

REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

MINISTÈRE DE LA SANTE

Honneur Fraternité - Justice



**CENTRALE D'ACHAT DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS, MATERIEL
ET CONSOMMABLES MÉDICAUX (CAMEC)**

**DOSSIER D'APPEL D'OFFRES
INTERNATIONAL OUVERT PRECEDE
D'UNE PRÉQUALIFICATION DES
FOURNISSEURS DE MEDICAMENTS
ET CONSOMMABLES MEDICAUX**

Référence du dossier : AOIPQ 2025/01

Date : 17/07/2025

Centrale d'Achat des Médicaments, Équipements et Consommables Médicaux (CAMEC).

Adresse : Rue 1-143 Zone Artisanale Sebkhâ Nouakchott, Mauritanie.

BP : 5545 Nouakchott-Mauritanie.

Tel : +222 45 29 66 64

Fax : +222 45 29 66 72

Email : Assistante.dg@camec.gov.mr

: dap@camec.gov.mr

Site web : www.camec.gov.mr

SOMMAIRE DU DOSSIER

Table des matières

CENTRALE D'ACHAT DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS, MATERIEL ET CONSOMMABLES MÉDICAUX (CAMEC)	1
Référence du dossier : AOIPQ 2025/01	1
Date : 17/07/2025	1
ARTICLE1- AUTORITÉ CONTRACTANTE	10
ARTICLE 2 - OBJET DE LA PRÉQUALIFICATION	10
ARTICLE 3 - CONDITIONS DE LA PRÉQUALIFICATION	10
3.2 _Éligibilité	10
3.3 _ Conditions de retrait du dossier d'appel d'offres international ouvert avec pré qualification	11
3.4 _ Délai de validité des dossiers de pré qualification	12
3.5 _ Langues utilisées pour l'Appel d'Offres de préqualification et les consultations restreintes ultérieures	12
3.6 _ Conditions de recevabilité des dossiers de préqualification	12
ARTICLE4- ÉCLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES	12
ARTICLE 5 - MODIFICATION DE DÉTAIL DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES	12
ARTICLE6- PIÈCES CONSTITUTIVES DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES DE PRÉQUALIFICATION	13
ARTICLE 7- INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS	13
ARTICLE 8 - ÉCHANTILLONS	13
ARTICLE 9 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT L'ADMISSIBILITE DES SOUMISSIONNAIRES ET DES FOURNITURES PROPOSEES	15
ARTICLE10-COMPOSITION ET PRÉSENTATION DU DOSSIER DE PRÉQUALIFICATION	18
10.1.2 Les échantillons	22
ARTICLE 11 - CONDITIONS D'ENVOI ET DE REMISE DES DOSSIERS DE PRÉQUALIFICATION	22
ARTICLE 12 - MODALITÉS D'ANALYSE DES DOSSIERS DE	23
ARTICLE 13 - NOTIFICATION DE L'AGRÈMENT DES FOURNISSEURS	24
ARTICLE 14 -DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES	25
ARTICLE 1 - CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES	28
ARTICLE 2- CONDITIONNEMENT	29
Le conditionnement unitarisé se fera selon l'une des options suivantes :	30
ARTICLE 3 - ÉTIQUETAGE	32
ARTICLE 4 - CONDITIONS TECHNIQUES D'EMBALLAGE ET DE TRANSPORT	34
ARTICLE 5- MOYENS D'IDENTIFICATION SPÉCIFIQUES	37
ARTICLE 6 - DURÉE DE VALIDITÉ ET DATES DE PÉREMPTION	37
ARTICLE 7 - CONFORMITÉ TECHNIQUE DES FOURNITURES : NORMES SPÉCIFIQUES APPLICABLES	38
ARTICLE 9 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT L'ADMISSIBILITE DES SOUMISSIONNAIRES ET DES FOURNITURES PROPOSEES	43
ARTICLE 10 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT QUE LES FOURNITURES SONT CONFORMES AUX DOCUMENTS DU MARCHÉ	45
ARTICLE 11 - ENREGISTREMENT DANS LE PAYS DU BÉNÉFICIAIRE	47
ARTICLE 12 - PROCÉDURE DE RÉCEPTION	47
ARTICLE 13 - RAPPEL DE LOT	48
ARTICLE 14 - RETRAIT DU MARCHÉ	48



4

Le présent dossier d'Appel d'Offres International Ouvert avec pré qualification des fournisseurs pour la fourniture de médicaments essentiels génériques sous DCI, consommables médicaux comprend les documents suivants, successivement :

- L'avis public d'appel d'offre international ouvert précédé d'une pré qualification
- Le résumé des dispositions principales
- Le règlement particulier de la pré qualification
- Le cahier des clauses techniques
- La liste et les spécifications techniques des fournitures
- Le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques
- La fiche d'informations techniques sur les fournitures
- Les modalités d'enregistrement pour la mise sur le marché national des produits pharmaceutiques

Toutes les informations techniques complémentaires peuvent être obtenues auprès de : Centrale d'Achat des Médicaments, Équipements et Consommables Médicaux (CAMEC).

Adresse : Rue 1-143 Zone Artisanale Sebkhah Nouakchott, Mauritanie.

BP : 5545 Nouakchott-Mauritanie.

Tel : +222 45 29 66 64

Fax : +222 45 29 66 72

Email : Assistante.dg@camec.gov.mr

: dap@camec.gov.mr

Site web: www.camec.gov.mr



4

RÉSUMÉ DES DISPOSITIONS PRINCIPALES DU DOSSIER DE PRÉ QUALIFICATION

Appel d'Offres International Ouvert avec Pré qualification lancé par:	La Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels, Matériel et Consommables Médicaux (CAMEC)
Appel d'offre International ouvert précédé de la pré qualification N°	AOIPQ n°2025/001/CAMEC
Type de fourniture :	Médicaments Essentiels Génériques sous DCI, consommables médicaux
Date de lancement:	23 juillet 2025
Date limite de dépôt des dossiers de pré Qualification :	20/10/2025 à 12h00
Date limite de dépôt des échantillons :	20/10/2025 à 12h00
Date d'ouverture des plis:	20/10/2025 à 12h00
Constitution du dossier de pré qualification	<p>L'OFFRE DOIT COMPRENDRE LES DOCUMENTS SUIVANTS :</p> <p>1. Partie Administrative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de renseignement sur le candidat Autorisation d'exercice délivrée par l'autorité en charge de la Santé • Copie certifiée du document attestant que le soumissionnaire est en règle vis-à-vis de l'administration fiscale • Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire. Copie du récépissé de paiement du cahier des charges



[Signature]

2. Partie Technique Pour les Médicaments :

- Fiche d'information technique sur les fabricants
Fiche d'information technique sur le Médicament dûment signée et cachetée.



Ch

N.B

Les informations indiquées dans ce résumé sont données à titre indicatif. En cas de contradiction entre les éléments qui figurent dans ce tableau et ceux détaillés dans le dossier d'appel d'offres avec pré qualification des fournisseurs, ces derniers feront foi

- ✓ Certificat de bonne pratique de fabrication-BPF
- ✓ (Good Manufacturing Practices - GMP)
- ✓ Validation de la Méthode d'analyse produit fini si « in house »
Certificat d'analyse du produit fini
- ✓ Certificat d'analyse des matières premières
Protocole et rapport d'étude de stabilité
Autorisation de Mise sur le Marché en Mauritanie
Autorisation de Mise sur le Marché du Pays d'origine-AMM ou équivalent
- ✓ Résumé des caractéristiques du produit -RCP
- ✓ Certificat de produit pharmaceutique-CPP modèle OMS

Pour les consommables et dispositifs médicaux :

- ✓ Fiche d'information technique sur les fournitures autres que médicaments dûment signée et cachetée
Certificat de bonne pratique de fabrication-BPF
 - ✓ Certification CE ou ISO 13485 de chaque site de production et de distribution des fournitures.
 - ✓ Certificat d'analyse du produit fini ou certificat de conformité

3. Échantillons : Dans un emballage séparé portant la mention « échantillons, sans valeur commerciale »



OH

**RÈGLEMENT PARTICULIER DE L'APPEL
D'OFFRES INTERNATIONAL OUVERT PRECEDE
DE PRÉ QUALIFICATION**



Qp

RÈGLEMENT PARTICULIER DE L'APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL OUVERT PRECEDE DE PRÉ QUALIFICATION DES FOURNISSEURS

SOMMAIRE



- ARTICLE1-** AUTORITÉ CONTRACTANTE
- ARTICLE2-** OBJET DE LA PRÉ QUALIFICATION
- ARTICLE3-** CONDITIONS DE LA PRÉ QUALIFICATION
- ARTICLE4-** ÉCLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES
- ARTICLE5-** MODIFICATION DE DÉTAIL DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES
- ARTICLE6-** PIÈCES CONSTITUTIVES DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES
- ARTICLE7-** INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS
- ARTICLE8-** ÉCHANTILLONS
- ARTICLE9-** DOCUMENTS ÉTABLISSANT L'ADMISSIBILITE DES SOUMISSIONNAIRES
ET DES FOURNITURES PROPOSEES
- ARTICLE10-** COMPOSITION ET PRÉSENTATION DU DOSSIER DE PRÉQUALIFICATION
- ARTICLE11-** CONDITIONS D'ENVOI ET DE REMISE DES DOSSIERS DE PRÉQUALIFICATION
- ARTICLE12-** MODALITÉS D'ANALYSE DES DOSSIERS DE PRÉQUALIFICATION
ET CRITERES D'AGREMENT
- ARTICLE13-** NOTIFICATION DE L'AGRÉMENT DES FOURNISSEURS
- ARTICLE14-** DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

Handwritten signature in blue ink.

ARTICLE 1- AUTORITÉ CONTRACTANTE

Le présent Appel d'offres est lancé par la Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels, Matériel et Consommables Médicaux (CAMEC), ci-après désignée comme la « Centrale » sise à l'adresse suivante:

Rue 1-143 Zone Artisanale - Sebkha BP: 5545
Nouakchott-Mauritanie, TEL: +222 45 29 66 64
Fax :+222 45 29 66 72
Email : Assistante.dg@camec.gov.mr
www.camec.gov.mr



ARTICLE 2 - OBJET DE LA PRÉQUALIFICATION

L'appel d'offres concerne les fournisseurs des types de produits suivants :

Médicaments essentiels génériques sous DCI, consommables médicaux.

La liste des articles concernés est détaillée dans le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures.

La pré qualification donnera lieu à une déclaration de « fournisseur agréé » de la Centrale pour une liste définie de couples produits /fabricants. Les fournisseurs agréés seront par la suite appelés et seuls autorisés à soumissionner aux consultations restreintes et ce uniquement pour les couples produits/fabricants validés.

Les consultations restreintes donneront lieu à la passation de marché global à exécuter sur une durée de 12 mois sans reconduction, avec des livraisons fractionnées.

Les marchés passés seront des marchés à bons de commande à prix unitaire pour les quantités estimatives indiquées dans le bordereau de prix.

L'agrément du couple produits/fabricants sera valable pour une période de trois ans.

Une mise à jour annuelle des dossiers de préqualification est planifiée mais la mise à jour peut aussi être organisée à tout moment.

ARTICLE 3 - CONDITIONS DE LA PRÉQUALIFICATION

3.1 _Procédure suivie

Le présent appel d'offres avec pré qualification est passé sous la forme d'un appel d'offres international ouvert.

3.2 _Éligibilité

Le présent appel d'offres international ouvert avec pré qualification est ouvert à égalité à toutes les personnes morales ou physiques, sans restriction de nationalité, habilitées à fabriquer, distribuer, importer ou exporter des médicaments, consommables médicaux destinés à l'usage de la médecine humaine, et respectant la législation pharmaceutique en vigueur en Mauritanie et dans le pays où elles sont installées.

Les candidats proposant des produits non fabriqués par eux-mêmes produiront une licence ou une autorisation de distribution délivrée par le fabricant de chaque article distribué.

Le fournisseur dont l'agrément a été suspendu, pour une raison de défaillance dans l'exécution du contrat, ne sera pas consulté.

Handwritten signature or mark.

3.3_Conditions de retrait du dossier d'appel d'offres international ouvert avec pré qualification

Les candidats qui souhaitent participer à la procédure de pré qualification des fournisseurs peuvent consulter le dossier d'Appel d'offre sur le site de la CAMEC : www.camec.gov.mr.

Les candidats intéressés doivent se procurer le dossier auprès de la Direction Générale de la Centrale, à l'adresse indiquée à l'article 1 du Règlement Particulier de la pré qualification.

Le dossier d'Appel d'offres référencé sous le numéro AOIPQ 2025/001/CAMEC peut être retiré à partir du 23 juillet 2025, auprès du Secrétariat du Directeur Général de la Centrale d'Achats, à l'adresse suivante :

Secrétariat du Directeur Général de la CAMEC
Rue 1-143 Zone Artisanale - Sebkha BP: 5545
Nouakchott-Mauritanie, TEL: +222 45 29 66 64
Fax :+222 45 29 66 72
Email : Assistante.dg@camec.gov.mr
www.camec.gov.mr



Ainsi, la somme à verser qui est valable pour la session d'Appel d'Offre est fixée comme suit :

- 30.000 MRU (trente mille Ouguiya) pour 50 produits au maximum
- 50.000 MRU (cinquante mille Ouguiya) pour 51 à 100 produits
- 60.000 MRU (soixante mille Ouguiya) pour 101 à 200 produits
- 100.000 MRU (cent mille Ouguiya) pour plus de 200 produits

La méthode de paiement sera par versement ou virement bancaire au compte :
Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels, Matériel et Consommables Médicaux (CAMEC)

Banque : BMCI Agence Entreprise Nouakchott
Compte N° : 01283770151
IBAN : MR1300010000010128377015119
CODE SWIFT : MBICMRMR

ouvert dans les livres de la Banque Mauritanienne pour le Commerce International (BMCI) - Mauritanie.

Seuls les candidats ayant acheté le dossier auprès de la CAMEC se verront leurs dossiers traités.

Le document d'Appel d'offres et ses additifs éventuels seront immédiatement remis aux candidats intéressés.

3.4 _Délai de validité des dossiers de pré qualification

Le délai de validité de l'engagement du candidat sur le dossier de préqualification sera au minimum égal à la durée pour laquelle l'agrément du fournisseur sera déclaré, soit une durée minimale de 3 ans, à compter de la date limite de dépôt des offres.

Le fournisseur agréé a l'obligation de notifier à la Centrale d'Achats tout élément de modification de son dossier de préqualification, quant à sa situation et aux produits qu'il propose.

3.5 _Langues utilisées pour l'Appel d'Offres de préqualification et les consultations restreintes ultérieures

Le dossier de cet appel d'offres de préqualification est publié en français. Il en sera de même pour les dossiers des consultations restreintes. Le dossier de préqualification du candidat sera rédigé en français, étant entendu que tout document imprimé fourni par le candidat peut être rédigé dans une autre langue, pour autant qu'il soit accompagné par une traduction en langue française. Dans ce cas, et aux fins de l'interprétation du dossier de préqualification, la traduction fera foi. Tous les courriers échangés entre le candidat et la Centrale le seront en langue française. Les appels d'offres et les Marchés consécutifs à la présente préqualification seront également passés en langue française.

3.6 _Conditions de recevabilité des dossiers de préqualification

* L'attention des candidats est attirée sur le fait que leur dossier de préqualification doit être strictement conforme aux modèles des pièces maîtresses annexés au présent dossier **d'appel d'offres** : Questionnaires d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques, Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures.

Ces modèles sont présentés de telle manière qu'ils puissent être utilisés tels quels pour le candidat et la Centrale.

ARTICLE 4 - ÉCLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES

Tout candidat désirant obtenir des éclaircissements sur le dossier pourra notifier sa requête, par courrier ou par télécopie confirmée par courrier, à l'adresse de la Direction Générale de la Centrale d'Achats, telle qu'indiquée dans l'Avis Public d'Appel d'offres.

La Centrale d'Achats répondra par mail, avec confirmation par écrit, dans les huit (8) jours, à toute demande d'éclaircissements sur le dossier d'appel d'offres qu'elle aura reçue au plus tard dans les trente (30) jours avant la date limite d'ouverture des plis.

ARTICLE 5 - MODIFICATION DE DÉTAIL DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES

La Centrale d'Achats peut, à tout moment, avant la date limite de dépôt des dossiers de préqualification, et pour tout motif, que ce soit à son initiative ou en réponse à une demande d'éclaircissements formulée par un candidat, modifier, par voie d'amendements, le dossier d'appel d'offres avec préqualification. La modification sera notifiée par mail et confirmée par écrit, sans frais supplémentaires, à tous les candidats qui auront reçu le dossier d'appel d'offres avec préqualification et leur sera imposable. Pour donner aux candidats les délais nécessaires à la prise en considération de la modification dans la préparation de leurs offres, la Centrale a toute latitude pour réajuster la date limite de dépôt des dossiers de préqualification.

ARTICLE 6 - PIÈCES CONSTITUTIVES DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES DE PRÉQUALIFICATION

Le dossier d'appel d'offres avec pré qualification est constitué par les documents énumérés ci-après par ordre de priorité décroissante :

- L'Avis Public d'Appel d'offres ;
- Le Règlement particulier de l'Appel d'offres avec préqualification
- Le Cahier des Clauses Techniques ;
- La liste et les Spécifications Techniques des Fournitures ;
- Le Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits ;
- Les Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures, établies selon le modèle annexé au présent dossier d'appel d'offres ;
- Les Modalités d'enregistrement des Médicaments pour Mise sur le Marché National en Mauritanie

ARTICLE 7- INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS

Le candidat fournira toutes les informations techniques relatives à chaque article qu'il propose, conformément au modèle de Fiche d'Informations Techniques sur les fournitures annexées au présent dossier d'appel d'offres avec préqualification.

ARTICLE 8 - ÉCHANTILLONS

8.1 Les échantillons seront fournis par le candidat en même temps que son dossier de préqualification, pour permettre au bénéficiaire d'estimer la conformité du produit proposé aux spécifications techniques décrites et sa qualité.

Les échantillons seront déposés en même temps que le dossier de préqualification, dans un emballage distinct.

Les dispositions relatives au dépôt des échantillons sont précisées à l'article 10.2.2 du Règlement Particulier de l'Appel d'Offres International ouvert avec Préqualification.

8.2 Les échantillons fournis au titre du dossier de préqualification ne sont ni facturés au bénéficiaire ni retournés aux candidats quel que soit le résultat.

8.3 Les échantillons fournis par le candidat seront représentatifs de la qualité des produits qui seront livrés au titre des Marchés ultérieurs, pour toute la durée de la préqualification.

Un échantillon est demandé pour tous les articles de chaque type défini de produits.

Pour les médicaments, le candidat est tenu de présenter au moins un échantillon représentatif pour chaque forme pharmaceutique et chaque type de conditionnement qu'il propose, ceci pour chaque fabricant éventuellement représenté.

Pour un type déterminé de consommables médicaux provenant d'un même site de fabrication (proposé sous différentes formes ou tailles), le candidat a la possibilité de ne fournir qu'une des formes ou tailles.

8.4 Présentation des échantillons

Les échantillons seront fournis dans leur emballage d'origine. Leur présentation (conditionnement individuel unitaire et conditionnement primaire, étiquetage) sera rigoureusement identique à celle proposée par le candidat en vue des prestations à fournir pour les appels d'offres ultérieurs. Chaque échantillon portera, en sus de l'étiquetage du produit, une étiquette particulière d'échantillon, indiquant le nom du candidat et le numéro de l'article auquel correspond l'échantillon. Cette étiquette sera apposée de telle façon que les inscriptions et autres étiquettes de boîtage soient bien visibles.

Les livraisons des échantillons seront accompagnées d'un bordereau de livraison mentionnant les marques, références et quantités des échantillons fournis. Sur demande spécifique indiquée dans le tableau des Spécifications Techniques des Fournitures, le candidat produira également une fiche technique complète relative à l'article concerné.

8.5 Quantité d'échantillons à fournir

8.5.1 Médicaments

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont :

- Comprimés et gélules sous conditionnement unitarisé (blister...) : minimum 200 unités du produit dans des conditionnements primaires avec étiquette d'origine, permettant d'apprécier toutes les données techniques relatives à l'emballage des produits.
- Ampoules injectables : minimum 2 plaquettes de 10 ampoules, accompagnées du conditionnement primaire (boîte) dûment étiqueté ;
- Solutés pour perfusion : poches : 10 unités minimum, accompagnées de l'étiquetage du Conditionnement primaire (boîte),
 - Autres produits : 10 unités minimum, accompagnées du conditionnement primaire (Boîte) dûment étiqueté ;

8.5.2 Consommables médicaux & consommables de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 5 unités minimum, accompagnées du conditionnement primaire (boîte) dûment étiqueté.

8.5.3 Matériel de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 1 unité minimum.

8.5.4 Réactifs de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 1 unité minimum pour les réactifs en coffret et 5 unités pour les tests individuels.

8.5.5 Produits dentaires

- Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 1 unité minimum pour le matériel.
- Pour les autres produits, un conditionnement primaire dûment étiqueté contenant au minimum 5 unités.



4

ARTICLE 9 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT L'ADMISSIBILITE DES SOUMISSIONNAIRES ET DES FOURNITURES PROPOSEES.

9.1 Documents établissant l'admissibilité des soumissionnaires

9.1.1 Pour les établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques

- Autorisation d'exercice en tant qu'établissement pharmaceutique délivrée par l'autorité compétente du pays d'origine
- Lettre d'agrément ou certificat de négoce de chaque fabricant des produits distribués (Autorisation du fabricant), attestant de leur qualité de distributeur agréé pour ces produits (dont liste annexée au document) ;
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays ;
- Copie certifiée conforme à l'original du Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) pour chaque site de fabrication de chaque fabricant pour lequel des produits sont proposés ;
- Certification CE ou ISO 13485 de chaque site de production et de distribution des dispositifs médicaux, auquel il sera fait appel dans le cadre du Marché ;

9.1.2 Pour les candidats fabricants de médicaments

- Une licence de fabrication ou autorisation d'exercice comme entreprise pharmaceutique de fabrication émanant de l'Autorité en charge de la santé du pays où sont installés les unités de production et les services du candidat et indiquant les opérations autorisées
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de chaque site de production délivré par l'Autorité du pays d'origine ou par une Autorité à réglementation stricte (ICH, ou équivalent)

❖ Avec au moins une des spécifications suivantes :

- ✓ Site de production avec GMP d'un pays membre **ICH** (www.ich.org)
 - ✓ Enregistrement dans un pays membre **GHC** (Liste figure sur le site GHC https://taawon-ghc.com/esop/ksa-ghc-host/public/web/ph_registration-lists.html)
 - ✓ GMP de pays membre de l'Union du Maghreb Arabe (Algérie, Maroc et Tunisie), avec AMM dans ce pays.
 - ✓ Préqualification OMS, du couple produit fabricant (Liste disponible sur le Site WHO).
- Un questionnaire d'informations générales et pharmaceutiques pour fabricants

de médicaments dûment rempli

NB : Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros sont autorisés à soumissionner au présent appel d'offres international de préqualification des fournisseurs.

La vente en gros désigne le débit à des intermédiaires se livrant à une distribution en gros à des structures de vente au détail.

Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros, qui pratiquent le débit à des intermédiaires se livrant à la vente au détail, ne sont pas éligibles au présent appel d'offres international de préqualification des fournisseurs.



[Handwritten signature]

9.2 Documents établissant l'admissibilité des produits

9.2.1 Documents établissant l'admissibilité des médicaments



Produit pré qualifié par l'OMS

Liste de documents à fournir:

- La fiche d'informations techniques sur les médicaments dûment remplie
- Copie certifiée conforme à l'original du Certificat de pré qualification délivré par l'OMS
- Copie certifiée conforme à l'original de l'A.M.M. dans le pays d'origine du fabricant
- Copie certifiée conforme à l'original du Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP)
- Certificat d'Analyse (COA) du produit fini
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays ;
- Résumé des Caractéristiques des Produits (R.C.P.)

Produit avec Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » dans un pays hautement régulé ICH (International Conference on Harmonization).

Liste de documents à fournir :

- La fiche d'informations techniques sur les médicaments dûment remplis
- Résumé des Caractéristiques des Produits (R.C.P.) avec la liste et références des matières premières actives et des excipients à effets notoires,
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat (ou imprimé à jour du site web tel que EUDRA...) de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays ;
- Copie certifiée conforme à l'original de l'A.M.M. dans le pays d'origine du fabricant
- Copie certifiée conforme à l'original du Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP)
- Certificat d'Analyse (COA) du produit fini .
- Résumé des Caractéristiques des Produits (R.C.P.)

Produit avec « AMM » d'un pays membre du GHC ou de l'UMA (Algérie, Maroc et Tunisie) et/ou disposant d'un CPP établi par une autorité compétente de pays membre ICH :

Liste de documents à fournir :

- La fiche d'informations techniques sur les médicaments dûment remplie
- Copie certifiée conforme à l'original de l'AMM délivrée par un pays membre GHC ou d'un pays membre de l'UMA (Algérie, Maroc et Tunisie), et/ou CPP établi par une

A handwritten signature in blue ink, appearing to be the initials 'A' or 'J', is located at the bottom right of the page.

Autorité compétente de pays membre ICH ,

- Copie certifiée conforme à l'original de l'A.M.M. du médicament délivré par les autorités compétentes du pays d'origine ou le cas échéant du pays de provenance ;
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays ;
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de produit pharmaceutique modèle OMS (CPP) ;
- Un certificat d'analyses du produit fini ;
- Résumé des caractéristiques du produit (RCP) avec la liste et références des matières premières actives et des excipients à effets notoires ;
- Protocole et rapport d'études de bioéquivalence ou teste de dissolution comparée suivant la classe BCS du produit,
- Certificat d'analyse de la matière première active du fabricant de la matière active,
- Protocole et rapport des premières études de stabilité

9.2.2 Documents établissant l'admissibilité des dispositifs médicaux

- La fiche d'informations techniques sur les dispositifs médicaux dûment remplie
- Une attestation de marquage CE ou ISO 13485 en cours de validité de chaque site de production proposé
- Toute autorisation ou tout certificat exigé dans le pays d'origine du fabricant
- Toute autorisation ou tout certificat exigé dans le pays de destination
- Un certificat d'analyse et/ou de conformité du produit (incluant la vérification de la stérilité pour les consommables médicaux stériles)

ARTICLE 10-COMPOSITION ET PRÉSENTATION DU DOSSIER DE PRÉQUALIFICATION

10.1 Contenu du dossier

10.1.1 Le DOSSIER ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE, composé de l'ensemble des pièces suivantes :

Sous dossiers administratifs

La documentation administrative requise au titre du dossier, entre autres :

- Formulaire de renseignement sur le candidat
- Autorisation d'exercice délivrée par l'autorité en charge de la Santé
- Copie certifiée du document attestant que le soumissionnaire est en règle vis-à-vis de l'administration fiscale

Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire

- La pièce justifiant du paiement des frais de retrait du dossier d'appel à la

préqualification des fournisseurs (Original du reçu).

Sous dossiers techniques

- Les Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures dûment complétées, visées sur chaque page pour certification des informations fournies et signées aux pages indiquées par toutes les personnes requises (les responsables administratifs et techniques du dossier pour le candidat) ; ce questionnaire sera accompagné des divers documents et garanties demandés



[Handwritten signature]

En annexe de la réponse à certaines questions.

Le **DOSSIER ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE** complet sera présenté en trois (3) exemplaires, dont un (1) original et deux (2) copies. Chaque pièce de chaque exemplaire portera la mention « ORIGINAL » ou « COPIE ».

Par ailleurs, il est demandé à chaque soumissionnaire d'inclure dans l'enveloppe contenant le dossier administratif et technique ORIGINAL, un support électronique (clé USB, etc) **contenant la version électronique** (formats acceptés : .doc ; .xls ; .pdf ; .txt ; .csv ; .tiff) :

- Fiches d'Informations Techniques sur les fournisseurs de Produits Pharmaceutiques,
- Des copies scannées des Certificats de Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP) de chaque site de fabrication de médicaments
- Des copies scannées des certifications CE ou ISO etc.
- De la copie scannée du Bordereau de livraison des échantillons, indiquant les références

de l'Appel à la préqualification, l'identification complète du candidat (nom et adresse) et mentionnant les dénominations des produits, la forme et la présentation (packaging) pour les médicaments, les marques ou les fabricants et les quantités des échantillons fournis.

Les trois exemplaires du dossier seront placés ensemble dans une enveloppe distincte présentée comme suit :

- L'enveloppe sera scellée et portera clairement le nom et l'adresse du candidat, ainsi que les références de l'Appel à la préqualification des fournisseurs ;
- Elle portera en outre la mention « **DOSSIER ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE** ».
L'enveloppe ainsi préparée sera à son tour placée dans une « ENVELOPPE EXTÉRIEURE », présentée comme suit :
- L'enveloppe extérieure sera anonyme et scellée à son tour ;
- Elle sera adressée à la CAMEC dont elle indiquera l'adresse, telle que mentionnée à l'article 1 du Règlement Particulier de l'Appel à la Préqualification.

Elle comportera en outre, indiquée de manière claire, les mentions suivantes :

- « **APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL OUVERT AVEC PRÉQUALIFICATION, N°AOIPQ 001/25/CAMEC** »

- « DOSSIER DE PRÉQUALIFICATION »
- « NE PAS OUVRIR CE PLIS AVANT LA SÉANCE D'OUVERTURE DES PLIS, PRÉVUE le 20/10/2025 à 12h ».



[Handwritten signature]

10.1.2 Les échantillons

Les échantillons fournis au titre du dossier de préqualification seront emballés en colis séparés.

Ce colis sera adressé à la Centrale, dont il indiquera l'adresse telle que mentionnée à l'article 1 du Règlement Particulier de l'Appel à la Préqualification. Il comportera en outre, indiquée de manière claire, les mentions suivantes :

« APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL OUVERT AVEC PRÉQUALIFICATION
N°AOIPQ 001/2025/CAMEC »

« ECHANTILLONS »

« NE PAS OUVRIR CE COLIS AVANT LA SÉANCE D'OUVERTURE
DES PLIS, PRÉVUE LE 20/10/2025 à 12h »

Le colis contiendra, à l'exclusion de tout autre élément, les échantillons demandés au titre du dossier de préqualification, en qualité, quantité et présentation conformes aux dispositions de l'article 8 du Règlement Particulier de l'Appel d'offres international ouvert avec préqualification et aux indications figurant dans l'annexe relative aux Spécifications Techniques des Fournitures.

Les échantillons seront accompagnés d'un bordereau de livraison indiquant les références de l'Appel à la préqualification, l'identification complète du candidat (nom et adresse) et mentionnant les marques, références et quantités des échantillons fournis.

ARTICLE 11 - CONDITIONS D'ENVOI ET DE REMISE DES DOSSIERS DE PRÉQUALIFICATION

11.1 Les dossiers de préqualification seront adressés à la Direction Générale de la Centrale, à l'adresse indiquée à l'article 1 du Règlement Particulier de l'Appel à la Préqualification.

11.2 Les plis (dossier de préqualification et échantillons) devront parvenir à la Centrale au plus tard 20/10/2025 à 12h. Les plis déposés après ce délai ne seront pas ouverts par la Commission Technique d'appel d'offres.

11.3 Les offres seront envoyées soit par courrier recommandé, soit par courrier express, soit déposées directement au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale.

Les plis remis au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale, le seront contre Récépissé précisant la date et l'heure de remise. Les plis reçus à la Centrale seront numérotés et enregistrés à la date et l'heure de leur arrivée.

11.4 La Centrale ne peut être tenue pour responsable des défauts de transmission et de traitement des plis (perte, ouverture accidentelle, etc.) survenus soit avant leur réception à son niveau, soit pour des raisons indépendantes de sa volonté (non-respect des prescriptions relatives à la présentation de l'offre).

ARTICLE 12 - MODALITÉS D'ANALYSE DES DOSSIERS DE PRÉQUALIFICATION ET CRITÈRES D'AGRÈMENT

12.1 Ouverture des plis

La séance d'ouverture publique des plis consistera en les opérations suivantes, pour chaque dossier de préqualification :

- Ouverture de l'enveloppe extérieure du dossier de préqualification et enregistrement des candidats.
- Vérification de la présence des échantillons
- Ouverture de l'enveloppe intérieure et vérification de la présence du dossier administratif et technique (en trois 3 exemplaires).

La Commission technique d'appel d'offres de la Centrale prononcera après examen de l'offre sa recevabilité, si le dossier est globalement en bon ordre et de ce fait recevable.

12.2 Analyse administrative et technique des dossiers de préqualification

L'analyse administrative et technique des dossiers de préqualification sera effectuée par la Commission technique d'Appel d'offres.

Cette analyse consistera en les opérations suivantes, pour chaque dossier de préqualification :

- Examen des documents administratifs et techniques fournis au titre du dossier de préqualification : l'absence ou la non-conformité (validité) de certains documents jugés critiques par la commission technique entraîne le rejet du dossier
- Examen approfondi du Questionnaire d'Informations générales et pharmaceutiques sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques.
- Examen approfondi des Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures : les informations fournies doivent être conformes aux échantillons.
- Examen et essais des échantillons fournis : seuls les échantillons des fabricants dont les documents administratifs et techniques ont été fournis seront examinés.

Afin de faciliter et d'uniformiser l'analyse des dossiers, la commission technique utilisera des outils de collecte (grilles d'analyse) validés et comportant un système de notation

En vue de faciliter l'examen des dossiers et l'évaluation des informations et documents fournis, la Commission technique aura toute latitude pour demander au candidat de donner des éclaircissements sur son offre. La demande d'éclaircissements se fera par message électronique et sera confirmée par courrier. La réponse du candidat se fera selon les mêmes dispositions, dans les délais et par la voie indiquée dans sa demande par la commission technique.

L'analyse administrative et technique des dossiers de préqualification sera conclue, pour chaque dossier, par l'une des propositions suivantes :

- Agrément complet du dossier : cette proposition signifie que le candidat est agréé en tant que fournisseur potentiel de la Centrale pour la totalité des articles qu'il offre ;
- Agrément partiel du dossier : cette proposition signifie que le candidat est agréé en tant que fournisseur potentiel de la Centrale pour une partie des articles qu'il offre, selon une liste annexée à la proposition ;
- Rejet du dossier : cette proposition exclut le candidat de la liste des Fournisseurs potentiels de la Centrale.

12.3 Agrément des fournisseurs

La Commission de Passation de Marchés Publics de la CAMEC prononcera, sur la base du rapport d'évaluation de la sous-commission d'analyse des offres, pour chaque dossier de préqualification, l'agrément complet, l'agrément partiel ou le rejet du candidat. Chaque dossier agréé fera l'objet d'un rapport technique d'analyse en vue de l'homologation ultérieure du produit. Ces conclusions feront l'objet d'un rapport de la Commission technique.

12.4 Synthèse des principes appliqués pour l'analyse financière des offres et l'attribution des marchés lors des procédures ultérieures de consultations restreintes.

1. Les soumissions ne pourront porter que sur les couples produits/fabricants validés lors des appels d'offres de préqualification
2. L'analyse financière des soumissions se fera par article selon le critère du moins disant.

ARTICLE 13 - NOTIFICATION DE L'AGRÉMENT DES FOURNISSEURS

13.1 Se référant aux conclusions de la Commission de Passation de Marchés Publics de la Centrale, la Direction Générale de la Centrale notifiera aux candidats préqualifiés, selon les dispositions suivantes :

La notification constitue l'acte par lequel l'une des parties liées par le contrat (le Titulaire ou le Bénéficiaire) informe l'autre partie, dans les formes prévues contractuellement, d'un fait ou d'une décision relative au contrat, au déroulement des prestations ou aux obligations respectives. Toute notification envoyée à l'une des parties par l'autre, en application du Marché, le sera par écrit, ou par message électronique, à l'adresse de la partie notifiée.

Toute notification sera envoyée à la partie notifiée par poste recommandée ou par courrier express, avec accusé de réception. Une notification sera considérée comme en vigueur à la date de mise en vigueur indiquée dans la notification.

13.2 Cette notification de l'agrément sera matérialisée par la signature d'un Cahier des Charges Pharmaceutiques

13.3 La Direction Générale de la Centrale notifiera aux candidats rejetés que leur dossier n'a pas été retenu.

ARTICLE 14 -DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

14.1 Modification et retrait des dossiers de préqualification par le candidat

Le candidat peut modifier ou retirer son offre après dépôt de son dossier de préqualification, à condition que la notification écrite de la modification ou du retrait soit reçue par la Centrale.

Aucun dossier ne pourra être modifié après écoulement du délai de dépôt des dossiers. La notification de modification ou de retrait du dossier par le candidat sera préparée, cachetée, marquée et envoyée à la Centrale, conformément aux dispositions de l'article 10 du Règlement Particulier de l'Appel à la Préqualification. Le retrait peut être également notifié par voie message électronique, mais devra, dans ce cas, être confirmé par une copie dûment signée.

14.2 Droit de la Centrale d'accepter l'un quelconque des dossiers de préqualification, et de rejeter un, plusieurs ou tous les dossiers de préqualification

La Centrale se réserve le droit, sans être tenue de justifier les raisons de sa décision, d'accepter ou d'écarter tout dossier de préqualification, de ne pas donner suite ou d'annuler l'Appel à la préqualification, à un moment quelconque avant l'agrément des fournisseurs, sans de ce fait encourir une responsabilité quelconque vis-à-vis des candidats et sans que ceux-ci puissent introduire une quelconque réclamation ou prétendre de ce fait à une indemnité.



[Handwritten signature]

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES

SOMMAIRE

- ARTICLE 1 - CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES
- ARTICLE 2 - CONDITIONNEMENT
- ARTICLE 3 - ÉTIQUETAGE
- ARTICLE 4 - CONDITIONS TECHNIQUES D'EMBALLAGE ET DE TRANSPORT
- ARTICLE 5 - MOYENS D'IDENTIFICATION SPÉCIFIQUES
- ARTICLE 6 - DURÉE DE VALIDITÉ ET DATES DE PÉREMPTION
- ARTICLE 7 - CONFORMITÉ TECHNIQUE DES FOURNITURES
- ARTICLE 8 - FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES
- ARTICLE 9 - QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES
- ARTICLE 10 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT QUE LES FOURNITURES SONT CONFORMES AUX DOCUMENTS DU MARCHÉ
- ARTICLE 11- ENREGISTREMENT DANS LE PAYS DU BÉNÉFICIAIRE
- ARTICLE 12- PROCÉDURE DE RÉCEPTION
- ARTICLE 13 - RAPPEL DE LOT
- ARTICLE 14 - RETRAIT DU MARCHÉ

Ces clauses sont à prendre en considération que ce soit lors de la livraison des échantillons à l'étape de la préqualification ou à la livraison des fournitures lors de l'obtention d'un marché.



9

ARTICLE 1 - CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES

1.1 Dénomination des Fournitures Toutes les fournitures doivent être présentées et libellées :

- Sous leur Dénomination Commune Internationale lorsqu'il s'agit de médicaments essentiels génériques.
- 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 médico-pharmaceutiques, le matériel médical, les réactifs et matériel de laboratoire et les produits dentaires.
- Les médicaments tombés dans le domaine public et présentés sous leur nom commercial (ne sont acceptés qu'à condition d'écrire de manière visible la DCI)

1.2 Conformité technique des Fournitures livrées au titre du Marché

Sauf indications précises quant aux alternatives acceptées, les Fournitures livrées au titre du Marché seront strictement conformes aux échantillons proposés et validés.

1.3 Pharmacopées de référence

Les produits pharmaceutiques livrés seront conformes à l'une des pharmacopées suivantes :
Pour la matière première

- British Pharmacopea (BP),
- United States Pharmacopea (USP),
- Pharmacopée Européenne,
- Pharmacopée Internationale.

Pour les produits finis

- British Pharmacopea (BP),
- United States Pharmacopea (USP),
- Pharmacopée Européenne,
- Pharmacopée Internationale.

Les produits présentés sous forme de comprimés ou de gélules (n'ayant pas fait l'objet d'études de bioéquivalence) in vivo doivent obligatoirement comporter un essai de dissolution dans le contrôle de qualité.

Si un produit pharmaceutique livré ne suit pas la monographie de l'une de ces pharmacopées de référence, les dispositions suivantes seront prises :

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

1.4 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 Marché sont les normes CE (93/42 EEC), ISO 13485 et AFNOR

57

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

1.5 Origine des Fournitures

1.5.1 Définitions préalables

Aux fins de la présente clause, « l'origine des Fournitures » signifie le lieu où les Fournitures sont extraites, cultivées ou produites, et « l'origine des Services » 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.

1.5.2 Clauses d'application

Le Titulaire est tenu de livrer, au titre du Marché, les Fournitures correspondant à celles décrites dans son dossier de préqualification, tant par leur qualité que par leur origine (fabricant et pays d'origine).

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

1.6 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.

A 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

2.1 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 Mauritanie

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

2.2 Présentation des formes orales sèches (comprimés et gélules)

Sauf indications précisées dans la liste des spécifications techniques et le bordereau des prix unitaires pour chaque produit, les comprimés et gélules ne peuvent être présentés que sous conditionnement unitarisé en **Blister**.

4

2.2.1 Présentation sous conditionnement en vrac est non autorisée

2.2.2 Présentation sous conditionnement unitarisé :

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

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

L'option retenue par le candidat et les matériaux utilisés pour la fabrication des films ou plaques devront garantir une bonne conservation des produits dans les conditions climatiques de la Mauritanie : résistance selon la nature chimique des médicaments, à l'air, à l'humidité, à la lumière et à la chaleur.

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

2.3 Présentation des formes injectables

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutions injectables seront conditionnées en ampoules autocassables en embout.

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

L'eau pour préparations injectables sera conditionnée en flapules en plastiques semi-rigides équipées d'un opercule de fermeture autocassable.

2.4 Présentation des solutés pour perfusion

Sauf indications spécifiques mentionnées dans la liste des spécifications techniques et dans le bordereau des prix unitaires pour chaque produit, les solutés pour perfusion seront conditionnés selon l'un des procédés suivants :

- 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 ;

Soit en flacons plastiques rigides ou semi-rigides, conformes à la Pharmacopée Européenne.

- Les solutés pour perfusions devront être conditionnés en poches ou flacons polypropylène munis d'un double site d'injection, de type EUROHEAD
- Les bouchons des flacons devront être en une matière permettant de garantir l'étanchéité à l'utilisation



[Handwritten signature]

2.5 Conditionnement primaire

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

Sauf indications contraires, les produits seront conditionnés selon les prescriptions générales suivantes :

- Comprimés et gélules sous conditionnement unitarisé : films ou plaques de 10, 6, 3 ou 1 unité, selon la posologie usuelle du produit regroupés par boîtes de 100 ou 50 ou 10 films ou plaques.
- Ampoules : plaquettes de 10 unités, regroupées en boîtes de 1 à 10 plaquettes ;
- Flacons de poudre pour solution ou suspension injectable (vials) : boîtes de
- Solutés pour perfusion : conditionnements individuels, groupés en cartons de 10 ou 20 unités ; 100 ou 50 ou 20 unités ;
- Suspensions buvables ou sirop sous conditionnements individuels avec notice et doseur et groupés en cartons de 10 ou 20.
- 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.

2.6 Conditionnement secondaire

Dans tous les cas, les articles devront au moins être conditionnés individuellement en boîtes ou sachets 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.

2.7 Notice d'information sur le produit

Chaque médicament livré au titre du Marché sera accompagné d'une courte notice résumant les principaux éléments d'informations 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 langue française. La notice présentera obligatoirement toutes les informations suivantes et dans l'ordre suivant :

- ✓ La dénomination commune internationale (DCI) de chaque substance active
- ✓ Les informations pharmaceutiques : forme pharmaceutique, teneur en principe actif et en excipients
- ✓ Les données pharmacologiques : brève description des effets pharmacologiques
 - et du mode d'action
- ✓ Les indications : le cas échéant, donner des critères simples de diagnostic
- ✓ La posologie et les données pharmacocinétiques : posologie moyenne et limite chez l'adulte et l'enfant, espacement des doses, durée moyenne du traitement, situations particulières (insuffisance rénale, hépatique, cardiaque ou nutritionnelle, par exemple) nécessitant une diminution ou une augmentation de la posologie

- ✓ Les contre-indications
- ✓ Les précautions et mises en garde (mentionner grossesse, allaitement, etc.)
- ✓ Les effets indésirables (chiffres par type d'effet, si possible)
- ✓ Les interactions médicamenteuses (ne mentionner que si elles présentent un intérêt clinique, inclure les médicaments faisant l'objet d'une automédication)
- ✓ Le surdosage : brève description clinique des symptômes, traitement autre que pharmaceutique et thérapeutique de soutien, antidotes spécifiques
- ✓ Les conditions de stockage et la durée de conservation (date limite d'utilisation)
- ✓ La présentation
- ✓ La description du produit et de son conditionnement
- ✓ La réglementation (stupéfiant ou autre médicament sous contrôle ; médicament délivré
 - sur ordonnance ou en vente libre)
- ✓ Le fabricant et l'importateur (nom et adresse)

ARTICLE 3 - ÉTIQUETAGE

3.1 Langue et spécifications

L'étiquetage devra être rédigé en langue française. L'étiquette sera libellée de manière lisible et compréhensible, et imprimée à l'encre indélébile.

3.2 Identification des conditionnements individuels unitaires

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

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

Cette identification sera portée directement sur le conditionnement individuel unitaire, de l'une des formes 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 ou imprimées à l'encre indélébile 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.

3.3 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 ;

9

- Le nom du produit, sous la Dénomination Commune Internationale de son (ou ses) principe(s) actif(s) ;
- Le dosage du (ou des) principe(s) actif(s), exprimé en équivalent-acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
- Le dosage du (ou des) principe(s) actif(s), exprimé en équivalent-acide ou base 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 et la date de péremption, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile ;

Les conditions particulières de stockage ou de manutention du produit ; la mention « produit destiné à la CAMEC » ou « produit fabriqué pour la CAMEC » selon le cas (facultatif) ;

- Le nom et l'adresse du fabricant ;
- Le cas échéant : le nom et l'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.
- La sérialisation des produits est un atout

3.4 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 de son (ou ses) principe(s) actif(s) ;
- Le dosage du (ou des) principe(s) actif(s), exprimé en équivalent-acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
- Référence Pharmacopée si elle existe
- La forme pharmaceutique du produit ;
- Le nombre de conditionnements contenu dans chaque carton ;
- Le numéro du lot attribué par le fabricant et la date de péremption, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile ;
- Les conditions particulières de stockage ou de manutention du produit ;
- L'identification complète (nom et adresse) du fournisseur du produit.

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

7

ARTICLE 4 - CONDITIONS TECHNIQUES D'EMBALLAGE ET DE TRANSPORT

4.1 Emballage de transport

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

Cette protection concerne :

- Les conditions générales de transport ;
- Les conditions climatiques particulières du pays du Bénéficiaire, telles que décrites à l'article 2.1 du Cahier des Clauses Techniques ;
- Les risques de détérioration des emballages et de vol pouvant survenir au cours des transports.

4.1.2 L'emballage est effectué sous la responsabilité du Titulaire.

4.1.3 Les médicaments doivent obligatoirement être transportés en container reefer (15-25°C) sauf les médicaments sous chaîne de froid (2-8°C).

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 sel et aux précipitations atmosphériques pendant le voyage et le stockage.

4.1.4 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.

4.1.4 Caractéristiques de l'emballage

1. 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. Le poids d'un carton n'excédera pas trente (30) kilogrammes, ni ses dimensions 100 cm en longueur, 40 cm en profondeur, 40 cm en hauteur.

2. Ils devront porter, en langue française, et éventuellement dans la langue du pays du fabricant, les mentions suivantes

24

FRAGILE

HAUT et BAS

Et selon le cas :

**MÉDICAMENTS
ou CONSOMMABLES MÉDICAUX
ou MATÉRIEL MÉDICAL**

ou

**MATERIEL OU RÉACTIFS DE LABORATOIRE
ou PRODUITS DENTAIRES**

Ainsi que, si nécessaire, les mentions particulières de conservation (température, humidité, etc.) à l'aide des symboles réglementaires en vigueur.

3. Sur chaque colis, une étiquette de format 21 cm x 15 cm, lisible à une distance de deux (2) mètres au minimum, indiquera :
 - Le nom et la raison sociale du Titulaire,
 - Le numéro du colis,
 - Le poids du colis,
 - Le nom du (ou des) produit(s) contenu(s) dans le colis.
4. Une seconde étiquette, réalisée selon le même format, précisera l'adresse du Bénéficiaire, les références du Marché, de la manière suivante :

NOM ET ADRESSE COMPLETE DE LA CAMEC

CRN°

Marché N°

4.1.5 Palettisation

Les expéditions de plus de 5m³ au total, ou de plus de 2 m³ d'un même article seront obligatoirement mis sur palette et filmées, conformément aux normes européennes de palettisation.

4.1.6 Regroupement des articles

Tous les articles identiques seront emballés, de préférence, dans les mêmes cartons, eux-mêmes regroupés sur les mêmes palettes.

Dans la mesure du possible également, le Titulaire évitera de mélanger dans un même carton deux lots différents du même article.

En aucun cas, le Titulaire ne mélangera des médicaments, des consommables médico-pharmaceutiques, du matériel médical, des réactifs de laboratoire ou d'autres catégories d'articles, ni dans un même carton, ni sur une même palette.

9

4.2 Liste de colisage et documents d'expédition

4.2.1 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 sa date de péremption ;
- La quantité livrée (en nombre d'unités de la forme pharmaceutique) ;
- Le nombre de conditionnements primaires 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 ;

Le cas échéant, les indications de personnalisation du conteneur ;

- Pour les médicaments nécessitant un stockage au frais, le volume correspondant.

Dans le cas où une livraison concerne à la fois des médicaments essentiels sous DCI et d'autres produits médicaux, le Titulaire établira des listes de colisage distinctes.

4.2.2 Documents d'expédition (adapter aux besoins de la réglementation douanière de chaque pays)

A titre indicatif, chaque livraison sera accompagnée des documents suivants :

- 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 ;
- Une copie des documents de transport établis (Connaissance et / ou LTA) ;
- Une copie du bordereau de suivi de cargaison
- L'attestation de vérification avant expédition des produits (voir article 5.2 du Cahier des Clauses Administratives) ;
- La facture relative à l'expédition (voir article 11.1 du Cahier des Clauses Administratives).

- Le certificat d'origine des fournitures
- Les certificats de contrôle de qualité ;
- Une copie du certificat d'assurance.

Le Titulaire transmettra ces documents au Bénéficiaire par courrier express au plus tard quinze (15) jours avant la date prévue d'arrivée des fournitures à l'adresse de livraison :

4.3 Conditions d'acheminement des produits thermosensibles

4.3.1 Fournitures nécessitant une conservation à basse température

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

A ce titre, le Titulaire incorporera à chaque colis un indicateur de température (Un datalogueur) permettant de contrôler à l'ouverture le maintien des conditions de température requises.

Ces Fournitures seront acheminées obligatoirement par voie aérienne. Le Titulaire informera à temps le Bénéficiaire des conditions de transport (n° de vol, n° de LTA, etc.) et des dates prévues d'arrivée à destination. Les originaux des documents d'expédition devront être joints aux colis.

4.3.2 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).

Conformément à la réglementation de la Mauritanie, les médicaments doivent obligatoirement être transportés en container reefer (15-25°C) sauf les médicaments sous chaîne de froid (2-8°C).

4.4 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).

ARTICLE 5- MOYENS D'IDENTIFICATION SPÉCIFIQUES

Le Bénéficiaire peut, s'il le juge nécessaire, demander au Titulaire d'ajouter ou de faire ajouter, directement sur certaines formes pharmaceutiques un sigle spécifique d'identification.

ARTICLE 6 - DURÉE DE VALIDITÉ ET DATES DE PÉREMPTION

6.1 Les produits devront porter, en clair et indélébile, le numéro du lot de fabrication, la date de fabrication et la date de péremption (date limite d'utilisation), comme stipulé dans l'article 3.2 du Cahier des Clauses Techniques.

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

6.3 Les produits à durée de vie courte (inférieure à 24 mois) devront être expressément indiqués dans son offre par le candidat, 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.

ARTICLE 7 - 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 des Fournitures.

7.1 Conformité technique des seringues et aiguilles

Les seringues devront répondre à l'une des normes suivantes :
CE ou AFNOR (NF S90 011 - NF S 90 016 - NF S 90 020) ou ISO ou autre équivalente.

Les aiguilles devront répondre à l'une des 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 à l'une des normes suivantes concernant le code de couleur :

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

Les seringues de 2ml doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- Un corps en polypropylène avec graduation en 1/10 ème de ml ;
- Un piston en polyéthylène ;
- Un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- Un embout mâle de type luer lock ou non luer lock de conicité 6% centré ;
- Une aiguille 23G ou 24G accompagnée. Les seringues de 5ml doivent avoir :
- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- Un corps en polypropylène avec graduation en 0,2 ml ;
- Un piston en polyéthylène ;
- Un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- Un embout mâle de type luer lock ou non luer lock de conicité 6% centré ;
- Une aiguille 21G accompagnée.

Les seringues de 10ml doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- Un corps en polypropylène avec graduation en 0,5 ml ;
- Un piston en polyéthylène ;
- Un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- Un embout mâle de type luer lock ou non luer lock de conicité 6% centré ;
- Une aiguille 21G accompagnée.

Les seringues de 20ml doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- Un corps en polypropylène avec graduation en 0,5 ml ;
- Un piston en polyéthylène ;
- Un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- Un embout mâle de type luer lock ou non luer lock de conicité 6% centré ;
- Une aiguille 21G accompagnée.

Les seringues à insuline doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- Un corps en polypropylène gradué à la fois en unité et en ml ;
- Un piston en polyéthylène ;
- Un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- Une aiguille de 25G ou 26G montée.

7.2 Conformité technique des cathéters

Les cathéters doivent répondre à l'une des normes AFNOR NF S 90-040 ou ISO 13485 ou autre norme équivalente. Les cathéters doivent avoir :

- Une aiguille siliconée, effilée, à triple biseau avec ergot d'orientation assurant une pénétration plus facile et moins traumatisante ;
- Une canule d'au moins 40mm de long pour les cathéters inférieurs à 20G ;
- Des ailettes flexibles assurant une fixation sûre et confortable ;
- Une chambre de reflux transparente avec obturateur à membrane hydrophobe et obturateur universel ;
- Un site d'injection.

Les cathéters doivent être :

- à usage unique ;
- Stériles et apyrogènes ;
- Conditionnés dans un emballage individuel de stérilité, portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation.

7.3 Conformité technique des perfuseurs et transfuseurs

Conformité technique des perfuseurs

Les perfuseurs (tubulures pour perfusion) devront répondre à l'une des normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 202) ou ISO 8536-4 ou ISO 13485 ou autre norme équivalente. Aucune fuite dans le dispositif n'est tolérée. Le perfuseur devra comporter les éléments constitutifs suivants :

- Un perforateur avec prise d'air incorporée à membrane hydrophobe, obturable par clapet, assurant la filtration bactériologique de l'air ;
- Une chambre semi-rigide transparente avec compte-gouttes calibré à 20 gouttes/ml, d'un volume de 8ml, avec un filtre (optionnel) à particule d'une porosité de 15microns ;
- Un régulateur de débit par pince à roulette ;

- Une tubulure en PVC transparent de diamètre intérieur de 3mm et d'une longueur de 170cm au minimum ;
- Un dispositif pour injections extemporanées (site en Y ou robinet à 3 voies) situé à une distance au moins égale à 25cm de l'embout terminal. Les sites d'injections situés à une distance inférieure à 25cm de l'embout terminal ne sont pas acceptés ;
- Attention : les nouvelles dispositions en matière de précautions contre la transmission du VIH interdisent les sites d'injections en caoutchouc intercalés dans la ligne en PVC ;
- Un embout mâle « luer lock » terminal ;
- Une aiguille de veine 21G accompagnée.

Conformité technique des transfuseurs

Les transfuseurs (tubulure pour transfusion) devront répondre à l'une des normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 201) ou ISO 13485 ou autre norme équivalente. Aucune fuite dans le dispositif n'est tolérée. Le transfuseur devra comporter les éléments constitutifs suivants :

- Un perforateur avec prise d'air incorporée à membrane hydrophobe, obturable par clapet, assurant la filtration bactériologique de l'air ;
- Une chambre semi-rigide transparente avec compte-gouttes calibré à 20 gouttes/ml, d'un volume de 8ml, avec un filtre de 10cm² à mailles de 200 microns ;
- Un régulateur de débit par pince à roulette ;
- Une tubulure en PVC transparent de diamètre intérieur de 3 mm et d'une longueur de 170cm au minimum ;
- Un embout mâle « luer lock » terminal ;
- Une aiguille de veine 18G accompagnée.

7.4 Conformité technique des gants

Les gants de chirurgien devront répondre à l'une des normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S 90000) ou ISO 13485 ou EN 455 ou autre équivalente.

Les gants chirurgicaux stériles à usage unique doivent répondre aux exigences suivantes :

- En latex naturel ;
- Poudrés intérieurement par de l'amidon de maïs biorésorbable ;
- De forme anatomique avec indication main droite et main gauche dans le double emballage ;
- Avec une manchette avec poignet renforcé par un bord roulé ;
- Hypoallergéniques.

Les gants chirurgicaux de taille 7 doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270mm au minimum, largeur à la paume de 89mm +/- 5 mm.

Les gants chirurgicaux de taille 7 ½ doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270mm minimum, largeur à la paume de 95 mm +/- 5mm.

Les gants chirurgicaux de taille 8 doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270mm minimum, largeur à la paume de 105 mm +/- 5mm.

La souplesse, l'allongement à la rupture, la résistance à la traction, la finesse, la facilité d'enfilage seront particulièrement observées. Le double emballage doit être facilement pelable (à ouverture sagittale), pour éviter au maximum les fautes d'asepsie. Les emballages à découper aux ciseaux ne sont pas acceptés. Les gants chirurgicaux stériles à usage unique seront conditionnés par paire, en sachets double emballage à ouverture sagittale et regroupés dans une boîte de 50 paires.

Conformité technique des gants d'examen non stériles

Les gants d'examen devront répondre à l'une des normes suivantes : CE AFNOR (NF S90 001) ou ISO 13485 ou autre équivalente. Les gants d'examen non stériles doivent répondre aux exigences suivantes :

- En latex naturel ;
- Avec un poudrage intérieur en amidon de maïs biorésorbable ;
- De forme ambidextre ;
- Renfort au poignet par un bord roulé ;
- Hypoallergéniques.

Les dimensions exigées pour les gants d'examen de taille moyenne (M) sont d'une longueur minimale de 230mm, d'une largeur à la paume de 95mm +/-5mm et d'une épaisseur de 0,08 mm minimum.

Les dimensions exigées pour les gants d'examen de taille large (L) sont d'une longueur minimale de 230 mm, d'une largeur à la paume de 105mm +/- 5mm et d'une épaisseur de 0,08mm minimum. Les qualités de souplesse, de résistance, et de finesse seront particulièrement observées.

7.5 Conformité technique des sondes

Les sondes devront répondre à l'une des normes suivantes : CE ou ISO 13485 ou autre norme équivalente.

Les sondes nasogastriques doivent être :

- En PVC thermo sensible transparent avec ligne ORX,
- Extrémité distale ouverte,
- Orifices latéraux, marquage centimétrique de 5 à 75cm,
- D'une longueur de 100 à 125cm.

Les sondes d'aspiration bronchique (type De Lee) doivent être :

- En PVC,
- Extrémité ouverte droite et émoussée,
- Un orifice latéral,
- D'une longueur de 27cm pour les CH8,
- D'une longueur de 47cm minimum pour les CH14, CH16.



Les sondes vésicales de Foley doivent être :

- En latex siliconé ;
- Droite cylindrique ;
- D'une longueur de 25 ou 40cm ;
- A 2 voies avec un ballonnet de 10/30ml. Toutes les sondes doivent être :
- A usage unique ;
- Stériles et apyrogènes ;
- Conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation.

7.6 Conformité technique des sparadraps

Les sparadraps de dimension 18cmx5m perforés doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- Rouleau de sparadrap tissé à l'oxyde de zinc, de couleur clair ou blanche, constitué d'un support en acétate de cellulose sécable à la main ;
- Enduit sur une seule face d'une masse adhésive à l'oxyde de zinc de tolérance cutanée normale et d'adhésivité importante et prolongée ;
- Perforé, hydrophobe, à bord dentelé ;
- Avec protecteur en polyéthylène gaufré ;
- Conditionné en emballage protecteur individuel.

7.7 Conformité des poches collectrices d'urine

Elle doit répondre aux normes ISO 13485 ou NFS 90-631 ou CE.

La poche collectrice d'urine doit avoir les caractéristiques suivantes :

- En PVC transparent à fond blanc ;
- Graduée en 100ml ;
- De volume nominal de 2 litres ;
- Une valve anti-retour ;
- Un robinet de vidange de type push-pull ;
- 2 orifices de suspension renforcés ;
- Une tubulure translucide de longueur 90cm, de diamètre intérieur de 5mm ;
- Un raccord cranté avec capuchon, conique, normalisé, adaptable sur toutes les sondes vésicales et étuis péniliens.

7.8 Conformité technique des lames de bistouri

Les lames de bistouri doivent répondre aux normes BS 2982 ou ISO 7740.

Elles doivent être en acier inoxydable, stérilisées au rayon gamma, conditionnées en emballage individuel pelable, d'ouverture aisée (ouverture sagittale), regroupées en boîtes de 100 lames.

7.9 Conformité technique des fils et ligatures

Les fils et ligatures devront répondre à l'une des normes suivantes ISO 9000 ou 9001, ou EN 46001. Les fils non sertis doivent être conditionnés en bobine permettant un déroulement aisé des fils.

7.10 Conformité des tests diagnostics

Les fabricants doivent suivre les normes :

- ISO 13485 pour les IVD et imagerie médicale
- ISO 9000 séries pour les produits qui n'entrent pas dans la catégorie des normes ISO 13485.

Pour certaines catégories de diagnostics, des initiatives existent et donnent des recommandations :

- Préqualification de l'OMS. Une liste de test VIH non préqualifiés, mais sélectionnés sur des critères de sensibilité et spécificité, est publiée également sur le site OMS ; La sensibilité et la spécificité sont demandées.

ARTICLE 8 - FICHE D'INFORMATION TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

En annexe au dossier d'appel d'offre de préqualification des couples produits/fabricants par fournisseur figure le modèle de la Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures proposée dans le cadre du Marché. Ce document est essentiel pour l'analyse technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse.

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

L'attention du candidat 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.

4

ARTICLE 9 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT L'ADMISSIBILITE DES SOUMISSIONNAIRES ET DES FOURNITURES PROPOSEES.

9.1 Documents établissant l'admissibilité des soumissionnaires

9.1.1 Pour les établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques

- Autorisation d'exercice en tant qu'établissement pharmaceutique délivrée par l'autorité compétente du pays d'origine.
- Lettre d'agrément ou certificat de négoce de chaque fabricant des produits distribués (Autorisation du fabricant), attestant de leur qualité de distributeur agréé pour ces produits (dont liste annexée au document) ;
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays ;
- Copie certifiée conforme à l'original du Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) pour chaque site de fabrication de chaque fabricant pour lequel des produits sont proposés ;
- Certification CE ou ISO 13485 de chaque site de production et de distribution des dispositifs médicaux, auquel il sera fait appel dans le cadre du Marché ;

9.1.2 Pour les candidats fabricants de médicaments

- Une licence de fabrication ou autorisation d'exercice comme entreprise pharmaceutique de fabrication émanant de l'Autorité en charge de la santé du pays où sont installés les unités de production et les services du candidat et indiquant les opérations autorisées
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de chaque site de production délivré par l'Autorité du pays d'origine ou par une Autorité à réglementation stricte (ICH, ou équivalent)

❖ Avec au moins une des spécifications suivantes :

- Site de production avec GMP d'un pays membre **ICH** (www.ich.org)
- Enregistrement dans un pays membre **GHC** (Liste figure sur le site [GHC https://taawon-ghc.com/esop/ksa-ghc-host/public/web/ph_registration-lists.html](https://taawon-ghc.com/esop/ksa-ghc-host/public/web/ph_registration-lists.html))
- GMP de pays membre de l'Union du Maghreb Arabe (Algérie, Maroc et Tunisie), avec AMM dans ce pays.
- Préqualification OMS, du couple produit fabricant (Liste disponible sur le Site WHO).

- Un questionnaire d'informations générales et pharmaceutiques pour fabricants de médicaments dûment rempli

NB : Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros sont autorisés

3

à soumissionner au présent appel d'offres international de préqualification des fournisseurs.

La vente en gros désigne le débit à des intermédiaires se livrant à une distribution en gros à des structures de vente au détail.

Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros, qui pratiquent le débit à des intermédiaires se livrant à la vente au détail, ne sont pas éligibles au présent appel d'offres international de préqualification des fournisseurs.

9.2 Documents établissant l'admissibilité des produits

9.2.1 Documents établissant l'admissibilité des médicaments

Produit pré qualifié par l'OMS

Liste de documents à fournir:

- La fiche d'informations techniques sur les médicaments dûment remplie
- Copie certifiée conforme à l'original du Certificat de pré qualification délivré par l'OMS
- Copie certifiée conforme à l'original de l'A.M.M. dans le pays d'origine du fabricant
- Copie certifiée conforme à l'original du Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP)
- Certificat d'Analyse (COA) du produit fini
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays ;
- Résumé des Caractéristiques des Produits (R.C.P.)

Produit avec Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » dans un pays hautement régulé ICH (International Conférence on Harmonisation)

Liste de documents à fournir :

- La fiche d'informations techniques sur les médicaments dûment remplis
- Résumé des Caractéristiques des Produits (R.C.P.) avec la liste et références des matières premières actives et des excipients à effets notoires.
- Copie certifiée conforme à l'original du certificat (ou imprimé à jour du site web tel que EUDRA...) de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays ;
- Copie certifiée conforme à l'original de l'A.M.M. dans le pays d'origine du fabricant
- Copie certifiée conforme à l'original du Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP)
- Certificat d'Analyse (COA) du produit fini .
- Résumé des Caractéristiques des Produits (R.C.P.)

Produit avec « AMM » d'un pays membre du GHC ou de l'UMA (Algérie, Maroc et Tunisie) et/ou disposant d'un CPP établi par une autorité compétente de pays membre ICH :

Liste de documents à fournir :

- La fiche d'informations techniques sur les médicaments dûment remplie
 - Copie certifiée conforme à l'original de l'AMM délivrée par un pays membre GHC ou d'un pays membre de l'UMA (Algérie, Maroc et Tunisie), et/ou CPP établi par une Autorité compétente de pays membre ICH ,
 - Copie certifiée conforme à l'original de l'A.M.M. du médicament délivré par les autorités compétentes du pays d'origine ou le cas échéant du pays de provenance ;
 - Copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays ;
 - Copie certifiée conforme à l'original du certificat de produit pharmaceutique modèle OMS (CPP) ;
 - Un certificat d'analyses du produit fini ;
 - Résumé des caractéristiques du produit (RCP) avec la liste et références des matières premières actives et des excipients à effets notoires ;
 - Protocole et rapport d'études de bioéquivalence ou teste de dissolution comparée suivant la classe BCS du produit,
 - Certificat d'analyse de la matière première active du fabricant de la matière active,
 - Protocole et rapport des premières études de stabilité
- NB : En cas de besoin, la CAMEC se réserve le droit de procéder à un contrôle de qualité indépendant des produits livrés par les fournisseurs afin de s'assurer de leurs conformités techniques.

9.2.2 Documents établissant l'admissibilité des dispositifs médicaux

- La fiche d'informations techniques sur les dispositifs médicaux dûment remplie
- Une attestation de marquage CE ou ISO 13485 en cours de validité de chaque site de production proposé
- Toute autorisation ou tout certificat exigé dans le pays d'origine du fabricant
- Toute autorisation ou tout certificat exigé dans le pays de destination
- Un certificat d'analyse et/ou de conformité du produit (incluant la vérification de la stérilité pour les consommables médicaux stériles).

ARTICLE 10 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT QUE LES FOURNITURES SONT CONFORMES AUX DOCUMENTS DU MARCHÉ

10.1 Documents à produire à la livraison des fournitures

Lors de chaque livraison, le Titulaire transmettra au Bénéficiaire, par courrier express, au plus tard quinze (15) jours avant la date d'arrivée prévue de la livraison au lieu de livraison dans le cadre du Marché, les documents suivants :

10.1.1 Documents administratifs :

- Liste de colisage ;
- Documents d'expédition : bordereau de livraison, LTA ou connaissement maritime ;

- Attestation de vérification avant expédition des produits ;
- Facture ;
- Une copie du certificat d'assurance
- Une copie du bordereau de suivi de cargaison

10.1.2 Certificat de Produit Pharmaceutique

Lors de la livraison de chaque Fourniture, le titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition le Certificat de produit (modèle OMS 1992, défini dans le 32^e Rapport Technique OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : voir copie en annexe), 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.

10.1.3 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.



10.1.4 Documents à produire sur simple demande du Bénéficiaire

Sur simple demande, le Titulaire devra fournir au Bénéficiaire le protocole de contrôle correspondant et les substances étalons nécessaires.

ARTICLE 11 - ENREGISTREMENT DANS LE PAYS DU BÉNÉFICIAIRE

L'Arrêté N°0010119 daté du 23/11/2020 (copie en annexe) fixe les modalités d'attribution d'Autorisation de Mise sur le Marché des Spécialités de Marque et des Spécialités Génériques. L'Arrêté N°000999 daté du 18/11/2020 (copie en annexe) fixe sur les droits d'enregistrement relatif à la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des Spécialités de Marque et des Spécialités Génériques.

11.1 Dispositions transitoires

Le respect de cette obligation fait partie intégrante des prestations à fournir par le Titulaire au titre du Marché. Le défaut du titulaire à cet égard peut entraîner la suppression de l'agrément du ou des produit(s) concerné(s).

ARTICLE 12 - PROCÉDURE DE RÉCEPTION

Le Titulaire pourra assister ou se faire représenter auprès du Bénéficiaire pour 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.

12.1 Date de réception en magasin

La date de livraison effective dans les magasins du Bénéficiaire est définie comme la « date de réception en magasin ». Les différents délais contractuels, de réception et de paiement, sont définis par rapport à cette date.

12.2 Réception Provisoire (réception quantitative)

Dans un délai maximum de 7 jours à compter de la date de réception en magasin, la Réception Provisoire sera prononcée.

Les observations effectuées seront consignées dans un Rapport de Réception Provisoire, dont copie sera notifiée au Titulaire dans un délai maximum de huit (8) jours après la date du rapport. Le Bénéficiaire indiquera dans ce rapport les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité (avaries, manquants, erreurs de livraison, etc...). Il indiquera également dans ce rapport, s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

12.3 Réception Définitive (réception qualitative)

Dans un délai maximum de 20 jours à compter de la date du Rapport de Réception Provisoire, soit un maximum de 35 jours après la date de réception en magasin, la Réception Définitive sera prononcée. Les observations effectuées seront consignées dans le Rapport de Réception Définitive, dont copie sera notifiée au Titulaire dans un délai maximum de 8 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 13 - RAPPEL DE LOT

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 immédiatement.

Le Titulaire devra remplacer les quantités concernées par la mesure de rappel, à ses frais et dans les délais les plus brefs, conformément aux spécifications techniques définies dans le cadre du Marché.

ARTICLE 14 - RETRAIT 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 immédiatement.



**LA LISTE ET LES SPECIFICATIONS TECHNIQUES
DES FOURNITURES**



04

**FORMULAIRE DE RENSEIGNEMENT
SUR LE CANDIDAT**



Handwritten signature or initials in blue ink, located in the bottom right corner of the page.

Formulaire de renseignements sur le Candidat

[Le Candidat remplit le tableau ci-dessous conformément aux instructions entre crochets. Le tableau ne doit pas être modifié. Aucune substitution ne sera admise. En cas de groupement, utiliser ce formulaire pour le chef de file]

Date : [insérer la date (jour, mois, année) de remise de l'offre]

AAO numéro : [insérer le numéro de l'Avis d'Appel d'Offres]

1. Nom du Candidat : [insérer le nom légal du Candidat]	
2. En cas de groupement, noms de tous les membres : [insérer le nom légal de chaque membre du groupement et insérer « sans objet » s'il ne s'agit pas de groupement]	
3. a Pays où le Candidat est légalement enregistré : [insérer le nom du pays d'enregistrement]	4. b Numéro d'Identification nationale du candidat: [insérer le numéro]
3. Année d'enregistrement du Candidat : [insérer l'année d'enregistrement]	
4. Adresse officielle du Candidat dans le pays d'enregistrement : [insérer l'adresse légale du Candidat dans le pays d'enregistrement]	
5. Renseignement sur le représentant dûment habilité du Candidat : Nom:[insérer le nom du représentant du Candidat] Adresse:[insérer l'adresse du représentant du Candidat] Téléphone/Télécopie:[insérer le numéro de téléphone/télécopie du représentant du Candidat]	
7. Ci-joint copie des originaux des documents ci-après : [cocher la (les) case (s) correspondant aux documents originaux joints] <input checked="" type="checkbox"/> Document d'enregistrement, d'inscription ou de constitution de la firme nommée en 1 ci-dessus.	

Nom [insérer le nom complet de la personne signataire de l'offre]

En tant que [indiquer les fonctions du signataire]

Signature [insérer la signature]

Ayant pouvoir à signer l'offre pour et au nom de [insérer le nom complet du Candidat]

En date du jour de [Insérer la date de signature]

04

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

En annexe au dossier d'appel à la préqualification des fournisseurs 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 (candidat non fabricant : grossistes, agents, bureaux d'achats, distributeurs, revendeurs, etc.) fera 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 dans ou en annexe au questionnaire seront traitées confidentiellement

04

INFORMATIONS GENERALES ET PHARMACEUTIQUES POUR FABRICANTS DE MEDICAMENTS

Veillez remplir le formulaire

1. Information sur le fabricant

Nom	
Adresse physique	
téléphone	
Site web	
courriel	

2. Affiliation

Si votre entreprise est propriété d'une autre entreprise, ou fait partie d'un groupe d'entreprises, veuillez décrire votre position dans cette structure.

3. Réglementation

Normes BPF suivies par le Fabricant	OMS	PIC/UE/ICH	FDA	Autres (merci de préciser)

Établissez la liste des formes galéniques que l'autorité Nationale de contrôle vous autorise à fabriquer

4. Fabrication

a- Site de fabrication :

Veillez indiquer les noms et adresses de tous les sites où les produits pharmaceutiques à préqualifier sont fabriqués, ainsi que l'année de leur construction.

Indiquez les dates de modernisation et adaptation et décrivez leur activité



(Handwritten signature)

Nom	Adresse physique	Année de construction et/ou modernisation	Activité (ex : toutes activités, conditionnement, compression.....)

b- Contrôle de la qualité

Appareil de contrôle			
Laboratoire chimique	En interne		externalisé
Laboratoire biologique	En interne		externalisé
Laboratoire Microbiologique	En interne		externalisé

c- Sous traitance

Fabriquez-vous des produits pour d'autres entreprises ? Indiquez le type de produit

5. Produits

Fabriquez – vous des produits stériles ? OUI NON
 Donnez une brève description de la méthode de stérilisation utilisée :

Fabriquez –vous des pénicillines ou autres Beta-lactamines, des composés hautement sensibilisants, des hormones ou des produits cytotoxiques ?

Si OUI, merci de confirmer si la production se trouve dans un bâtiment séparé équipé de son propre système de traitement d'air.



df

Veuillez indiquer votre capacité de production

Produit	Nombre d'unités par an	Unité produites l'an passé

Enregistrement ou homologation des produits

Pour Chaque produit homologué, complétez le tableau ci-dessous et classez les produits comme indiqué

Produit	En vente sur le marché intérieur (OUI ou NON)	Pour l'exportation uniquement (OUI ou NON)	Enregistrements detenus dans les pays suivants :

Etudes de stabilité

Type (cochez)	Conditions des tests	
	Humidité relative (indiquez)	Température (indiquez)
<u>Etudes accélérées</u>		
<u>Etudes en temps réel</u>		

Handwritten signature

LA FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

En annexe au dossier d'appel à la préqualification des fournisseurs, figure le modèle de la Fiche d'Informations Techniques sur les Fournitures proposées dans le cadre du Marché.

Ce document est essentiel pour l'analyse technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse. Le candidat veillera à compléter, pour chaque article qu'il propose dans son offre, selon le modèle défini, tous les renseignements demandés.

L'attention du candidat 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.



24

FICHE D'INFORMATION SUR LES MEDICAMENTS

Veillez remplir un formulaire séparé pour chaque produit

Section1 : Section administrative

1.1. 1.1 Identification du produit

1.1.1 Principes (s) actif(s) (utiliser la DCI le cas échéant) :

1.1.2 Nom générique du produit :

1.1.3 Dénomination commerciale (marque déposée) (le cas échéant) :

1.1.4 Forme Galénique

- Comprimés
 injectables
 Autre

- Gélules
 Sirops / suspensions orales

1.1.5 Posologie par unité de prise :

1.1.6 Mode d'administration

- orale
 IV
 Autre (veuillez préciser)

- IM
 SC

1.1.7 Veuillez communiquer la formulation du produit (Composition qualitative et quantitative complète, incluant le(s) principe(s) actif(s), surdosage, le cas échéant, et excipients). Veuillez également indiquer la pharmacopée de référence pour chaque constituant (par exemple, Pharmacopée Britannique, Pharmacopée des Etats-Unis, «interne (InHouse)»). Mentionnez spécifiquement s'ils agissent d'associations de produits en doses fixes ou de préparations présentées dans un même conditionnement : Annexe A

1.1.8 Veuillez indiquer les constituants inactifs (excipients) présentant un intérêt médical/pharmaceutique, leur quantité par forme galénique ou par unité de prise (exemple, teneur en alcool 10%, parabène.....)

1.2 Conditionnement

1.2.1 Description du conditionnement primaire, sa taille (quantité d'unités de prise par conditionnement) et les matériaux utilisés : Annexe B

24

1.2.2 Description du conditionnement secondaire, sa taille et les matériaux utilisés : Annexe C

1.3 Fabricant du produit

Fabricant (nom, adresse et activités) et site(s) de fabrication (ou fabricant(s) contractuel (s)) :

Nom du fabricant, du fabricant contractuel, le cas échéant	Référence à l'autorisation de fabrication, date d'octroi et date d'expiration, le cas échéant	Adresse physique. Veuillez préciser	Numéro de téléphone, de télécopie et courriel	Activité (par exemple conditionnement)

1.4 Fournisseur (à remplir si les données sont différentes de 1.3)

Nom de la société _____

Adresse physique (coordonnées complètes requises) _____

Numéro de Téléphone _____

Télécopie _____

Site web _____

Courriel _____

Lien avec le produit

- Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
- Fabricant
- Distributeur / Grossiste
- Autre

1.5 Note destinée au soumissionnaire

Veillez noter que les informations contenues dans ce questionnaire peuvent être partagées de manière confidentielle entre le CICR, MSF, le centre d'approvisionnement de l'OMS, FNUAP et l'UNICEF en vue d'achats. En cas d'objection, veuillez le signaler à l'Agence d'Approvisionnement avec laquelle vous êtes en contact.

Ce dossier a-t-il été soumis à l'une des institutions suivantes : Comité expert d'examen (ERP), CICR, MSF, le centre d'approvisionnement de l'OMS, FNUAP et l'UNICEF ?

Veillez indiquer la date de la demande _____

1.6 Situation réglementaire

1.6.1 Dans le pays de production

- Produit enregistré actuellement commercialisé
N° d'enregistrement (AMM)
Joindre une copie dans l'Annexe D
- Produit enregistré autorisé à la vente dans le pays de production mais actuellement non commercialisé
N° d'enregistrement
- Produit enregistré pour l'exportation uniquement
N° d'enregistrement
- Produit non enregistré (veuillez préciser)

• Veuillez joindre le certificat de produit pharmaceutique (CPP) conforme au Système OMS de certification de la qualité des substances pharmaceutiques (Série de rapports techniques de l'OMS, N°863 dans l'annexe E.

• S'il n'est pas possible d'obtenir un CPP auprès des autorités nationales de réglementation des médicaments, veuillez en indiquer la raison et envoyer un document équivalent, le cas échéant.

• Joignez dans l'Annexe F des lettres émises récemment ou antérieurement par le programme de préqualification de l'OMS / autorité stricte de réglementation des médicaments relevant des déficiences dans le dossier de produit spécifique

1.6.2 Dans l'autres pays

Présentez une liste des autres pays dans lesquels le produit est homologué et actuellement sur le marché (veuillez fournir le numéro d'enregistrement)

1.6.3 Statuts de préqualification de l'OMS, s'il y a lieu

Ce produit est préqualifié par le programme de préqualification de l'OMS.

- OUI NON

Dans l'affirmative, veuillez joindre une copie de la lettre d'acceptation correspondante du programme de préqualification de l'OMS signée par votre société (Annexe G).

1.6.4 Soumis pour préqualification ; indiquez la date de soumission, la lettre d'acceptation de l'OMS après examen du dossier de produit mentionnant le numéro de référence de l'OMS attribué par l'organisation à ce produit spécifique. Annexe H

1.7 Echantillons pour évaluation technique

1.7.1 Echantillons de produit fini et notice

Vous êtes prié(e) de fournir un échantillon du (des) produit(s) fini(s) proposé(s) et les notices correspondantes. (si vous ne pouvez soumettre un des éléments ci-dessus avec le questionnaire, veuillez indiquer pourquoi et quand vous le ferez. (Annexe I)

1.7.2 Langue de l'étiquette (joindre une copie) : conditionnement primaire

- Bilingue Anglais/français Français Anglais

24

Autre (préciser)

1.7.3 Langue de l'étiquette (joindre une copie) : conditionnement secondaire

Bilingue Anglais/français Français Anglais

Autre (préciser)

Dans le cas de poudre pour préparation de suspensions orales et pour préparations injectables, les périodes de validité et les conditions de stockage après reconstitution doivent être indiquées sur l'étiquette du produit.

1.7.4 Notice d'information à destination du patient (Annexe J)

OUI NON

Section 2 : Matières actives

(S'il y a plus d'une matière active ou si plus d'une source sont utilisés, veuillez dupliquer cette section)

2.1. Identification de la matière active utilisée (DCI, le cas échéant) :

2.1.1 Fabricant

Nom, adresse physique et pays)/ site de fabrication (veuillez faire la liste de toutes les autres sources possibles) :

Certificat BPF du pays d'origine : joignez-en une copie, dans l'Annexe K.
Dernière inspection des sites de fabrication de la matière active effectuée, le cas échéant (veuillez joindre un certificat BPF ou une lettre qui s'y rapporte) par:

- Fabricant de produit fini
- Programme de préqualification de l'OMS, Genève
- Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM)
- Food and Drug Administration (FDA) Etats -unis
- Membres du schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S)
- Autres (préciser)
- Aucun de ceux-ci

Résultats et date :

Le(s) matière(s) active(s) utilisée(s) pour la fabrication de ce produit a (ont) il(s) été préqualifié(s) par l'OMS ?

OUI NON

2.1.2 Spécifications de la matière active

- Pharmacopée britannique (BP) (édition/année) :
- Pharmacopée des Etats-Unis (USP) (édition/année) :
- Pharmacopée Internationale (Ph.Int) (édition/année) :

Autres (préciser) :

Spécifications supplémentaires à celles de la pharmacopée référencée ci-dessus, le cas échéant

OUI NON

- Joindre dans l'Annexe L une copie des spécifications internes du (des) matière(s) active(s) indiquées par le fabricant du produit pharmaceutique fini
- S'il s'agit de méthodes analytiques internes, différentes de celles de la BP, USP et Ph Int, joignez une copie de la méthode et des données de validation analytiques dans l'Annexe M Dans le cas d'une matière active stérile :
- Veuillez fournir les données sur la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant, dans l'Annexe N.

Décrivez la méthode de stérilisation utilisée, si approprié :

2.1.3 Certificat d'analyse

Veillez fournir une copie du certificat d'analyse de la matière active fournie par le fabricant de celui-ci ainsi qu'une copie du certificat fourni par le fabricant du produit pharmaceutique fini (l'Annexe O).

2.1.4 Pertinence de la monographie relative à la matière active

Etes-vous en possession des informations suivantes concernant les matières actives ?

Certificat de conformité à la monographie de la pharmacopée européenne (CEP) :

Veillez joindre une copie du CEP et de ses annexes (Annexe P).

N° du certificat : _____

2.1.5 Partie ouverte du dossier (Drug master File) enregistré en (pays) :

Dossier Technique (veuillez le joindre) :

OUI NON

Section 3 : Produit pharmaceutique fini

3.1 Conformité du site de fabrication aux BPF

Inspections effectués par une autorité nationale de réglementation des médicaments

	Autorité de réglementation du pays d'origine	Autre inspection par un membre PIC/S
N° du certificat BPF		
Valide jusqu'à		
Pays		

OK

Veuillez joindre les certificats/lettre de BPF récents/valides (Annexes Q)

Autres inspections réalisées par (joindre les informations pertinentes) :

Organisation	Date de l'Audit	Résultat
Programme de préqualification de l'OMS		
Division approvisionnement de l'UNICEF		
MSF International		
CICR		
Autre (préciser)		

3.2 Spécification du produit pharmaceutique fini.

Référence	Edition	Année de publication
BP		
USP		
Ph. Int.		
In-house		
Spécifications complémentaires		
Autre (préciser)mentaires		

Veuillez joindre des copies des spécifications de libération de lot et en fin de durée de vie (pour études de stabilité) pour le produit pharmaceutique fini. S'il s'agit de méthodes analytiques internes (In house), différentes de celles de la BP, USP, et Ph.Int, joignez une copie de la méthode analytique et des données de validation correspondantes dans la même Annexe R.

Veuillez joindre une copie du certificat d'analyse des trois derniers lots libérés dans l'Annexe S.

3.3 Méthode de fabrication et validation du processus

Les méthodes de fabrication ont-elles été validées pour chaque taille de lot standard ?

OUI NON

Dans la négative, veuillez expliquer :

24

La taille de lot des lots validés	
Les numéros de lot des lots validés	
Les dates de fabrication des lots validés	
Numéro de référence du rapport de validation du processus lots validés	
Si des processus doivent encore être validés, indiquez le numéro de référence du protocole de validation du processus	

Fournissez les formules pour toutes les tailles de lot proposées :

Veillez fournir dans l'Annexe T un ordinogramme ou une brève description de fabrication et de contrôle de ce produit avec les paramètres correspondants

3.3.1 Informations supplémentaires pour les produits stériles

- Fournissez les données relatives à la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant dans l'Annexe U.

- Décrivez la méthode de stérilisation utilisée, le cas échéant :

3.4 Stabilité du produit fini

3.4.1 Des données relatives aux études de stabilité sont-elles disponibles ?

OUI NON

Veillez fournir le protocole et le rapport relatif aux études de stabilité accélérée et à long terme, notamment : type et matériaux du conteneur ; conditions (température/ humidité relative/ durée de l'étude de stabilité) ; nombre de lots testés dans l'étude (minimum trois) ; tailles de lot pour chaque lot testé ; date du début de l'étude ; et conclusions de l'étude. (Ces informations peuvent être fournies dans l'Annexe V.)

3.4.2 Les études de stabilité ont-ils été réalisées sur un produit de formule et source de matière active identiques, fabriqué dans le même site et conditionné dans le même matériel que le produit qui sera fourni ?

OUI NON

Dans la négative, décrivez les différences :

3.4.3 Veuillez préciser si les études de stabilité ont été faites ou sont en cours avec toutes les Sources de principe actif déclarées :

OUI NON

Soumettez dans l'Annexe W une déclaration stipulant que les études de stabilité ont été faites ou sont en cours avec toutes les sources de matière active déclarées.

Si ce n'est pas le cas, expliquez pourquoi :

3.4.4 Avez-vous des données sur les études de stabilité en cours sur ce produit ?

OUI NON

Handwritten signature or initials in blue ink.

Produit de référence :

Nom générique	
Forme galénique	
Dosage	
Dénomination commerciale	
Fabricant	
Site de fabrication	
Numéro de lot	
Date de péremption	

Protocole d'étude

Nom de l'organisation de recherche contractuelle (CRO)	
Pays d'étude	
Nombre de volontaires	
Conception de l'étude (Descriptions détaillées)	
Taille des lots utilisés pour les études de bioéquivalence	
Nombre des lots utilisés pour les études de bioéquivalence	
Source(s) du (des) matière(s) active(s) des lots utilisés pour les études de bioéquivalence	

Résultats de l'étude :

Conclusions de l'étude :

4.2.2 Par des tests comparatifs de dissolution in vitro selon les conditions décrites dans le document OMS relatif au système de classification biopharmaceutique (BCS) (OMS, série de rapports techniques N° 937, ou rapport postérieur)

 OUI NON

Dans la négative (expliquer)

Produit de référence

Nom générique	
Forme galénique	
Dosage	
Dénomination commerciale	
Fabricant	
Site de fabrication	
Numéro de lot	
Date de péremption	

Nom et adresse du laboratoire ayant effectué les tests :

Résultats de l'étude

Valeur de F2 (facteur de similarité) (doit se situer entre 50-100%) :

Valeur de F1 (facteur de différence) :

Conclusions de l'étude :

4.2.3 Par une autre méthode (veuillez décrire brièvement les conclusions de l'étude)

Joindre une représentation graphique de la synthèse des résultats de l'étude.

4.3 Le produit utilisé dans l'étude d'équivalence thérapeutique est fondamentalement le même que celui sera fourni (mêmes matériaux des mêmes fournisseurs, même formule et même méthode de fabrication) :

OUI

NON

Dans la négative (expliquez quelles sont les différences et justifiez le fait que les différences n'ont pas d'impact sur la biodisponibilité) :

Fournissez une copie du rapport de la preuve d'équivalence thérapeutique (étude de bioéquivalence) par comparaison du profil de dissolution, des tests de dissolution, et autres tests éventuels dans l'Annexe AB.

Pour les études de bioéquivalence, indiquez le statut d'inspection par l'autorité stricte de réglementation des médicaments / OMS/ schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S) concernant l'organisation de recherche contractuelle (CRO) (si celle-ci a été soumise à des inspections en lien avec l'étude actuelle ou d'autres études.

R

Joindre une représentation schématique de la structure de l'étude (Annexe AC)
Joindre un résumé du protocole d'étude (Annexe AD).

Section 5: Engagement et autorisation

5.1 Engagement

Je soussigné(e), _____
(Fonction dans l'entreprise, par exemple administrateur, personne autorisée, Pharmacien Responsable),
faisant fonction de responsable dans l'entreprise _____
(Nom de l'entreprise), certifie que l'information donnée (ci-dessus) est correcte et conforme à la vérité.
(Si le produit est commercialisé dans le pays d'origine, cochez la case appropriée ci-dessous)

Et que le produit offert est identique en tout ce qui concerne la fabrication et la qualité à
celui qui est commercialisé en _____

(Pays d'origine), y compris la formulation, le mode et le site de fabrication, les sources des matières premières et des excipients, le contrôle de la qualité, le conditionnement, la durée de conservation et les informations sur le produit)

Et que le produit offert est identique à celui qui est commercialisé en _____
(Nom du pays), sauf en ce qui concerne : _____

(par exemple la formulation, le mode et le site de fabrication, les sources des matières premières et des excipients, le contrôle de la qualité, le conditionnement, la durée de conservation et les informations sur le produit)

Si des changements quelconques interviennent dans les informations sur le produit après le dépôt de ce questionnaire, le fabricant/fournisseur s'engage à fournir la mise à jour correspondante dès que possible

Date: _____ Signature: _____

5.2 Procuration

Le fabricant autorise un distributeur à soumettre le questionnaire

Date: _____ Signature: _____

Veuillez fournir une copie de la procuration (signé par le distributeur du fabricant en vertu de la procuration (Annexe AE)

5.3 Autorisation de partage des informations avec une autre organisation

Je soussigné(e), confirme que l'entreprise n'a pas d'objection à ce que les informations contenues ici soient partagées avec les organisations énumérées à la page 2 (1.5) à l'exception de :

Je soussigné, certifie que les informations fournies ci-dessus sont précises, correctes, complètes, actuelles et conformes à la vérité au moment de dépôt du questionnaire.

Nom complet :

Titre complet/ fonction de la société :

Nom de la société :

Date: _____ Signature: _____

Cachet de l'entreprise



9

Les pièces jointes ou annexe du questionnaire doivent être présentées au format PDF et correctement indexées pour en faciliter l'examen.

Veuillez vérifier que tous les documents nécessaires pour permettre une évaluation objective de votre produit soit joints. Cette liste de contrôle peut ne pas être exhaustive.

- A. Formulation du produit (composition qualitative et quantitative complète du (des) principe(s) actif(s) et des excipients (1.1.7)
- B. Description et composition des matériaux de conditionnement primaire (1.2.1)
- C. Description et composition des matériaux de conditionnement secondaire (1.2.2)
- D. Copie du numéro d'enregistrement du produit actuellement commercialisé (1.6.1)
- E. Certificat de produit pharmaceutique (CPP) conforme au système OMS de certification de la qualité des substances pharmaceutiques (Série de rapport technique de l'OMS, N°863). Une version antérieure ne sera pas acceptée (1.6.1)
- F. Lettres d'acceptation ou relevant des déficiences dans le dossier de produit spécifique, émise récemment ou antérieurement par le programme de préqualification de l'OMS / autorité de réglementation des médicaments rigoureuse (1.6.1)
- G. Copie de la lettre d'acceptation correspondante de l'OMS signée par votre société (1.6.3)
- H. Lettre d'acceptation de l'OMS après examen du dossier de produit mentionnant le numéro de référence de l'OMS attribué par l'Organisation pour ce produit spécifique (1.6.4)
- I. Notice incluse dans le conditionnement (1.7.1)
- J. Notice d'information à destination du patient (1.7.4)
- K. Certificat de BPF du pays d'origine (2.1.1)
- L. Copie des spécifications internes (In House) du (des) matière(s) active(s) (2.1.2)
- M. Méthodes analytiques validées s'il s'agit de méthodes analytiques internes relatives aux produits finis, différentes de celles de la BP, USP et Ph.Int. (2.1.2)
- N. Données relatives à la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant (2.1.2)
- O. Copie du (des) certificat(s) d'analyse de la matière active délivré par le fabricant de celui-ci, ainsi que par le fabricant du produit pharmaceutique fini (2.1.3)
- P. Copie du certificat de conformité aux monographies de la pharmacopée Européenne (CEP) et de ses annexes (2.1.4)
- Q. Certificat/lettre de BPF récents/ valides (3.1)
- R. Copies des spécifications internes du produit fini ainsi que des méthodes analytiques validées, dans le cas de spécifications internes (In House) différentes de celles de la BP, USP et Ph.int. (3.2)
- S. Copie du certificat d'analyse des trois derniers lots libérés (3.2)
- T. Ordinoigramme et brève description des processus de fabrication et de contrôle de ce produit avec les paramètres correspondants (3.3)
- U. Données relatives à la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Média fill), le cas échéant (3.3.1)
- V. Protocole et rapport relatifs aux études de stabilité accélérée et à long terme (3.4.1)
- W. Déclaration stipulant que les études de stabilité ont été faites ou sont en cours pour toutes les sources de principe actif déclarées (3.4.3)
- X. Rapport d'état des études de stabilité en cours (3.4.4)
- Y. Données sur la stabilité en cours d'utilisation et conditions de stockage après reconstitution dans le cas d'une poudre pour préparation d'une suspension orale et d'une poudre pour préparation injectable (3.4.8)
- Z. Résumé relatif à la pharmacologie, la toxicologie et l'efficacité du produit (4.1)
- AA. Représentation graphique de la synthèse des résultats de l'étude (4.2.3)
- BB. Copie du rapport de la preuve d'équivalence thérapeutique (étude de bioéquivalence) par comparaison du profil de dissolution, des tests de dissolution, et autres tests éventuels (4.3)
- CC. Représentation schématique de la structure de l'étude (4.3)
- DD. Résumé du protocole d'étude (4.3)
- EE. Copie de la procuration (5.2)

FICHE D'INFORMATION TECHNIQUE SUR LES FOURNITURES AUTRES QUE MEDICAMENTS

Veillez remplir un formulaire séparé pour chaque produit

(Dispositifs médicaux, matériel médical, et produits dentaires)

Identification de l'article demandé par la CAMEC

Article n° :
Nom d'usage :
Spécifications et unité :
Type de présentation demandé :
Conditionnement demandé :

Identification de l'article proposé par le FOURNISSEUR

Nom d'usage :
Spécifications et unité :
Type de présentation proposé :
Conditionnement proposé :
Commentaires sur la nature des 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 :

Conditionnements disponibles (précisez toutes les tailles disponibles) :

24

Poids - volume du conditionnement propose :

poids moyen de conditionnement emballé kg

Volume moyen de ce conditionnement emballé m³

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 :

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

.....
.....

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche) :

Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication sur 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


Attestation de Marquage CE

numéro de référence de l'attestation :

Certification ISO 9002 ou autre

de quelle certification s'agit-il :

n° de référence de la certification :

 Nom, qualification et signature du responsable technique :



**PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT
EN MAURITANIE**



97

REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

Honneur - Fraternité - Justice

Ministère de la Santé
Ministère des Finances

Visa : D.G.L.T.E.J.O

0009 99

الوزارة الإسلامية العامة للتدوية
Ministère Islamique Général de Pharmacie
لأشهر والتوزيع
VISA LEGISLATION

Arrête conjoint n°...../M.S/M.F/ fixant les droits d'enregistrement relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché des Spécialités de Marque et des Spécialités Génériques

Le Ministre de la Santé et le Ministre des Finances ;

- ❖ Vu la loi n° 2010 - 022 du 10 février 2010, relative à la pharmacie ;
- ❖ Vu le décret n° 157-2007 du 06 septembre 2007, relatif au Conseil des Ministres et aux attributions du Premier Ministre et des Ministres ;
- ❖ Vu le décret n° 155 - 2020 du 09 août 2020, portant nomination des membres du Gouvernement ;
- ❖ Vu le décret n° 361-2019 bis du 09 octobre 2019, fixant les attributions du Ministre de la Santé et l'organisation de l'administration centrale de son département ;
- ❖ Vu le décret n° 349-2019 du 09 septembre 2019, fixant les attributions du Ministre des Finances et l'organisation de l'Administration centrale de son Département.

ARRETERENT

Article premier : Le présent arrête a pour objet de fixer les droits d'enregistrement relatif à la demande d'autorisation de Mise sur le marché (AMM) des Spécialités de Marque et des Spécialités Génériques.

Article 2 : Toute demande d'autorisation de mise sur le marché est soumise à un droit d'enregistrement par spécialité, forme pharmaceutique, dosage et conditionnement dont le montant est fixé à 300 € (trois cent Euros), pour les spécialités et génériques de marque et 150 € pour les génériques en DCI.

L'acquittement de ce droit s'effectue par virement bancaire de la somme correspondante au compte du trésor de la République Islamique de Mauritanie, Avec le justificatif de paiement remis à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Article 3 : Toute demande concernant une variation ou une modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché est soumise à un droit de 300 € (trois cent Euros) par forme, dosage et par conditionnement pour une variation majeure et de 150 € pour une variation mineure.

Le demandeur doit présenter un dossier tel que décrit dans le format CTD.

Les justificatifs de paiement des redevances auprès du trésor public sont remis à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Article 4 : Tout renouvellement d'une demande d'autorisation de mise sur le marché est introduit par le titulaire avant la date d'expiration du droit de renouvellement, il doit être accompagné d'une quittance de paiement au trésor des droits correspondants soit 150 € par forme, dosage et par conditionnement pour les spécialités et les génériques de marque, et à 75 € pour les génériques en dénomination Commune International.

Article 5 : Les frais d'enregistrement seront ainsi répartis :

50% au profit du Trésor public ;

50% au profit du Ministère de la Santé (dont 40% au profit de la Direction de la Pharmacie et des laboratoires pour incitation au rendement des membres de la Commission

Nationale du Médicament (CNM), du comité technique de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires et le fonctionnement courant, 10% au profit du laboratoire national du contrôle des médicaments pour le contrôle de la qualité des médicaments soumis à l'enregistrement.

Article 6 : Les médicaments commercialisés après enregistrement à la date de publication du présent arrêté continuent à être délivrés au public jusqu'à expiration de leur autorisation de mise sur le marché.

Article 7 : Pour les certificats de vente libre (qui sera fixé par note de service), le droit d'enregistrement est de 150 € pour une période de trois ans et renouvelable sur demande introduite par le titulaire au moins 2 mois avant la date d'expiration et les droits de renouvellement est de 75 €.

Les justificatifs de paiement des redevances auprès du trésor public sont remis à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Article 8 : Sont abrogées toutes les dispositions antérieures contraires au présent arrêté, notamment l'arrêté n° 2427 M.S/M.F/ du 06 octobre 2010 fixant les conditions d'enregistrements des Médicaments ;

Article 9 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et le Secrétaire Général du Ministère des Finances sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au journal officiel de la République Islamique de Mauritanie.

Fait à Nouakchott le

18 NOV 2020

Le Ministre de la Santé
Mohamed Nedhirou HAMED

Le Ministre des Finances
Mohamed Lemine OULD DHEHBY



Ampliations :

- P.M/S.G.G
- M.S.G.P.R
- M.S
- M.F
- D.G.L.T.E.J.O
- I.G.E
- D.A.J/M.S
- J.O
- A.N

REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE
Honneur - Fraternité - Justice

Ministère de la Santé

Yissir

Doc. L. E. D. 001019

Arrête N°...../ MS/ Fixant les Conditions d'attribution d'autorisation de Mise sur le marché des Spécialités de Marque et des Spécialités Génériques.

Le Ministre de la Santé

- ❖ Vu la loi n° 072-2010 du 10 février relative à la pharmacie, modifiée et complétée, relative à la pharmacie.
- ❖ Vu le décret n° 157-2007 du 06 septembre 2007 relatif au conseil des ministres et aux attributions du 1er ministre et des ministres.
- ❖ Vu le décret n° 155-2020 du 09 Août 2020 portant nomination des membres du Gouvernement.
- ❖ Vu le décret n° 184-2020 du 20 Octobre 2020 fixant les attributions du ministre de la Santé et l'organisation de l'administration centrale de son département
- ❖ Vu le décret n° 349-2019 du 09 septembre 2019 fixant les attributions du Ministre des Finances et l'organisation de l'Administration centrale de son Département ;

ARRÊTÉ :

Article premier : Le présent arrêté a pour objet de fixer les Conditions d'attribution d'autorisation de Mise sur le marché (AMM) des Spécialités de Marque et des Spécialités Génériques.

Article 2 : Les produits pharmaceutiques ne peuvent être débités à titre onéreux ou gratuit en République Islamique de Mauritanie s'ils n'ont reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par le Ministère de la santé après avis de la Commission Nationale du Médicament.

Par dérogation aux dispositions du présent article, des médicaments non enregistrés pourront être importés par autorisation spéciale des autorités compétentes lorsqu'ils sont fournis au titre de l'aide internationale ou pour des essais cliniques en milieu hospitalier ou dans le cadre de l'appel d'offre publique ou des médicaments vitaux.

Article 3 : Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être adressée au Ministre chargé de la santé. Elle mentionne selon formulaire de demande d'AMM (CID).

Article 4 : A la demande visée à l'article 3, il doit être joint un dossier qui comporte en un exemplaire sur support papier et deux exemplaire en version électronique du formulaire CID (commun technique) document ou autrement appelé document technique commun, qui sera déterminé par note de service.

Article 5 : Le Ministre de la Santé peut refuser l'autorisation de mise sur le marché :

- a) Si la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent arrêté.
- b) Si la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi.
- c) Si l'intérêt thérapeutique fait défaut.
- d) Si la spécialité n'a pas la composition quantitative et qualitative déclarée.
- e) Si l'intérêt n'est approuvé.

Au cas où le médicament se révèle, à l'usage dangereux pour la santé, le ministre chargé de la santé peut décider d'urgence, son retrait d'office du marché et de sa destruction sera à la charge du MS.

Le retrait et la destruction du médicament ne donnent pas lieu à réparation de quelques natures que se soient au Laboratoire. La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures de publicité jugées nécessaires par le ministre chargé de la santé.

Article 6 : En cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, le fabricant et l'importateur sont tenus de rappeler immédiatement du marché le médicament ou le lot de médicament incriminé.

Article 7 : La décision de retrait de l'autorisation de mise sur le marché prévu à l'article 8 du présent arrêté est notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient, elle est exécutoire immédiatement.

L'intéressé peut faire appel en adressant au ministre chargé de la santé un mémoire contenant les arguments qu'il fait valoir contre cette décision.

Ce recours fera l'objet d'une décision après nouvelle étude par la Commission Nationale du médicament et si nécessaire après que l'intéressé ait été entendu ou ait été dûment convoqué à cet effet dans un délai n'excédant pas 3 mois à partir de la notification de la décision de retrait.

Article 8 : L'autorisation de mise sur le marché peut être retirée sur la demande du laboratoire fabricant.

Article 9 : Le ministre chargé de la santé peut, après consultation de la Commission Nationale du Médicament, autoriser à titre exceptionnel l'introduction de médicaments revêtant un caractère urgent ou jugés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique, en attendant l'examen du dossier par le comité technique pour l'agrément des spécialités pharmaceutiques et sans préjudice de la décision concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Article 10 : Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé sont tenus de communiquer sans délai, au ministre chargé de la santé, toute interdiction ou restriction qui viendrait à être décidée par les autorités responsables des pays où le médicament intéressé est commercialisé.

Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant ou importateur, sont tenus de transmettre immédiatement au directeur de la pharmacie et des laboratoires tout élément nouveau constituant une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 11 : L'autorisation de mise sur le marché est valable pour (5) ans et renouvelable par période de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois (3) mois avant la date d'expiration. Après examen par la DPI, du dossier reprenant les données de la pharmacovigilance et les informations pertinentes pour la surveillance du médicament le titulaire doit notamment attester qu'à sa connaissance aucune modification ne serait intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'AMM et que le médicament est resté autorisé dans son pays d'origine.

Article 12 : Sont abrogées toutes les dispositions antérieures contraires au présent arrêté, notamment l'arrêté n°2427 MS/MEF du 06 Octobre 2010 fixant les conditions d'enregistrements des Médicaments.

Article 13 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au journal officiel de la République Islamique de Mauritanie.

Fait à Nouakchott le ...

23 NOV 2020

Mohamed Nedhirou HAMED

Ampliations:
PM/NGG 2
MS 4
GJ 11/30 4
RG 4
DAJ 2
Classement 1

الجمهورية الإسلامية الموريتانية
Ministère de la Santé
Direction Nationale des Médicaments
11 - VISA 00000000000000000000

Liste des Médicaments AOIPQ 2025



N°	DCI	Forme	Catégorie
1	Acenocoumarol 4mg Cp	Cp	Médicament
2	Acide Acetyl Salicylique 100mg Cp	Cp quadriséables	Médicament
3	Acide Ascorbic (Vitamine C) 1g Cp	Cp	Médicament
4	Acide Folinique 50mg/MI Inj. Pf	Injectable	Médicament
5	Acide Tranxena 0.5g/5ml Inj	Injectable	Médicament
6	Adrenalina Inj B/1 Seringue Preremplie	Injectable	Médicament
7	Albendazol 400mg Cp	Cp	Médicament
8	Albendazole 400mg/10ml	Sirop	Médicament
9	Alprazolam 0,25mg Cp	Cp	Médicament
10	Amiodarone 150mg /3ml Sol Inj	Injectable	Médicament
11	Amitriptyline 25mg	Cp	Médicament
12	Amlodipine 10 Mg Cp	Cp	Médicament
13	Amlodipine 5mg Cp	Cp	Médicament
14	Amoxicilline + Ac. Clav 1g (875mg+125mg) Cp	Cp	Médicament
15	Amoxicilline + Ac. Clav 1g/200 Mg Inj	Injectable	Médicament
16	Amoxicilline 125mg/5ml	Sirop	Médicament
17	Amoxicilline 250mg /5ml	Sirop	Médicament
18	Amoxicilline 500mg Gélules	Gélule	Médicament
19	Amoxicilline Acid Clav 500/62.5mg Cp	Cp	Médicament
20	Ampicilline 0.5g	Injectable	Médicament
21	Ampicilline 1g Inj	Injectable	Médicament
22	Atracurium 10 Mg/MI Inj	Injectable	Médicament
23	Atropine 0,25mg/MI Amp Inj	Injectable	Médicament
24	Atropine Sulfate 1 Mg / 1 MI	Injectable	Médicament
25	Azithromycine 250 Mg Cp	Cp	Médicament
26	Azithromycine 500 Mg Cp	Cp	Médicament
27	Benzathine Penicil 2.4 Mui Ppi	Injectable	Médicament
28	Betamethasone 4 Mg / 2 MI Amp Inj	Injectable	Médicament
29	Bicarbonate De Sodium 1.4% Amp/10ml	Injectable	Médicament
30	Bicarbonate De Sodium 8.4% Sol Inj 20ml	Injectable	Médicament
31	Bisoprolol 5mg Cp	Cp	Médicament
32	Bisoprolol 2.5mg Cp	Cp	Médicament
33	Bupivacaine Hch 20mg/ 4ml Hyperbare Inj	Injectable	Médicament
34	Calcium Chlorure 10%	Injectable	Médicament
35	Calcium Gluconate 10% Inj	Injectable	Médicament
36	Captopril 25mg Cp	Cp	Médicament
37	Captopril 50mg Cp	Cp	Médicament
38	Carbamazepine 200mg Cp	Cp	Médicament
39	Carbamazepine Lp 400	Cp	Médicament
40	Carbocysteine 2% Sirop 100ml	Sirop	Médicament
41	Carbocysteine 5% Sirop 100ml	Sirop	Médicament
42	Cefixime 100mg Sirop	Sirop	Médicament
43	Cefixime 200mg Cp	Cp	Médicament
44	Cefotaxim 1g Inj	Injectable	Médicament
45	Cefotaxime 500mg 15ml Inj	Injectable	Médicament
46	Ceftriaxone 1000mg Im / Iv	Injectable	Médicament
47	Cefuroxime 750 Mg Im/Iv Inj	Injectable	Médicament
48	Cetirizine 10mg Cp	Cp	Médicament
49	Chlorpromazine 100mg Cp	Cp	Médicament

4

Liste des Médicaments AOIPQ 2025

N°	DCI	Forme	Catégorie
50	Chlorpromazine 25mg/MI Inject, Amp/2ml	Injectable	Médicament
51	Chlorure de Sodium 0,9% Fl/500 MI Eurohead Double Site D'Injection En Polypropylene	Injectable	Médicament
52	Chlorure de Sodium 10% Inject, Amp/10ml	Injectable	Médicament
53	Cimetidine G Gam 200 Mg/2 MI, Solution Injectable	Injectable	Médicament
54	Ciprofloxacine 200mg /100ml Inj	Injectable	Médicament
55	Ciprofloxacine 500 Mg Cp	Cp	Médicament
56	Cisatracurium 10 Mg Amp Inj	Injectable	Médicament
57	Clarithromycine 500mg Cp	Cp	Médicament
58	Clomipramine 25mg Blister	Cp	Médicament
59	Clonidine 0,15mg/MI, 1ml Inj	Injectable	Médicament
60	Clopidogrel 75mg Cp	Cp	Médicament
61	Cloxaciline 500mg	Gélule	Médicament
62	Desloratadine 0.5mg/MI Sirop 150ml	Sirop	Médicament
63	Desloratadine 5mg Cp	Cp	Médicament
64	Dexamethasone Phosphate 4mg/MI, 1ml	Injectable	Médicament
65	Diazepam 10mg Cp	Cp	Médicament
66	Diazepam 5mg Cp	Cp	Médicament
67	Diazepam 10mg /2ml Inj	Injectable	Médicament
68	Diclofenac 1%-Tube 50g	Externe	Médicament
69	Diclofenac 50mg Cp	Cp	Médicament
70	Diclofenac 75mg/3ml Inject, Amp/3ml	Injectable	Médicament
71	Digoxine 0,25mg/MI,2ml Inj	Injectable	Médicament
72	Dinitrate Isosorbide 1mg/MI Inj	Injectable	Médicament
73	Dobutamine (Chlorhydrate De) 250 Mg/20 MI	Injectable	Médicament
74	Domperidon 10 Mg	Cp	Médicament
75	Dopamine 200mg/5ml	Injectable	Médicament
76	Doxycycline 100mg Cp	Cp	Médicament
77	Enoxaparine Sodique 4000 Ui (40 Mg)/0,4 MI 5 Inj En Seringue Préremplie	Injectable	Médicament
78	Enoxaparine Sodique 6000ui (60 Mg)/0,6 MI 5 Inj En Seringue Préremplie	Injectable	Médicament
79	Ephedrine Hcl 30mg/MI, 1ml Inj	Injectable	Médicament
80	Erythromycine 250 Mg/5 MI Flacon 100 MI	Sirop	Médicament
81	Etamsylate 500 Mg	Cp	Médicament
82	Etamsylate Inj 250mg /2ml B/100 Inj	Injectable	Médicament
83	Fentanyl 0.050mg/MI Amp/10ml Inj	Injectable	Médicament
84	Fer (Hydroxyde Ferrique-Saccharose) 20 Mg/MI Solution A Diluer Pour Perfusion	Injectable	Médicament
85	Fer Sulfate + Acide Foliq (200+0,4)Mg Comp	Cp	Médicament
86	Flucloxaciline 500mg Gélule	Gélule	Médicament
87	Fluconazole 150mg Gelul	Gélule	Médicament
88	Flumazenil 0.5mg/5ml	Injectable	Médicament
89	Furosemide 40mg Cp	Cp	Médicament
90	Furosemide 20mg /2ml	Injectable	Médicament
91	Furosemide 20mg Cp	Cp	Médicament
92	Furosemide Spacial 250mg Inj	Injectable	Médicament
93	Gentamicine 0.3% Collyr 10ml	Collyre	Médicament
94	Gentamicine Sulfate 160 Mg S'Inj Amp/2ml	Injectable	Médicament

Liste des Médicaments AOIPQ 2025

N°	DCI	Forme	Catégorie
95	Gentamicyne Sulfate 20 Mg S Inj Amp/2ml	Injectable	Médicament
96	Gentamicyne Sulfate 80 Mg S Inj Amp/2ml	Injectable	Médicament
97	Glimépiride 1mg	Cp	Médicament
98	Glimépiride 2mg	Cp	Médicament
99	Glucose 10% Flacom 500ml Eurohead Double Site D'Injection, Flacon En Polypropylene	Injectable	Médicament
100	Glucose 5% Flacom 500ml Eurohead Double Site D'Injection, Flacon En Polypropylene	Injectable	Médicament
101	Griseofulvine 125mg Cp	Cp	Médicament
102	Griseofulvine 250mg Cp	Cp	Médicament
103	Griseofulvine 5 %, Pommade Dermique Tube De 20g	Externe	Médicament
104	Griseofulvine 500mg Cp	Cp	Médicament
105	Halothane Bp 250ml	Inhaler	Médicament
106	Héparine Sodique 25000 UI /5ml	Injectable	Médicament
107	Hydroxyzine 100g /2ml Inj	Injectable	Médicament
108	Ibuprofen 100mg/5ml Sp F/100ml	Siróp	Médicament
109	Ibuprofen 400 Mg Cp	Cp	Médicament
110	Ibuprofene 200mg Cp	Cp	Médicament
111	Imipenem Anhydride 500 Mg + Cilastatine Anhydride 500 Mg - Poudre Pour Solution Pour Perfusion	Injectable	Médicament
112	Indometacine 25mg Cp	Cp	Médicament
113	Insuline Lente Nph -100 UI/MI En Flacon De 10 MI	Injectable	Médicament
114	Insuline Mixte 30 100 Mg/MI Fl 10 MI .	Injectable	Médicament
115	Insuline Rapide -100 UI/MI En Flacon De 10 MI .	Injectable	Médicament
116	Iopamidol 300mg Fl/50ml	Injectable	Médicament
117	Iopamidol 370mg F/50ml	Injectable	Médicament
118	Isoflurane Fl/250ml ,	Injectable	Médicament
119	Ketoprofene 100mg Cp	Cp	Médicament
120	Lamotrigine 100mg Cp	Cp	Médicament
121	Lamotrigine 50mg Cp	Cp	Médicament
122	Laslix 500mg	Cp	Médicament
123	Levitiracetam 500mg Cp	Cp	Médicament
124	Levofloxacin 500mg Cp	Cp	Médicament
125	Levosulpiride 25 Mg 2ml Injection.	Injectable	Médicament
126	Lidocaïne 2% 20ml Inj	Injectable	Médicament
127	Loratadine 10mg Cp	Cp	Médicament
128	Losartan /Hct 100mg /12,5 Cp	Cp	Médicament
129	Losartan /Hct 50mg + 12,5 Mg Cp	Cp	Médicament
130	Losartan 100mg Cp	Cp	Médicament
131	Losartan 50mg Cp	Cp	Médicament
132	Magnesium Sulf 50 % 20 MI	Injectable	Médicament
133	Mannitol 20% 500ml Sol	Injectable	Médicament
134	Mebendazole 100 Mg Cp	Cp	Médicament
135	Metamizole Injection 500mg 5ml	Injectable	Médicament
136	Metformine 1000mg Cp	Cp	Médicament
137	Metformine 500 Mg	Cp	Médicament
138	Metformine 850 Mg	Cp	Médicament
139	Methyldopa 250mg Blister Cp	Cp	Médicament

Liste des Médicaments AOIPQ 2025

N°	DCI	Forme	Catégorie
140	Metronidazole 500 Mg/100 Ml Inj	Injectable	Médicament
141	Metronidazole 125mg/5ml	Sirop	Médicament
142	Metronidazole 250 Mg Cp	Cp	Médicament
143	Metronidazole 500mg Cp	Cp	Médicament
144	Midazolam 5mg//Ml Inj FI/3ml	Injectable	Médicament
145	Misoprostol 200µg Comp	Cp	Médicament
146	Morphine Release 10mg Cp	Cp	Médicament
147	Morphine Chlorhydrate 10mg/Ml, Inj	Injectable	Médicament
148	Morphine Gel Lp 30mg	Cp	Médicament
149	Morphine Release 20mg Gel	Cp	Médicament
150	Morphine Sulf 5mg Gel	Cp	Médicament
151	Multivitamine Cp	Cp	Médicament
152	Multivitamine Sp	Sirop	Médicament
153	Nefopam 20mg /2ml	Injectable	Médicament
154	Neomycine + Bactra 15g	Externe	Médicament
155	Neostigmine 0.5mg/Ml. Amp 5ml	Injectable	Médicament
156	Nicardipine 10mg/10ml	Injectable	Médicament
157	Nicardipine 1mg/Ml A/10ml Inj	Injectable	Médicament
158	Noradrenaline 2mg/Ml FI/4ml Inj	Injectable	Médicament
159	Nystatin 100.000 Iu Cp Vaginal	Cp vaginal	Médicament
160	Ofloxacin 200 Mg FI Inj	Injectable	Médicament
161	Ofloxacin 200 Mg Cp	Cp	Médicament
162	Olanzapine 10mg	Cp	Médicament
163	Omeprazole 20mg Blister	Cp	Médicament
164	Omeprazole 40mg Perfusion	Injectable	Médicament
165	Oxytocin 10 Iu/Ml, 1ml Inj	Injectable	Médicament
166	Pancuronium Bromide 4mg/2ml Inj	Injectable	Médicament
167	Paracétamol 120mg/5ml	Sirop	Médicament
168	Paracetamol 1g Inj FI/100ml	Injectable	Médicament
169	Paracetamol 500mg Blister Cp	Cp	Médicament
170	Phenobarbital Sodium 100mg/Ml Injectable	Injectable	Médicament
171	Phénobarbital 100mg Cp	Cp	Médicament
172	Phenobarbital Sodium 200mg/2ml	Injectable	Médicament
173	Phenoxymethylpenicilline 250 Mg Cp	Cp	Médicament
174	Phloroglucinol 80 mg Cp	Cp	Médicament
175	Phloroglucinol Inj	Injectable	Médicament
176	Phytonadone 10mg/Ml FI/1ml	Injectable	Médicament
177	Potassium Chlorure 1g/10ml Inj 10%	Injectable	Médicament
178	Povidone Iodee Dermique FI/500ml	Externe	Médicament
179	Prednisolone 20mg Cp	Cp	Médicament
180	Prednisolone 5 Mg Cp	Cp	Médicament
181	Propranolol Chlorhydrate 40mg Cp	Cp	Médicament
182	Propofol 1% 1x20ml	Injectable	Médicament
183	Pyostacine 500mg Comp	Cp	Médicament
184	Ramipril 2.5mg Cp	Cp	Médicament
185	Ringer Lactate Sol Pr Perf, FI/500ml Eurohead Double Site D'injection	Injectable	Médicament
186	Risperidone 2mg	Cp	Médicament
187	Risperidone 4mg Cp	Cp	Médicament



Liste des Médicaments AOIPQ 2025

N°	DCI	Forme	Catégorie
188	Sertraline 50 Mg Cp	Cp	Médicament
189	Sevoflurane Sol/Inhalation FI/250ml B/1	Injectable	Médicament
190	Simvastatine 20mg	Cp	Médicament
191	Simvastatine 40mg Cp	Cp	Médicament
192	Sodium Chlorure 0.9% F/500ml Eurohead Double Site D'injection, Flacon En Polypropylene	Injectable	Médicament
193	Sodium Chlorure 10% 10ml	Injectable	Médicament
194	Sro Sel De Réhydratation Orale Formule	Solution buvable	Médicament
195	Sulfadoxine - Pyrimethamine 500mg/25mg	Cp	Médicament
196	Sulphamethoxazole + Trimethoprim (200 Mg + 40 Mg) /5 Ml Sp	Sirop	Médicament
197	Sulphamethoxazole + Trimethoprim (400 Mg + 80 Mg) Cp	Cp	Médicament
198	Sulphamethoxazole + Trimethoprim (800 Mg + 160 Mg) Cp	Cp	Médicament
199	Sulpuride 200mg Cp	Cp	Médicament
200	Sulpuride 50mg	Injectable	Médicament
201	Suxamethonium Chloride 100mg/2ml Inj	Injectable	Médicament
202	Suxamethonium Chloride 50mg/MI Amp/1ml	Injectable	Médicament
203	Tetracycline 250mg Gél	Gélule	Médicament
204	Theophylline 200mg Gel Lp	Cp	Médicament
205	Tramadol 100mg Inj	Injectable	Médicament
206	Tramadol 50mg Cp	Cp	Médicament
207	Valsartan / Hct 160 Mg + 25 Mg Cp	Cp	Médicament
208	Valsartan 160 Mg Cp	Cp	Médicament
209	Valsartan 80 Mg Cp	Cp	Médicament
210	Vecuronium Bromide 4mg Lyophilisat	Injectable	Médicament
211	Chlorhexidine 0.05% FI/100ml	Externe	Médicament

Liste des Consommables AOIPQ 2025

N°	Désignation	Catégorie
212	3M loban anti microbacterial incise drape 56x85cm	Consommable
213	Abaisse langue en bois .	Consommable
214	Aiguille de Ponction Femo G18-L-7cm MG-AIG-18-7	Consommable
215	Aiguille A Ponction Lombaire Type QUINCKE G20 L90mmAD (Aig PL 20)	Consommable
216	Aiguille de prelevement B/100	Consommable
217	Aiguille PL et Rachi Anesth 18G	Consommable
218	Aiguille PL et Rachi Anesth 19G	Consommable
219	Aiguille PL et Rachi Anesth 21G	Consommable
220	Aiguille PL et Rachi Anesth 22G	Consommable
221	Aiguille PL et Rachi Anesth 23G	Consommable
222	Aiguille PL et Rachi Anesth 25G	Consommable
223	Bande à gaze 10cm X 9m	Consommable
224	Bande à gaze 7.5cm x 9m	Consommable
225	Bande Adhesive Hypoal 15x5 (F15307)	Consommable
226	Bande de platre 15X2.7	Consommable
227	Bande de platre 20cm/2.7m	Consommable
228	Bande Elastique Hypo Allergenique (Neoplast Soft) 2.5 M x 8 cm	Consommable
229	Bande Jersey 15 cm X 4m	Consommable
230	Bande jersey tubulaire 10cmx5cm	Consommable
231	Bande jersey tubulaire 15cmx25cm	Consommable
232	Bande platre 10 X 2.7 CM	Consommable
233	Bande velpe 10CM*4M	Consommable
234	Bande velpe 15CMX4M	Consommable
235	Bande velpe 5cm/4m	Consommable
236	Calot de chirurgie B/100	Consommable
237	Casaque chirurgicale stérile et jetable	Consommable
238	Cassette Film Numérique 35 x 43 cm B/100	Consommable
239	Cassette Film Analogique 35 x 35 cm B/100	Consommable
240	Cassette Film Analogique 35 x 43 cm B/100	Consommable
241	Catheter veineux periphérique 18G	Consommable
242	Catheter veineux periphérique 20G	Consommable
243	Catheter veineux periphérique 24G	Consommable
244	Catheter veineux periphérique 16G	Consommable
245	Catheter veineux periphérique 22G	Consommable
246	Champ à inciser 56 cm* 85cm	Consommable
247	Champ bordu 43*66	Consommable
248	Champ de chirurgie abdominal	Consommable
249	Champ Fenestre 10 cm (ADF-75*90-10C)	Consommable
250	Champs de chirurgie Collant	Consommable
251	Champs de chirurgie ophthalmo	Consommable
252	Champs de Soins Sterile 100 x 120 CM	Consommable
253	Compresse de gaze stérile 10X20 17fils/cm ² minimum	Consommable
254	Compresse de gaze stérile 40cmx40cm, 17fils/cm ² minimum, 16 plis, unitarisé	Consommable
255	Compresse laparotomie stérile 17 fils plis 50 cm X 40 cm	Consommable
256	Coton Hydrophile 1kg, rouleau	Consommable

Liste des Consommables AOIPQ 2025

N°	Désignation	Catégorie
257	Coton hydrophile 500g, rouleau	Consommable
258	Dolgtier deux doigt	Consommable
259	Fil de suture Polya mon non résor (0) 90cm, serti aig tria 25mm3/8c	Consommable
260	Fil de suture Polya mon non résor (1) 90cm, serti aig tria 35mm 1/2c	Consommable
261	Fil de suture Polya mon non résor (10) 90cm, serti aig tria 25mm3/8c	Consommable
262	Fil de suture Polya mon non résor (2) 90cm, serti aig tria 35mm 1/2c	Consommable
263	Fil de suture Polya mon non résor (4) 90cm, serti aig tria 25mm3/8c	Consommable
264	Fil de suture Polya monnon résor (3/0) 90cm, serti aig tria 32mm 3/8c	Consommable
265	Fil de suture Polyester tressé 3 aig ronde 36mm/75cm 1/2C (dec5) B/12	Consommable
266	Fil suture (0) 30mm , suture chirurgicale synthétique résorbable tressé violet, Boîte de 24	Consommable
267	Fil suture (0) 30mm , suture chirurgicale synthétique résorbable tressé violet, Boîte de 24	Consommable
268	Fil suture (1) 40mm , suture chirurgicale synthétique résorbable tressé violet, Boîte de 24	Consommable
269	Fil suture (2) 40mm , suture chirurgicale synthétique résorbable tressé violet, Boîte de 24	Consommable
270	Fil suture (2/0) 26mm , suture chirurgicale synthétique résorbable tressé violet, Boîte de 24	Consommable
271	Fil suture (3/0) 22mm , suture chirurgicale synthétique résorbable tressé violet, Boîte de 24	Consommable
272	Fil suture (4/0) 22mm , suture chirurgicale synthétique résorbable tressé violet, Boîte de 24	Consommable
273	Fil synthétique tressé, stérile et résorbable composé de polyglactine 910 (90% acide polyglycolique et 10% acide polyactique) (2) (VICRYL)	Consommable
274	Fil synthétique tressé, stérile et résorbable composé de polyglactine 910 (90% acide polyglycolique et 10% acide polyactique) 2/0	Consommable
275	Fil synthétique tressé, stérile et résorbable composé de polyglactine 910 (90% acide polyglycolique et 10% acide polyactique) 3/0 (VICRYL)	Consommable
276	Fil synthétique tressé, stérile et résorbable composé de polyglactine 910 (90% acide polyglycolique et 10% acide polyactique) (1) (VICRYL)	Consommable
277	Gants Stérils N° 7.5	Consommable
278	Gants d'examen latex non Stérils	Consommable
279	Lam de Bistouri N° 11	Consommable
280	Lame porte objet	Consommable
281	Lame porte objet Avec Marge	Consommable
282	Lames bistouri N°21	Consommable
283	Lunette à Oxygène ADULTE	Consommable
284	Lunette à oxygène Pédiatrique	Consommable
285	Manche bistouri N°3	Consommable
286	Manomètre d'oxygène	Consommable
287	Masque Chirurgical	Consommable
288	Masque à haute Concentration	Consommable
289	Masque à Oxygène ADULTE	Consommable
290	Masque à Oxygène Enfant	Consommable
291	Masque de chirurgie 3 plis	Consommable

Liste des Consommables AOIPQ 2025

N°	Désignation	Catégorie
292	Masque pour nébulisateur aerosols adulte	Consommable
293	Neofil USP1 40mm 90cm (BP116)	Consommable
294	Neofil +Bobine 3/0-2.5M (BP112)	Consommable
295	Neofil +Bobine 2/0-2.5M (BP111)	Consommable
296	Neofil R+Rapide 2/0-24/75 (NR22)	Consommable
297	Neofil USP 2/0 26mm (BP22)	Consommable
298	Neofil USP 3/0 22mm (BP15)	Consommable
299	Pack de catheterisme card set 3 (TR03003)	Consommable
300	Pot de prelevement ECBU	Consommable
301	Sample cups	Consommable
302	Seringue 50ml	Consommable
303	Seringue 20cc	Consommable
304	Seringue à insuline 1ml .	Consommable
305	Seringue de gavage 60 ml embout conique	Consommable
306	Seringues 10 CC .	Consommable
307	Seringues 5CC .	Consommable
308	Sonde d'aspiration N10	Consommable
309	Sonde d'aspiration N12	Consommable
310	Sonde d'aspiration N18 .	Consommable
311	Sonde d'aspiration N6 .	Consommable
312	Sonde d'aspiration N8 .	Consommable
313	Sonde d'aspiration N 16 .	Consommable
314	Sonde d'aspiration N14 .	Consommable
315	Sonde de foley ch18 avec Ballonnet B/10 .	Consommable
316	Sonde de Foley Homme CH 16 B/10	Consommable
317	Sonde de foley 2 voies avec balonnet st femme ch16 .	Consommable
318	Sonde de foley 2 voies avec balonnet st femme ch16 .	Consommable
319	Sonde de foley 2 voies avec balonnet st femme ch18 .	Consommable
320	Sonde de foley 2 voies avec balonnet st homme ch16 .	Consommable
321	Sonde de foley 2 voies avec balonnet st homme ch18 .	Consommable
322	Sonde de foley 2 voies avec balonnet st homme ch18 .	Consommable
323	Sonde de foley 2 voies avec balonnet st homme ch18 .	Consommable
324	Sonde de foley 2 voies avec balonnet stérile femme ch12,longueur25cm	Consommable
325	Sonde de foley 2 voies avec balonnet stérile homme ch12,longueur40cm	Consommable
326	Sonde de foley 2 voies avec balonnet stérile homme ch12,longueur40cm B/10	Consommable
327	Sonde de foley 2 voies avec balonnet stérile homme ch12,longueur40cm B/10	Consommable
328	Sonde de foley 2 voies avec balonnet stérile pédiatrique ch10,lon25cm	Consommable
329	Sonde de foley 2 voies avec balonnet stérile pédiatrique ch6,lon25cm	Consommable
330	Sonde de Foley avec Ballonnet CH16	Consommable
331	Sonde de Foley CH 10	Consommable
332	Sonde de foley latex siliconee ch 14	Consommable
333	Sonde d'Embolectomie Ch3 80Cm 7mm	Consommable
334	Sonde d'Embolectomie Ch4 80Cm 10mm	Consommable

Liste des Consommables AOIPQ 2025

N°	Désignation	Catégorie
335	Sonde d'Embolectomie Ch5 80Cm 12mm	Consommable
336	Sonde d'Embolectomie Ch6 80Cm 14mm	Consommable
337	Sonde d'Intubation 5 avec Balonnet	Consommable
338	Sonde d'Intubation 5.5 avec Balonnet .	Consommable
339	Sonde d'Intubation 6 avec Balonnet	Consommable
340	Sonde d'Intubation 6 avec Balonnet .	Consommable
341	Sonde d'Intubation 7.5 avec Balonnet	Consommable
342	Sonde d'Intubation 7.5 avec Balonnet .	Consommable
343	Sonde d'Intubation N°2 avec balonnet	Consommable
344	Sonde d'Intubation 4.5 avec Balonnet	Consommable
345	Sonde d'Intubation N°2.5 avec balonnet	Consommable
346	Sonde d'Intubation N°3	Consommable
347	Sonde d'Intubation N°3.5 avec balonnet	Consommable
348	Sonde d'Intubation N°4 avec balonnet	Consommable
349	Sonde d'Intubation N°6.5 avec balonnet	Consommable
350	Sonde d'Intubation N°7 avec balonnet	Consommable
351	Sonde JJ N6	Consommable
352	Sonde nasogastrique de prefer type SALEM sterile CH16 .	Consommable
353	Sonde nasogastrique de prefer type SALEM sterile CH18 .	Consommable
354	Sonde nasogastrique de prefer type SALEM sterile CH8	Consommable
355	Sonde nasogastrique N 6	Consommable
356	Sonde nasogastrique N10	Consommable
357	Sonde nasogastrique N18	Consommable
358	Sonde nasogastrque N14	Consommable
359	Sonde Prostatique 3Voies Siliconee 22	Consommable
360	Sonde Urinaire 16 Homme Siliconee	Consommable
361	Sonde Urinaire 16 Femme Siliconee	Consommable
362	Sonde Urinaire 18 Femme Siliconee	Consommable
363	Sonde Urinaire 18 Homme Siliconee	Consommable
364	Sparadrap 5X18 Ref(F15307)	Consommable
365	Speculum jetables	Consommable
366	Speculum vaginale en résine polyester usage unique	Consommable
367	Sprinter Legend Ballon Dilat Cathet 1.50x10mm	Consommable
368	Sprinter Legend Ballon Dilat Cathet 1.50x15mm	Consommable
369	Sprinter Legend Ballon Dilat Cathet 2.50x10mm	Consommable
370	Sprinter Legend Ballon Dilat Cathet 3.00x10mm	Consommable
371	Sprinter Legend Ballon Dilat Cathet 3.50x10mm	Consommable
372	Sprinter Legend Balloon Dilatation Cath. 3.50 X 12MM	Consommable
373	Suture Polamide M Noir -2/0 -63MM/90CM-DEC3	Consommable
374	Suture polamide M noir-2/0-30MM/75CM-DEC.3	Consommable
375	Tube EDTA 4ml	Consommable
376	Tube Sec Sous vide 4-5ml	Consommable
377	Tube de prelevement sous vide EDTA 4-5ml	Consommable
378	Poche à Urine 2000 Ml Vidangeable .	Consommable
379	Perfuseurs	Consommable

Liste des Consommables AOIPQ 2025

N°	Désignation	Catégorie
380	Piece de Gaze 65*100	Consommable
381	Piece de Gaze 65*100	Consommable

