

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

PRESENTATION

La Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures, ci-jointe, constitue le modèle sur lequel ou à partir duquel le candidat indiquera toutes les informations techniques relatives aux articles qu'il propose, et nécessaires à l'analyse de son offre.

Une fiche devra obligatoirement être complétée par le candidat, pour chaque article proposé.

Le candidat utilisera la fiche « **Médicaments** » ou la fiche « **Autres produits pharmaceutiques** » selon la nature du produit.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que les offres établies selon un modèle ne respectant pas la forme et la présentation de ce document ne seront pas acceptées. De même, une offre financière qui serait faite pour un article pour lequel les informations techniques n'auront pas été fournies sera rejetée.

Pour l'aider à remplir correctement cette fiche technique, le candidat tiendra compte des remarques suivantes, relatives à la manière de fournir certaines informations :

- **Site de fabrication** : une identification complète et précise du fabricant et du site de fabrication est nécessaire ;
- **Origine des matières premières (actives et non actives)** : les informations fournies par le candidat seront traitées confidentiellement, en collaboration directe avec les services pharmaceutiques du Ministère chargé de la Santé de la République Démocratique du Congo ;
si le candidat dispose pour le produit concerné d'une Certification de Conformité à la Pharmacopée Européenne, il l'indiquera et joindra à son dossier copie des certificats ;
de même, s'il dispose d'un Dossier de Référence du Produit (Drug Master File - DMF), il indiquera l'autorité auprès de laquelle le DMF a été déposé, ainsi que le cadre de ce dépôt (demande d'AMM, références) ;
- **Poids / Volume du conditionnement proposé** : les poids et volumes unitaires renseignés tiendront compte des conditions d'emballage (type et taille des emballages secondaires, etc.) ;
- **Conditions d'emballage pour le transport** : ces informations sont importantes sur le plan logistique, surtout pour les produits commandés en grande quantité ou de volume important ; elles sont destinées à permettre à la centrale d'organiser au mieux ses commandes en fonction des impératifs de transport de ces produits ;
- **Durée de vie totale de l'article** : pour rappel, la durée de vie totale consiste en la durée de validité du produit, à partir de sa date de production (ou de stérilisation) jusqu'à la date de péremption indiquée.
- La qualité des médicaments sera évaluée par le système de "rating".

Ce système consiste à déterminer le niveau de qualité pour **six critères** du médicament. Ces critères sont considérés comme incontournables pour vérifier l'efficacité, la sécurité et la qualité du médicament. Il s'agit des critères suivants :

- **Eligibilité du pays d'enregistrement et du pays d'origine (origine du site de fabrication)**
- **Stabilité (réalisation des études de stabilité)**
- **Produit fini : méthode d'analyse et spécifications**
- **Principe actif : (matière première active et non active)**
- **Echantillon (conditionnement, étiquetage)**
- **BPF du site de fabrication**

La fiche sera obligatoirement visée sur chaque page et signée par le responsable technique de l'offre pour le compte du candidat, pour validation des informations fournies.

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES MÉDICAMENTS

I. Identification

Principe(s) actif(s) (utiliser D.C.I.):

Nom générique du produit:

Nom commercial (s'il existe):

Forme pharmaceutique:

Comprimés Gélules Injectables Sirop/solution Autre:

Dosage par unité :

Voie d'administration:

Oral I.M. I.V. S.C. Autre

Taille du conditionnement :

- description du matériel de conditionnement primaire.

.....

- description du matériel de conditionnement secondaire.

.....

II. FABRICANT DU PRODUIT

Nom, adresse et activités de(s) fabricant(s) par site de fabrication ou de(s) sous traitant(s):

Nom	Adresse physique	Numéro de téléphone, numéro de fax et contact email	Activités

Tous les sites de fabrication listés ci-dessus ont-ils obtenu une autorisation d'exercice auprès des autorités de réglementation pharmaceutique nationales de leur pays d'origine pour les activités exercées?

Oui Non

Les sites de fabrication ci-dessus sont-ils agréés par le programme de préqualification de fournisseurs OMS Genève, ou par d'autres agences d'approvisionnement des médicaments?

Oui Non

Nom de l'agence:

Date de l'agrément:

Le produit est préqualifié par le programme de l'Organisation Mondiale de la santé (WHO PQ).

Oui Non en cours

III. **Identification du fournisseur** (à remplir si le fournisseur est différent de celui indiqué question II)

Nom.....

Adresse:

Téléphone :.....

Fax :.....

E mail :.....

Lien du fournisseur avec le produit:

Détenteur de l'AMM Distributeur

Fabricant Autre.....

IV. **ENREGISTREMENT DANS LE PAYS DE FABRICATION**

Produit enregistré et actuellement commercialisé dans le pays d'origine. N° de la licence :.....

Produit enregistré pour la mise sur le marché dans le pays, mais il n'y est pas commercialisé actuellement. N° de la licence :.....

Produit enregistré pour l'export seulement. N° de la licence :.....

Produit non enregistré (préciser pourquoi):.....

Joignez un Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) 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).

Si le CPP ne peut pas être obtenu auprès des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, indiquez en les raisons et envoyez un document équivalent.

V. **ENREGISTREMENT DANS D'AUTRES PAYS**

Listez les autres pays où le produit est enregistré et actuellement commercialisé et indiquez le N° de licence.

VI. **SPECIFICATIONS DU PRODUIT FINI**

BP Edition :..... USP Edition :

Pharmacopée Internationale Edition :..... Autre :

Joignez une copie des spécifications internes du produit fini ou des spécifications différentes de celles des BP, USP et Pharmacopée Internationale.

Donnez les spécifications complémentaires à celles de la pharmacopée (ex: dissolution, ...)

.....
.....

Joignez une copie du modèle de certificat d'analyse pour libération des lots.

Si les spécifications internes sont différentes de celles des BP, USP et Pharmacopée Internationale, joignez également la méthode d'analyse utilisée.

La méthode de fabrication pour chaque lot de taille standard a elle été validée?

Oui Non

Listez les tailles de lot standards:

.....
.....

VII. Stabilité

Données sur les études de stabilité sont elles disponibles ?

Oui Non

Si oui, décrire le type et les conditions de l'étude :

- Etude de stabilité accélérée :
Type et matériau du conditionnement:
Conditions (Température/Humidité Relative/Durée):
Nombre de lots:
Taille des lots:
Date de début de l'étude:
- Etude de stabilité en temps réel:
Type et matériau du conditionnement:
Conditions (Température/Humidité relative/Durée):
Nombre de lots:
Tailles des lots:
Date du début de l'étude:

Joignez les études de stabilité correspondant au questionnaire.

Les études de stabilité ont-elles été réalisées sur un produit de même formulation, fabriqué dans le même site et présenté dans le même type de conditionnement que le produit qui sera fourni?

Oui Non

Si non décrivez les différences:

Avez vous des études de stabilité en cours de réalisation ?

Oui Non

Si oui donnez le statut du rapport.

.....
.....

Si non indiquez quels sont vos plans pour l'étude.

.....
.....

VIII.**ETIQUETAGE ET NOTICE D'INFORMATION**

Durée de vie du produit : 2 ans 3 ans 4 ans
 5 ans autre.....

Conditions de stockage (exemple «Ne pas stocker au dessus de 30°C – Protéger de la lumière»):

Langue de l'étiquette (joignez une copie): Bilingue Anglais/Français Anglais Français
 Autre:.....

Notice d'information: Oui (joindre une copie) Non

IX. ECHANTILLON

ENVOYEZ échantillon conforme au produit offert POUR LES ITEMS CONCERNÉS.

Joignez un certificat d'analyse.

NB: Si vous n'êtes pas en mesure de fournir un certificat d'analyse, expliquez en les raisons.

X. Equivalence thérapeutique

- 1.) démontrée
- a.) par des études de bioéquivalence in vivo.
 Produit de référence :.....
 Nombre de volontaires: Pays ou est réalisée l'étude:.....
 Année de réalisation de l'étude :.....
- b.) par une autre méthode (décrivez):

- c.) par des tests de dissolution comparée in vitro
 Produit de référence:
- d) suivant les conditions décrites dans le document de classification BCS (Biopharmaceutics Classification System) de l'OMS. (WHO Technical Report Series N°937)

Oui Non

Joignez une copie du rapport de démonstration de l'équivalence thérapeutique (étude de BE, profil de dissolution comparée, tests de dissolution, autre...)

Le produit utilisé dans les essais ou tests est essentiellement le même que celui qui sera fourni (même matières premières provenant du même fabricant, même formulation et même méthode de fabrication).

Oui Non

Si non, expliquez les différences:

.....

XI. PRINCIPE ACTIF

(Dans le cas d'utilisation de plusieurs Principes Actifs, dupliquez le questionnaire)

Identification du fabricant :

Nom.....

Adresse:

.....

Téléphone :.....

Fax :.....

E mail

Certificat BPF: Oui (*joignez une copie*) Non

Délivré par:

Les spécifications et méthodes standard d'analyse existent pour chaque **Principe Actif et chaque excipient ?**

Oui

Non

Chaque Principe Actif utilisé (en D.C.I.):

Possède un certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne. (CEP)

N° certificat::

Le fabricant de produit fini est en possession du CEP du (*Joignez une copie du CEP*).

Possède un Drug Master File (DMF)

Enregistré en(pays) :N° d'enregistrement :

L'entièreté ou la partie ouverte du DMF est en possession du fabricant de produit fini.

Possède un dossier technique

Oui

Non

Spécifications du Principe Actif:

BP

USP

EP

Pharmacopée Internationale

Autre (ex "in-house"; expliquez:.....)

Il n'existe pas de monographie dans la pharmacopée*

Joignez une copie des spécifications internes du ou de(s) Principe(s) Actif(s)

*Si il n'existe pas de monographie dans les pharmacopées reconnues, les méthodes d'analyse doivent être jointes au "In house" spécifications.

Fournir une copie du certificat d'analyse du principe actif issu du fabricant de principe actif ainsi que celui provenant du fabricant de produit fini.

XIII. Engagement

Nous soussignés ,
(fonction: ex Directeur Général, Personne autorisée, Pharmacien responsable), agissant
 comme responsable de.....(nom de la compagnie), certifie que les informations fournies
 (ci dessus) sont correctes et vraies

(si le produit est commercialisé dans la pays d'origine, cocher l'un des cases suivantes selon le cas)

et je certifie que le produit offert est identique par tous les aspects en terme de fabrication et qualité à
 celui commercialisé en(pays d'origine), inclus formulation, méthode et site de
 fabrication, sources de principe actif et excipient, contrôle qualité du produit et de la matière première,
 conditionnement, durée de vie et informations produit.

et je certifie que le produit offert est identique à celui fabriqué en(nom du pays),
 excepté:

**(ex. formulation, méthode et site de fabrication, sources de matière première active et excipient, contrôle
 qualité du produit fini et des matières premières, conditionnement, durée de vie, indications, informations
 produit)**

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 :

.....

FICHE D' INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Identification de l'article demandé

Article n° :

Nom d'usage :

Spécifications et unité :

Type de présentation demandé :

Conditionnement demandé :

Identification de l'article proposé

Nom d'usage :

Spécifications et unité :

Type de présentation proposé :

Conditionnement proposé :

Commentaires sur la nature et les spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :

.....

.....

.....

.....

Informations techniques sur l'article proposé

Références Techniques : pharmacopée : édition :

autres normes (précisez) :

monographie interne (joignez un résumé)

Origine : nom du fabricant :

 pays du site de fabrication :

 identification complète du site de fabrication :

Conditionnements disponibles (précisez toutes les tailles disponibles) :

.....

Poids - Volume du conditionnement proposé :

 poids moyen de ce conditionnement emballé : kg

 volume moyen de ce conditionnement emballé : dm³

Conditions d'emballage pour le transport :

 nombre de boîtes par carton : volume moyen du carton : dm³

 nombre de cartons par palette filmée :

 nombre de palettes filmées par conteneur 20 pieds :

 nombre de cartons non palettisés par conteneur 20 pieds :

Le cas échéant, durée de vie totale du produit : mois

Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

Rayonnement Gamma

Autre - précisez :

Conditions spécifiques de stockage (cochez et précisez) :

- Température :
- Lumière :
- Humidité :
- Autre - précisez :

Les informations relatives aux conditions spécifiques de stockage sont-elles indiquées sur :
(cochez si OUI)

- le conditionnement primaire de l'article (emballage unitaire)
- le conditionnement secondaire de l'article (boîte)
- le carton d'emballage utilisé pour l'expédition)

Description résumée de l'échantillon fourni (quantité, conditionnement, présentation, etc.) :

.....

.....

.....

.....

Documents officiels relatifs à l'article proposé

Documents disponibles (à joindre au dossier) :

- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour le site de fabrication de l'article stérile concerné
- Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article stérile concerné
- Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation
- Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire, pour l'article stérile concerné
numéro de l'AMM :
- date et validité de l'AMM :
- Attestation de Marquage CE
n° de référence de l'attestation :
- Certification ISO 9002 ou autre
de quelle certification s'agit-il :
- n° de référence de la certification :

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 :

.....
