

CAHIER CLAUSES TECHNIQUES

Article 1 : Caractéristiques des fournitures	2
Article 2 : Conditionnement.....	3
Article 3 : Etiquetage.....	5
Article 4 : Conditions techniques d'emballage et de transport	6
Article 5 : Durée de vie et date de péremption.....	9
Article 6 : Conformité technique des fournitures : normes spécifiques applicables	9
Article 7 : Fiche d'informations techniques	10
Article 8 : Documents établissant que les fournitures sont conformes aux documents du marché	10
Article 9 : Procédure de réception	11
Article 10 : Rappel de lot	11
Article 11 : Retrait d'un produit du marché.....	12

Article 1 : Caractéristiques des fournitures**1. Dénomination des Fournitures**

Toutes les Fournitures doivent être présentées et libellées :

- sous leur Dénomination Commune Internationale (DCI) lorsqu'il s'agit de médicaments ;
- sous la dénomination par laquelle ils sont identifiés dans le cadre du présent appel d'offres (voir le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures), pour les consommables médicaux, les réactifs de laboratoire et autres fournitures non médicamenteuses.

Les médicaments tombés dans le domaine public et présentés sous leur nom commercial ne sont pas acceptés.

2. Conformité technique des Fournitures livrées au titre du Marché

Les articles commandés sont identifiés (Dénomination Commune Internationale, dosage, forme pharmaceutique, présentation et conditionnement souhaité) et décrits en détail (spécifications techniques, normes de qualité) dans le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures, annexé au dossier d'appel d'offres.

Sauf indications précises quant aux alternatives acceptées, Les Fournitures livrées au titre du Marché seront strictement conformes aux spécifications techniques décrites, et dûment acceptées par le Titulaire dans son offre.

3. Pharmacopées de référence

Les produits pharmaceutiques livrés seront conformes à l'une des pharmacopées suivantes, choisies parmi celles reconnues en République Démocratique du Congo :

- British Pharmacopœia (BP)
- United States Pharmacopœia (USP)
- Pharmacopée Européenne
- Pharmacopée Française
- Pharmacopée Internationale.

Si un produit pharmaceutique livré n'est pas conforme à l'une de ces pharmacopées de référence, les dispositions suivantes seront prises :

- dans son offre, le soumissionnaire est tenu de le signaler et d'indiquer précisément la référence à laquelle il recourt ;
- sur simple demande, le Titulaire devra fournir au Bénéficiaire le protocole de contrôle correspondant et les substances étalons nécessaires.

4. Normes de référence

Certaines Fournitures particulières sont décrites dans le cadre de systèmes de normes internationales. Les systèmes retenus comme référence dans le cadre du présent marché sont les normes CE (93/42/EEC), ISO 9002 et AFNOR.

Les domaines d'application particulière de certaines normes sont détaillés à l'article 7 du Cahier des Clauses Techniques.

5. Origine des Fournitures**a. Définitions préalables**

Aux fins de la présente clause :

- ◇ Origine des Fournitures signifie le lieu où les Fournitures sont extraites, cultivées ou produites
- ◇ Origine des Services signifie le lieu à partir duquel les services sont rendus.

Des Fournitures sont « produites » lorsque, par fabrication, par traitement ou par assemblage important et essentiel de composants, on obtient un produit reconnu propre à la commercialisation, dont les caractéristiques fondamentales, l'objet ou l'utilité sont substantiellement différents de ceux de ses composants.

L'origine des Fournitures et des Services est distincte de la nationalité du Titulaire ou du fabricant.

b. Clauses d'application

Le Titulaire est tenu de livrer, au titre du marché, les Fournitures correspondant à celles décrites dans sa soumission, tant par leur qualité que par leur origine (fabricant et pays d'origine), à l'exclusion de toute alternative.

L'impossibilité de satisfaire à cette clause doit être dûment signalée et justifiée auprès du Bénéficiaire, dans les meilleurs délais.

6. Autorisations de mise sur le marché dans le pays du fabricant

Les médicaments livrés au titre du marché seront dûment autorisés à la mise sur le marché dans le pays du fabricant.

À défaut, le Titulaire produira une autorisation d'exportation, complétée par une note des services compétents du Ministère de la Santé du pays du fabricant établissant la raison pour laquelle le produit n'est pas enregistré.

Article 2 : Conditionnement

1. Spécifications et protection des conditionnements

Les Fournitures et leurs conditionnements doivent avoir les caractéristiques techniques nécessaires à leur utilisation dans les conditions climatiques qui prévalent en République Démocratique du Congo à savoir un climat tropical chaud et humide.

Tous les conditionnement seront livrés hermétiquement clos et posséderont un dispositif de fermeture permettant d'identifier toute effraction.

2. Présentation des formes orales sèches (comprimés et gélules)

Les comprimés et gélules doivent être présentés comme indiqué dans les « Spécifications Techniques », sous conditionnement vrac (emballage non-individualisé) ou sous conditionnement unitaire (emballage individualisé). Le soumissionnaire fera son offre pour la présentation demandée. Toute alternative sera rejetée.

a. Présentation sous conditionnement vrac :

Outre le conditionnement extérieur opaque, hermétiquement clos et muni d'un dispositif anti-effraction, le conditionnement vrac des comprimés et gélules prévoira les dispositifs suivants:

- un préemballage intérieur scellé, en plastique ;
- des dispositifs de dessiccation ;
- le rembourrage de la partie supérieure du conditionnement.

b. Présentation sous conditionnement unitaire :

Le conditionnement unitaire se fera selon l'une des options suivantes :

- sous plaque (blister) ;
- sous plaque avec alvéoles individualisées, chaque alvéole comportant toutes les informations permettant l'identification du produit et du lot ;
- sous film transparent.

L'option retenue par le soumissionnaire et les matériaux utilisés pour la fabrication des films ou plaques devront garantir une bonne conservation des produits dans les conditions climatiques en République Démocratique du Congo c'est à dire résistant, selon la nature chimique des médicaments, à l'air, à l'humidité, à la lumière et/ou à la température.

Afin de pouvoir juger de la pertinence de ses propositions, le soumissionnaire fournira toute la documentation technique s'y rapportant, ainsi que les références requises (pharmacopées, etc.).

3. Présentation des formes injectables

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutions injectables seront conditionnées soit en ampoules deux-pointes soit en ampoules bouteilles. Les solutions d'un volume égal ou supérieur à 5 ml seront obligatoirement présentées en ampoules bouteilles. Les deux formes d'ampoules acceptées seront autocassables.

Les poudres pour reconstitution des solutions ou des suspensions pour injection seront conditionnées en flacons de verre individuels (vials), sans solvant.

L'eau pour préparations injectables sera conditionnée en flapsules plastiques semi-rigides, du volume indiqué, équipées d'un opercule de fermeture autocassable.

4. Présentation des solutés pour perfusion

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutés pour perfusion seront conditionnés selon l'un des procédés suivants :

- a. soit en poches souples, confectionnées en P.V.C. (conformes à la Pharmacopée Européenne) ou dans tout autre complexe (formule à indiquer et Pharmacopées ou Normes de référence à préciser), conditionnées selon un système de double emballage ;
- b. soit en flacons plastiques semi-rigides, conformes à la Pharmacopée Européenne.

5. Conditionnement

a. Conditionnement primaire

Les prescriptions générales ci-dessous détaillées définissent pour chaque type d'articles son conditionnement primaire.

Sauf indications contraires (voir « Cahier Clauses Techniques Article 6 » et les « Spécifications Techniques »), les produits seront conditionnés selon les prescriptions générales suivantes :

I. comprimés et gélules sous conditionnement vrac :

- boîte de 1000 unités ;
- boîte de 500 unités ;
- boîte de 100 unités.

II. comprimés et gélules sous conditionnement unitaire :

- films ou plaques de 10 unités, regroupées par boîtes de 100 films ou plaques ;
- films ou plaques de 10 unités, regroupées par boîtes de 50 films ou plaques ;
- films ou plaques de 10 unités, regroupées par boîtes de 10 films ou plaques.

III. ampoules :

- plaquettes de 10 unités, regroupées en boîtes de 10 plaquettes ;

IV. flacons de poudre pour solution ou suspension injectable (vials) :

- boîte de 100 unités ;
- boîte 50 unités ;
- boîte 25 unités ;
- boîte 20 unités.

V. solutés pour perfusion :

- conditionnements individuels, groupés en cartons de 10 unités ;
- conditionnements individuels, groupés en cartons de 12 unités ;
- conditionnements individuels, groupés en cartons de 20 unités ;
- conditionnements individuels, groupés en cartons de 24 unités.

VI. autres médicaments et consommables :

- conditionnements individuels, groupés en boîtes puis en cartons, ou directement en cartons ; les boîtes contiendront 10 ou un multiple de 10 conditionnements individuels, avec un maximum de 100.

a. Conditionnement secondaire

Dans tous les cas, les articles devront au moins être conditionnés individuellement en boîte ou sachet selon les dispositions prévues ci-dessus, puis regroupés en cartons.

Le conditionnement secondaire est défini, dans tous les cas, comme le carton d'emballage dans lequel sont regroupés les conditionnements primaires d'un produit. La taille et le contenu des cartons seront adaptés à la taille de l'article concerné et de son conditionnement primaire.

b. Notice d'information sur le produit

Chaque médicament livré au titre du Marché sera accompagné d'une notice résumant les principaux éléments d'information disponibles, sur la nature du produit, ses conditions et précautions d'utilisation, et ses conditions de conservation.

Cette notice sera jointe à chaque conditionnement primaire du produit.

La notice sera rédigée en tous les cas en langue française. Cependant une langue secondaire est autorisée.

Le texte de la notice sera conforme aux dispositions réglementaires en vigueur dans le pays du Bénéficiaire. Il présentera successivement et au moins les informations suivantes, relatives au produit :

- la composition unitaire détaillée : nature et dosage du (ou des) principe(s) actif(s),
- la présentation,
- la famille pharmacologique,
- les indications thérapeutiques,
- le mode d'emploi et la posologie (standards adulte et pédiatrique),
- les contre-indications,
- les effets secondaires et effets indésirables,
- les incompatibilités avec d'autres médicaments,
- les précautions d'utilisation et les mises en garde éventuellement requises,
- les conditions et précautions relatives au stockage et à la conservation.

Article 3 : Etiquetage

1. Langue et spécifications

L'étiquetage devra être rédigé au minimum en langue française.

L'étiquette sera libellée de manière lisible et compréhensible, et imprimée à l'encre indélébile.

2. Identification des conditionnements individuels unitaires

Les conditionnements individuels unitaires devront être identifiés facilement. À cet effet, les informations suivantes seront, au minimum, mentionnées :

- le nom du produit sous la Dénomination Commune Internationale (DCI) de son (ou ses) principe(s) actif(s),
- le dosage du (ou des) principe(s) actif(s), exprimé en équivalent-base ou en équivalent acide s'il s'agit d'un sel,
- la forme pharmaceutique du produit,
- le numéro du lot attribué par le fabricant
- la date de fabrication
- la date de péremption étant indiquée de manière claire et indélébile.

Cette identification sera portée directement sur le conditionnement individuel unitaire, de l'une des façons suivantes :

- comprimés et gélules sous conditionnement unitaire : les mentions seront imprimées, au minimum sur chaque film ou plaque de 10 unités ;
- ampoules : les mentions seront gravées sur chaque ampoule ;

- flacons de poudre pour solution ou suspension injectable (vials) : les mentions seront étiquetées sur chaque flacon ;
- solutés pour perfusion : les mentions seront imprimées ou étiquetées sur chaque poche ;
- autres médicaments et consommables : les mentions seront imprimées ou étiquetées sur chaque conditionnement individuel.

3. Étiquetage primaire

L'étiquetage des conditionnements primaires (conditionnements vrac des comprimés et gélules, boîtes contenant les conditionnements individuels des autres types d'articles, cartons des solutés pour perfusions) mentionnera, au minimum, les informations suivantes :

- le nom du produit, sous la Dénomination Commune Internationale (DCI) de son (ou ses) principe(s) actif(s),
- le dosage du (ou des) principe(s) actif(s), exprimé en équivalent-base ou en équivalent acide s'il s'agit d'un sel,
- la forme pharmaceutique du produit,
- l'identification de la pharmacopée ou de la norme de référence,
- le nombre d'unités contenu dans chaque conditionnement,
- le numéro du lot attribué par le fabricant
- la date de fabrication
- la date de péremption étant indiquée de manière claire et indélébile,
- les conditions particulières de stockage ou de manutention du produit,
- le nom et l'adresse du fabricant,
- le cas échéant : le nom et adresse du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays du Bénéficiaire, s'il est différent du fabricant.

Pour la mise en forme de l'étiquette primaire, le Titulaire se référera au modèle d'étiquette en annexe au présent Cahier des Clauses Techniques.

4. Étiquetage secondaire

Outre les mentions obligatoires imposées par la législation pharmaceutique en vigueur dans le pays d'origine du produit, l'étiquetage extérieur des conditionnements secondaires (les cartons contenant les conditionnements primaires) mentionnera, au minimum, les informations suivantes :

- le nom du produit, sous la Dénomination Commune Internationale (DCI) de son (ou ses) principe(s) actif(s),
- le dosage du (ou des) principe(s) actif(s), exprimé en équivalent-base ou en équivalent acide s'il s'agit d'un sel,
- la forme pharmaceutique du produit,
- le nombre de conditionnements contenu dans chaque carton,
- le numéro du lot attribué par le fabricant
- la date de fabrication
- la date de péremption étant indiquée de manière claire et indélébile,
- les conditions particulières de stockage ou de manutention du produit,
- l'identification complète (nom et adresse) du fabricant du produit

Le cas échéant, ces informations seront étiquetées pour chaque produit contenu dans le carton.

Les étiquetages secondaires ne mentionneront pas les stupéfiants éventuellement contenus dans le carton.

Article 4 : Conditions techniques d'emballage et de transport

1. Emballage de transport

Le Titulaire prendra toutes les dispositions en matière de conditionnement et d'emballage pour que les Fournitures soient correctement protégées des avaries lors du transport. Le Titulaire sera entièrement responsable de la qualité de l'emballage des produits. Les endommagements à cause d'un emballage non approprié seront à charge du Titulaire.

Les emballages doivent offrir les meilleures garanties pour protéger efficacement les produits durant leur transport jusqu'aux magasins du Bénéficiaire.

Cette protection concerne :

- les conditions climatiques particulières du pays du Bénéficiaire, telles que décrites au Cahier Clauses Techniques,
- les risques de détérioration des emballages et de vol pouvant survenir au cours du transport.

Si l'emballage est effectué sous la responsabilité du Titulaire, il assurera l'emballage des Fournitures de façon à prévenir les avaries, dommages et risques de vol pouvant survenir pendant leur transport vers leur destination finale.

L'emballage sera adapté au mode de transport choisi, et suffisant pour résister, en toutes circonstances et à tous les égards, à une manutention brutale, à des températures extrêmes, au soleil et aux précipitations atmosphériques pendant le voyage et le stockage.

Les dimensions et les poids individuels des colis tiendront compte, chaque fois que nécessaire, de l'éloignement de la destination finale des colis et de l'absence de moyens de manutention pour colis lourds à toutes les étapes du voyage et du stockage.

2. Caractéristiques de l'emballage

- a. Les emballages seront réalisés en carton épais renforcé, de type « three walls », et seront scellés puis regroupés et maintenus sur palette par un film plastique étirable.
- b. Le poids d'un carton n'excédera pas trente (30) kilogrammes ni ses dimensions 100cm en largeur / 40cm en profondeur / 40cm en hauteur.
- c. Ils devront porter, en langue française, et éventuellement en langue anglaise, les mentions suivantes :
 - Fragile
 - Flèche indiquant le Haut et le Bas
- d. Si nécessaire, les mentions particulières de conservation (température, humidité, etc.), à l'aide des symboles réglementaires en vigueur seront clairement indiqués.
- e. Sur chaque colis : une étiquette de format d'approximativement 21cm/15cm, lisible à une distance de deux mètres au minimum, indiquera :
 - le nom et la raison sociale du Titulaire :
ASRAMES
001 Avenue des Mésanges
Commune de Goma
Province Nord Kivu
République Démocratique du Congo
C/O BP 285 Gisenyi / Rwanda
ASR/2008/01
 - le numéro du colis,
 - le poids du colis,
 - le nom du (ou des) produit(s) contenu(s) dans le colis.

3. Regroupement des articles

- Tous les articles identiques seront emballés dans les mêmes cartons
- Le Titulaire évitera de mélanger dans un même carton deux lots différents d'un même article.
- En aucun cas, le Titulaire ne mélangera des médicaments, des consommables médicaux, des réactifs de laboratoire ou d'autres catégories d'articles dans un même carton.

4. Document d'expédition

Chaque livraison sera accompagnée des documents suivants :

- la facture FOB hors toutes taxes et tous droits douaniers, relative à l'expédition (voir « Cahier Clauses Administratives Article 11.1 »).
- un bordereau de livraison du Titulaire, qui indiquera :
 - ◊ la date et le numéro du marché,
 - ◊ la date et le numéro du bon de commande établi par le Bénéficiaire au titre du marché,
 - ◊ le nombre d'unités de chaque article contenu dans la livraison ;

5. Liste de colisage

Les informations devant figurer sur la liste de colisage sont les suivantes :

- la date et le numéro du marché ;
- la date et le numéro du bon de commande établi par le Bénéficiaire au titre du marché;
- pour chaque lot de chaque article livré :
 - ◊ la désignation complète (Dénomination Commune Internationale + dosage + forme pharmaceutique),
 - ◊ le numéro du lot et la date de péremption,
 - ◊ la quantité livrée (unité d'emballage, nombre fourni),
 - ◊ le nombre d'unité d'emballage par colis,
 - ◊ le nombre de colis correspondant et leurs numéros ;
- dans le cas d'un colis contenant plusieurs articles distincts :
 - ◊ le numéro du colis,
 - ◊ le contenu détaillé du colis, selon les dispositions énumérées ci-dessus ;
- le poids total et le volume total de la livraison ;
- pour les médicaments nécessitant un stockage au frais, le volume et le poids correspondant.

6. Conditions d'acheminement des produits thermosensibles

a. Fournitures nécessitant une conservation à basse température

Les Fournitures nécessitant une conservation à basse température (réfrigérateur ou congélateur) seront acheminées dans les conditions permettant d'assurer leur stabilité, du point d'embarquement au lieu de livraison (chaîne de froid).

À ce titre, le Titulaire incorporera à chaque colis un indicateur de température permettant de contrôler à l'ouverture le maintien des conditions de température requises ainsi que les accumulateurs de froid.

Ces Fournitures seront acheminées obligatoirement par voie aérienne. Le Titulaire informera le Bénéficiaire de la date de mise en FOB au transitaire indiqué par le Bénéficiaire.

Ces dispositions concernent les articles regroupés dans la « Catégorie 07 » tel que définie à « Article 7.2 du Règlement Particulier » et détaillée dans le Bordereau de prix annexé au dossier.

b. Autres Fournitures sensibles à la température, à la lumière ou à l'humidité

Les Fournitures ne nécessitant pas une conservation à basse température mais néanmoins sensibles à la chaleur (conservation impérative à moins de 25°C), ou sensibles à la lumière ou à l'humidité seront acheminées dans les conditions permettant d'assurer leur stabilité, du point d'embarquement au lieu de livraison (protection par rapport à des conditions de température et d'humidité excessives durant une période prolongée). Le Titulaire informera le Bénéficiaire de la date de mise à FOB au transitaire indiqué par le Bénéficiaire.

Ces Fournitures seront acheminées obligatoirement par voie aérienne. Ces dispositions concernent tous les articles regroupés dans la « Catégorie N° 08 » tel que définie à « Article 7.2 du Règlement Particulier » et détaillée dans le Bordereau de Prix annexé au dossier.

7. Conditions d'acheminement des stupéfiants

Les stupéfiants seront transportés conformément aux recommandations de l'Organisation Internationale pour le Contrôle des Stupéfiants (O.I.C.S.). Le Bénéficiaire s'engage de fournir à temps tous les documents nécessaires au titulaire.

Article 5 : Durée de vie et date de péremption

1. Les produits devront porter en clair et indélébile

- le numéro du lot de fabrication
- la date de fabrication
- la date de péremption

comme stipulé dans « Cahier Clauses Techniques Article 3.2 ».

2. Tous les produits livrés au Bénéficiaire au titre du marché devront avoir, au moment de la réception dans ses magasins, une durée de vie restante qui ne pourra jamais être inférieure aux trois quarts (3/4) de la durée totale de validité.

3. Les produits à durée de vie courte (inférieure à 24 mois) devront être expressément indiqués dans son offre par le soumissionnaire, avec justification : dispositions de la pharmacopée de référence en la matière, conditions de production, étude de stabilité du produit fini, etc.

Sur simple demande du Bénéficiaire, le Titulaire devra pouvoir justifier de la méthode utilisée pour la détermination de la durée de validité et de la date de péremption de ses produits.

4. Les produits stériles devront être remis au transporteur au plus tard six (6) mois après la date de leur stérilisation.

Article 6 : Conformité technique des fournitures : normes spécifiques applicables

Les normes suivantes sont d'application dans le cadre des spécifications techniques de certaines catégories d'articles. Elles complètent la description générale des articles concernés, figurant dans l'annexe relative aux « Spécifications Techniques ».

1. Conformité technique des seringues et aiguilles

Les seringues devront répondre aux normes suivantes :

CE ou AFNOR (NF S 90 011 – NF S 90 016 – NF S 90 020) ou ISO ou autre équivalente

Les aiguilles devront répondre aux normes suivantes :

CE ou AFNOR (NF S 90 011 – NF S 90 013 – NF S 90 018 – NF S 90 020) ou ISO ou autre équivalente

Les dispositifs pour abord parentéral (aiguilles diverses et cathéters) devront répondre aux normes suivantes concernant le code de couleur :

CE ou AFNOR (NF S 90 015) ou ISO ou autre équivalente

2. Conformité technique des perfuseurs et transfuseurs

Les perfuseurs (tubulures pour perfusion) devront répondre aux normes suivantes :

CE ou AFNOR (NF S 90 201) ou ISO ou autre équivalente

Les transfuseurs (tubulure pour transfusion) devront répondre aux normes suivantes :
CE ou AFNOR (NF S 90 202) ou ISO ou autre équivalente

3. Conformité technique des gants

Les gants de chirurgien devront répondre aux normes suivantes :
CE ou AFNOR (NF S 90 000) ou ISO ou autre équivalente

Les gants d'examen devront répondre aux normes suivantes :
CE ou AFNOR (NF S 90 001) ou ISO ou autre équivalente

Article 7 : Fiche d'informations techniques

En annexe au dossier d'appel d'offres figure le modèle de la Fiche d'Informations Techniques dans le cadre du marché. Ce document est essentiel pour l'analyse technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse.

Le soumissionnaire veillera à compléter, pour chaque article qu'il propose dans son offre tous les renseignements demandés, selon le modèle de fiche défini en annexe.

L'attention du soumissionnaire est attirée sur le fait que son offre financière pour un article donné ne sera recevable que si toutes les informations techniques relatives à cet article ont été fournies.

Article 8 : Documents établissant que les fournitures sont conformes aux documents du marché

1. Documents à produire à la livraison des Fournitures

Lors de chaque livraison, le Titulaire transmettra au Bénéficiaire, par courrier express ou par messagerie Internet sous forme de PDF, au plus tard dix (10) jours avant la date d'arrivée prévue de la livraison au lieu de livraison dans le cadre du marché, les documents suivants :

2. Documents administratifs accompagnant la livraison

- Facture FOB ;
- Liste de colisage ;
- Date de mise en FOB.

3. Certificat de Produit Pharmaceutique

Toutes les livraisons et par Fourniture, le Titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition le Certificat de Produit conformément au modèle de l'OMS 1992 ou 1996, définis respectivement dans Rapport Technique N° 32 et le Rapport Technique N° 34 publié par l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, délivré par les autorités du pays d'origine, ou à défaut, un certificat d'origine des Fournitures, spécifiant pour chaque article le pays d'origine et le nom du fabricant.

4. Certificat de Lot

Pour chaque livraison et par fourniture, le Titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition un Certificat de Lot, tel que défini dans le cadre du Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques entrant dans le commerce international conformément au modèle de l'OMS 1992 ou 1996, définis respectivement dans le Rapport Technique N° 32 et le Rapport Technique N° 34 publié par l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.

5. Certificat de contrôle de la qualité

Pour chaque livraison de médicaments et de consommables médicaux stériles, le Titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition une copie du certificat de contrôle correspondant à chaque lot de chaque article livré.

6. Documents à produire sur simple demande éventuel du Bénéficiaire

- Protocoles utilisés pour les tests.
- Études de bioéquivalence et tests de dissolution comparée.
- Détermination du délai de validité et de la date de péremption.
- Etude de stabilité sur les produits finis à produire obligatoirement.

Article 9 : Procédure de réception

Le Titulaire pourra assister ou se faire représenter auprès du Bénéficiaire à la réception des fournitures qu'il a livrées au titre du marché.

Dans le cas où il ne recourt pas à ce droit, il acceptera sans réserve toutes les remarques formulées par le Bénéficiaire.

1. Date de réception en entrepôt

La date de livraison effective dans les entrepôts du Bénéficiaire est définie comme la « date de réception en entrepôt ». Les différents délais contractuels, de réception et de paiement, sont définis par rapport à cette date. Le Bénéficiaire prendra toutes les dispositions pour que le délai entre l'arrivée au lieu de livraison et la livraison effective dans ses magasins n'excède pas quinze (15) jours.

2. Réception Provisoire

Dans un délai maximum de quinze (15) jours à compter de la date de réception en entrepôt, la Réception Provisoire sera prononcée.

Dans cette étape, le Bénéficiaire procédera au contrôle systématique de la conformité des fournitures livrées par rapport à l'offre. Les fournitures non conformes ne seront pas réceptionnées et le litige sera traité conformément aux dispositions de « Cahier Clauses Administratives Article 5.2 ».

Les observations effectuées seront consignées dans un Rapport de Réception Provisoire, dans le Rapport de Réception Provisoire est élaboré dans les quinze jours à compter de la date de réception dans les entrepôts. Le Rapport sera notifié au Titulaire dans un délai maximum de deux jours après la date du rapport. Le Bénéficiaire indiquera dans ce rapport les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité. Il indiquera également dans ce rapport, s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

3. Réception Définitive

Dans un délai maximum de quarante cinq jours à compter de la date du Rapport de Réception Provisoire, soit un maximum de soixante jours après la date de réception en magasin, la Réception Définitive sera prononcée.

Cette étape intègre le contrôle éventuel de la qualité du produit livré, réalisé par un laboratoire agréé. Les Fournitures non conformes ne seront pas réceptionnées définitivement et le litige sera traité conformément aux dispositions de « Cahier des Clauses Administratives Article 5.2 ».

Les observations effectuées seront consignées dans le Rapport de Réception Définitive, dont copie sera notifiée au Titulaire dans un délai maximum de deux jours après la date du rapport. Le Bénéficiaire indiquera dans ce rapport les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité. Il indiquera également dans ce rapport, s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

Article 10 : Rappel de lot

Si après la réception, un lot d'un produit doit être rappelé par le Bénéficiaire, quelle qu'en soit la raison, le Bénéficiaire à la responsabilité d'en avertir le Titulaire dans les sept jours après le constat

Si, après la livraison, un lot d'un produit doit être rappelé, quelle qu'en soit la raison, le Titulaire a la responsabilité d'en avertir le Bénéficiaire dans les sept jours après le constat.

Dans les deux cas, le Titulaire devra remplacer les quantités concernées par la mesure de rappel, à ses frais (produit et frais de transport) et dans les délais les plus brefs, conformément aux spécifications techniques définies dans le cadre du marché.

Article 11 : Retrait d'un produit du marché

Si, après la livraison, un produit doit être retiré du marché, quelle qu'en soit la raison, le titulaire a la responsabilité d'en avertir le Bénéficiaire dans les sept jours après le constat. Le titulaire devra établir et envoyer la facture d' avoir correspondant aux quantités retirées du marché au bénéficiaire dans un délai maximum de quinze jours calendrier ;