



Prospection internationale en Hors AMM

Spécialités Pharmaceutiques à usage Humain

La PCT lance une prospection internationale en **hors AMM** pour l'acquisition des médicaments à usage humain, objet de l'annexe I, ci-joint.

Les soumissionnaires sont invités à présenter leurs offres sous pli fermé indiquant la mention « **Prospection en Hors AMM spécialités pharmaceutiques à usage Humain** » comprenant une offre Technique et Financière, et ce, au Bureau d'Ordre de la PCT contre décharge, au plus tard le Jeudi 16 Novembre 2023.

A. Le dossier technique ; devra contenir les documents suivants :

- ✓ L'AMM dans le pays de provenance
- ✓ Le certificat de produit pharmaceutique établi par une autorité compétente du pays de provenance
- ✓ Les licences et les GMP du détenteur de l'AMM et des sites de fabrication du produit fini
- ✓ La Pré-qualification OMS pour la spécialité pharmaceutique objet de son offre, le cas échéant
- ✓ Les études de stabilité du produit fini
- ✓ La liste des pays de commercialisation
- ✓ Le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP) et la notice du produit (en Arabe, en Français ou en Anglais)
- ✓ Les maquettes d'étiquetage du conditionnement primaire et secondaire du produit fini (en Arabe, en Français ou en Anglais)
- ✓ L'autorisation de libre vente dans le pays d'origine et de non restriction à l'export
- ✓ L'étude de bio-équivalence ou de Biowaiver, si requis
- ✓ Le certificat d'analyse d'un lot de produit fini
- ✓ La Monographie de contrôle du produit fini, si requis



Il est à noter que la précision du représentant local avec ses coordonnées 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.

Il est à noter que la précision de l'entité de facturation (nom et coordonnées) devra être incluse dans les offres financières.

Si l'entité de facturation est un **grossiste répartiteur en Pharmacie**, ce dernier devra fournir la documentation suivante :

- a. La licence/autorisation d'exploitation avec l'identité du Pharmacien responsable gérant, délivrée par les autorités compétentes du pays de provenance.
- b. Attestation de non restriction à l'export, le cas échéant.
- c. Attestation de Bonnes pratiques de stockage et de distribution.

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

Le paiement sera établi selon les conditions habituelles convenues avec le fournisseur, soit, à 180 jours à partir de la date de réception dans les locaux de la PCT.