

CAHIER DES 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.....	8
Article 6 : Conformité technique des fournitures : normes spécifiques applicables	9
Article 7 : Questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs des produits pharmaceutiques....	9
Article 8 : Documents établissant que les fournitures sont conformes aux documents du marché	10
Article 9 : Procédure de réception.....	10
Article 10 : Rappel de lot.....	11
Article 11 : Retrait d'un produit du marché	11
Spécifications techniques des fournitures.....	12
Modalités d'enregistrement pour la mise sur le marché national de la RDC.....	13
Questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs des produits pharmaceutiques.....	13
Informations générales des fournisseurs.....	15
Informations pharmaceutiques établissements de vente en gros.....	19
Système d'assurance qualité.....	19
Informations pharmaceutiques fabricants des médicaments.....	21
Informations pharmaceutiques fabricants des consommables médicaux.....	28
Lettre d'engagement des fabricants (modèle).....	36

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 médical, 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 lisible et 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, 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 le 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.
- 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 du Nord Kivu
République Démocratique du Congo
info@asrames.org
ASR/2009/01
 - 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 : Questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques

En annexe au dossier d'appel d'offres figure le Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques. Ce document est essentiel pour l'analyse administrative et technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse.

Pour être recevable, le Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques doit être complété intégralement par le candidat, visé et signé obligatoirement par l'ensemble des personnes responsables identifiées.

Un candidat se présentant comme un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques (candidats non fabricants : grossistes, agents, bureaux d'achat, centrales d'achat, distributeurs, revendeurs, etc.) doit également remplir le questionnaire par chacun des fabricants dont il propose les produits dans le cadre de l'appel d'offres.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que le non-respect de cet impératif constitue une cause de rejet en tout ou en partie de son offre.

La totalité des informations et documents fournis par les candidats ainsi que les annexes au questionnaire seront traitées confidentiellement.

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 :

- a. Documents administratifs accompagnant la livraison
 - Facture FOB ;
 - Liste de colisage ;
 - Date de mise en FOB.
- b. 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.

- c. 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.

- d. 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.

2. 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 contraire, il acceptera sans réserve toutes les remarques formulées par le Bénéficiaire.

1. Date de réception dans les entrepôts

La date de livraison effective dans les entrepôts du Bénéficiaire est définie comme la « date de réception de déchargement des produits sous réserve du contenu ». 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 qui sera 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.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES FOURNITURES

PRESENTATION

Le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures, qui figure en annexe du présent dossier, est présenté par catégories d'articles, selon la définition qui en est donnée à l'article 7.2 du Règlement Particulier de l'Appel d'Offres. Le numéro et l'intitulé de chaque catégorie d'articles figurent en haut à gauche de chaque page.

Pour chaque article est donnée sa description complète :

- **Identification des articles** concernés (colonnes : « numéro d'article, dénomination sous DCI ou nom d'usage, dosage ou spécifications, forme pharmaceutique ou unité ») ;
- **Présentation souhaitée** : indique le type de présentation (Vrac ou Unitaire) que le Bénéficiaire souhaite recevoir pour l'article concerné ; cette indication concerne essentiellement les médicaments destinés à la prise par voie orale (comprimés, gélules, capsules, poudres pour suspension orale) ; le candidat respectera scrupuleusement cette indication ; en cas de choix possible, il indiquera ses propositions dans la Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures (voir la présentation de ce document) ;
- **Taille du conditionnement souhaité** : indique la taille du conditionnement que le Bénéficiaire souhaite recevoir pour l'article concerné ; le candidat respectera autant que possible cette indication ; dans le cas contraire, il indiquera les alternatives proposées dans la Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures (voir la présentation de ce document) ;
- **Description détaillée** de chaque article, lorsque nécessaire, sous la colonne « Spécifications techniques » ;

Cette description reprend les données suivantes, selon les nécessités :

- ◊ description technique détaillée de l'article et de ses composantes,
- ◊ formule détaillée d'un article,
- ◊ précisions concernant la forme pharmaceutique ou le conditionnement demandés,
- ◊ référence à des normes ou à une monographie particulières,
- ◊ dispositions particulières en matières de législation (documents d'importation) ou de transport (produits réglementés),
- ◊ dénominations équivalentes ou synonymes,
- ◊ alternatives acceptées,
attention : l'offre d'une telle alternative devra être mentionnée sur la Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures (voir la présentation de ce document),
- ◊ alternatives non acceptables ;
- **Échantillon** : cette colonne donne les indications nécessaires sur la fourniture des échantillons :
 - ◊ l'indication « selon RPAO art. 8 » réfère aux prescriptions standard relatives à la fourniture des échantillons, détaillées à l'article 8 du Règlement Particulier de l'Appel d' Offres,
 - ◊ certains produits peuvent être demandés en une **quantité différente de la quantité standard** figurant à l'article 8.5 du Règlement Particulier de l'Appel d'Offres : la quantité requise est dans ce cas mentionnée,
 - ◊ pour certains articles, il est demandé une **documentation technique**, complémentaire à l'échantillon : les indications « + fiche technique » ou « fiche technique seulement » sont alors mentionnées ; le candidat fournira dans ce cas toute la documentation technique relative à la préparation du produit.

Le responsable de l'offre pour le compte du candidat visera chaque page du tableau des Spécifications Techniques des Fournitures, pour prise de connaissance et acceptation.

MODALITES D'ENREGISTREMENT POUR LA MISE SUR LE MARCHE NATIONAL DE LA RDC

INTRODUCTION

Les produits pharmaceutiques, quelle que soit leur origine, ne peuvent être importés et mis en vente en RDC qu'après avoir été enregistrés auprès du Ministère de la Santé Publique. Par conséquent, l'enregistrement des produits attribués dans le cadre de cet appel d'offres est obligatoire.

Les dispositions légales prévues par le Ministère de la Santé pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques en RDC sont contenues dans les arrêtés ministériels dont références ci-dessous :

- ARRETE MINISTERIEL N° 1250/CAB/MIN/SAJ/MS/013/2001 DU 09/12/2001 PORTANT DISPOSITIONS RELATIVES A L'ENREGISTREMENT ET A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.
- L'ARRETE INTERMINISTERIEL N° 0030/CAB/MIN/SP/2005 ET N° 0661/CAB/MIN/FINANCES/2005 DU 27/06/2005 PORTANT FIXATION DES TAUX DES DROITS, TAXES ET REDEVANCES A PERCECOIR A L'INITIATIVE DU MINISTERE DE LA SANTE

QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

PRESENTATION

Le présent questionnaire est destiné à l'identification des candidats, à l'information précise et complète sur la qualité et la fiabilité de leur service et à l'estimation de la qualité des produits qu'ils proposent.

Ce questionnaire se réfère aux spécifications techniques OMS relatives aux préparations pharmaceutiques, telles que définies dans les Rapports Techniques OMS n° 823 et 863.

Ce questionnaire est la pièce maîtresse du dossier administratif et technique de l'offre et sera étudié par la Commission Technique chargée de l'analyse administrative et technique des offres pour la préqualification des candidats en tant que fournisseurs potentiels de ASRAMES

Le questionnaire se présente selon le plan suivant :

1. La partie « **Informations générales** » s'adresse à tous les candidats, fabricants et établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques.
2. La partie « **Informations pharmaceutiques** » est subdivisée en trois sections, s'adressant chacune à un type spécifique d'activités du candidat :
 - la première section s'adresse aux **établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques** (candidats non fabricants : grossistes, agents, bureaux d'achat, centrales d'achat, distributeurs, revendeurs, etc.) ;
 - la deuxième section s'adresse aux **fabricants de médicaments** ;
 - la troisième section s'adresse aux **fabricants de consommables médicaux** ;
3. Chaque section est complétée par un « **Engagement** » par lequel le candidat certifie ses déclarations. **Sous peine de rejet, cet engagement doit être signé obligatoirement par toutes les personnes qui y sont identifiées.**

Les candidats exerçant comme « établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques » rempliront le questionnaire pour leur activité propre, **auquel ils joindront, pour chaque fabricant dont ils proposent les produits, un « questionnaire fabricant » complété par ce dernier (partie générale et la partie pharmaceutique qui convient).**

Les candidats étiquetant les produits qu'ils proposent sous leur seul nom seront considérés, du point de vue de leur responsabilité pharmaceutique, comme des fabricants. Ils doivent à ce titre compléter les Informations Pharmaceutiques de la section « Fabricant » qui convient.

Les fabricants qui proposent, en plus de leur production propre, des produits pharmaceutiques non fabriqués par eux-mêmes seront considérés, pour cette gamme complémentaire, comme des établissements de vente en gros. Ils doivent à ce titre compléter également la section relative aux établissements de vente en gros et se conformer aux dispositions relatives à ces établissements.

Pour être recevable, le présent questionnaire doit être rempli intégralement. Les informations fournies seront traitées confidentiellement.

Les fabricants qui possèdent un Dossier d'Établissement (Site Master File) peuvent le joindre au dossier et y faire référence pour certaines questions.

Les questions posées dans ce document concernent, d'une manière générale, l'organisation des sites et des pratiques mises en œuvres par les fournisseurs (grossistes et fabricants), qui proposent leurs services à ASRAMES dans le cadre de cette procédure. Les détails relatifs à chaque produit devront en plus être renseignés sur la Fiche d'Informations Techniques, sur les Fournitures prévue à cet effet.

ASRAMES se réserve le droit de réclamer toute information ou document complémentaire, qu'il jugera utile pour l'appréciation du questionnaire.

L'absence de réponse ou une réponse non satisfaisante à certaines questions, considérées comme fondamentales, donnera lieu à un rejet du candidat.

INFORMATIONS GENERALES DES FOURNISSEURS

1.1 IDENTIFICATION DU CANDIDAT

Nom :

Adresse complète :

.....

Tél.....:

.....

Fax :

e-mail :

Forme juridique :

N° Registre de Commerce :

(Joignez une copie certifiée conforme de l'inscription au Registre de Commerce)

N° TVA :

(si cette administration existe dans le pays du fournisseur)

Date de création :

1.2 CHAMPS D'ACTIVITE ET AUTORISATIONS D'EXERCICE

- Champs d'activité : cochez les cases correspondante

fabricant

de spécialités pharmaceutiques

de médicaments génériques

de consommables médicaux

de réactifs de laboratoire

d'autres articles médicaux

précisez :

.....

.....

pour le marché national

pour l'exportation

N° autorisation d'exercice :

Date de délivrance :

établissement de vente en gros

de spécialités pharmaceutiques

de médicaments génériques

de consommables médicaux

de réactifs de laboratoire

d'autres articles médicaux

précisez :

.....

.....

pour le marché national

pour l'exportation

N° autorisation d'exercice :

Date de délivrance :

Joignez, en annexe, une copie des autorisations d'exercice (comme fabricant et/ou établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques), délivrées par les autorités sanitaires de votre pays.

1.3 ENREGISTREMENTS POUR MISE SUR LE MARCHÉ NATIONAL EN RDC

Avez-vous déjà introduit des demandes d'enregistrement pour mise sur le marché national du (pays de la centrale) ?

OUI

NON

Si oui, combien de produits ont-ils obtenu le visa de mise sur le marché ?

(Joindre la liste des produits ayant obtenu une AMM en précisant les informations ci-après)

1.4 INSPECTION PAR LES AUTORITES NATIONALES COMPETENTES

- Votre société a-t-elle fait l'objet d'inspections ces trois dernières années par les autorités Nationales ?

OUI NON

- Si oui, précisez le nom de l'institution ayant effectuée l'inspection, les dates d'inspection et l'objet de chaque inspection :
- Etes –vous disposé à fournir les rapports des inspections ?

OUI NON

1.5 INSPECTION PAR DES AUTORITES DE SANTE ETRANGERES OU DES ORGANISMES ETRANGERS

- Votre société a-t-elle fait l'objet d'inspections ces trois dernières années par des autorités ou des organismes étrangers ?

OUI NON

- Si oui, précisez le nom de l'institution ayant effectuée l'inspection, les dates d'inspection et l'objet de chaque inspection.
- Etes –vous disposé à fournir les rapports des inspections ?

OUI NON

1.6 NOMBRE DE PERSONNES EMPLOYEES

Personnel total :

Personnel administratif :

Personnel technique :

Nombre de pharmaciens :

(Joindre un document certifié attestant l'effectif du personnel)

1.7 NOM DES PERSONNES OCCUPANT UN POSTE CLE

Précisez les qualifications et fonctions, et joignez un **organigramme**

Directeur :

Autres personnes habilitées à représenter ou engager la société :

Pharmacien responsable :

Autres responsables techniques :

1.8 CHIFFRE D'AFFAIRES DES TROIS DERNIERES ANNEES

(spécifiez la monnaie)

année :

année :

année :

(Joindre comptes de résultats certifiés pour appréciation)

1.9 REFERENCES COMMERCIALES*(spécifiez la monnaie)*

Citez quelques clients actuels représentatifs pour ce type de marché (précisez chaque fois s'il s'agit de votre marché national ou du marché d'exportation, et s'il s'agit d'un organisme international, d'une ONG, ou d'un client privé commercial) :

Nom du client	Type Marché		Type Client			Montant total des marchés pour les 3 dernières années
	National	Exportation	Centrale d'achat	ONG	Commercial	

*(Joindre une Attestation pour chaque client)***1.10 CONTACT COMMERCIAL**

Nom du responsable du département export :

Tél. :

Fax :

e-mail :

1.11 ÉTAT DES STOCKSMaintenez-vous un stock permanent de tout ou partie de vos produits ? OUI NON

Si oui, précisez :

- Votre surface de stockage :
- Votre volume de stockage :

1.12 STATUT ET LIENS DE VOTRE SOCIÉTÉ (EN RAPPORT AVEC L'OBJET DE L'APPEL D'OFFRES)

Dans tous les cas d'affiliations de votre société, expliquez clairement le type de lien et le degré d'affiliation :

- Si votre société est une filiale, indiquez le nom et la localisation de la société- mère :
- Si votre société possède des filiales, indiquez-en les noms et localisations :
- Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords de type joint-venture, ainsi que l'objet de ces accords :
- Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords permanents de sous-traitance de certaines opérations de fabrication :
- Êtes-vous représentant, éventuellement exclusif ou régional, d'un fabricant ? OUI NON

Le(s)quel(s) ?
.....
.....
.....
.....

1.13 ORGANISATION DES EXPEDITIONS

- Indiquez le nom du transitaire dont vous utilisez habituellement les services :
.....
- Quel est son correspondant en RDC ?

Nom de la société locale de transit :

Adresse :

Tél. :

Fax :

E-mail :

Personne responsable :

- Indiquez le nom de la société d'assurance dont vous utilisez habituellement les services :

Nom de la société locale d'assurance :

Tél. :

Fax :

E-mail :

Personne responsable :

- Cette société d'assurance est-elle représentée dans le pays du bénéficiaire?
 OUI NON
- Avez-vous un cahier de charges pharmaceutiques avec vos transitaires ?
 OUI NON
- Si oui, êtes-vous disposé à nous fournir une copie ?
 OUI NON

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES ETABLISSEMENTS DE VENTE EN GROS

STATUT PAR RAPPORT AUX FABRICANTS DES PRODUITS DISTRIBUES

2.1 Statut par rapport aux fabricants des produits distribués

AGREMENT DES FABRICANTS

Êtes-vous agréé par les fabricants des produits que vous proposez ? OUI NON

Précisez les fabricants pour lesquels vous êtes agréé et joignez, en annexe, une copie de la licence ou de la lettre d'agrément de chaque fabricant (établie selon le modèle en annexe) :

FABRICANT	PRODUIT		
	DCI	Dosage	Forme

SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE

2.2 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITE

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

1.2 DESCRIPTION DU SYSTEME D'ASSURANCE DE LA QUALITE

- Décrivez brièvement votre système d'Assurance Qualité.
(Joignez en annexe un résumé du Manuel d'Assurance Qualité (MAQ))
 - Décrivez votre procédure de sélection de fournisseurs et d'agrément du couple Produit/fabricant :
 - Contrôlez-vous la qualité de tous les produits livrés par vos fabricants à vos clients ?
 OUI NON PARTIELLEMENT
- Si partiellement, quelle est votre procédure d'échantillonnage ?

2.4 TRACABILITE DES LOTS

1. Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ? OUI NON

Expliquez :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

OUI NON

Décrivez votre organisation :

.....

2.5 ECHANTILLOTHEQUE

- Conservez-vous des échantillons de chaque lot des produits que vous livrez à vos clients ?

OUI NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- * Dans vos locaux ou chez vos fabricants ?
- * à quelle température ?
- * pendant combien de temps ?
- * sous quel conditionnement (de vente, autre : précisez) ?

2.6 DOCUMENTS REGLEMENTAIRES POUR CHAQUE PRODUIT PROPOSE

- **Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques entrant dans le commerce international (Pour les établissements de vente en gros de médicaments)**

1. Êtes-vous en mesure de fournir les certificats du Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques entrant dans le commerce international (Certificat de Produit Pharmaceutique, Déclaration de Statut Pharmaceutique et Certificat de Lot : modèles définis dans l'un des Rapports Techniques OMS n° 823 et 863 sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques) pour chacun des produits que vous proposez ?

OUI NON

Joignez, en annexe, les copies des **Certificats de Produit Pharmaceutique** que vous avez obtenus auprès des fabricants.

2. A défaut, expliquez la raison pour laquelle vous ne pouvez pas produire ces documents :

.....

- **Enregistrement des produits dans le pays du fabricant**

1. Les produits sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

OUI NON

Joignez, en annexe, la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché existant, ou le Formulaire de « Déclaration de Statut d'Autorisation de Mise sur le Marché » conforme au modèle Prévu par le système OMS de Certification de Qualité des produits pharmaceutiques entrant sur le marché international (voir les Rapports Techniques OMS n°823 et 863).

2. A défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés (et Joignez, en annexe, la liste de vos produits enregistrés pour l'exportation).

- **Certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF)**

Êtes-vous à mesure de fournir un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour chaque site de fabrication des médicaments proposés.

 OUI

 NON (Joignez au

dossier administratif les copies des certificats).

- **Certificat de bonnes pratiques de distribution (BPD)**

Possédez-vous un Certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD - Good Distribution Practices, GDP) ?

 OUI NON

(Si oui, joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat)

- **Certification ISO 9001 (version 2000) ou équivalente**

1. Possédez-vous une Certification ISO 9001 (Version 2000) ou équivalent ?

 OUI

 NON

2. Type de certification :

3. Quel est l'organisme qui l'a délivrée ?

4. Date de délivrance et validité :

5. Pour quel type secteurs d'activité ?

(Joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat)

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle , Directeur Général

Mr / Mme / Mlle ,

Pharmacien responsable

ou

Responsable du système d'assurance qualité, non pharmacien

Certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à : , le :

Signature du Directeur Général :

.....

Signature du pharmacien responsable ou du responsable de l'assurance qualité :

.....

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES FABRICANTS DE MEDICAMENTS

GAMME DE PRODUCTION ET DOCUMENTS OFFICIELS

3.1 GAMME ET CAPACITE DE PRODUCTION

Dans le tableau ci-après, cochez les cases correspondant à votre gamme de production et indiquez en regard de chaque forme produite votre capacité de production (en nombre d'unités par an) et le taux moyen d'utilisation effective de vos machines (en pourcentage moyen d'utilisation) :

Formes orales : capacité de production

<input type="checkbox"/>	Comprimés
<input type="checkbox"/>	Gélules
<input type="checkbox"/>	Solutés buvables et sirops
<input type="checkbox"/>	Poudres pour suspensions à usage oral
<input type="checkbox"/>	Autres : précisez

Formes injectables : capacité de production

<input type="checkbox"/>	Formes liquides (ampoules ou vials)
<input type="checkbox"/>	Poudres pour préparations injectables
<input type="checkbox"/>	Solutés pour perfusion
<input type="checkbox"/>	Autres : précisez

Autres formes médicamenteuses : capacité de production

<input type="checkbox"/>	Crèmes et onguents
<input type="checkbox"/>	Suppositoires
<input type="checkbox"/>	Préparations ophtalmiques
<input type="checkbox"/>	Solutions et émulsions à usage externe
<input type="checkbox"/>	Autres : précisez

3.2 DOCUMENTS REGLEMENTAIRES POUR CHAQUE PRODUIT PROPOSE

- **Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques entrant dans le commerce international (Pour les établissements de vente en gros de médicaments)**

1. Êtes-vous en mesure de fournir les certificats du Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques entrant dans le commerce international (Certificat de Produit Pharmaceutique, Déclaration de Statut Pharmaceutique et Certificat de Lot : modèles définis dans l'un des Rapports Techniques OMS n° 823 et 863 sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques) pour chacun des produits que vous

proposez ?

OUI NON

2. Joignez, en annexe, les copies des **Certificats de Produit Pharmaceutique** que vous avez obtenus auprès des fabricants.

3. A défaut, expliquez la raison pour laquelle vous ne pouvez pas produire ces documents :

.....

• **Enregistrement des produits dans le pays du fabricant**

2. Les produits sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

OUI NON

Joignez, en annexe, la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché existant, ou le formulaire de « Déclaration de Statut d'Autorisation de Mise sur le Marché » conforme au modèle prévu par le système OMS de Certification de Qualité des produits pharmaceutiques entrant sur le marché international (voir les Rapports Techniques OMS n°823 et 863).

2. A défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés (et joignez, en annexe, la liste de vos produits enregistrés pour l'exportation).

3.3 PRODUCTION

3.3.1 Sites de production

- Etablissez la liste de vos différents sites de production et leur localisation.

3.3.2 Certification des bonnes pratiques de fabrication (BPF)

(Vos propres sites & les sites des sous-traitances)

- Pouvez-vous fournir, pour chacun de vos sites de fabrication, un Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF - Good Manufacturing Practices, GMP) ?

OUI NON

Joignez, au dossier administratif, les copies de ces certificats.

3.3.3 Nom et qualifications (formations reçues) du responsable de la production de Chaque site

Nom :

Qualifications :

Pharmacien :

Autre : précisez

Ligne de production par site

- ☑ Donnez une brève description de vos lignes de production par site
- Joignez en annexe une copie de chaque SMF

•

3.3.4 Sous-traitance de la fabrication

- ☑ Faites-vous appel à la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de fabrication ?

OUI NON

• Si oui veuillez indiquer dans le tableau ci après la liste des produits objet de la sous-traitance ainsi que les opérations sous traitées.

Désignation du produit	Opération sous-traitée	Sous-traitant (nom et adresse)	Date du contrat en cours	Date du dernier audit du sous-traitant

- Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils physiquement réceptionnés dans vos locaux avant leur distribution ?
 OUI NON
- Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils contrôlés (libération de lot) par vous même avant leur distribution ?
 OUI NON
- Expliquez le protocole appliqué
.....
.....
.....
- Etes –vous disposé à fournir une copie des contrats de sous-traitance ?
 OUI NON

2.4 ASSURANCE QUALITE

2.4.1 Système d'assurance qualité

- Décrivez brièvement votre système d'Assurance Qualité.
(Joignez en annexe une copie de votre Manuel d'Assurance Qualité (MAQ))

2.4.2 Nom et qualifications (formations reçues) du responsable de la libération des lots par site

Nom :
Qualifications :
Pharmacien
Autre : précisez

2.4.3 Nom et qualifications (formations reçues) du responsable de l'assurance qualité par site

Nom :
Qualifications :
Pharmacien
Autre: précisez

2.4.4 Nom et qualifications (formations reçues) du responsable du contrôle de qualité par site (laboratoire)

Nom
Qualifications
Pharmacien
Autre : précisez

2.4.5 Description sommaire des opérations de contrôle de qualité

- Effectuez-vous des contrôles de qualité sur les différents éléments entrant dans la Composition des produits (énumérez les éléments contrôlés) ?
 OUI NON
- ☑ Si oui à quelle étape de la fabrication faites-vous ces contrôles ?

2.4.6 Sous-traitance du contrôle de la qualité

- Faites vous appel à la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de contrôles de la qualité ?
 OUI NON

- ☑ Si oui veuillez indiquer dans le tableau ci après la liste des produits objet de la sous-traitance

ainsi que les informations sur le sous-traitant

Désignation du produit	Analyse sous traitée	Sous-traitant (nom et adresse)	Date du dernier audit du sous-traitant

- ☑ Etes –vous disposé à fournir une copie des contrats ?

 OUI

 NON

2.4.7 Validation des matières premières

- Possédez vous un CEP ou DMF pour les matières premières que vous utilisez ?

 OUI

 NON

- Si oui, joindre la liste des produits concernés avec les références CEP et DMF

- Si non : Expliquez brièvement votre procédure de validation de vos fournisseurs de matières premières et les spécifications exigées :

.....

.....

- ☑ Contrôlez-vous chaque lot de matière première active ?

 OUI

 NON☑

Si non, expliquez votre procédure d'échantillonnage :

.....

.....

- ☑ Contrôlez-vous la matière première non active (excipients) pour chaque lot reçu ?

 OUI

 NON☑

- Si non, expliquez votre procédure d'échantillonnage :

.....

.....

- ☑ Etes-vous prêts à donner à vos clients, à titre tout à fait confidentiel, vos sources D'approvisionnement en matières premières ?

 OUI

 NON

- Si non, expliquez-en les raisons :

.....

.....

2.4.8 Dossier de lot

- Conservez-vous un dossier de fabrication pour chaque lot produit :

 OUI

 NON

- Si oui énumérez les éléments constitutifs de ce dossier :

.....

.....

2.4.9 Procédure de libération des lots

- Expliquez votre procédure de libération des lots :

1. En cas de production interne (sans aucune sous-traitance) :
2. En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication :

2.4.10 Etude de stabilité des produits fabriqués

- Comment procédez-vous à la détermination du délai de validité et de la date de Péréemption des produits que vous fabriquez ?
- Décrivez brièvement la méthode utilisée:

2.4.11 Détermination de la biodisponibilité

- Comment démontrez- vous l'équivalence thérapeutique de vos produits ?
- Par des études de bioéquivalence ?

 OUI

 NON

(Si oui, pour quels types de produits, avec quel produit de Référence, dans Quels pays et le nombre de volontaires ?)

- Par des tests de dissolution in vitro comparés ?

 OUI

 NON

(Si oui, pour quels types de produits, avec quel produit de Référence ?)

- ☑À défaut d'une des méthodes suivantes, comment démontrez-vous la biodisponibilité de vos produits ?

2.4.12 Echantillothèque

- Conservez-vous des échantillons de chaque lot ?

 OUI

 NON

- ☑Si oui, dans quelles conditions ?

O à quelle température ?

O pendant combien de temps ?

O sous quel conditionnement (de vente, autre : précisez) ?

2.4.13 Procédures d'échantillonnage

- ☑Comment prélevez-vous vos échantillons ?

2.3.14 Traçabilité des lots

- ☑Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ?

 OUI

 NON

- Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

 OUI

 NON

- ☑Décrivez votre organisation :

.....

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle , Directeur Général

Mr / Mme / Mlle

Pharmacien responsable

ou

Responsable du système d'assurance qualité, non pharmacien

Certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à : , le :

Signature du Directeur Général :

.....

Signature du pharmacien responsable ou du responsable de l'assurance qualité :

.....

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES FABRICANTS DE CONSOMMABLES MEDICAUX

GAMME DE PRODUCTION ET DOCUMENTS OFFICIELS

4.1 GAMME ET CAPACITE DE PRODUCTION

Dans la liste ci-dessous, cochez les cases correspondant à votre gamme de production et indiquez en regard de chaque type de consommable médical produit votre capacité de production (en nombre d'unités par an) et si tout ou partie des opérations de fabrication est sous-traitée :

	capacité de production	sous-traitance
Coton et objets de pansement :		
<input type="checkbox"/> coton
<input type="checkbox"/> gazes
<input type="checkbox"/> bandages divers (hors plâtrés)
<input type="checkbox"/> bandes plâtrées
<input type="checkbox"/> sparadraps
<input type="checkbox"/> autres : précisez
.....
.....
Matériels pour injection et voie veineuse :		
<input type="checkbox"/> seringues usage unique
<input type="checkbox"/> aiguilles
<input type="checkbox"/> cathéters intraveineux
<input type="checkbox"/> perfuseurs et transfuseurs
<input type="checkbox"/> autres : précisez
.....
.....
Autres consommables médicaux :		
<input type="checkbox"/> sondes et drains
<input type="checkbox"/> fils pour suture et ligature
<input type="checkbox"/> gants latex
<input type="checkbox"/> autres : précisez
.....
.....
.....
.....

4.2 ENREGISTREMENT DES PRODUITS REGLEMENTES DANS LE PAYS DU FABRICANT

1. Les produits réglementés sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

OUI NON

Joignez, en annexe, la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché existant.

2. À défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés :

.....
.....
.....
.....

et joignez, en annexe, la liste de vos produits stériles enregistrés pour l'exportation.

4.3 CERTIFICATION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Pouvez-vous fournir, pour chacun de vos sites de fabrication des produits stériles, un Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF – Good Manufacturing Practices, GMP) ?

OUI NON

Joignez, en annexe, les copies de ces certificats.

4.4 CERTIFICATION ISO 9002 OU EQUIVALENTE

Possédez-vous une Certification ISO 9002 ou équivalent ?

OUI NON

Type de certification :

Quel est l'organisme qui l'a délivrée ?

Date de délivrance et validité :

Pour quel type de produits ?.....

.....

.....

Joignez, en annexe, une copie de ce certificat.

4.5 ÉTIQUETAGE

Collez ci-dessous au moins un modèle standard de vos étiquettes (ou joignez des photocopies en annexe).

PRODUCTION

4.6 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE LA PRODUCTION INTERNE (LE CAS ECHEANT)

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

4.7 LIGNES DE PRODUCTION INTERNE (LE CAS ECHEANT)

Donnez une brève description de vos lignes de production :

.....

4.8 SOUS-TRAITANCE

Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de fabrication ? OUI NON

Si oui, précisez le nom de la (des) société(s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel, quelles sont les catégories de produits concernés, et quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....

Quelles sont les opérations sous-traitées : (cochez si OUI)

- fabrication des composants de base des produits concernés : précisez quels composants

- assemblage du produit fini
- conditionnement du produit fini
- étiquetage du produit fini

Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils physiquement réceptionnés dans vos locaux avant leur distribution ? OUI NON

Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils contrôlés par vous-même avant leur distribution ? OUI NON

Expliquez le protocole appliqué :

ASSURANCE QUALITE

4.9 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

4.10 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITE

(le cas échéant et s'il est différent du responsable de la libération des lots)

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

4.11 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DU CONTROLE DE LA QUALITE (LABORATOIRE)

(le cas échéant)

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

4.12 DESCRIPTION SOMMAIRE DES OPERATIONS DE CONTROLE DE LA QUALITE

Effectuez-vous les contrôles de qualité sur : (cochez si OUI)

- les composants de base entrant dans le processus de fabrication
- les articles de conditionnement
- les produits intermédiaires
- les produits finis
- le cas échéant, les produits fabriqués et/ou conditionnés à l'extérieur (sous-traitance)

4.13 SOUS-TRAITANCE DU CONTROLE DE LA QUALITE

Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des procédures de contrôle de la qualité ? OUI NON

Si oui, précisez le nom de la (des) société(s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel, quelles sont les opérations sous-traitées, et quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

4.14 VALIDATION DES MATIERES PREMIERES

Expliquez brièvement votre procédure de validation de vos fournisseurs de matières premières et/ou composants de base, et les spécifications exigées :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

4.15 DOSSIER DE LOT

Conservez-vous un dossier de fabrication pour chaque lot produit, comprenant les indications sur :
(cochez si OUI)

- les numéros de lot des composants de base entrant dans le processus de fabrication
- les résultats du contrôle des composants de base entrant dans le processus de fabrication
- la date de chaque étape de fabrication
- l'identification du matériel utilisé durant la fabrication
- le nom des responsables de ces étapes
- les résultats des contrôles intermédiaires effectués en cours de production
- les résultats des contrôles de l'environnement
- les commentaires sur les incidents de production
- les commentaires sur le non-suivi de la formule de fabrication
- le bilan comparatif de la production
- le numéro de lot des articles de conditionnement
- les résultats du contrôle de la qualité des produits vrac
- les résultats du contrôle de la qualité des produits finis

4.16 PROCEDURE DE LIBERATION DES LOTS DES PRODUITS REGLEMENTES

Expliquez votre procédure de libération des lots des produits réglementés :

1. En cas de production interne :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

4.17 DETERMINATION DU DELAI DE VALIDITE ET DE LA DATE DE PEREMPTION DES PRODUITS STERILES

Comment procédez-vous à la détermination du délai de validité et de la date de péremption des produits stériles que vous fabriquez ? Décrivez brièvement la méthode utilisée :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

4.18 ÉCHANTILLOTHEQUE

Conservez-vous des échantillons de chaque lot de produits stériles ? OUI NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- à quelle température ?
 - pendant combien de temps ?
 - sous quel conditionnement (de vente, autre : précisez) ?
-
.....

4.19 PROCEDURE D'ÉCHANTILLONNAGE

Comment prélevez-vous vos échantillons ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

4.20 TRACABILITE DES LOTS

1. Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ?

OUI NON

Expliquez :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

OUI NON

Décrivez votre organisation :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4.21 TESTS D'UTILISATION CLINIQUE

Avez-vous effectué des tests d'utilisation clinique de certains consommables médicaux que vous produisez ?

OUI NON

Si oui, précisez les articles testés, décrivez brièvement la procédure et résumez les résultats ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle , Directeur Général

Mr / Mme / Mlle ,

Pharmacien responsable

ou

Responsable du système d'assurance qualité, non pharmacien

certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à : , le :

Signature du Directeur Général :

.....

Signature du pharmacien responsable ou du responsable de l'assurance qualité :

.....

LETTRE D'AGREMENT DES FABRICANTS

MODELE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

Nom :

Adresse complète :

.....

Tél. :

Fax :

e-mail :

Statut légal :

Registre de Commerce N° :

À QUI DE DROIT

Nous, (*nom du fabricant*),
 fabricant légalement installé et dûment autorisé en (*pays du fabricant*),
 ayant son lieu principal d'activité à

..... (*adresse complète du fabricant*)
 désignons et agréons par la présente (*nom de l'établissement de vente en gros*)
 établissement de vente en gros légalement installé et autorisé en
 (*pays de l'établissement de vente en gros*), ayant son lieu principal d'activité à

..... (*adresse complète de l'établissement de vente en gros*),
 pour nous représenter pleinement et légalement dans les opérations suivantes :

1. Nous représenter et nous lier à l'offre faite en République Démocratique du Congo dans le cadre de l'appel d'offre n°ASR/2009/01 pour la fourniture des médicaments et/ou consommables médicaux que nous fabriquons, au bénéfice de ASRAMES.
2. En tant que fabricant, nous nous engageons comme cosignataire de l'offre faite et, dans le respect de cette offre, nous nous reconnaissons conjointement et solidairement responsable du respect des engagements pris au titre du marché, notre responsabilité étant cependant limitée aux produits que nous fabriquons et offerts en notre nom.
3. Nous donnons par la présente tout pouvoir à
 (*nom de l'établissement de vente en gros*) pour toute décision et tout acte qui seront nécessaires au bon déroulement du marché, tel que nous le ferions nous-même.

En foi de quoi et pour valoir ce que de droit, nous avons signé ce document le (*date*).

Pour (*nom de l'établissement de vente en gros*): (*signature*)

.....
 (*nom de la personne responsable*)

.....
 (*poste de la personne responsable*)

Pour (*nom du fabricant*): (*signature*)

.....
 (*nom de la personne responsable*)

.....
 (*poste de la personne responsable*)