



## **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 Vendredi 08 Janvier 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 pour les médicaments en forme pharmaceutique orale sèche (comprimés, gélules)
9. Liste des 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 de l'identité du représentant local 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. Toute condition de paiement autre que celle sus- mentionnée entrainera la non prise en considération de l'offre.**

#### **E- Toute la documentation fournie doit être dans l'une des langues suivantes Français ou Anglais**



## Annexe I

N° Poste	LIBELLE	PRESENTATION TYPE	QUANTITE DEMANDEE
1	ASPARAGINASE ( L ) # PDRE INJ 10000 U.I	BT/1	3000
2	HYDROXYZINE DICHLORHYDRATE COMP 25 MG	BT/30	88 000
3	ASCORBIQUE ACIDE # AMP INJ 500 MG	BT/20	18 000
4	DIAZEPAM COMP 5 MG	BT/50	27 000
5	DIAZEPAM * AMP INJ 10 MG/2ML	BT/4	22 000
6	FLUPHENAZINE DECANOATE # AMP INJ 25 MG	BT/5	60 000
7	FLUMAZENIL ** AMP INJ 0,5 MG/5 ML OU 1 MG/ 10 ML	BT/10	2000
8	MELPHALAN # COMP 2 MG	BT/50	1600
9	VINCRISTINE # FL INJ 1 MG	BT/1	20 000
10	VINBLASTINE # FL INJ 10 MG	BT/1	2000
11	AMPHOTERICINE B ** FL INJ 50 MG	BT/1	2100
12	THIAMINE CHLORHYDRATE AMP INJ 100 MG/2ML	BT/4	24 000



<b>Produit</b>	<b>Fournisseur</b>
<b>Documents</b>	<b>Oui/ Non /Autre</b>
12. AMM dans un pays ICH (Europe/ Canada / Japon/ Etats – Unis)	
13. Un certificat GMP compliance, issu d'une autorité compétente d'un pays ICH	
14. Une Pré-qualification OMS	
15. Une attestation de commercialisation du produit dans au moins un pays ICH	
16. AMM dans le pays d'origine	
17. Les licences et les GMP des sites de fabrication du produit fini	
18. Les études de stabilité du produit fini	
19. Etude de bioéquivalence ou de Bio-waiver	
20. Pays de commercialisation	
21. Artworks du produit (en arabe, en français ou en anglais)	
22. Quantité disponible et délai de livraison du produit	