الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

APPEL D'OFFRES NATIONAL
SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
HOSPITALIÈRES 2016

HTA-DIABETE

C. C. T. P

(Cahier des Clauses Techniques Particulières)

C. C. T. P
CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
APPEL D'OFFRES NATIONAL
SPECIALITES PHARMACEUTIQUES HOSPITALIERES – 2016
HTA-DIABETE

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 sont conformes aux spécifications techniques et administratives contractuelles et notamment aux documents de sa soumission.

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 (les bulletins d'analyses qui doivent être conformes aux spécifications dans le dossier d'AMM)

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 livré devra être conforme :

- **a)** aux spécifications techniques mentionnées sur l'offre,
- **b)** aux spécifications indiquées dans le dossier d'enregistrement pour l'obtention de l'A.M.M.
- **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 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: Lisibilité

Les mentions portées sur les modèles-vente du médicament doivent être lisibles aisément et inscrites dans le même sens, notamment la dénomination, le dosage et les précautions d'administration. Une attention particulière doit être apportée à la qualité de l'inscription lorsque le même médicament comporte plusieurs formes et dosages.

L'utilisation d'abréviation dans toute inscription est à proscrire.

Article 6 : 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 7 : Listes / appartenance

L'appartenance aux différentes listes est précisée, pour chaque produit, dans les annexes jointes au présent Cahier.

Article 8 : Conditions de livraison et d'expédition

8-1 Nombre de lots à expédier :

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.

8-2 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 (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.

8-3 Conditions particulières pour le suivi et le 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 tracabilité 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 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.

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

Article 9 : Retrait et/ou suspension de produits

En cas de retrait et/ou suspension de son produit, le fournisseur 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 10 : Remboursement

La Pharmacie Centrale de Tunisie se réservera 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 **CCTP**.

2) Les avaries apparentes ou les unités manquantes signalées sur le bon de réception (**cf article 22 du CCAP**)

3) En cas du retrait et/ou suspension des produits. (**article 9).**

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)