



Référence à rappeler :

F-CME-01 N° 23500 DU : 07 octobre 2010

OBJET : Appel d'Offres International : (A.O.I. N° XVIII/2011)
« POCHEs A SANG 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° XVIII/2011 " POCHEs A SANG 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)
- 4°) Les listes des articles ainsi que les quantités (ANNEXE XI)

Ces documents sont également 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**



الصيدلية المركزية التونسية
LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

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

**POCHES A SANG 2011
(A.O.I. N° XVIII/2011)**

- 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 ainsi que les quantités (annexe XI)

*** Date de lancement : 07 octobre 2010**

*** Date limite de réception des plis 19 novembre 2010**

*** Ouverture des plis publique : le 22 novembre 2010
à partir de 9 H 00**

**Au siège de la Pharmacie Centrale de Tunisie
Avenue 10 Décembre 1948
Cité El Mahrajène – El Menzah - 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**

**POCHES A SANG 2011
(A.O.I. N° XVIII/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° XVIII/2011)
POCHES A SANG 2011

CHAPITRE I : CONDITIONS DE PARTICIPATION

Article 1 : Objet :

Le présent Appel d'offres a pour objet la fourniture des quantités de poches à sang 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 leur pays. Il reste entendu que les dossiers doivent, obligatoirement, mentionner le fabricant 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 les soumissionnaires disposant d'une attestation de l'autorité compétente du pays d'origine certifiant que le(s) produit(s) proposé(s) est (sont) effectivement fabriqué(s) et commercialisé(s) dans le pays d'origine.

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.

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 6 : forme de participation

Les soumissions s'entendent séparément pour chaque poste. Aucune offre ne saurait être liée à l'attribution d'un autre poste.

Le soumissionnaire a toute latitude de présenter des offres pour un ou plusieurs postes objet du présent appel d'offres.

Article 7 : Conformité des offres :

Toute soumission devra être libellée conformément aux dispositions des présents Cahiers des Charges et accompagnée des pièces exigées par les cahiers des charges du présent appel d'offres

La commission de dépouillement peut, le cas échéant inviter expressément les soumissionnaires à fournir les documents manquants exigés, y compris les pièces administratives, pour compléter leurs offres dans un délai prescrit, par voie postale ou directement au bureau d'ordre sous peine d'élimination de leurs offres.

Toutefois la non présentation de tout document considéré dans l'évaluation des offres peut constituer un motif de rejet.

La commission de dépouillement peut 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 8 : 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 vingt (120) jours à partir du jour suivant la date limite de réception des plis.

Passé la date limite de validité des offres le soumissionnaire se trouve libéré de son engagement mais la Pharmacie Centrale peut demander la prorogation de validité de l'offre.

Article 9 : Non indemnisation des soumissionnaires non retenus:

Aucun 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 indemnité.

Article 10 : Dossier des offres

Le dossier des offres doit comporter toutes les pièces réglementaires figurant sur les cahiers des charges du présent appel d'offres :

10-1- documents Administratifs

- 1) 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 120 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".

- 2) Une fiche de renseignement. (**ANNEXE I**)
- 3) Une délégation de pouvoir en cours de validité (**ANNEXE VI**).
- 4) 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**)
- 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.**

(Les soumissionnaires qui sont en état de redressement amiable sont tenus de présenter une déclaration à cet effet).

6) 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

7) 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.

10-2 : documents techniques (ENVELOPPE A):

Le dossier technique doit comporter :

- les fiches techniques des produits proposés (ANNEXE V).
 - Une attestation de l'autorité compétente du pays d'origine certifiant que le soumissionnaire fabrique effectivement le ou les produit(s) proposé(s).
 - Le certificat de libre vente du ou des produit(s) dans le pays d'origine visé par les autorités sanitaires compétentes.
 - Le certificat de conformité aux normes ISO 9001 version 2000 ou 2008 du site de fabrication du ou des produit(s) et/ou marquage CE et/ou attestation délivrée par la F.D.A
 - La liste des pays qui utilisent le ou les produit(s).
 - Un spécimen d'étiquette d'identification des poches qui est apposée sur le conditionnement extérieur du produit proposé.
 - Un modèle de fiche de contrôle de qualité
 - Les résultats des essais effectués
 - La notice d'utilisation du produit.
- Le cas échéant, la fiche technique de sécurité.

10-3 : Dossier financier (ENVELOPPE B):

Le dossier des offres financières doit comporter les pièces suivantes :

- 1°) Fiche de soumission par article (**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 11 : Transmission des offres :

Le dossier technique et le dossier financier sont placés dans deux enveloppes **A** et **B** séparées, fermées et scellées. Ces deux enveloppes ainsi que les **documents administratifs** seront placés dans une troisième enveloppe fermée et scellée indiquant la référence de l'appel d'offres et son objet: "**A.O.I. N° XVIII/2011– POCHE A SANG -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).

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 prévue le **19 novembre 2010**.

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 12 : Ouverture des plis

La séance d'ouverture des plis est publique :

- **Date : .22 novembre 2010**
- **Heure : 09 H 00**
- **Lieu : Au siège de la Pharmacie Centrale de Tunisie
Avenue 10 Décembre 1948
Cité El Mahrajène – El Menzah - Tunis**

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

Article 13 : 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 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 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 14 : Identification des échantillons :

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

Article 15 : 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 16 : 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**

Les frais qui pourraient être occasionnés par la fourniture :

- des documents réglementaires (**exigés dans le CCTP**)
- des échantillons gratuits destinés au contrôle.

devront être intégrés dans le prix de la soumission de départ.

ARTICLE 17 – 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 18 : Critères et Méthodologie de dépouillement des offres :

A- Dépouillement Technique :

Le dépouillement technique se fait en deux temps :

- a. Validation du dossier technique visé à l'article 10 (10-2)
- b. Expertise des échantillons correspondants aux produits dont le ou les dossiers techniques sont validés par un laboratoire habilité pour vérifier la conformité de leurs caractéristiques techniques telles que spécifiées **dans le CCTP** et ce en utilisant un panel représentatif de la population tunisienne et un panel international agréé.

La présentation des échantillons est obligatoire pour tous les postes à défaut, la soumission sera rejetée.

Seules les offres techniques remplissant les conditions requises seront retenues.

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.**

Sera retenue l'offre la moins disante et **ce pour chaque poste séparément** parmi les offres acceptées techniquement.

Toutefois, pour les postes (2a et 2b) et les postes (3a et 3b) l'attribution sera faite à eux fournisseurs différents.

CHAPITRE II - EXECUTION

Article 19 : 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 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 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 « réception définitive »**, de la dernière tranche de livraison objet du marché

Article 22 : 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 23 : Conditions et modalités d'expédition :

23-1 : 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'user 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 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.

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 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.

23-4 : 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 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.
- ✓ La position douanière suivant le Système International Harmonisé, devant chaque 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 P.C.T).
- ✓ 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, en même temps que les marchandises, selon le cas, par pli cartable bord navire :

- Connaissance original délivré à nom et à 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.
- Certificat d'analyse et de contrôle de radioactivité, s'il y a lieu.
- Dossier technique tel que détaillé dans le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) et le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

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 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 27 : 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 28 : 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 aux vérifications précitées, 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 29 : Paiements :

Le paiement sera établi selon les conditions **habituelles** convenues avec le fournisseur soit à 180 jours.

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 (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 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 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 33 : 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 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 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 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 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 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

POCHES A SANG 2011
(A.O.I. N° XVIII/2011)

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° XVIII/2011) POCHES A SANG 2011

Article 1 : Origine des produits :

Pour chacun des produits proposés, le soumissionnaire devra indiquer :

- 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 : Conformité aux normes :

- Les matériaux rentrant dans la fabrication des poches à sang doivent être conformes aux exigences des monographies de l'une des pharmacopées suivantes: Européennes, Japonaise ou Américaine en vigueur.

- Les solutions anticoagulantes et/ou de conservation doivent répondre aux spécifications de l'une des pharmacopées précédemment citées ou à défaut à une monographie du fabricant.

- Les poches doivent être conformes à la norme ISO 3826-1 2003 et/ou à la monographie de l'une des pharmacopées citées précédemment en vigueur.

Alinéa a

Les matières plastiques utilisées devront être compatibles avec les produits "injectables" préparés (**l'extrait de dossier devant être fourni**).

La matière plastique utilisée doit permettre une transparence des poches, notamment pour l'étude des poches de concentrés de plaquettes et de l'indice de tournoiement.

Les étiquettes de fond de poches doivent être conformes à la réglementation en vigueur et leur qualité compatible avec l'utilisation des

produits (stockage à +4°C et -35°C , transport...)

Le mode de collage des étiquettes devra garantir une adhésivité parfaite à -35°C ainsi qu'une absence de risques pour les produits (**l'extrait de dossier devant être fourni**)

Le système devra rester clos (fuite ou entrée d'air) dans des conditions normales d'utilisation.

Le fournisseur devra disposer en permanence d'un stock minimum évitant toute rupture d'approvisionnement chez l'utilisateur.

Toute modification du dispositif par le fabricant devra faire l'objet d'une notification préalable avec un délai suffisant pour permettre une éventuelle validation interne et une information du personnel concerné.

Alinéa b- prélèvement

Le délai d'utilisation de l'unité de base par l'utilisateur après ouverture du sachet devra être clairement indiqué sur celui-ci.

Le numéro de lot (en clair et code à barre) doit être clairement indiqué et identique sur chaque poche du système clos. Il doit être concordant avec celui indiqué sur le carton.

Le numéro de la poche doit être imprimé à intervalle régulier sur les tubulures qui lui sont connectées.

La poche primaire doit être appropriée au volume maximal à prélever selon la législation en vigueur.

Les caractéristiques physiques du plastique doivent permettre un contrôle visuel du contenu avant et après le prélèvement et pendant toute la durée de conservation du produit.

La souplesse du dispositif, la qualité et le diamètre de l'aiguille doivent permettre un remplissage en moins de 10 minutes.

Un dispositif rationnel, ergonomique et stérile, permet l'échantillonnage du sang veineux de donneur nécessaire aux analyses biologiques. Il permet l'utilisation des tubes avec vide et l'élimination éventuelle des premiers millilitres du prélèvement.

Le dispositif (destiné à être utilisé après le prélèvement et l'isolement de la poche primaire) doit comprendre un élément physique assurant l'étanchéité et la sécurité bactérienne tout au long du prélèvement de la poche primaire.

Les tubulures sont adaptées aux différentes opérations telles que :

connecter, identifier, souder, stripper, clamper, échantillonner.

Un dispositif doit permettre le recouvrement irréversible de l'aiguille après le dépiquage du donneur sans mettre en jeu la sécurité du personnel de prélèvement.

Alinéa c – préparation des produits sanguins

La configuration du dispositif (taille et nombre de poches, longueur, diamètre, disposition des tubulures, dispositif de suspension) est adaptée à la technique de préparation choisie.

La qualité des matériaux constituant le dispositif est compatible avec toutes les étapes de la préparation et garantit la conservation sans altération des caractéristiques des PSL dans les conditions de conservation définies par les bonnes pratiques.

La qualité des ouvre-circuits doit être compatible avec la centrifugation et une ouverture manuelle aisée.

L'utilisation de filtres à déleucocyter en circuit ouvert doit être possible, les raccords de sortie des poches à déleucocyter devant être compatibles avec les perforateurs utilisés (selon la norme technique ISO en vigueur).

Alinéa d - distribution et transfusion

Le PSL conditionné doit pouvoir être administré sans altération ni perte anormale.

La conception des protecteurs de raccords de sortie doit permettre une ouverture et une utilisation aisées, et doit minimiser les risques de faute d'asepsie lors de la mise en place du nécessaire pour transfusion.

Alinéa e – pièces à fournir

Pour toute soumission, le fabricant doit fournir un dossier comportant les éléments suivant :

- Une autorisation réglementaire pour la commercialisation du produit dans le pays d'origine.
- Un certificat de conformité aux normes ISO 9001 ou 2008
- Un modèle de fiche de contrôle de qualité.
- La validation de la méthode de stérilisation
- Les résultats des essais effectués
- Les références de ses clients
- Les fiches techniques des dispositifs concernés
- Les justificatifs de marquage CE et sa classe
- Les justificatifs de bonne pratique de fabrication
- L'identification du numéro du lot

Aliéna f – procédures de mise à la consommation

Le fournisseur, après avoir obtenu auprès de la Direction de la Pharmacie et de Médicament (DPM) une autorisation provisoire d'enlèvement, doit fournir à chaque livraison de poche les bulletins d'analyses et de libération de lot comportant le résultat de tous les essais.

La Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT) se réserve le droit d'exiger toute pièce complémentaire s'il le juge nécessaire.

Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM), après vérification de la conformité des poches, délivrera un certificat de conformité par lot qui sera adressé à la DPM pour l'obtention d'une Autorisation de Mise à la Consommation (AMC).

En cas de suspension ou de retrait de l'agrément dudit produit ou l'arrêt de sa commercialisation dans son pays d'origine, le laboratoire titulaire de l'agrément est tenu de suspendre sans délai les exportations vers la Tunisie et d'en informer le CNTS.

La PCT se réserve le droit de suspendre ou d'annuler la commande en cours en cas de découverte d'un problème pouvant mettre en jeu la santé du patient.

Article 3 : Caractéristiques techniques des poches cryocytes :

Les poches cryocytes doivent répondre aux caractéristiques techniques suivantes :

- Poches en plastique résistant à une température de (-196 °c)
- Soudure des tubulures se fait avec une soudeuse pour poches à sang
- Le N° de lot doit être gravé sur la poche
- Pochette prévue pour placer une étiquette d'identification
- Avec tubulures pour le remplissage, la tubulure principale du côté de la poche doit être assez longue permettant une connexion stérile
- L'existence d'au moins 3 cheminées de transfert et deux sites d'injection du côté de la poche
- Capacité du volume congelé = 80 à 190 ml
- Pas de soudure large nécessitant une soudeuse spéciale
- Stérile apyrogène
- Marquage CE.

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 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 :

- a) Aux spécifications techniques mentionnées sur l'offre.**
- b) Aux échantillons proposés lors de la soumission et retenus 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.

Article 6 : Durée de validité exigée des produits expédiés

Les soumissionnaires sont tenus de mentionner sur leurs offres la durée de vie du produit.

La durée de vie restante à l'arrivée du produit à la PCT doit être supérieure aux 2/3 de la durée de vie totale.

Article 7 : Contrôle technique à l'importation :

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

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

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

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

Article 8 : Conditionnement :

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

A) Nom et adresse du fabricant

B) Désignation de l'article ou du produit:

Tous les emballages internes et externes doivent porter la désignation du produit spécifiée dans l'annexe du présent cahier et le nom de marque s'il y a lieu.

C) Numéro de lot et la date de péremption :

Les numéros des lots et la date de péremption doivent être indiqués en clair (exemple : lot N° 0601 –A UTIL AV JUIN 2012).

D) Date de fabrication :

La date de fabrication doit être indiquée en clair (ex : FAB JUIN 2009).

E) Conditions particulières de conservation : conformément aux dispositions légales ou réglementaires en vigueur

F) Présentation

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

H) Marquage CE

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

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

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

Article 9 : Conditions de livraison et d'expédition

9-1 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 suffisant **d'unités gratuites**.

9-2 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).

9-3 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 : **POCHES A SANG.**

9-4 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 10 : Retrait et/ou arrêt de commercialisation

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

Article 11 : Remboursement

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

1- Non respect de la durée de validité des produits à leur arrivée et refus de la P.C.T de toute ou partie de la livraison.

2- Absence d'échantillons pour le contrôle et prélèvement par la P.C.T des échantillons à partir de la quantité facturée.

3- Morcellement des commandes et/ou des lots et refus de la P.C.T de toute ou partie de la livraison .

4- Non respect de l'article 10.

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 12 : Remplacement des produits rejetés

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

- ***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 endommagée, 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.