



Référence : à rappeler

F-CME-01 N° du

**OBJET : Appel d'Offres International : (A.O.I.N° I/2010)
SPÉCIALITES PHARMACEUTIQUES HOSPITALIERES
2010**

Messieurs,

La Pharmacie Centrale de Tunisie vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, les documents relatifs à l'Appel d'offres International «**SPECIALITES PHARMACEUTIQUES HOSPITALIERES 2010**» - (A.O.I.N° I/2010):

- 1°) Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P)
- 2°) Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P).
- 3°) Les annexes (I – II – III – IV – V – VI – VII -VIII –IX-X)
- 4°) Les listes des produits ainsi que les quantités (ANNEXE XI)

Ces documents sont disponibles sur le site de la PCT " www.phct.com.tn ".

Les offres doivent être adressées conformément aux dispositions de l'**article 8** du Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P) et du Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P) à la Pharmacie Centrale de Tunisie - 51, Avenue du 10 Décembre 1948 - 1082 Cité Mahrajène El Menzah-Tunis- Tunisie et ce, **avant la date limite de réception des plis 03 Juillet 2009. Le cachet du Bureau d'Ordre Central de la Pharmacie Centrale de Tunisie faisant foi.**

La séance d'ouverture des plis est publique. Elle aura lieu le 06 juillet 2009 à 08 H 00 à la Cité Nationale des Médicaments (C.N.M) - Boulevard de l'Environnement – Fondouk Choucha – Ben Arous - Tunis ; tous les soumissionnaires sont invités à y assister ou à s'y faire représenter.

Veillez agréer, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

**LE PRESIDENT DIRECTEUR GENERAL
DE LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE**



الصيدلية المركزية التونسية
LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
HOSPITALIÈRES 2010
(A.O.I N° I/2010)

- C. C. A. P (Cahier des Clauses Administratives Particulières)
- C. C. T. P (Cahier des Clauses Techniques Particulières)
- Annexes : I – II- III – IV – V – VI – VII – VIII – IX - X
- Liste des produits : Annexe XI

* **Date de lancement : 05 mai 2009**

* **Date limite de réception des plis : 03 juillet 2009**

* **Ouverture des plis publique :**

Date : lundi 06 juillet 2009

Heure : 08 H 00

Lieu : la Cité Nationale des Médicaments (C.N.M)

Boulevard de l'Environnement

Fondouk Choucha – Ben Arous-Tunis

LE CACHET DU BUREAU D'ORDRE CENTRAL
DE LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE
FAISANT FOI



الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

**Appel d'Offres International
pour la fourniture de**

**SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
HOSPITALIÈRES 2010
(A.O.I.N° I/2010)**

C. C. A. P
(Cahier des Clauses
Administratives Particulières)

C. C. A. P

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL (A.O.I. N° I /2010)

SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES HOSPITALIÈRES 2010

CHAPITRE I : CONDITIONS DE PARTICIPATION

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 : Langue de rédaction

Les documents qui constituent le dossier de la soumission doivent être rédigés dans l'une des trois (03) langues suivantes : Arabe, Français ou Anglais.

Article 3 : Qualité du soumissionnaire

Seules les offres émanant de soumissionnaires fabricants seront prises en considération. Toutefois, les fabricants n'ayant pas de structures d'exportation au sein de leur société peuvent soumissionner par le biais d'une société d'exportation officiellement agréée dans leurs pays. Il reste entendu que les dossiers de soumission doivent, obligatoirement, mentionner que le fabricant est responsable de la qualité de ses produits et que le fabricant et l'exportateur demeurent juridiquement solidaires vis-à-vis de l'acheteur (ANNEXE VII).

Article 4 : Conditions de participation :

Peuvent participer au présent appel d'offres tous les soumissionnaires disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) délivrée par le Ministère Tunisien de la Santé Publique valide à la date limite de réception des offres.

Les soumissionnaires ne disposant pas d'A.M.M et qui prétendent avoir déposé un dossier d'enregistrement, ne peuvent se prévaloir de cette situation pour la prise en considération de leurs offres.

Article 5 : Respect des conditions de l'Appel d'offres :

Le fait pour un soumissionnaire de remettre des offres implique pour lui l'acceptation, sans aucune restriction ni réserve, de toutes les clauses et conditions inscrites dans les présents cahiers des Charges.

En outre et du seul fait de la présentation de leurs offres, les soumissionnaires sont censés avoir recueilli, par leurs propres soins et sous leur entière responsabilité, tous renseignements jugés par eux nécessaires à la parfaite exécution de leurs obligations telles qu'elles découlent des pièces constitutives du marché.

Article 6 : Respect de la réglementation :

Les soumissionnaires sont tenus de respecter les dispositions des présents Cahiers des Charges ainsi que les dispositions légales et réglementaires en vigueur en Tunisie, notamment en matière de transport, de change, d'assurance, de douane, etc.

Article 7 : Forme de participation

Les soumissions s'entendent séparément pour chaque poste. Aucune offre ne saurait être liée à l'attribution d'un autre poste, **sauf pour les postes indiqués dans l'article 15 du présent cahier des charges : 87-88 et 132-133**

Le soumissionnaire doit obligatoirement présenter des offres pour toute de la quantité demandée pour chaque poste. A défaut, son offre pour le poste concerné sera rejetée.

Le conditionnement indiqué sur l'annexe XI est à titre indicatif, chaque soumissionnaire présentera son offre conformément au conditionnement de son produit tel qu'indiqué sur son AMM

Article 8 : Dossiers des offres

Le dossier des offres doit comporter :

8-1- Dossier Technique et Administratif

- 1) Une copie de l'Autorisation Tunisienne de Mise sur le Marché (A.M.M) pour chaque produit proposé transmise par le soumissionnaire ou à défaut disponible à la Pharmacie Centrale de Tunisie.**
- 2) les fiches techniques des produits proposés (ANNEXE V).**
- 3) Une caution bancaire à titre de cautionnement provisoire dont le montant est égal au minimum à un pour cent (1%) du montant de la soumission. (ANNEXE IX)**

Cette caution doit être présentée avant la date limite de réception des offres et constituée auprès d'une banque tunisienne et valable 150 jours à partir du jour suivant la date limite de réception des offres. **(les chèques ne sont pas acceptés)**.

Dans le cas d'une transmission directe par la banque, celle-ci doit placer la caution dans une enveloppe cachetée indiquant les références de l'appel d'offres et la mention "NE PAS OUVRIR".

- 4) Une fiche de renseignement. (ANNEXE I)
- 5) Une délégation de pouvoir en cours de validité (ANNEXE VI).
- 6) Pour les soumissionnaires non fabricants visés à l'article 3 ci-dessus, un engagement du fabricant à se porter solidairement responsable avec le soumissionnaire vis-à-vis de l'acheteur (ANNEXE VII)
- 7) Un certificat de non faillite, de redressement judiciaire ou tout autre document équivalent prévu par le droit du pays d'origine **des soumissionnaires non résidents en Tunisie.**
(Les soumissionnaires qui sont en état de redressement amiable sont tenus de présenter une déclaration à cet effet).
- 8) Une déclaration sur l'honneur (ANNEXE VIII):
 - de non influence sur les différentes procédures de conclusion du marché ou sur les étapes de sa réalisation.
 - n'étant pas agent de la PCT
- 9) Les cahiers des charges (CCAP et CCTP) dûment signés et paraphés, sur toutes les pages, par le soumissionnaire et portant son cachet.

En plus des pièces citées ci-dessus, les soumissionnaires domiciliés en Tunisie sont tenus de fournir les documents suivants :

- ✓ Une attestation d'affiliation à la CNSS.
- ✓ Une attestation de la situation fiscale.
- ✓ Une déclaration sur l'honneur qu'ils ne sont pas en état de faillite ou de redressement judiciaire conformément à la réglementation en vigueur.
- ✓ Un certificat d'origine tunisienne de ou des produits objet de la soumission.

Toutefois la non présentation de la caution bancaire provisoire avant la date limite de réception des plis constitue un motif de rejet d'office de la soumission.

8-2 : Dossier financier

L'offre financière doit comporter les pièces suivantes :

1. Fiche de soumission financière par produit (ANNEXE II)
2. Bordereau des prix (ANNEXE III)
3. Acte de soumission (ANNEXE IV)

L'offre financière doit être libellée en dinars tunisiens ou en monnaie convertible.

Pour les pays avec lesquels existe un accord sur la monnaie de paiement, les termes de cet accord prévaudront.

Article 9 : Transmission des plis

Le dossier technique et administratif et le dossier financier sont placés dans deux enveloppes **A** et **B** séparées, fermées et scellées. Ces deux enveloppes seront placées dans une troisième enveloppe fermée et scellée indiquant la référence de l'appel d'offres et son objet: **"A.O.I N° I- 2010- SPECIALITES PHARMACEUTIQUES HOSPITALIERES – 2010 "NE PAS OUVRIR** (sans pour autant apporter des indications ou références au nom du soumissionnaire qui doivent être portées sur les deux enveloppes intérieures).

Toutefois, les indications sur l'identité du soumissionnaire apportées par les transporteurs ne mettent pas en cause l'anonymat des plis.

Les soumissions doivent être adressées par voie postale, recommandée ou par rapide poste, à la **Pharmacie Centrale de Tunisie 51, Avenue du 10 Décembre 1948 -1082 Cité Mahrajène El Menzah -Tunis Tunisie**, et ce avant la date limite de réception des plis.

Le cachet du bureau d'ordre central de la Pharmacie Centrale de Tunisie faisant foi.

Toute offre reçue après le délai prévu ou non conforme aux clauses du cahier des charges sera rejetée.

Toute autre forme de transmission telle que la remise de main en main, fax ou e-mail n'est pas recevable.

Article 10 : Quantités :

Les quantités objet du présent appel d'offres peuvent faire l'objet d'une variation dans une proportion de 40% en plus ou en moins sans que le fournisseur puisse demander une indemnité ou une augmentation des prix.

Article 11 : Prix :

Les offres de prix devront être présentées selon les formules suivantes :

- **F.O.B port ou aéroport d'embarquement, Coût & Fret (C&F) Tunis pour les soumissionnaires non-résidents.**
- **Rendu dépôts de la Pharmacie Centrale De Tunisie, Hors Taxes (HT) et Toutes Taxes Comprises (TTC) pour les soumissionnaires locaux.**

Ces prix sont fermes et non révisables.

Ils engagent le fournisseur jusqu'à exécution de la dernière commande passée dans le cadre du présent Appel d'offres.

Les soumissionnaires proposant des unités gratuites dans leurs offres doivent obligatoirement :

- ✓ **Préciser le pourcentage des unités gratuites qui doit être inclus dans la quantité demandée à l'appel d'offres et non en plus de celle-ci (quantité demandée dont X% unités gratuites).**
- ✓ **indiquer nécessairement le prix net du produit proposé**

ARTICLE 11 bis – Actualisation des prix

Si plus de 6 mois s'écoulent entre la date de l'ouverture des plis et la date de notification du marché signé par les deux parties, le titulaire peut demander l'actualisation de son offre financière.

Il demeure entendu qu'il ne sera pas tenu compte du retard imputable au titulaire du marché pour le calcul du délai de 6 mois prévu ci-dessus si la signature du marché par le titulaire intervient dans un délai supérieur à 15 jours calendaire à partir de la date d'envoi du marché par la Pharmacie Centrale de Tunisie pour signature.

A cet effet, le titulaire du marché devra présenter à la Pharmacie Centrale de Tunisie une demande dans un délai ne dépassant pas un mois à partir de la date de constatation du retard et dans laquelle il indique le montant de l'actualisation requis, les bases et les indices ayant servis à sa détermination. Cette demande doit être accompagnée par tous les documents et justificatifs. La formule de révision est la suivante :

$$P_1 = P_0 \times (TMM_1 / TMM_0)$$

P_1 : Prix actualisé

P_0 : Prix à la date d'ouverture des plis

TMM_1 : Taux moyen du marché monétaire tel que publié par la Banque Centrale de Tunisie à la date de notification du marché

TMM_0 : Taux moyen du marché monétaire tel que publié par la Banque Centrale de Tunisie à la date du 181^{ème} jour qui suit le jour de l'ouverture des plis

Toutefois, cette actualisation des prix ne doit pas dépasser 5% du prix initial proposé dans le cadre de l'appel d'offres.

L'actualisation des prix sera faite dans le cadre d'un dossier à présenter par le titulaire du marché appuyé des pièces justificatives et après accord de la Commission des Marchés Compétente.

Article 12 : Conformité des offres

Toute soumission devra être présentée conformément aux dispositions des présents Cahiers des Charges et accompagnée des pièces exigées telles que mentionnées à l'**article 9 ci-dessus**.

Toutefois la commission d'ouverture des plis peut, le cas échéant inviter expressément les soumissionnaires à fournir des documents manquants pour compléter leurs offres dans un délai prescrit, par voie postale ou directement au bureau d'ordre sous peine d'élimination de leurs offres.

La commission d'ouverture des plis peut aussi inviter expressément les participants qui n'ont pas signé et paraphé tous les documents, selon les modalités exigées, à le faire dans un délai qui sera déterminé par ladite commission.

Article 13 : Délai de Validité des offres

Du seul fait de la présentation de leurs offres, les soumissionnaires se trouvent liés par leurs offres pour une période de cent cinquante (150) jours à partir du jour suivant la date limite de réception des plis.

Article 14 : Ouverture des plis

La séance d'ouverture des plis est publique :

Date : Lundi 06 juillet 2009

Heure : 08 H 00

Lieu : la Cité Nationale des Médicaments (C.N.M)

Boulevard de l'Environnement –

Fondouk Choucha –Ben Arous-Tunis

Tous les soumissionnaires sont invités à y assister ou à s'y faire représenter.

Article 15 : Critères et Méthodologie de dépouillement des offres

A- Dépouillement Technique

Seules seront étudiées les offres émanant de soumissionnaire pouvant répondre aux conditions réglementaires de participations conformément à l'**article 4** du présent cahier des charges.

Si cette condition n'est pas respectée, l'offre relative au produit en question sera rejetée.

B –Dépouillement Financier et Choix du Fournisseur

La valeur des offres est calculée comme suit :

- sur la base des prix hors taxes rendus dépôts de la Pharmacie Centrale de Tunisie pour les produits fabriqués localement
- et sur la base des prix C&F convertis en Dinars Tunisiens au cours de devises à la date d'ouverture des plis pour les produits importés.

Les produits d'origine Tunisienne bénéficient d'une marge de préférence de 10% par rapport aux produits étrangers et ce conformément à l'article 21 du Décret N°2002-3158 du 17 Décembre 2002. **A cet effet, les soumissionnaires tunisiens sont tenus de présenter avec l'offre le certificat d'origine tunisienne, délivré par les autorités compétentes, de ou des produits objet de la soumission.**

La comparaison des offres financières se fera sur la base de l'unité sauf pour les postes suivants :

- a) Postes N° 18-19-20-21-35-98-99-125-130-131-132-133 : la comparaison des offres sera faite en fonction de la posologie
- b) Postes N° 22-23-24-28-49-a – 49-b – 50-a – 50-b –118-119-190-196-202-208 : la comparaison des offres sera faite au prix du ml

Sera retenue l'offre la moins disante parmi les offres acceptées techniquement.

En cas d'égalité des offres, la PCT procèdera à une remise en compétition financière entre les deux soumissionnaires concernés.

Toutefois, l'attribution sera faite à un même fournisseur pour les postes 87 et 88 et à la même DCI pour les postes 132 et 133. Dans ce cas, la comparaison des offres sera faite sur la base de la moyenne pondérée des prix proposés pour ces postes

Article 16 : Non indemnisation des soumissionnaires non retenus

Tout soumissionnaire non retenu, pour quelque motif que ce soit et quelle que soit la phase à laquelle la décision le concernant est intervenue, ne peut prétendre à une indemnité.

Les soumissionnaires non retenus seront informés par écrit, la notification sera accompagnée de l'attestation de main levée sur la caution provisoire.

CHAPITRE II – EXECUTION

Article 17 : Conclusion du marché :

Un marché devra être établi entre la PCT et le fournisseur retenu. Conformément à la législation fiscale en vigueur, les droits d'enregistrement du marché seront à la charge du fournisseur.

Pour chaque soumissionnaire dont l'offre est retenue, le cautionnement provisoire sera libéré par l'administration dès signature du marché et après remise du cautionnement définitif.

Article 18: Pièces constitutives du marché, ordre de priorité

Le marché est composé des pièces suivantes :

- l'acte de soumission
- le bordereau des prix
- le CCTP
- le CCAP

En cas de divergence, les pièces prévalent dans l'ordre énuméré ci-dessus.

Article 19 : Caution définitive de bonne exécution

En application de la réglementation en vigueur en Tunisie, le fournisseur fera délivrer par une banque de premier ordre avalisée par une banque tunisienne une caution bancaire selon le modèle joint (**ANNEXE X**) en faveur de la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE représentant **3% (trois pour cent)** de la valeur du marché augmenté, le cas échéant, du montant des avenants.

Cette caution est destinée à couvrir la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE contre toute défaillance du fournisseur à livrer les produits conformes aux spécifications contractuelles ainsi que contre les vices de fabrication cachés ou autres.

Cette caution doit être remise à la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE, au plus tard, vingt (20) jours après la date de notification du marché.

La mainlevée de cette caution devra intervenir dans un délai de quatre mois après la réception définitive, telle que prévue à **l'article 31 ci-dessus**, de la dernière tranche de livraison objet du marché

Article 20 : Calendrier prévisionnel de livraisons :

Chaque fournisseur doit indiquer un délai de livraison à partir de la réception du bon de commande sans dépasser un délai de quatre mois (**ANNEXE II**) .

Un calendrier prévisionnel des livraisons sera établi en fonction de ce délai et sera confirmé par un ou des bons de commandes selon les besoins de la Pharmacie Centrale de Tunisie.

En cas de modification, le fournisseur sera avisé par fax 30 jours avant la date d'expédition de la tranche convenue.

Les délais de livraisons s'entendent date d'arrivée des marchandises port ou aéroport de débarquement pour les produits importés et date d'entrée aux dépôts de la Pharmacie Centrale de Tunisie pour les produits locaux.

Article 21 : Conditions et modalités d'expédition :

21-1 : Transport :

Le fournisseur résident doit assurer, à ses frais, le transport des produits aux dépôts de la P.C.T.

Le fournisseur non résident s'adressera en priorité aux entreprises tunisiennes de transport et aux transitaires agréés.

Néanmoins, il ne peut pas se prévaloir de cette obligation pour justifier un éventuel retard dans une expédition, aussi doit-il, pour éviter tout retard, recourir à d'autres compagnies pour effectuer le transport dans les délais fixés lorsqu'il s'avère qu'il est impossible d'utiliser des moyens de transport tunisiens.

En cas d'incidents occasionnés par le chargeur du fournisseur, par son transporteur ou par le correspondant de ce dernier (dégâts engendrés par de mauvaises manutentions, retard de notification des arrivées, facturation anormale, etc.), la Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit d'exiger du fournisseur de recourir à d'autres intervenants pour le reste des livraisons.

21-2 : Emballage

Le fournisseur s'engage à utiliser pour les produits expédiés un emballage qui doit être notamment approprié à leurs natures et devra être en mesure d'en assurer la parfaite conservation dans les conditions propres aux transports terrestre, aérien et maritime. Et ce l'instar des remorques, conteneurs métalliques, caisses en bois, palettes avec housse rétractable et ceinture de protection conditionnées spécialement pour le transport maritime.

Les emballages étant à la charge exclusive du fournisseur, celui-ci demeure

seul responsable des avaries occasionnées aux produits par un défaut ou une insuffisance de protection des emballages utilisés.

21-3 : Colisage

Chaque colis sera individualisé et comportera d'une manière apparente les indications suivantes, portées à l'encre indélébile:

- Nom du fabricant (fournisseur) ;
- Nom de l'acheteur en gros caractère (**PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE**);
- Numéro du poste ;
- Numéro du bon de commande ;
- Port de débarquement ou dépôt destinataire ;
- Numéro de colis correspondant à la note de colisage ;
- Désignation du produit
- Nombre d'unités de conditionnement par colis ;
- Numéro du lot de fabrication et sa date de péremption ;
- Poids brut et net ;
- Code à barres du produit.

Chaque colis (caisse, carton...) doit contenir le même produit et, le cas échéant, indiquer les instructions particulières de manipulation et de stockage (normes de sécurité).

Le respect strict du nombre d'unités de conditionnement par colis est exigé afin d'éviter tout écart de comptage à la réception. Toute modification doit être signalée à la P.C.T 48 heures avant l'expédition.

En cas d'envoi sur palette, le fournisseur non-résident 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.

21-4 : Assurance :

La Pharmacie Centrale de Tunisie s'engage à contracter une police d'assurance pour couvrir les risques liés au transport des produits importés.

A cet effet, le fournisseur non-résident ou son transitaire doit communiquer à la Pharmacie Centrale de Tunisie par fax ou e-mail, quarante huit (48) heures (Jours ouvrables) au plus tard avant l'embarquement, toutes les coordonnées de l'expédition. **A défaut de cette information, les fournitures voyageront aux risques et périls du fournisseur.**

Article 22 : Factures définitives :

Les factures définitives en dix (10) exemplaires, dont cinq (5) originaux, doivent parvenir à la Pharmacie Centrale de Tunisie avant embarquement ou livraison dans les dépôts de la pharmacie centrale de Tunisie.

Toute facture définitive doit obligatoirement porter les indications suivantes:

- ✓ La date et le numéro de la facture.
- ✓ Le numéro du lot, la date de fabrication et la date de péremption des produits ainsi que les conditions particulières de conservation conformément à **l'article 7.3 du C.C.T.P.**
- ✓ Les numéros d'A.I.P et d'A.E.P (Autorisations d'importation et d'exportation de psychotropes) ou d'A.I.S et d'A.E.S (Autorisations d'importation et d'exportation de stupéfiants) dans le cas d'expédition respectivement des médicaments psychotropes ou stupéfiants.
- ✓ La position douanière suivant le Système International Harmonisé, devant chaque produit importé.
- ✓ La valeur totale toutes taxes comprises en Dinars Tunisiens pour les produits locaux et en coût et Fret Tunis en devises ainsi que la valeur totale F.O.B à titre indicatif pour les produits importés.
- ✓ Le pays d'origine de la marchandise.
- ✓ Le pays de provenance de la marchandise.
- ✓ Le mode de livraison de la marchandise.
- ✓ Le nombre de colis, leurs poids brut.
- ✓ La classe de transport et le Numéro IMCO (transport international).
- ✓ L'arrêté de la facture en toutes lettres, la signature et le cachet humide de la raison sociale et, surtout, la monnaie de paiement.

Article 23: Documents d'expédition :

Les documents d'expédition, ci-après détaillés, nécessaires aux opérations de dédouanement doivent parvenir **obligatoirement à la PCT avant le débarquement de la marchandise :**

- Connaissance original délivré au nom et à l'ordre de la Pharmacie Centrale de Tunisie ou lettre de transport aérien.
- Colisage nettement détaillé (pour les palettes, ne pas oublier d'indiquer le nombre de cartons qui y sont contenus).
- Certificat d'origine dûment signé par les autorités compétentes.
- Certificat de circulation des marchandises (**EUR.1**) pour les produits en provenance de l'Union Européenne ou (**EUR.MED**) pour les pays en provenance des pays alliés.
- Certificat d'analyse et de contrôle de radioactivité, s'il y a lieu.
- Les fournisseurs dont les pays sont liés par une convention de libre échange commercial avec la Tunisie sont tenus de fournir un certificat d'origine conforme aux prescriptions de ladite convention (modèle,

signature, etc.)

Article 24 : Déclaration en douane

Les fournisseurs non-résidents sont informés que la déclaration en douane doit être déposée dans les délais réglementaires.

Tout retard de dédouanement entraîne l'application d'une amende fixée par les services des douanes.

En cas de retard dans la transmission des documents de dédouanement par le fournisseur ou par son intermédiaire agréé (Banque, Transitaire, ...), le montant de l'amende, les frais de séjour des marchandises à quai Tunis et les frais des dégâts pouvant les affecter par suite d'un long séjour à quai seront supportés par le fournisseur.

Article 25 : Réception provisoire

La réception provisoire sera effectuée par les services de la Pharmacie Centrale de Tunisie sur les quais port, aéroport de débarquement pour les produits importés et aux dépôts destinataires pour les produits locaux.

La vérification portera sur la conformité des bons de livraison et/ou des listes de colisage au nombre de cartons réceptionnés ainsi que sur l'état et la contenance de ces derniers.

Les avaries apparentes sur les cartons seront signalées sur le bon de livraison.

La Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit d'effectuer des vérifications plus poussées.

Article 26 : Réception définitive

La réception définitive ne sera prononcée que si toutes les vérifications quantitatives et qualitatives sont déclarées satisfaisantes dans un délai maximum de quatre (4) mois après la réception de la marchandise.

Dans le cas où les produits livrés, en partie ou en totalité, ne s'avèrent pas conformes aux spécifications indiquées dans le dossier d'enregistrement pour l'obtention de l'A.M.M, la Pharmacie Centrale de Tunisie aura la faculté de rejeter les produits en cause et /ou d'annuler le reliquat de la commande. Ces mesures seront appuyées par les documents de justification nécessaires. Le fournisseur sera alors tenu d'assurer immédiatement et à ses frais le transport retour et l'assurance des produits non conformes ou les frais inhérents à la destruction des quantités non conformes.

Article 27 : Paiements :

Le paiement sera établi selon les conditions **habituelles** convenues avec le fournisseur.

Le responsable payeur est le directeur financier et comptable de la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Article 28 : Force majeure

Au cas où l'accomplissement de ses obligations serait entravé, en partie ou en totalité, par un cas de force majeure, le fournisseur devra informer la Pharmacie Centrale de Tunisie, dans un délai de sept (07) jours par écrit (lettre recommandée ou fax) de l'intervention de cette force majeure, de ses conséquences probables ainsi que de sa cessation.

Le fournisseur devra fournir à La Pharmacie Centrale de Tunisie une preuve digne de foi de l'existence et de la durée du cas de force majeure. Le fournisseur doit, après accord de la Pharmacie Centrale de Tunisie, poursuivre l'exécution de la commande dès que le cas de force majeure aura disparu.

Article 29 : Responsabilité

Le fournisseur ne peut céder son marché et /ou sa commande. Il demeure toujours responsable de son exécution.

Article 30 : Pénalités de retard

Tout retard apporté aux délais de livraison mentionnés sur le bon de commande entraînera, en plus de l'amende et des frais prévus à **l'article 24** ci-dessus, l'application des pénalités d'une valeur de 1 ‰ (un pour mille) par jour de retard (**à partir de la fin du mois prévu pour la livraison**) du montant des quantités livrées en retard.

Toutefois, le montant des pénalités ne peut pas dépasser 5% (cinq pour cent) du montant total du marché pour chaque produit.

Article 31 : Exécution au tort du fournisseur défaillant

Lorsque le fournisseur ne livre pas tout ou partie des produits dans les délais fixés contractuellement, nonobstant les pénalités de retard visées à l'article ci-dessus et la faculté de résiliation prévue à l'article ci-après et sans qu'il soit besoin de mise en demeure préalable, la Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit de pourvoir à ses approvisionnements, pour les quantités non livrées, auprès d'un fournisseur de son choix, aux frais du fournisseur défaillant. Les frais supplémentaires occasionnés par ces achats seront déduits, sans contestation aucune, des sommes pouvant revenir au fournisseur défaillant au titre de ses livraisons antérieures ou postérieures ou, à défaut, facturés par la Pharmacie Centrale de Tunisie au fournisseur défaillant qui est tenu de les régler.

Article 32 : Causes et effets de la résiliation

En cas d'inexécution totale ou partielle par le fournisseur de ses obligations contractuelles, la Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit de procéder, unilatéralement, à la résiliation du marché ou à l'annulation des bons de commande. Toutefois, cette résiliation ne pourra intervenir qu'à l'expiration d'un délai de dix (10) jours à partir de la date de la mise en demeure adressée, par la P.C.T au fournisseur, par écrit (lettre recommandée ou fax) et restée infructueuse.

Le fournisseur ne pourra se prévaloir de l'inexécution d'une des obligations de la P.C.T tant que la réception définitive n'aura pas été opérée dans les conditions stipulées à l'article « **réception définitive** ».

La P.C.T ne peut se voir opposer la résiliation du marché et/ou l'annulation des bons de commande lors de la mise en œuvre par ses soins des clauses contractuelles de garanties et des poursuites tendant à la réparation du préjudice qu'elle a subi par la faute du fournisseur.

La P.C.T se réserve, également, le droit de résilier le marché ou d'annuler les bons de commande dans les conditions suivantes ou dans des situations similaires notamment :

- En cas de cessation de paiement du fournisseur.
- En cas de dépôt du bilan par le fournisseur.
- En cas de faillite ou de règlement judiciaire du fournisseur.
- Lorsqu'il s'avère que le fournisseur s'est livré à des actes frauduleux à l'occasion de l'exécution du marché et/ou des commandes notamment en trompant sur la nature des produits et sur les modes et procédés de fabrication.

En cas de résiliation du marché ou d'annulation des commandes, le fournisseur ne peut prétendre à aucune indemnité.

ARTICLE 33 -INDEMNISATION AU TITRE DES DOMMAGES DUS AU RETARD

IMPUTE A LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE.

Le retard imputé directement à la PCT reconnu et consigné par un PV signé contradictoirement par les deux parties engendrant un arrêt total ou partiel dans l'exécution du marché pour des raisons de non disponibilité des fonds nécessaires, pour non obtention des autorisations ou autres documents administratifs à la charge de la PCT ou pour d'autres raisons justifiées occasionnant des dommages et des charges supplémentaires pour le titulaire du marché donne droit à une indemnisation calculée sur la base du prix total C&F pour les fournisseurs non résidents ou TTC pour les fournisseurs résidents, des quantités de produits non exécutées au taux de 0,2% par jour calendaire ouvrable.

Le montant total de ces indemnisations est plafonné à 5% du coût total des quantités de produits non exécutées.

Le titulaire du marché doit présenter son dossier au plus tard un mois à partir de la date de constatation des dommages.

L'indemnisation du titulaire du marché au titre des dommages et des charges supplémentaires dus au retard imputé à la PCT sera réglée dans le cadre d'un dossier de réclamation à présenter par le titulaire du marché appuyé des pièces justificatives et après accord de la Commission des Marchés Compétente.

L'indemnisation met fin à toutes réclamations au titre du préjudice subi par le titulaire

Article 34 : Règlement des litiges

Tous les litiges et contestations qui pourront naître entre les co-contractants à l'occasion de l'interprétation ou de l'exécution d'une ou plusieurs clauses des présents Cahiers des Charges, qui sont des éléments constitutifs des marchés à conclure et/ou des bons de commande à établir dans le cadre de cet Appel d'offres, seront autant que possible réglés à l'amiable.

A défaut d'accord amiable, les tribunaux de Tunis sont, de convention expresse, reconnus par les deux parties contractantes seuls et exclusivement compétents, étant précisé, que le droit applicable est celui de l'état tunisien.



الصيدلية المركزية التونسية
LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

**Appel d'Offres International
pour la fourniture de**

**SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
HOSPITALIERES/2010**

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° I/2010)

SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
HOSPITALIERES/2010

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 notamment l'ANNEXE II (Fiche de 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 II)
- 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 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 +15° 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 celés obligatoirement par un scotch inviolable.

7-3 Conditions particulières pour les médicaments thermo-sensibles : 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 thermo-sensible devra être communiquée quarante huit (48) heures à l'avance à la direction des Approvisionnements par fax (21671784645)

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 Publique.

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 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- Aux périmés dus 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- en cas de 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.