissionnaire)

-
- 1) En cas de présentation d'offre par un groupement, insérer la phrase suivante « je soussigné..... en qualité de mandataire du groupement (indiquer le groupement) sans préciser les informations relatives au registre du commerce et l'affiliation à la CNSS
 - 2) Il peut être exigé d'autres documents le cas échéant
 - 3) Ce modèle de soumission concerne les marchés à prix unitaires. En cas de marchés à prix global forfaitaire, il y a lieu de l'adapter en conséquence
 - 4) En cas de rabais, celui-ci doit être explicitement mentionné dans la soumission.

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N° XIII/2010-2011**

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN**

ENGAGEMENT SOLIDAIRE : FABRICANT-SOUMISSIONNAIRE

Je soussigné :

Nom :

Prénom :

Fonction :

En vertu des pouvoirs qui me sont confiés par les organes compétents de
l'entreprise

Me porte solidairement responsable avec le soumissionnaire :

Vis-à-vis de l'acheteur pour l'exécution de l'appel d'offres Internationale N° XIII/2010-2011
« «DERIVES SANGUINS A USAGE HUMAIN pour les années 2010-2011 » ».

LE SOUMISSIONNAIRE

(Nom, qualité du signataire et
cachet de la raison sociale)

LE FABRICANT

(Signature et cachet de la
raison sociale)

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N°XIII/2010-2011**

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN**

DELEGATION DE POUVOIR

Je soussigné :

Nom :

Prénom :

Qualité :

Laboratoire :

Adresse exacte du siège social :

.....

Donne pouvoir à :

Nom :

Prénom :

Date de Naissance :

Lieu de Naissance :

Nationalité :

Qualité :

A l'effet de tous documents contractuels avec la Pharmacie Centrale de Tunisie, le soussigné déclare par la présente engager son entière responsabilité légale vis à vis de la Pharmacie de Centrale de Tunisie pour les produits qu'il fournit.

Fait à le

SIGNATURE ET CACHET DE LA RAISON SOCIALE

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N° XIII/2010-2011**

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN**

**DECLARATION SUR L'HONNEUR
DE NON INFLUENCE**

- Je soussigné : (nom, prénom, fonction)
.....
.....
- Représentant de la Société : (nom et adresse)
.....
.....
- Enregistrée au Bureau de commerce
.....

Sous le numéro :
.....

faisant élection de domicile à (adresse complète)
.....
.....
.....

ci-après dénommé « **le soumissionnaire** » pour la fourniture de :
"DERIVES SANGUINS A USAGE HUMAIN" objet du présent appel
d'offres.

Déclare sur l'honneur, de n'avoir pas fait, et m'engage de ne pas faire
par moi-même, ou personne interposée des promesses, des dons ou des
présents en vue d'influer les différentes procédures de conclusion du
marché et les étapes de sa réalisation.

Fait à le
Signature et cachet du soumissionnaire

ANNEXE VIII

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N° XIII/2010-2011**

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN**

DECLARATION SUR L'HONNEUR DE NON AGENT DE LA PCT

- Je soussigné : (nom, prénom, fonction)
.....
.....
.....
- Représentant de la Société : (nom et adresse)
.....
.....
.....

ci-après dénommé « **le soumissionnaire** » pour la fourniture de :
"DERIVES SANGUINS A USAGE HUMAIN " objet du présent appel
d'offres.

Déclare sur l'honneur que :

- je n'étais pas un agent public au sein de la Pharmacie Centrale de Tunisie.
- je faisait partie du personnel de la Pharmacie Centrale de Tunisie et je l'ai quitté depuis

Fait à le
Signature et cachet du soumissionnaire

ANNEXE IX

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N° XIII/2010-2011**

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN**

FICHE DE RENSEIGNEMENTS PAR ARTICLE

ARTICLE N°:.....

DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI) :

NOM DE SPECIALITE (s'il y a lieu) :

PRESENTATION :

SITE DE PRODUCTION (pays) :

IDENTITE DU PRODUCTEUR* :

SITE DE CONTROLE (pays) :

IDENTITE DU LABORATOIRE CONTROLEUR * :

SITE DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (pays) :

SITE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE (pays) :

IDENTITE DE LA STRUCTURE DE CONDITIONNEMENT* :

PAYS DE COMMERCIALISATION DU PRODUIT :

.....

.....

.....

Fait à le

CACHET ET SIGNATURE DU SOUMISSIONNAIRE

* *Dénomination de la société*

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N° XIII/2010-2011**

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN
FICHE TECHNIQUE PAR ARTICLE**

RAISON SOCIALE :
ADRESSE DU SOUMISSIONNAIRE :
TEL: TELEFAX : E-MAIL :

ARTICLE N°.....

1-DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI):

2-NOM DE SPECIALITE (s'il y a lieu):

3-PRESENTATION PROPOSEE :

Forme : liquide lyophilisée

4-VOIE D'ADMINISTRATION :

5-NOMBRE DE DOSES PAR PRESENTATION:

6-QUANTITE PROPOSEE:

- par dose :
- par présentation :

7-CARACTERISTIQUES TECHNIQUES :

- Composition, concentration, titre :
- Nature de l'adjuvant ou de la solution de reconstitution :
- Existence d'intrants bovins éventuels (à préciser nature, origine, contrôles effectués etc...):
.....
- Essais de laboratoire effectués sur chaque poche de plasma unitaire (à détailler) :
.....
- Essais de laboratoire effectués sur le premier mélange homogène de plasma (détailler les tests effectués):
.....
- Procédés d'élimination et d'inactivation virale (à préciser) :

8- PROSPECTUS (Notice d'utilisation) - en langue Française : OUI NON
- en langue Arabe : OUI NON

9- PHARMACOPEE DE REFERENCE :

10- DUREE DE VALIDITE TOTALE DU PRODUIT PROPOSE :

- Validité théorique de la Pharmacopée de Référence :

- Référence pharmacopée :

11- DUREE DE VALIDITE RESIDUELLE DU PRODUIT PROPOSE :

12- N° AMM :

- Dans le pays d'origine N° : Durée de validité :

- Dans le pays du soumissionnaire N° : Durée de validité :

- En Tunisie N° : Durée de validité :

13- A.M.M. TUNISIENNE EN INSTANCE DE RENOUELEMENT* :

14- DELAI MAXIMUM DE LIVRAISON A COMPTE DE LA RECEPTION D'UN BON DE COMMANDE
** :

15- DELAI DE LIVRAISON EN CAS DE COMMANDE URGENTE :

.....

16- PRODUIT POUVANT BENEFICIER D'UN CERTIFICAT EUR-1 OUI NON

17- TYPE D'INDICATEURS DE LA CHAINE DU FROID (à préciser) :

.....

.....

18- FOURNITURE DE L'AUTORISATION NATIONALE DE MISE EN CIRCULATION (PAR LOT

EXPEDIE) EMISE PAR L'AUTORITE NATIONALE COMPETENTE: OUI NON

- IDENTITE DE L'AUTORITE NATIONALE COMPETENTE :

.....

.....

19- FOURNITURE D'UN CERTIFICAT D'ANALYSE ET D'APPROBATION DE L'AUTORITE NATIONALE
COMPETENTE POUR CHAQUE PLASMA-POOL RENTRANT DANS LA COMPOSITION DE CHAQUE
LOT EXPEDIE: OUI NON

- IDENTITE DE L'AUTORITE NATIONALE COMPETENTE :

20- RENSEIGNEMENTS DIVERS :

.....

Fait à le

CACHET ET SIGNATURE DU SOUMISSIONNAIRE

* Préciser la date du dépôt de dossier et référence du dépôt

** Ce délai doit prendre en compte la fourniture de la documentation technique : « Summary Lot Protocol , Autorisation Nationale Officielle de Mise en Circulation du lot, Certificat de Contrôle et Attestation de Conformité par rapport à l'A.M.M.»

ANNEXE XI

**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N° XIII/2010-2011**

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN**

**ATTESTATION DE CONFORMITE
PAR RAPPORT A L'AMM**

Je soussigné

Pharmacien Responsable de l'Etablissement de fabrication

.....

certifie que les éléments du (des) bulletin (s) d'analyse du produit lot (s) n°

.....

ainsi que les informations fournies dans le dossier sont conformes aux normes de qualité

et aux documents composant le dit dossier d'octroi d'AMM relatif au produit.

Le Pharmacien Responsable

(CACHET ET SIGNATURE)

ANNEXE XII**APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N°XIII/2010-2011****DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN****NOMBRE D'ÉCHANTILLONS A FOURNIR**

Le nombre d'échantillons à fournir est valable aussi bien dans le cadre de la soumission pour le présent appel d'offres que pour tous les lots expédiés par le fournisseur retenu.

<i>Nature du produit</i>		<i>Nombre d'échantillons</i>
Solution d'Albumine humaine		5 unités
Fibrinogène humain		5 unités
Facteur de coagulation humain		5 unités
PPSB		5 unités
Immunoglobuline Humaine normale et spécifique	Si $V > 10$ ml	5 unités
	Si $v \leq 10$ ml	10 unités

ANNEXE XIII

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
N°XIII/2010-2011
DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN

ATTESTATION

PROTOYPE

Désignation du produit/ présentation :.....

Nom du laboratoire :.....

N° DE LOT :.....Date de péremption :.....

Je soussigné Mr :..... Responsable.....

Certifie que :

1. Chaque **unité plasmatisque** entrant dans la composition du lot sus-indiqué a été contrôlé :

➤ Séronégative pour le **HIV1**.....

➤ Séronégative pour le **HIV2**.....

➤ Séronégative pour le **H CV**.....

➤ Séronégative pour **L'Antigène HBs**.....

2. Chaque **mini-pool** (à préciser la taille) entrant dans la composition du lot sus-indiqué a été contrôlé non réactif par des tests PCR :

➤ pour le virus **HIV**.....

➤ pour le virus **HCV**

➤ pour le virus **H BV**.....

➤ et autres virus (à préciser)

3. Le lot de production sus-indiqué est issu de plasmas qui répondent en tout point à la monographie du plasma humain pour fractionnement tel que recommandé par la Pharmacopée en vigueur (à préciser) :.....

Date :.....

Signature :.....

ANNEXE XIV

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL

N°XIII/2010-2011

DERIVES SANGUINS

A USAGE HUMAIN

ATTESTATION

MODELE D'ENGAGEMENT D'UNE CAUTION

PERSONNELLE ET SOLIDAIRE

(à produire au lieu et place du cautionnement provisoire)

je soussigné (nous soussignés) (1)

Agissant en qualité de (2)

1) Certifie (certifions) que (3)

a été agréé par le Ministère des Finances en application de l'article 55 du décret n° 2002-3158 du 17 décembre 2002, portant réglementation des marchés publics, tel que modifié et complété par les textes subséquents, que cet agrément n'a pas été révoqué, que (3).....

.....

a constitué entre les mains du Trésorier Général de Tunisie suivant récépissé N°en date dule cautionnement fixe de cinq mille dinars (5000 dinars) prévu par l'article 55 du décret susvisé et que ce cautionnement n'a pas été restitué.

2) Déclare me (déclarons nous), porter caution personnelle et solidaire, (4).....

.....

domicilié à (5)

Au titre du montant du cautionnement provisoire pour participer à (6) ..

publié(e) en date du par (7)

et relatif (relative) à

le montant du cautionnement provisoire, s'élève à dinars (en toutes lettres) et

à dinars (en chiffres).

3) m'engage (nous nous engageons) solidairement, à effectuer le versement du montant garanti susvisé et dont le soumissionnaire serait débiteur au titre de (6)..... et ce, à la première demande écrite de l'acheteur public sans une mise en demeure ou une quelconque démarche administrative ou judiciaire préalable.

Le présent cautionnement est valable pour une **durée de 150 jours** à compter du lendemain de la date limite de réception des offres.

Fait à le

-
- (1) Nom(s) et prénom(s) du (des) signataire(s)
 - (2) Raison sociale et adresse de l'établissement garant
 - (3) Raison sociale de l'établissement garant
 - (4) Nom du soumissionnaire (personne physique) ou raison sociale du soumissionnaire (personne morale).
 - (5) Adresse du soumissionnaire
 - (6) Appel d'offres ou consultation
 - (7) Acheteur public

ANNEXE XV

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL

N°XIII/2010-2011

DERIVES SANGUINS

A USAGE HUMAIN

MODELE D'ENGAGEMENT D'UNE CAUTION PERSONNELLE ET SOLIDAIRE (à produire au lieu et place du cautionnement définitif)

je soussigné (nous soussignés) (1)

Agissant en qualité de (2)

1) Certifie (certifions) que (3)

a été agréé par le Ministère des Finances en application de l'article 55 du décret n° 2002-3158 du 17 décembre 2002, portant réglementation des marchés publics, tel que modifié et complété par les textes subséquents, que cet agrément n'a pas été révoqué, que

(3).....

a constitué entre les mains du Trésorier Général de Tunisie suivant récépissé N° en date du le cautionnement fixe de cinq mille dinars (5000 dinars) prévu par l'article 55 du décret susvisé et que ce cautionnement n'a pas été restitué.

2) Déclare me (déclarons nous), porter caution personnelle et solidaire, (4).....

.....
domicilié à (5)

Au titre du montant du cautionnement définitif auquel ce dernier est assujéti en qualité de titulaire du marché N° passé avec (6).....

en date du enregistré à la recette des finances (7).....
relatif à (8).....

le montant du cautionnement définitif, s'élève à% du montant du marché, ce qui correspondant à dinars (en toutes lettres)

et à dinars (en chiffres).

3) m'engage (nous nous engageons) solidairement, à effectuer le versement du montant garanti susvisé et dont le titulaire du marché serait débiteur au titre du marché susvisé et ce, à la première demande écrite de l'acheteur public sans que j'ai (nous ayons) la possibilité de différer le paiement ou soulever de contestation pour quelque motif que ce soit et sans une mise en demeure ou une quelconque démarche administrative ou judiciaire préalable.

4) En application des dispositions de l'article 50 du décret N° 2002-3158 susvisé, la caution qui remplace le cautionnement définitif est libérée si le titulaire du marché s'est acquitté de ses obligations, et ce dans un délai maximum de quatre mois à compter de la date de réception des commandes.

La caution cesse d'avoir effet à l'expiration du délai maximum de quatre mois visé ci-dessus. Si l'acheteur public a signalé au titulaire du marché avant l'expiration du délai maximum par lettre justificative recommandée ou par tout autre moyen ayant date certaine, qu'il n'a pas rempli toutes ses obligations, la caution n'est libérée que par main levée délivrée par l'acheteur public.

Fait à le

-
- (1) Nom(s) et prénom(s) du (des) signataire(s)
 - (2) Raison sociale et adresse de l'établissement garant
 - (3) Raison sociale de l'établissement garant
 - (4) Nom du titulaire du marché
 - (5) Adresse du titulaire du marché
 - (6) Acheteur public
 - (7) Indication des références d'enregistrement auprès de la recette des finances
 - (8) Objet du marché.