



**Référence à rappeler :**

**CME N° 29650 DU : 22/10/2010**

**OBJET : Appel d'Offres National : (AO N° VI/2011)  
COMPRESSES DE GAZE HYDROPHILE  
DE COTON - 2011"**

Messieurs,

La Pharmacie Centrale de Tunisie vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, les documents relatifs à l'Appel d'offres National N° VI/2011 " **COMPRESSES DE GAZE HYDROPHILE DE COTON pour l'année 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 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)

Le dossier technique et les documents administratifs sont placés dans deux enveloppes **A & B** séparées, fermées et scellées. Ces deux enveloppes seront placées dans une troisième enveloppe indiquant la référence de l'appel d'offres et son objet : " **AO National N°VI/2011 " COMPRESSES DE GAZE HYDROPHILE DE COTON pour l'année 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 22 janvier 2011**. Le cachet du Bureau d'Ordre Central de la Pharmacie Centrale de Tunisie faisant foi.

**La séance d'ouverture des plis technique n'est pas publique.**

les soumissionnaires dont les offres techniques ont été acceptées, seront invités à remettre directement (par eux-mêmes ou leurs représentants) leurs offres financières à la commission d'ouverture des plis. Cette invitation leur sera adressée soit par lettre recommandée soit par télécopie ou par tout autre moyen de preuve fixant la date, l'heure et le lieu de la séance d'ouverture des plis financiers. **La séance d'ouverture des plis financiers est publique.**

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 NATIONAL**  
**N° VI /2011**

**COMPRESSES DE GAZE**  
**HYDROPHILE DE COTON**  
**POUR L'ANNEE 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 : annexe XI**

\* **Date de lancement : 22 décembre 2010**

\* **Date limite de réception des plis : 22 janvier 2011**

**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 NATIONAL  
N° VI /2011**

**COMPRESSES DE GAZE  
HYDROPHILE DE COTON  
POUR L'ANNEE 2011**

**C. C. A. P**

**(Cahier des Clauses  
Administratives Particulières)**

# **C. C. A. P**

## **CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES**

### **APPEL D'OFFRES NATIONAL ( N° VI /2011)**

### **COMPRESSES DE GAZE HYDROPHILE DE COTON POUR L'ANNEE 2011**

#### **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 des **compresse de gaze hydrophile de coton** 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 deux (02) langues suivantes : Arabe ou Français.

##### **Article 3 : Conditions de participation**

Seules les offres émanant de soumissionnaires fabricants résidant (site de production) en Tunisie seront prises en considération.

Peuvent participer à la présent appel d'offres tous les soumissionnaires disposant d'un agrément pour les produits objet de l'appel d'offres délivré par le Ministère Tunisien de la Santé Publique et ou répondant aux exigences de bonnes pratiques de fabrication.

##### **Article 4 : 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 5 : 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.

#### **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 doit obligatoirement présenter des offres pour toute de la quantité demandée pour chaque poste ; à défaut, son offre pour le poste concerné sera rejetée.

#### **Article 7 : Dossier des offres :**

Le dossier des offres doit comporter :

##### **7-1- Dossier Technique**

<b>1 -</b>	Pièce Justificative répondant aux exigences de bonnes pratiques de fabrication validée par le Ministère de la Santé Publique . (Agrément ou BPF "Certificat de bonnes pratiques de fabrication")
<b>2 -</b>	les fiches techniques des produits proposés ( <b>Annexe V</b> ).
<b>3 -</b>	Des échantillons en quantité suffisante pour chaque article proposé aux fins d'analyse de conformité par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.
<b>4 -</b>	<b>Documentation technique :</b>
a )	Attestation que la matière première est une gaze de coton hydrophile blanchi conforme aux spécifications de la pharmacopée européenne.
b )	Les attestations de conformité de matière première ainsi que les bulletins d'analyse du fournisseur de la matière première constituant l'article.
c )	Description de l'article
d )	Spécifications et méthodologie de contrôle du produit fini
e )	Les procédures de fabrication

f )	Dossier de validité du produit justifiant sa date de péremption
g )	Procédure d'attribution du N° du lot
h )	L'attestation que les compresses ne libéreront pas de substances en quantité toxique susceptibles : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de produire des allergies</li> <li>- ou être, par ailleurs, nocives.</li> </ul>
i )	Bulletin d'analyse signé relatif au lot déposé (bulletin d'analyse complet et détaillé comprenant notamment les tests physiques, chimiques...)
j )	La taille du lot déposé
k )	Le certificat de conformité relatif au lot

Par ailleurs, pour les produits stériles, le soumissionnaire doit fournir en plus :

l )	Le certificat de stérilité du lot déposé
m )	Les résultats d'analyse de l'oxyde d'éthylène résiduel si ce dispositif est stérilisé par l'oxyde d'éthylène
n )	Les Diagrammes et paramètres de stérilisation
o )	Le Procédé de validation de la stérilisation.

## **7-2- Dossier Administratif**

<b>1 -</b>	<p>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. (<b>Annexe IX</b>)</p> <p><b>Cette caution doit être présentée avant la date limite de réception des offres , 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).</b></p> <p>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 , son objet et la mention "A NE PAS OUVRIR"</p> <p><b><u>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.</u></b></p>
<b>2 -</b>	Une fiche de renseignement sur le soumissionnaire. ( <b>Annexe I</b> ).

<b>3 -</b>	Une délégation de pouvoir en cours de validité (Annexe VI).
<b>4 -</b>	Une déclaration sur l'honneur des soumissionnaires comportant leur confirmation de n'avoir pas fait, et leur engagement de ne pas faire par eux-mêmes ou par personne interposée, des promesses, des dons ou des présents en vue d'influer sur les différentes procédures de conclusion d'un marché et des étapes de sa réalisation ( <b>Annexe VII</b> ).
<b>5 -</b>	Une déclaration sur l'honneur présentée par le soumissionnaire attestant qu'il n'a jamais été un agent de la Pharmacie Centrale de Tunisie ou qu'il l'ait quittée depuis au moins cinq ans ( <b>Annexe VIII</b> ).
<b>6 -</b>	Une déclaration sur l'honneur attestant que le soumissionnaire n'est pas en état de faillite ou de redressement judiciaire conformément à la réglementation en vigueur.
<b>7 -</b>	Une attestation d'affiliation à la CNSS.
<b>8 -</b>	Une attestation de la situation fiscale.
<b>9 -</b>	Les cahiers des charges ( <b>CCAP et CCTP</b> ) dûment signés et paraphés, sur toutes les pages, par le soumissionnaire et portant le cachet.

### **7-3 : Dossier financier**

L'offre financière doit comporter les pièces suivantes :

<b>1 -</b>	Fiche de soumission par produit ( <b>Annexe II</b> ).
<b>2 -</b>	Bordereau des prix ( <b>Annexe III</b> ).
<b>3 -</b>	Acte de soumission ( <b>Annexe IV</b> ).

### **Article 8 : Transmission des offres**

**8-1 : Le dossier technique et les documents administratifs** sont placés dans deux enveloppes **A** et **B** séparées, fermées et scellées. Ces deux enveloppes seront placés dans une troisième enveloppe indiquant la référence de l'appel d'offres et son objet : « **APPEL D'OFFRES NATIONAL N° VI -2011 – COMPRESSES DE GAZE HYDROPHILE DE COTON-2011** » **A "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 **22 janvier 2011**.

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.

## **8-2 Le dossier financier**

Les soumissionnaires dont les offres techniques ont été retenues seront invités à remettre directement à la commission d'ouverture des plis leurs dossiers financiers tel que prévu à l'**article 7-3** et ce dix jours ouvrables avant la tenue de ladite commission

### **Article 9 : 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 10 : Prix :**

Les offres de prix devront être présentées selon la formule suivante :

« prix rendus dépôts de la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE, hors taxes (HT) et toutes taxes comprises (TTC) ».

Les soumissions seront exprimées en Dinar tunisien.

Ces prix sont fermes et non révisables. Ils engagent le soumissionnaire pendant cent vingt (120) jours à compter du jour suivant la date limite de réception des plis, suivant les conditions édictées par l'**article 13** ci-dessous.

De même, ils engagent le soumissionnaire en tant que fournisseur jusqu'à l'exécution de la dernière commande passée dans le cadre du présent appel d'offres.

## **ARTICLE 11 : Actualisation des prix :**

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

**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<sup>ème</sup> jour qui suit le jour de l'ouverture des plis

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

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

## **Article 12 : Conformité des offres :**

Toute soumission devra être libellée conformément aux dispositions des présents Cahiers des Charges et accompagnée des pièces exigées.

La non présentation de tout document pris en considération dans l'évaluation des offres constitue un motif de rejet d'office.

Pour le reste des documents, la commission d'ouverture des plis peut, le cas échéant inviter expressément les soumissionnaires à les fournir 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 financière doit inviter expressément les participants qui n'ont pas signé et paraphé tous les documents, selon les modalités exigées, à le faire dans un délai qui sera déterminé par ladite commission.

### **Article 13 : Délai de Validité des offres :**

Du seul fait de la présentation de leurs offres, les soumissionnaires se trouvent liés par leurs offres pour une période de cent vingt (120) jours à partir du jour suivant la date limite de réception des plis.

### **Article 14 : Ouverture des plis**

La séance d'ouverture des plis techniques n'est pas publique. Les soumissionnaires ne seront pas, par conséquent, autorisés à y assister.

La séance d'ouverture des plis financiers est publique. La date, l'heure et le lieu seront communiqués ultérieurement aux soumissionnaires concernés à l'adresse indiquée sur la fiche de renseignements (**Annexe I**).

### **Article 15 : Critères et Méthodologie de dépouillement des offres**

#### **A- Dépouillement Technique :**

Seules seront étudiées les offres émanant de soumissionnaire pouvant répondre aux conditions réglementaires de participations conformément à l'article 3 du présent cahier des charges.

Le dépouillement technique consiste à la validation du dossier technique visé à l'article (7-1) et aux résultats communiqués dans le rapport d'analyse des échantillons établi par le Laboratoire National du Contrôle des Médicaments.

#### **B –Dépouillement Financier et Choix du Fournisseur**

La valeur des offres est calculée sur la base des prix hors taxes rendu dépôts de la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE .

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

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

## **Article 16 : 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.

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

## **CHAPITRE II – EXECUTION**

### **Article 17 : Conclusion du marché**

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

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

### **Article 18 : Pièces constitutives du marché, ordre de priorité**

Le marché est composé des pièces suivantes :

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

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

### **Article 19 : Caution de bonne exécution**

Le fournisseur fera délivrer 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.

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.

## **Article 20 : Calendrier prévisionnel des livraisons**

Chaque fournisseur doit indiquer un délai de livraison à partir de la réception du bon de commande sans dépasser deux mois.

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.

Le calendrier des livraisons une fois approuvé par les deux parties leur devient opposable. Toutefois les deux parties peuvent convenir de le modifier en commun accord et par écrit.

Les délais de livraison s'entendent date d'entrée aux dépôts de la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE.

Le fournisseur doit communiquer par fax, e-mail ou bureau d'ordre central à la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE, la facture relative à chaque livraison et ce, au plus tard 48 heures avant la date prévue de livraison. A défaut, la réception des produits ne peut avoir lieu.

## **Article 21 : Conditions et modalités d'expédition :**

### **21-1 : Transport**

Le transport des produits aux dépôts de la P.C.T sera assuré par les moyens du fournisseur et à ses frais.

### **21-2 : Emballage**

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

Les emballages étant à la charge exclusive du fournisseur, celui-ci demeure seul responsable des avaries occasionnées aux produits par un défaut ou une insuffisance de protection des emballages utilisés.

### **21-3 : Colisage**

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

- Nom du fabricant (fournisseur) ;
- Nom de l'acheteur en gros caractère (**PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE**);
- code du produit ;
- Numéro du bon de commande ;
- Dépôt destinataire ;
- 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.
- Numéro de colis ;

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'unité 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 avant l'expédition.

### **Article 22 : Réception des commandes**

D'abord, la réception sera effectuée par les services de la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE dans les dépôts destinataires.

La vérification portera sur la conformité des Bons de livraison ou des Bons de livraison factures au nombre de cartons réceptionné ainsi que sur l'état et la contenance de ces derniers.

La réception donnera lieu à l'établissement d'un P.V de réception. Les avaries apparentes, cartons et/ou unités de ventes manquantes, etc. seront signalées sur le Bon de Réception.

Ensuite, la réception finale 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 techniques contractuelles et aux échantillons de références remis préalablement par la fournisseur et agréés par la P. C. T et aux clauses du CCTP, la PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE 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 des fournitures non conformes ou les frais inhérents à la destruction des quantités non conformes.

### **Article 23 : Paiement**

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 24: 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 25: Responsabilité**

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

### **Article 26 : Pénalités de retard :**

Tout retard apporté aux délais de livraison mentionnés sur le bon de commande entraînera l'application des pénalités d'une valeur de 1 ‰ (un pour mille) par jour de retard (à partir du premier jour du mois suivant le 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 27 : Exécution au tort du fournisseur défaillant**

Lorsque le fournisseur ne livre pas tout ou partie des fournitures dans les délais fixés contractuellement , nonobstant les pénalités de retard visées à **l'article 26** ci-dessus et la faculté de résiliation prévue à **l'article 28** 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.

La PCT se réserve le droit, également, d'annuler les quantités achetées du portefeuille du fournisseur défaillant.

## **Article 28 : 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 n'aura pas été opérée dans les conditions stipulées à **l'article 22** ci-dessus .

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 fournitures 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 29 –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 TTC 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 30 : 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 NATIONAL  
N°VI /2011**

**COMPRESSES DE GAZE  
HYDROPHILE DE COTON  
POUR L'ANNEE 2011**

**C. C. T. P**

**(Cahier des Clauses  
Techniques Particulières)**

# C. C. T. P

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

### APPEL D'OFFRES NATIONAL N° VI /2011

### COMPRESSES DE GAZE HYDROPHILE DE COTON POUR L'ANNEE 2011

#### Article 1: OBJET

Le présent appel d'offres a pour objet l'acquisition par la Pharmacie Centrale de Tunisie des quantités de compresses de gaze hydrophile portées sur la liste ci-jointe (ANNEXE XI)

#### Article 2 : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Les compresses de gaze hydrophile de « coton » doivent répondre aux caractéristiques suivantes:

- gaze **hydrophile** conforme aux exigences de la pharmacopée européenne (6<sup>ème</sup> édition) et à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- **type** : Gaze hydrophile de coton tissée avec armature de toile type 17 (17fils/cm<sup>2</sup>) ou gaze hydrophile de coton tricoté
- **épaisseur** : Nombre de plis selon la liste ci-jointe. (ANNEXE XI)
- **pliage** : Le pliage est chirurgical à bord rentré ou bien pour les soins externes à bord simple selon la liste ci-jointe. ( ANNEXE XI )
- **Chirurgical** : tel qu'il n'y a aucun fil libre apparent après pliage et à l'ouverture du premier pli extérieur.
- **Bord rentré** : tel qu'il n'existe pas de fil découpé apparent à l'extérieur
- **Dimension** : Voir liste ( ANNEXE XI ) .
- **Stérilité** : Stérile ou non stérile selon la liste (ANNEXE XI).

- **Marquage au RX** (selon la liste) : Facilement détectable aux rayons **X** pour les compresses avec fil **RX**

### **Article 3 : CONFORMITE AUX NORMES:**

Tous les produits livrés doivent être en conformité aux normes de la pharmacopée européenne 6<sup>ème</sup> édition et à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux amendée par la directive 2007/47/CE, la norme ISO 10993 relative à l'évaluation biologique d'un dispositif médical et la norme EN 868 relative à l'emballage.

### **Article 4: GARANTIES DU PRODUIT**

Le fournisseur garantit que les articles objet du marché et/ou du bon de commande sont conformes aux spécifications techniques et administratives.

Le fournisseur est tenu de faire accompagner les factures des bulletins d'analyses de chaque lot de produit à expédier.

En cas de non conformité par rapport aux spécifications techniques ou d'anomalie quelconque décelée dans la qualité du produit en pré-marketing ou en post-marketing pendant toute sa durée de vie, le fournisseur engage son entière responsabilité quant au retrait du produit ainsi que de l'éventuel préjudice qui en découlerait.

### **Article 5: CONFORMITE DU PRODUIT:**

Le produit devra être conforme :

- a) Aux spécifications techniques mentionnées sur l'offre.
- b) Aux résultats de contrôle communiqués dans le bulletin d'analyse par le producteur et par lot de production.
- c) Aux échantillons proposés lors de la soumission et déclarés conformes après étude documentaire et analytique réalisée par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

### **Article 6 : DUREE DE VALIDITE :**

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 Pharmacie Centrale de Tunisie doit être supérieure ou égale aux 2/3 de la durée de vie totale.

## **Article 7 : CONDITIONS DE LIVRAISON:**

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

L'emballage secondaire (cartons) devra comporter les mentions suivantes :

- Type de matière
- Libelle du produit
- Dimension du produit
- Nom et adresse du fabricant
- Numéro de lot de fabrication
- Date de péremption en clair (**mois et année**)
- Date de fabrication
- Nombre de carton par colis
- Nombre d'unités par carton.
- Conditions de conservation.

### **7-1 Nombre de lots à expédier :**

Chaque livraison devra comprendre un minimum de nombre de lots de fabrication.

Dans ce cas, ces derniers doivent avoir des dates de péremption les plus rapprochées l'une de l'autre.

### **7-2 Documents à fournir :**

Toutes les expéditions doivent être accompagnées des documents suivants :

- 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.

## **Article 8 : Présentation et Etiquetage**

L'indicateur de stérilisation doit apparaître conformément à EN 868.

Les étiquettes de chaque compresse doivent être conformes aux dispositions réglementaires et mentionneront obligatoirement :

- a) La désignation du produit
- b) Dimension du produit
- b) Le nom et l'adresse du fabricant.
- c) Le numéro de lot.
- c) La date de péremption en clair (**mois et année**).

- d) Date de fabrication
- e) Type de la matière
- f) Nombre de plis
- g) Contenance par sachet
- h) L'indication stérile et mode de stérilisation (s'il est stérile).
- i) L'indication Usage unique

En cas de non respect des conditions d'étiquetage, le produit pourrait faire l'objet d'un rejet de lot.

### **Article 9 : RETRAIT OU ARRÊT DE COMMERCIALISATION:**

En cas de retrait ou d'arrêt de commercialisation d'un ou plusieurs articles, le fournisseur est tenu :

- 1) De mettre en place tous les moyens humains et matériels, en vue d'appliquer la décision du ministère de la santé publique.
- 2) D'assurer l'information et la diffusion immédiate la plus large possible en vue de l'application de cette décision.

### **Article 10 : REMBOURSEMENT ET REMPLACEMENT DES PRODUITS :**

Dans les cas suivants :

- 1- des périmés dûs au non respect de la durée de validité des produits à leur arrivée aux dépôts de la PCT (article 6).
- 2- de retrait ou de suspension des produits (article 9)
- 3- des avaries apparentes ou des unités manquantes signalées sur le bon de réception.

La pharmacie centrale de Tunisie se réservera le droit d'exiger :

- Un remplacement et dans ce cas, les modalités de remplacement du produit seront définies en commun accord entre les deux parties.
- Un remboursement, le fournisseur s'engage à établir un AVOIR correspondant à la valeur commerciale des périmés et/ou des unités brisées, du lot retiré et/ou rejeté majoré des frais éventuels supportés par la PCT.

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