

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 28 Octobre 2022.**

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 <u>l'annexe II</u> relative à la fourniture de la documentation requise.

- B <u>Le Dossier Financier</u> indiquera le prix unitaire <u>Coût et Fret</u>.
- C Le calendrier de livraison doit être détaillé selon la quantité demandée.
- D <u>Le paiement</u> : sera établi selon les conditions <u>habituelles</u> convenues avec le fournisseur soit à 180 jours.