



الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

Appel d'Offres International
pour la fourniture de

**REACTIFS POUR LE DIAGNOSTIC
DE L'INFECTION AU VIH 2017
(A.O.I. N° XVII/2017)
(2ème FOIS)**

C. C. T. P

(Cahier des Clauses
Techniques Particulières)

C. C. T. P

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL (A.O.I. N° XVII/2017) 2ème FOIS REACTIFS POUR LE DIAGNOSTIC DE L'INFECTION AU VIH 2017

Article 1 : Origine des produits :

Le présent Appel d'offres a pour objet la fourniture des quantités de réactifs pour le diagnostic de l'infection à VIH (SIDA) portées sur la liste jointe (**ANNEXE XI**).

Le soumissionnaire devra indiquer pour chacun des produits proposés :

- Le pays de production
- Le pays de conditionnement primaire et/ou secondaire
- Le pays de contrôle du produit fini
- Le ou les pays de commercialisation du produit

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 et notamment aux documents de sa soumission ainsi qu'aux échantillons de références préalablement remis par ses soins.

Par ailleurs, il s'engage à garantir la fourniture des produits jusqu'à la réalisation de la dernière livraison relative aux bons de commande passés dans le cadre du présent Appel d'offres.

Le fournisseur est tenu de faire accompagner les factures des bulletins d'analyses de chaque lot de produit à expédier. Il garantit, enfin, la parfaite constance de la qualité des produits pendant toute la durée de vie du produit.

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 expédié devra être conforme :

- a) aux spécifications techniques mentionnées sur l'offre
- b) à l'échantillon proposé lors de la soumission et retenu par la commission de sélection.
- c) aux résultats de contrôle communiqués dans le Certificat 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 réalisés dans le **Laboratoire de virologie de référence de l'EPS Charles Nicolle**.

Article 4 : Durée de vie des produits expédiés :

Les soumissionnaires sont tenus de mentionner sur leurs offres la durée de validité totale du produit (durée de vie). **La durée de vie restante à l'arrivée du produit à la PCT doit être d'au moins neuf (09) mois.**

Le fournisseur est tenu de mentionner la date de péremption sur le conditionnement unitaire et sur l'emballage.

Article 5 : Contrôle technique à l'importation :

Les produits de diagnostic in vitro sont soumis à un contrôle technique à l'importation et ce conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

A cet effet, toutes les expéditions doivent être accompagnées d'un dossier technique comportant les pièces désignés ci-dessous et ce en vue de l'octroi de l'autorisation de mise à la consommation :

- une copie de la facture
- une liste de colisage
- un bulletin d'analyse certifiant la conformité du lot expédié aux exigences techniques y afférentes.

La facture ou la liste de colisage doit porter une identification complète du produit avec, entre autres, le numéro du lot et la date de péremption de chaque produit expédié.

Article 6 : Conditionnement :

Le conditionnement interne et externe du produit doit assurer que ses caractéristiques et performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévus par le fabricant. Il doit porter les mentions ci-dessous :

A) Nom et adresse du fabricant

B) Désignation du produit: Tous les emballages internes et externes doivent porter la désignation du produit spécifiée dans l'annexe du présent cahier.

C) Numéro de lot et la date de péremption : Les numéros des lots et la date de péremption doivent être indiqués en clair (exemple : **lot N° 0601 –A UTIL AV JUIN 2020**).

D) Date de fabrication : La date de fabrication doit être indiquée en clair (exemple: **FAB JUIN 2017**)

E) Conditions particulières de conservation :

F) Présentation :

G) Précautions d'emploi et toutes les mentions nécessaires au bon usage du produit conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

H) Les conditionnements primaires et secondaires doivent garantir l'inviolabilité et l'étanchéité en vue de préserver l'intégrité (qualitative et quantitative) du produit pendant toute sa durée de vie.

Toutes les étiquettes apposées sur les cartons par des tiers (société de transport) ne doivent pas masquer les données du fabricant.

Le fournisseur s'engage à fournir lors de chaque livraison un certificat de conformité et un bulletin d'analyse pour chaque lot.

Article 7 : Conditions de livraison et d'expédition

7-1 : Contrôle technique à l'importation :

Les produits objet de cet appel d'offres sont soumis à un contrôle technique à l'importation conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Le fournisseur dont les produits seront retenus devra pour chaque expédition et chaque lot de fabrication livré, fournir en sus, aux fins d'analyses de conformité par Laboratoire de virologie de référence de l'EPS Charles Nicolle, un nombre suffisant d'unités gratuites.

7-2 Nombre de lots à expédier :

Chaque livraison devra comprendre **au maximum** deux lots de fabrication.
En cas de livraison de deux lots, ces derniers doivent avoir des dates de péremption les plus rapprochées l'une de l'autre.

Le fournisseur devra éviter de morceler les commandes en plusieurs expéditions sauf accord préalable de la Pharmacie Centrale de Tunisie. (une commande = une expédition).

7-3 Conditions d'expédition :

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

L'emballage externe devra comporter les mentions suivantes :

- Nature du produit
- Nom et adresse du fabricant
- Numéro de lot de fabrication
- Date de fabrication en clair

- Date de péremption en clair
- Numéro de colis
- Nombre de flacons ou de boîtes contenues dans chaque carton
- La présentation : nombre de tests par coffret
- Une étiquette rouge sur chaque colis portant la mention : **REACTIFS URGENTS – A CONSERVER ENTRE +2° & +8°) pour les produits concernés par la chaîne du froid.**

Toutes ces instructions devront être rigoureusement respectées.

En cas d'envoi sur palette, le fournisseur devra veiller à assurer la palettisation par un **film plastique opaque**. La palettisation par un film plastique transparent constitue une infraction au code des douanes Tunisiennes passible d'une amende.

En cas de non respect de ces conditions d'emballage, les pénalités appliquées seront supportées par le fournisseur.

7-4 Conditions particulières pour le suivi 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 **briquettes de réfrigération (accumulateurs de froid)** en nombre suffisant dans chaque colis.

Le fournisseur devra veiller à placer les éléments de réfrigération dans les colis de sorte qu'ils ne soient pas en contact direct avec le produit et avec les enregistreurs de température.

- 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 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 correspondant en vue de permettre la lecture immédiate de l'enregistrement.

Ces sondes peuvent être 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.

7-5 Documents à fournir au moment de l'expédition :

Toutes les expéditions doivent être accompagnées d'un dossier technique comportant les pièces désignées ci-dessous et ce en vue de l'octroi de l'autorisation de mise à la consommation :

- une copie de la facture
- une liste de colisage
- un bulletin d'analyse certifiant la conformité du lot expédié aux exigences techniques y afférentes.

La facture ou la liste de colisage doit porter une identification complète du produit avec, entre autres, le numéro du lot et la date de péremption de chaque produit expédié.

- le certificat de circulation des marchandises (**EUR.1**) pour les produits en provenance de l'Union Européenne.

Pour tout envoi de produits d'origine et de provenance Union Européenne, **le certificat de circulation des marchandises original**, portant la signature et le cachet humide du Bureau des Douanes de sortie, doit **obligatoirement** accompagner les documents d'expédition énumérés dans les cahiers des charges du présent appel d'offres.

Article 8: Etiquetage

Les étiquettes de chaque ampoule, flacon ou seringue doivent être conformes aux dispositions réglementaires et mentionneront obligatoirement :

- a) La désignation commerciale du produit, la présentation, la concentration et la voie d'administration.
- b) Le nom et l'adresse du fabricant
- c) Le numéro du lot de fabrication
- d) La date de production
- e) La date de péremption en clair
- f) Les conditions de conservation et de stockage.

Ces indications figureront également sur le conditionnement secondaire.

La notice d'accompagnement devra mentionner la pharmacopée de référence.

Toutes ces indications devront obligatoirement être rédigées en langue arabe et/ou française. En cas de non respect des conditions d'étiquetage, le produit pourrait faire l'objet d'un rejet de lot.

Article 9 : Retrait et/ou arrêt de commercialisation

Le fournisseur est tenu de communiquer aux Autorités Tunisiennes toute information relative à son produit et particulièrement en cas de retrait et/ou d'arrêt de commercialisation dans le pays d'origine.

Article 10 : Remboursement

La Pharmacie Centrale de Tunisie se réservera le droit d'exiger un avoir correspondant à la valeur commerciale de la quantité du produit, majoré des frais supportés par la P.C.T suite au dédouanement de la marchandise, et ce dans les cas suivants :

- 1- Non respect de la durée de validité des produits à leur arrivée et refus de la P.C.T de toute ou partie de la livraison.
- 2- Absence d'échantillons pour le contrôle et prélèvement par la P.C.T des échantillons à partir de la quantité facturée.
- 3- Morcellement des commandes et/ou des lots et refus de la P.C.T de toute ou partie de la livraison .
- 4- Non respect de l'article 9.

Dans le cas N° 4 la Pharmacie Centrale de Tunisie se réservera le droit de mettre fin à ses obligations pour l'article en question. Le fournisseur devra alors procéder au remboursement intégral du stock résiduel de la P.C.T des unités retirées du marché. Ce remboursement pourra se faire sous forme d'un AVOIR.

Article 11 : Remplacement des produits rejetés

Le fournisseur s'engage à **remplacer ou rembourser toute quantité** qui pourrait être endommagée à l'arrivée et/ou rejetée par l'Autorité Nationale de Libération.

- **En cas de remplacement**, l'expédition du produit se fera aux frais du fournisseur. Les modalités de remplacement du produit se détermineront en accord entre les deux parties et dans un délais ne portant pas préjudice à la disponibilité du produit à la PCT. Le fournisseur devra, le cas échéant rembourser les frais supportés par la PCT suite au dédouanement de la marchandise objet du remplacement gratuit.
- **En cas de remboursement**, le fournisseur s'engage à établir un AVOIR équivalent au montant global des unités brisées, du lot retiré et/ou rejeté (majoré, le cas échéant, des frais supportés par la PCT suite au dédouanement de la marchandise)

Dans ces deux cas, la PCT s'engage à faire parvenir au fournisseur un procès verbal dûment signé des produits brisés, retirés et/ou rejetés.

**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)**