Prospection internationale sans AMM

Spécialités Pharmaceutiques Hospitalières

La PCT lance une prospection internationale sans AMM pour l'acquisition des médicaments objet de **l'annexe I** ci-joint.

Les soumissionnaires sont invités à présenter leurs offres sous pli fermé indiquant la mention **« Prospection sans AMM spécialités pharmaceutiques hospitalières»** comprenant une offre Technique et Financière et ce au Bureau d'Ordre de la PCT contre décharge au plus tard **le Jeudi 25 Novembre 2021.**

A- Le dossier technique devra contenir les documents suivants :

1. AMM dans un pays ICH (Europe/ Canada / Japon/ Etats – Unis)
2. Un certificat GMP compliance, issu d'une autorité compétente d'un pays ICH
3. Une Pré-qualification OMS
4. Une attestation de commercialisation du produit dans au moins un pays ICH
5. AMM dans le pays d'origine
6. Les licences et les GMP des sites de fabrication du produit fini
7. Les études de stabilité du produit fini
8. Etude de bioéquivalence ou de Bio-waiver
9. Pays de commercialisation
10. Artworks du produit (en arabe, en français ou en anglais)
11. Quantité disponible et délai de livraison du produit

Il est à noter que la précision du représentant local avec ses coordonnés devra être incluse dans les offres, tout en remplissant **l'annexe II** relative à la fourniture de la documentation requise.

B - Le Dossier Financier indiquera le prix unitaire Coût et Fret.

C - Le calendrier de livraison doit être détaillé selon la quantité demandée.

D - Le paiement : sera établi selon les conditions habituelles convenues avec le fournisseur soit à 180 jours.