



الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

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

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN- 2010-2011
(AOI N° XIII /2010-2011)**

- C. C. A. P (Cahier des Clauses Administratives Particulières)
- C. C. T. P (Cahier des Clauses Techniques Particulières)
- Annexes

* **Date de lancement : 08 OCTOBRE 2009**

* **Date limite de réception des plis : 28 NOVEMBRE 2009**

* **Ouverture des plis publique : 03 DECEMBRE 2009**

A 9 H 00

* **Lieu : Pharmacie Centrale de Tunisie (Annexe Soukra)
Route de Choutrana 1
En face du Club de la Sûreté Nationale
Soukra**

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



Référence à rappeler :

F-CME-01 N° 24420 DU : 08 Octobre 2009

**OBJET : Appel d'Offres International : (A.O.I. N° XIII/2010-2011)
DERIVES SANGUINS A USAGE HUMAIN- 2010-2011**

Messieurs,

La Pharmacie Centrale de Tunisie vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, les documents relatifs à l'Appel d'offres International N° XIII/2010-2011" **Dérivés Sanguins à usage humain pour les années 2010-2011 :**

- 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-XI-XII-XIII-XIV-XV)
- 4°) Les listes des articles ainsi que les quantités (ANNEXE XVI)
- 5°) Les listes des caractéristiques techniques (ANNEXE XVII)

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

Les offres doivent être adressées conformément aux dispositions 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 indiquée sur la couverture des Cahiers des charges du présent Appel d'Offres, **le cachet du Bureau d'Ordre Central de la Pharmacie Centrale de Tunisie faisant foi.**

La séance d'ouverture des plis est publique (la date, l'heure et le lieu sont indiqués sur la couverture des Cahiers des Charges du présent Appel d'Offres), 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**

51. شارع 10 ديسمبر 1948-1082 حي المهرجان المنزه - تونس - الهاتف: 71 783 011 (216)- 71 786 301 - 71 785 833 -
الفاكس 71 784 645 (216)- البريد الإلكتروني: pct@phct.com.tn

51, Avenue 10 Décembre 1948 -1082 Cité Mahrajène - El Menzah-Tunis-
Tél : (216) 71 783 011 - 71 786 301- 71 785 833
Fax : (216) 71 784 645 —E-mail: pct@phct.com.tn



الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

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

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN- 2010-2011
(AOI N° XIII /2010-2011)**

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° XIII /2010-2011)**

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN**

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 dérivés sanguins à usage humain portées sur la liste jointe (ANNEXE XVI).

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 leur pays. Cette dernière ne peut représenter qu'un seul fabricant dans le cadre de cet appel d'offres.

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 V).

Article 4 : Conditions réglementaires

Peuvent y participer les soumissionnaires disposant :

1- d'une Autorisation de Mise sur le Marché Tunisienne (A.M.M.) valide ou en cours de renouvellement pour chaque article proposé (pièce justificative à l'appui).

2-à défaut d'A.M.M. Tunisienne ,

Les soumissionnaires titulaires d'une A.M.M dans le pays d'origine pour un produit donné (même si celui-ci a une Dénomination Commerciale dans le

pays d'origine différente de celle proposée dans le cadre de l'offre). Dans ce cas de figure le soumissionnaire s'engage à fournir un courrier explicatif validé par l'autorité réglementaire du pays d'origine attestant que les deux spécialités sont issues des mêmes chaînes de production et répondent aux mêmes normes de production, de contrôles et de libération.

Les soumissionnaires répondant à cette option devront s'engager à déposer un dossier en vue de l'obtention d'une autorisation exceptionnelle auprès de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (D.P.M) – Ministère de la Santé Publique – 31, Rue El Khartoum – Tunis ; Tel:(216) 71 79 68 24 ; Fax (216) 71 79 78 16 ; Site Internet : www.dpm.tn. et ce dans un délai de quatre (4) mois à compter de la date de notification du marché.

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 article. Aucune offre ne saurait être liée à l'attribution d'un autre article.

Le soumissionnaire a toute latitude de présenter des offres pour tout ou partie des articles objet du présent appel d'offres.

Article 8 : Dossiers des offres :

Le dossier des offres doit comporter :

8-1- Dossier Technique et Administratif (Enveloppe A)

a-Le dossier technique doit comporter les éléments suivants :

- 1) Une copie de l'**Autorisation de Mise sur le Marché Tunisienne** valide ou en cours de renouvellement pour chaque article proposé (pièce justificative à l'appui) ou à défaut d'une A.M.M Tunisienne, l'**A.M.M dans le pays d'origine** valide avec un engagement de la part du soumissionnaire de déposer auprès des Autorités

Tunisiennes compétentes (Direction de la Pharmacie et des Médicaments), un dossier en vue de l'obtention d'une autorisation exceptionnelle.

- 2) La fiche technique des produits proposés (ANNEXE X)
- 3) La fiche de renseignements par article (ANNEXE IX)
- 4) La documentation technique complète (cf. **article 3** du C.C.T.P)

b-Le dossier administratif doit comporter les éléments suivants :

- 1) Une fiche de renseignement sur le soumissionnaire (ANNEXE I).
- 2) Une délégation de pouvoir en cours de validité (ANNEXE VI)
- 3) 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 V)
- 4) 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 XIV)

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".

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.

- 5) 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 agréé par les services Consulaires Tunisiens dans le pays d'origine du fournisseur.
(Les soumissionnaires qui sont en état de redressement amiable sont tenus de présenter une déclaration à cet effet).
- 6) Une déclaration sur l'honneur de non influence sur les différentes procédures de conclusion du marché ou sur les étapes de sa réalisation (ANNEXE VII).
- 7) Une déclaration sur l'honneur que le soumissionnaire n'était pas un agent de la Pharmacie Centrale de Tunisie depuis 5 ans (ANNEXE VIII).
- 8) Les cahiers des charges (**CCAP et CCTP**) dûment signés et paraphés, sur toutes les pages, par le soumissionnaire et portant son cachet.

8-2- Dossier Financier (Enveloppe B)

L'offre financière doit comporter les pièces suivantes :

- 1) Fiche de soumission financière par article (**ANNEXE II**)
- 2) Bordereau des prix (**ANNEXE III**)
- 3) Acte de soumission (**ANNEXE IV**)

L'offre financière doit être libellée en monnaie convertible.

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

Article 9 : Transmissions 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° XIII/2010-2011– DERIVES SANGUINS A USAGE HUMAIN – 2010-2011- 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 aéroport d'embarquement et Coût & Fret (C&F) Tunis.**

Ces prix seront fermes et non révisables.

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

Les frais qui pourraient être occasionnés par la fourniture :

- des documents réglementaires (**exigés dans le CCTP**)
- des échantillons gratuits destinés au contrôle
- des enregistreurs de température pouvant être interprétés à l'arrivée de la marchandise à la Pharmacie Centrale de Tunisie (**exigés dans le CCTP**)

devront être intégrés dans le prix de la soumission de départ (prix de cession C&F Tunis).

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 ou émission d'ordre d'exécution, 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.

A cet effet, le titulaire du marché devra présenter à la Pharmacie Centrale de Tunisie une demande 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 :

$$P1 = P0 \times (TMM1 / TMM0)$$

P1 : Prix actualisé

P0 : Prix à la date d'ouverture des plis

TMM1 : Taux moyen du marché monétaire tel que publié par la Banque Centrale de Tunisie à la date de notification du marché

TMM0 : Taux moyen du marché monétaire tel que publié par la Banque Centrale de Tunisie à la date du 181ème 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 : Remise des échantillons :

Tous les produits proposés dans le cadre du présent appel d'offres devront obligatoirement être accompagnés d'échantillons gratuits en nombre suffisant conformément à **l'annexe XII** ainsi que du dossier de lot correspondant permettant le contrôle complet des articles proposés.

Il est à signaler que la remise des échantillons devra intervenir dans les 15 jours suivant la date de l'ouverture des plis.

Les échantillons devront être conformes aux présentations mentionnées sur le tableau des quantités (**ANNEXE XVI**) et/ou le cas échéant à la **présentation proposée** par le soumissionnaire. Toute présentation différente (conditionnement différent) doit être nettement spécifiée par le soumissionnaire.

Les quantités d'échantillons à fournir pour un article donné devront être issus d'un même lot.

Ces échantillons devront être expédiés par avion dans les meilleures conditions de conservation et rendus franco à l'Aéroport de Tunis Carthage. Ils seront accompagnés d'une facture sans valeur commerciale et de l'original de la L.T.A. établie au nom de la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Tous les échantillons parvenus à la Pharmacie Centrale de Tunisie deviennent, ipso facto, sa propriété exclusive.

Article 13 : Identification des échantillons :

Les échantillons doivent porter, impérativement, la dénomination exacte du produit ou article proposé, le nom du soumissionnaire ainsi que le numéro de l'article concerné de l'Appel d'offres.

Article 14 : 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 8**.

Toutefois la commission d'ouverture des plis peut, le cas échéant inviter expressément les soumissionnaires à fournir des documents manquants exigés 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 15 : 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 16 : Ouverture des plis :

La séance d'ouverture des plis est publique :

Date : 03 DECEMBRE 2009

Heure : 09 H 00

Lieu : Pharmacie Centrale de Tunisie (Annexe Soukra)

Route de Choutrana 1

En face du Club de la Sûreté Nationale

Soukra

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

Article 17 : 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.
- Proposant une présentation, voie d'administration et titre ou concentration répondant aux spécifications techniques du produit.
- La proposition d'une présentation différente ne sera prise en compte qu'en l'absence de soumission conforme à la présentation mentionnée sur l'annexe XVII.

Si l'une des conditions n'est pas respectée, l'offre sera rejetée et ne passera pas le cap technique.

B –Dépouillement Financier et Choix du Fournisseur :

La valeur des offres est calculée sur la base des prix C&F convertis en Dinars Tunisiens selon le cours des devises à la date d'ouverture des plis.

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

Les articles N° 4, 8 et 14 devant être attribués à deux fournisseurs à part égale, les soumissionnaires sont priés de soumettre leur offre financière uniquement pour la moitié de la quantité demandée.

Ne sera retenu l'option 2 relative à l'article 18 que dans le cas où il y a absence de soumission à l'article 17.

En cas d'égalité des offres, la PCT procèdera à une remise en compétition financière entre les soumissionnaires concernés et ce après accord de la commission des marchés compétentes.

Article 18 : 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 19: Conclusion du marché :

Un marché devra être établi entre la Pharmacie Centrale de Tunisie 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 fournisseur dont l'offre est retenue, le cautionnement provisoire sera libéré par l'administration dès signature du marché et après remise du cautionnement définitif.

Article 20: 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 21 : Caution 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 XV**) 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 4 mois après la réception définitive, telle que prévue à l'**article 28** ci-après, de la dernière tranche de livraison objet du marché.

Article 22 : Calendrier Prévisionnel de livraisons :

Les livraisons seront effectuées par tranche selon le calendrier prévisionnel de livraison fixé par la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Les délais de livraison s'entendent date d'arrivée des marchandises à l'aéroport de débarquement.

Chaque livraison sera confirmée au préalable, par un bon de commande émis par la Pharmacie Centrale de Tunisie dans les délais fixés par le soumissionnaire (**cf. ANNEXE X**).

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

Article 23 : Conditions et modalités d'expéditions

23-1 Transport :

Le fournisseur 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.

23-2 Emballage :

Le fournisseur s'engage à utiliser pour les produits expédiés un emballage qui doit être approprié à leurs natures et devra être en mesure d'en assurer la parfaite conservation dans les conditions propres aux transports terrestre et aérien.

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.

23-3 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 : **(Pharmacie Centrale De Tunisie –Direction Sérums et Vaccins) ;**
- Aéroport de débarquement ;
- 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.

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 Pharmacie Centrale de Tunisie 48 heures avant l'expédition.

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.

23-4 Assurance :

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

A cet effet, le fournisseur ou son transitaire doit communiquer à la Pharmacie Centrale de Tunisie par fax, 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.**

23- 5 Modalités de livraisons :

Les expéditions des commandes lancées par la Pharmacie Centrale de Tunisie devront se faire **par voie aérienne** en évitant autant que possible le transbordement.

- Le fournisseur devra communiquer à la Pharmacie Centrale de Tunisie par fax (N° :00 216 70 945 690) **quarante huit (48) heures** (jours ouvrables) au plus tard avant l'embarquement toutes les coordonnées de l'expédition (date d'arrivée, numéro L.T.A. détails de vol, nombre de colis, poids brut, net et valeur en devise). A défaut de cette information, les produits voyageront aux risques et périls du fournisseur.
- Le fournisseur s'engage à communiquer à la Pharmacie Centrale de Tunisie tous **les documents originaux indispensables** aux opérations de dédouanement selon la procédure de **FRET URGENT (L.T.A, facture définitive, liste de colisage)**
- Les expéditions devront se faire de telle sorte que l'**arrivée à Tunis** se fasse durant les quatre premiers jours ouvrables de la semaine, dans la limite du possible, sur un vol du matin et dans tous les cas **au plus tard avant 18 heures**.

La Pharmacie Centrale de Tunisie **dégage toute responsabilité** quant aux dégâts qui pourraient survenir en cas d'entreposage de la marchandise hors des chambres froides de l'Aéroport de débarquement de Tunis quand celle-ci est débarquée à Tunis **après 18 heures**.

Article 24 : Factures définitives :

Les factures définitives en dix (10) exemplaires, dont cinq (5) originaux, doivent parvenir à la Pharmacie Centrale de Tunisie avant l'embarquement.

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.
- ✓ La position douanière suivant le Système International Harmonisé, devant chaque article et / ou produit.
- ✓ La valeur F.O.B à titre indicatif (le mode de livraison étant en coût et Fret Tunis, l'assurance est contractée par la Pharmacie Centrale de Tunisie).
- ✓ La valeur totale en Coût et Fret Tunis en Devise.
- ✓ 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 et net ainsi que la classe et le N° 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 25 : Documents d'expédition :

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

- Lettre de transport aérien (L.T.A) délivrée au nom et à l'ordre de la Pharmacie Centrale de Tunisie.
- Colisage nettement détaillé.
- 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.
- 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 26 : Déclaration en douane :

Les fournisseurs sont informés que la déclaration en douane doit être déposée dans 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 27 : Réception provisoire :

La réception provisoire sera effectuée par les services de la Pharmacie Centrale de Tunisie sur les quais aéroport de débarquement.

La vérification portera sur la conformité de la liste de colisage (jointe obligatoirement à la facture) au nombre de colis réceptionnés, ainsi que sur l'état extérieur de ces derniers (avaries apparentes, colis manquants, etc...)

La Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit d'effectuer des contrôles de conformité plus poussés.

Article 28 : Réception définitive :

La réception définitive ne sera prononcée que si toutes les vérifications quantitatives et qualitatives sont déclarées satisfaisantes dans un délai 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 techniques contractuelles et aux échantillons de références remis préalablement par le fournisseur et agréés par la Pharmacie Centrale de Tunisie, celle-ci aura la faculté de rejeter les fournitures 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
- Le transport, l'assurance et les droits et taxes de douane relatifs aux produits de remplacement.

Article 29 : 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 30 : 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 (7) 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 31: Responsabilité :

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

Article 32 : 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 26** 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 2% (deux pour cent) du montant total du marché pour chaque produit.

Toutefois, il pourra ne pas être fait application des pénalités si le fournisseur apporte la preuve qu'il fait toutes diligences pour assurer l'exécution de son marché et si le retard causé n'a pas porté préjudice à l'acheteur.

L'existence ou non du préjudice étant laissée à l'appréciation exclusive de la PCT.

Article 33 : Exécution au tort du fournisseur défaillant :

Lorsque le fournisseur ne livre pas tout ou partie des produits dans les délais fixés contractuellement, nonobstant la faculté de résiliation prévue à l'**article 34** 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 34 : 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 Pharmacie Centrale de Tunisie 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 Pharmacie Centrale de Tunisie tant que la réception définitive n'aura pas été opérée dans les conditions stipulées à l'**article 28** ci-dessus.

* La Pharmacie Centrale de Tunisie 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 Pharmacie Centrale de Tunisie 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 35 : Indemnisation au titre des dommages dus au retard imputé à 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, 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 ce après accord de la Commission des Marchés Compétente.

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

Article 36: 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'Etat tunisien.



الصيدلية المركزية التونسية

LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

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

**DERIVES SANGUINS
A USAGE HUMAIN- 2010-2011
(AOI N° XIII /2010-2011)**

C. C. T. P

**(Cahier des Clauses
Techniques Particulières)**

DERIVES SANGUINS A USAGE HUMAIN

Article 1 : Origine des produits :

Pour chacun des produits proposés, le soumissionnaire devra indiquer, conformément à l'**annexe IX** :

- 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 : Spécifications techniques

Les dérivés sanguins et/ou recombinant soumis dans le cadre de cet appel d'offres doivent répondre :

- Aux conditions du tableau des spécifications techniques (**ANNEXE XVII**)
- Aux normes de bonnes pratiques de fabrication (current G.M.P.), en accord avec les S.O.P.(Standard Operating Procédures) du dossier d'A.M.M et respect des bonnes pratiques de laboratoire (G.L.P.)
- Aux exigences de la Pharmacopée Européenne ou Américaine la plus récente.

commandations de l'O.M.S. publiées dans les séries des rapports techniques les plus récents.

Les produits sanguins **d'origine plasmatique** proposés dans le cadre de cet appel d'offres doivent avoir été soumis au cours de leurs de fabrications à des techniques d'inactivation et d'élimination contre les virus pertinents. Ces techniques doivent être **validées et documentées**.

Article 3 : Dossier technique à fournir

Les soumissionnaires devront obligatoirement accompagner leur offre d'un dossier technique comportant toutes les étapes pertinentes de fabrication et les caractéristiques des composants du produit fini ; et doivent se référer aux articles 2 et 6 pour les contrôles réalisés sur la matière première, les procédés d'élimination et d'inactivation virale et la validation de ces procédés.

Pour les produits recombinants, un dossier traitant :

- **du gène exprimé**
- **du vecteur d'expression**
- **du support d'expression (levure, cellules etc....)**

- **principe général de fabrication et de purification**

Les dérivés sanguins ou produits recombinants ayant comporté à une étape quelconque du cycle de production des intrants d'origine bovine devront faire l'objet d'un dossier complémentaire validant l'innocuité de l'intrant bovin en ce qui concerne les risques de transmission des maladies à prions (procédé de fabrication, origine de la matière première, procédé d'élimination et/ou d'inactivation) et Certificat de Conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne octroyé par la Direction Européenne de la qualité des médicaments (DEQM) ou l'équivalent pour tout autre pays non Européen.

Toute soumission à un des articles objet de l'annexe XVII doit être accompagnée du résumé des caractéristiques du produit (**RCP**) et du certificat du produit pharmaceutique (**CPP**).

Article 4 : Garanties de qualité

Le fournisseur garantit que les articles 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 et agréés par le Ministère de la Santé Publique.

Par ailleurs, il s'engage à garantir la fourniture des articles 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 articles pendant toute la durée de vie du produit.

En cas de non conformité par rapport aux spécifications Techniques ou Administratives du dossier d'AMM 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 5 Conformité du produit

5-1 : Le produit expédié devra être conforme aux spécifications mentionnées :

- a) sur l'Autorisation de Mise sur le Marché accordée dans le pays d'origine et sur l'AMM Tunisienne.**
- 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.**

5-2 : 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 National de Contrôle des Médicaments.

En cas de contestation par le fournisseur des résultats obtenus, une contre expertise sera effectuée dans un laboratoire de contrôle indépendant désigné d'un commun accord. Les frais relatifs à cette contre expertise seront pris en charge par la P.C.T si le contrôle indépendant se révèle conforme et par le producteur si le contrôle indépendant se révèle non conforme au résultat du producteur.

Article 6 : Origine et qualité des produits livrés

Le soumissionnaire retenu devra :

- 1) Préciser la **provenance de la matière première** et fournir un engagement que les plasmas ont été collectés chez des individus sains et n'appartenant pas à des groupes à risque pour des infections à transmission sanguine.

Les donneurs reconnus à risque de développer la maladie de Creutzfeldt Jacob et ses nouvelles variantes seront également exclus. Les recommandations du Conseil de l'Europe en la matière et celles du Committee on Proprietary Medicinal Products (EMEA/CPMP) seront appliquées.

- 2) Fournir une attestation indiquant que chaque **unité plasmatique** entrant dans la composition du ou des lot(s) expédié(s) a effectivement été contrôlée séronégative pour le HIV1, HIV2 et HCV et pour l'absence d'antigène HBs (cf. **ANNEXE XIII**).
- 3) Fournir un document précisant la taille du pool et attestant que chaque **pool de plasma (mini-pools)** entrant dans la composition du ou des lot(s) expédié(s) a effectivement été contrôlé, au moins, par des tests PCR pour les virus HCV ; HIV et HBV (cf. **ANNEXE XIII**).
- 4) Fournir une attestation stipulant que les lots de production des articles proposés sont issus de plasmas qui répondent en tout point à la « Monographie du Plasma humain pour fractionnement » tel que recommandé par la Pharmacopée Européenne en vigueur pour les producteurs Européens et la Pharmacopée en vigueur dans le pays d'origine pour les producteurs non Européens (cf. **ANNEXE XIII**).
- 5) Fournir les certificats d'analyses du **produit fini** correspondants à chacun des lots de fabrication livrés, portant les résultats des tests recommandés par la

Pharmacopée Européenne en vigueur pour les producteurs Européens et à la Pharmacopée en vigueur dans le pays d'origine pour les producteurs non Européens.

- 6) Enregistrer et garder les résultats du screening de chaque prélèvement de façon que, à n'importe quel moment, sur demande spécifique de la Pharmacie Centrale de Tunisie, il soit possible d'identifier, en peu de temps, à partir d'un numéro de lot d'un produit présent sur le marché, chaque prélèvement faisant partie du pool à partir duquel le lot en question a été préparé.

Pour cela, une visite sur le site de production et au laboratoire de contrôle du producteur sera effectuée par un représentant de la Pharmacie Centrale de Tunisie, une fois par an à la charge de la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Article 7 : Durée de validité exigée des produits expédiés

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'A.M.M. en Tunisie**, ou, à défaut d'A.M.M. Tunisienne, la validité totale accordée par l'A.M.M. dans le pays d'origine.

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 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 dénomination commune internationale (D.C.I.), 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 : Documents réglementaires à fournir

Le fournisseur dont les articles seront retenus devra impérativement accompagner tous les lots de fabrication livrés des documents suivants :

1- Un Certificat d'Analyses (original) du produit fini dûment signé par la personne compétente du Laboratoire producteur.

2- Un double de l'Autorisation Nationale Officielle de mise en circulation du lot dans le pays d'origine. Ce document, signé par la personne compétente de l'Autorité Nationale, attestera que le lot visé répond :

- A toutes les normes nationales applicables (relatives au pays d'origine).
(si certaines normes ne sont pas satisfaites, spécifier lesquelles et indiquer pourquoi la mise en circulation du lot a néanmoins été autorisée).

- Aux normes indiquées, à la partie A, spécifiques aux différentes substances biologiques et aux normes générales relatives aux établissements producteurs et aux laboratoires de contrôle. Ces normes sont publiées par l'O.M.S. dans les séries des rapports techniques dans les versions les plus récentes.

- Ce document mentionnera, en plus, la date et le numéro sous lequel la mise en circulation du lot a été autorisée et éventuellement, la taille et la présentation du lot considéré.

3- Le protocole récapitulatif du lot (Summary Lot Protocol ou Manufacturer Lot Protocol) comportant toutes les informations pertinentes concernant la production, le traitement et le contrôle de la qualité du lot. Les modèles des protocoles récapitulatifs des différents produits biologiques publiés par l'OMS dans les séries des rapports techniques sont acceptés. Les informations fournies dans ce type de protocole, doivent permettre à l'Autorité Nationale de Contrôle d'évaluer les conditions de fabrication et d'essai de chaque lot d'un produit biologique donné, et notamment de tous les essais qui doivent être effectués en cours de fabrication et sur le produit fini afin de confirmer la conformité aux spécifications approuvées dans le dossier technique d'A.M.M.

Ce protocole récapitulatif du lot devra également comporter **la liste des poches de plasma constituant le lot (Bleeding list), ainsi que la liste des établissements fournisseurs de plasmas** (Centres de Transfusion Sanguine). Les centres de plasmaphérèse des USA doivent être validés par la **PPTA** (Plasma Protein Therapeutics Association)

4- Un certificat d'analyses et d'approbation de l'autorité officielle du pays d'origine pour chaque plasma-pool rentrant dans la composition du lot envoyé à la PCT.

5- Une attestation de conformité du lot expédié par rapport aux spécifications pré-établies dans le dossier technique et par rapport à l'A.M.M. Cette attestation devra être signée par le responsable pharmaceutique selon le modèle proposé par la Pharmacie Centrale de Tunisie (cf. ANNEXE XI).

6- L'ANNEXE XIII dûment remplie et signée par le pharmacien responsable.

Pour tout intrant d'origine bovine utilisé dans la production, le soumissionnaire devra joindre un certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne, octroyé par la Direction Européenne de la Qualité des Médicaments (DEQM) ou l'équivalent de tout autre pays non Européen.

TOUS CES DOCUMENTS DOIVENT ETRE COMPLETS A L'EXPEDITION.

Le fournisseur sera tenu de garder les documents de lots de fabrication et de contrôle et tous les documents nécessaires pour assurer la traçabilité des lots.

Article 10 : Conditions de livraisons et d'expéditions

10-1 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 articles seront retenus devra **pour chaque expédition et chaque lot de fabrication livré, fournir en sus**, aux fins d'analyses de conformité par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, un nombre **d'unités gratuites** tel que fixé sur l'**annexe XII** ci-jointe.

10-2 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).

A titre exceptionnel, pour des commandes supérieures ou égales à 10 000 unités de vente, la Pharmacie Centrale de Tunisie pourra accepter l'envoi de trois lots de fabrication.

10-3 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 péremption en clair
- Numéro de colis
- Nombre de flacons ou de boîtes contenues dans chaque carton
- Une étiquette rouge sur chaque colis portant la mention : **DERIVES SANGUINS – A CONSERVER A +4°C.**

Toutes ces instructions devront être rigoureusement respectées.

10-4 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'enregistrements** 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 local.

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 les **solutions adsorbées**, le fournisseur devra inclure en plus un **indicateur de congélation** dans chaque colis (type freeze tag, agréé par l'OMS).

10-5 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 11 : Non respect des conditions d'expédition

11-1 Si par faute d'indications sur les colis conformément à l'**article 10-3** les produits sont entreposés à leur arrivée en Tunisie à la température ambiante, la Pharmacie Centrale de Tunisie se réserve le droit de faire supporter au fournisseur les dégâts occasionnés par un entreposage en dehors des chambres froides.

11-2 Tout produit emballé dans des colis ne comportant pas de protection isotherme et / ou d'enregistreur de température et / ou de briquettes réfrigérantes pourrait faire l'objet d'un rejet de lot (cf **.Article 10-4**).

11-3 Dans le cas où la preuve d'un choc thermique est apportée par la lecture de l'enregistreur de température, la Pharmacie Centrale de Tunisie se réservera le droit de rejeter le lot objet de l'expédition.

Article 12 : Retrait et/ou suspension de produits

Le fournisseur est tenu d'informer les Autorités Tunisiennes de toutes informations relatives à son produit et particulièrement en cas de retrait et/ou de suspension de

l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du dit produit et/ou de l'arrêt de sa commercialisation dans son pays d'origine. Le fournisseur est tenu de suspendre sans délai les exportations vers la Tunisie et d'en informer le Ministère Tunisien de la Santé Publique en vue d'annuler cette autorisation.

Article 13 : 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 conformément à l'article 7.

2- Absence d'échantillons pour le contrôle conformément à l'article 10-1 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 conformément à l'article 10-2.

4- Non respect de l'article 12.

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 14 : Remplacement des produits rejetés

Le fournisseur s'engage à **remplacer ou rembourser toute quantité** :

- Constatée brisée au moment de la réception à la Pharmacie Centrale de Tunisie,
 - Rejetée par l'Autorité Nationale de Libération,
 - Périmée à la Pharmacie Centrale de Tunisie.
- **En cas de remplacement**, l'expédition de l'article se fera aux frais du fournisseur. Les modalités de remplacement du produit se détermineront en accord entre les deux parties. 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 périmés et/ou 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 périmés et/ou brisés, retirés et/ou rejetés.