**Spécifications relatives aux médicaments et à leur fourniture**

**(Normes de la GIZ)**

**1. Qualité des produits**

* 1. **Autorisation**

Les médicaments proposés doivent être autorisés par un pays membre de l’Espace économique européen (Union européenne, Norvège, Islande et Liechtenstein), les États-Unis, la Suisse, le Canada ou le Japon.

Le numéro d’autorisation local, le nom du médicament et le titulaire de l’autorisation doivent être mentionnés dans l’offre, qui doit être envoyée au format PDF.

* 1. **Fabrication et importation**

Le fabricant doit avoir reçu de la ou des autorités réglementaires compétentes l’autorisation de fabriquer les médicaments proposés.

La fabrication des médicaments proposés doit respecter les règles de base recommandées par l’Organisation mondiale de la santé en matière de fabrication de médicaments et d’assurance de leur qualité.

Pour les importations en provenance de pays non membres de l’UE ou de l’EEE, l’importateur doit être en possession d’une autorisation d’importation.

* 1. **Absence de composants infectieux**

Les produits proposés doivent être exempts de tout composant infectieux.

Pour chaque produit dans lequel des composants infectieux sont susceptibles d’être présents, le fournisseur doit joindre aux documents de livraison un certificat visé par l’autorité compétente attestant l’absence de composants infectieux, notamment ceux associés au VIH/SIDA, à la syphilis et à l’hépatite.

* 1. **Pièces justificatives à fournir**

Le fournisseur doit joindre à son offre une déclaration conforme au modèle ci-joint. Le pays de fabrication et le code d’autorisation de mise sur le marché (AMM) doivent également être indiqués pour chaque médicament.

* 1. **Lots**

Chaque livraison doit être composée d’un nombre de lots aussi réduit que possible.

Les échantillons de rétention et les résultats d’analyse de tous les lots livrés doivent être conservés et remis à la GIZ sur demande, et ce aux frais du fournisseur.

1. **Dénominations et étiquetages des médicaments et autres informations les concernant**
   1. Les médicaments doivent être désignés et étiquetés conformément à la dénomination commune internationale (DCI) de l’OMS.
   2. L’étiquette doit être rédigée en

anglais

français

allemand

espagnol

**Informations minimales :**

* Nom/raison sociale et adresse de l’entreprise pharmaceutique
* DCI
* Numéro d’AMM
* Désignation du/des lots ou date de fabrication si le produit n’est pas fabriqué par lots
* Forme galénique
* Contenu exprimé en poids, en volume ou en nombre d’unités
* Mode d’administration
* Date de péremption
* Le cas échéant : mises en garde, modalités de conservation et de stockage
  1. L’étiquette doit indiquer la qualité donnée des substances utilisées dans la fabrication des médicaments ou celle du produit fini (par exemple Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), The British Pharmacopoeia (BP) ou U.S. Pharmacopeia (USP)). Il convient de se référer à la version la plus récente de la pharmacopée en question.
  2. Une information détaillée sur le produit est jointe à chaque contenant en

anglais

français

allemand

espagnol

1. **Durée de conservation**
   1. Au moment de l’expédition, la durée de conservation restante des médicaments proposés ne doit pas être inférieure aux trois quarts de leur durée de conservation totale.
   2. Les produits doivent être stables à 25° C jusqu’à la date de péremption indiquée.
   3. Si un ou plusieurs postes de l’offre ne peuvent pas être stockés dans des conditions tropicales (humidité élevée, températures élevées) ou si la durée de conservation restante est inférieure à celle indiquée au point 3.1, le fournisseur est tenu de le mentionner dans l’offre.
2. **Conditionnement des médicaments**
   1. Les comprimés, dragées et gélules doivent être conditionnés dans des flacons en polyéthylène rigide scellés les protégeant de la lumière, ou dans des boîtes en fer blanc ou en aluminium avec des sachets en polyéthylène ou dans des récipients similaires, sauf indication contraire.
   2. Les récipients doivent contenir des sachets déshydratants (si cela est nécessaire pour le produit) et doivent pouvoir être fermés hermétiquement même après avoir été ouverts. Les éventuels espaces vides dans les contenants doivent être entièrement remplis par une garniture en mousse de caoutchouc.
   3. Les médicaments liquides (ampoules, sirops) sont livrés dans des conditionnements commerciaux standard, sauf exigence particulière stipulée dans l’appel d’offres. L’emballage doit être conforme aux conditionnements en usage dans le pays d’utilisation.
3. **Conditions spéciales pour la fourniture de kits de médicaments**

Pour les livraisons en kit, les conditionnements destinés à l’exportation (cartons/caisses) ne doivent pas dépasser un poids de 40 kg par unité.

Chaque unité doit être accompagnée d’une liste précise et compréhensible de son contenu.

Les unités doivent être numérotées en continu et, si nécessaire, comporter une inscription supplémentaire à définir par le client.

**Annexe**

**à l’offre nº**

**Numéro de procédure :**

Nous déclarons par la présente que les médicaments proposés dans notre offre ci-jointe

1. sont inoffensifs, c’est-à-dire que, selon l’état des connaissances scientifiques, il n’y a pas de raison de suspecter qu’ils ont des effets nocifs allant au-delà de ce qui est acceptable selon les connaissances de la science médicale, lorsqu’ils sont utilisés conformément aux instructions,
2. n’ont pas été considérablement dégradés dans leur qualité du fait d’un écart par rapport aux règles pharmaceutiques reconnues,
3. sont conformes à la pharmacopée actuellement en vigueur dans le pays où l’autorisation de mise sur le marché a été validée,
4. ne font pas l’objet d’une dénomination, d’une indication ou d’une présentation trompeuses.

Dans le cas d’une attribution du marché, nous soumettrons des copies des documents suivants à la GIZ dans les 14 jours calendaires suivant l’attribution du marché, si la GIZ ne les a pas déjà reçus :

1. un certificat conforme au système de certification de l’Organisation mondiale de la santé relatif à la qualité des produits pharmaceutiques dans le commerce international (certificat BPF), attestant de l’autorisation et qui doit être encore valable à la date limite de soumission des offres, et
2. une copie de l’autorisation de fabrication.

Sur demande de la GIZ, le fournisseur doit présenter les originaux ou des copies certifiées conformes par l’émetteur ou par un notaire à la place ou en plus des copies soumises.

Si les documents requis ne sont pas remis à temps, la GIZ se réserve le droit d’annuler une commande déjà passée.

............................, ............................ ............................

(Lieu) (Date) (Signature)