الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

Appel d'Offres International
pour la fourniture de

SPECIALITES PHARMACEUTIQUES HOSPITALIERES/2016

(Postes Infructueux de l'A.O.I N°I/2016)

C. C. T. P

(Cahier des Clauses Techniques Particulières)

C. C. T. P
CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
(Postes Infructueux de l'A.O.I N° I/2016)
SPECIALITES PHARMACEUTIQUES HOSPITALIERES/2016

Article 1 : objet :

Le présent Appel d'offres a pour objet l'acquisition par la Pharmacie Centrale de Tunisie des quantités de spécialités pharmaceutiques hospitalières portées sur la liste jointe **(Annexe XI).**

Article 2 : Garanties de qualité

Le fournisseur garantit que les produits objet du marché et/ou du bon de commande sont conformes aux spécifications techniques et administratives contractuelles aux documents de sa soumission.

Le fournisseur est tenu de faire accompagner les factures des bulletins d'analyses de chaque lot du produit à expédier.

En cas de non conformité par rapport aux spécifications techniques ou d'anomalie quelconque décelée dans la qualité du produit en pré-marketing ou en post-marketing pendant toute sa durée de vie, le fournisseur engage son entière responsabilité quant au retrait du produit ainsi que de l'éventuel préjudice qui en découlerait.

Article 3 Conformité du produit

3-1 : Le produit livré devra être conforme :

a) Aux spécifications indiquées dans le dossier d'enregistrement pour l'obtention de l'A.M.M,
b) aux spécifications techniques mentionnées sur l'offre (**ANNEXE V)**
c) aux résultats de contrôle communiqués dans le bulletin d'analyses par le producteur et par lot de production.

3-2 : En cas de non conformité d'un lot de production livré, le fournisseur sera informé par la Pharmacie Centrale de Tunisie des résultats de contrôles du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

Article 4 : Durée de vie

Les soumissionnaires sont tenus de mentionner sur leurs offres la durée de validité totale du produit (durée de vie). On entend par durée de validité totale, la validité totale accordée par l'AMM en Tunisie.

La durée de vie restante à l'arrivée du produit à la Pharmacie Centrale de Tunisie doit être supérieure ou égale aux 2/3 de la durée de vie totale.

Article 5 : Conditionnement

Le conditionnement primaire et secondaire et la notice d'utilisation doivent être strictement identiques aux échantillons déposés en vue de l'obtention de l'AMM.

Article 6 : Listes / appartenance

L'appartenance aux différentes listes des substances vénéneuses **doit être conforme au dossier de l'AMM.**

Article 7 : Conditions de livraison et d'expédition

7-1 Nombre de lots :

Chaque livraison devra comprendre **un minimum de nombre de lots** de fabrication. **Les lots faisant l'objet d'une même livraison** doivent avoir des dates de péremption les plus rapprochées l'une de l'autre.

7-2 Conditions :

Toutes les conditions de stockage, d'expédition et de transport sauvegardant la qualité des produits devront être respectées par le fournisseur.

L'emballage externe (colis, palettes) devra comporter les mentions suivantes :

- Libellé du produit
- Nom et adresse du fabricant
- Numéro de lot de fabrication
- Date de péremption en clair
- Numéro de colis
- Nombre de flacons ou de boîtes contenues dans chaque carton
- Une étiquette sur chaque colis portant la mention : **MEDICAMENTS URGENTS – à conserver entre les températures limitées, pour les produits concernés par une conservation particulière :**
  - **température ambiante : +15° C à +25°C**
  - **au frais : +8°C à +1 5°C**
  - **réfrigérés : +2°C à +8°C**
  - **congelés : < à –15°C**

Toutes ces instructions devront être rigoureusement respectées. En cas d'envoi sur palettes, le fournisseur devra veiller à assurer la palettisation par un film plastique opaque.

Les cartons doivent être scellés obligatoirement par un scotch inviolable.

7-3 Conditions particulières pour les médicaments thermosensibles : suivi et respect de la chaîne du froid .

Le fournisseur retenu s'engage à livrer les quantités commandées :

- Dans un **emballage isotherme** approprié à la nature des produits expédiés. Le fournisseur est responsable de toutes avaries liées au non respect de cette clause.

-

- Avec des **indicateurs de température** (ou sondes d'enregistrement) dans chaque colis ou palette permettant d'assurer le contrôle de la chaîne du froid tout au long du transport et jusqu'à l'arrivée à la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Dans le souci d'assurer une traçabilité fiable de la logistique de la chaîne du froid, le fournisseur devra utiliser préférentiellement :

* Des enregistreurs de températures sur papier déroulant permettant le suivi continu pendant 30 jours au minimum de la température à l'intérieur du colis.

* Des sondes d'enregistrement (logger) programmables ou tout autre type **d'enregistreur électronique** sous réserve **qu'il puisse être interprétable dès la réception de la marchandise** à la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Pour ce type d'enregistreur, le fournisseur s'engage à fournir à la P.C.T le logiciel d'exploitation correspondant en vue de permettre la lecture immédiate de l'enregistrement.

Ces sondes seront restituées au fournisseur par le biais de son représentant.

A défaut de ces types d'enregistreurs, le fournisseur devra inclure au minimum dans chaque colis des **moniteurs activés de contrôle de la chaîne du froid** (type Moniteur 3M ou indicateur chimique à température seuil sensible à une température supérieure à +12°C) en mentionnant la date d'activation des moniteurs.

Pour tout produit craignant la congélation, le fournisseur devra prévoir des moniteurs de congélation de type freeze-watch ou freeze-tag.

Toute expédition d'un produit thermosensible devra être communiquée quarante huit (48) heures à l'avance à la direction des Approvisionnements par fax

(+ 216 71 784 645)

Article 8 : Retrait et/ou suspension de produits

Le **fournisseur non résident** est tenu d'aviser les autorités Tunisiennes compétentes et la P.C.T de toutes informations relatives à toute modification de son produit et particulièrement en cas de retrait ou de suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché **(AMM)** de ladite spécialité ou de l'arrêt de sa commercialisation dans son pays d'origine.

En cas de retrait et/ou suspension de son produit, **le fournisseur tunisien** est tenu :

1°) de mettre en place tous les moyens , humains et matériels, en vue d'appliquer la décision du Ministère de la Santé.

2°) d'assurer l'information et la diffusion immédiate la plus large possible en vue de l'application de cette décision.

Article 9 : Remboursement

La Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit d'exiger le remplacement ou le remboursement par un avoir correspondant à la valeur commerciale, de la quantité du produit, majoré des frais éventuels supportés par la P.C.T, et ce dans les cas suivants :

1) Les quantités périmées dues au non-respect de la durée de validité des produits à leur arrivée aux dépôts de la PCT et ceci conformément à l'article **4** du présent cahier des charges.

2) Les avaries apparentes ou les unités manquantes signalées sur le bon de réception (**cf article 26 du CCAP**)

3) En cas du retrait et/ou suspension des produits. (**article 8).**

Article 10 - Produits inflammables et/ou dangereux

Pour les produits inflammables et/ou dangereux, la Pharmacie Centrale de Tunisie délivrera au fournisseur des autorisations d'embarquement dès réception obligatoire des documents et informations suivantes :

a) Facture définitive.
b) Prévision d'embarquement.
c) Nom du chargeur.
d) Classe de transport.

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

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