

ANNEXE 1 : Documents établissant l'admissibilité des soumissionnaires et des fournitures proposées.

L'évaluation des dossiers est conditionnée par la présence des documents cités ci-après.

9.1 Documents établissant l'admissibilité des soumissionnaires

9.1.1 Pour tous les candidats

- * Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire.
- * Une copie certifiée conforme de « l'autorisation d'exercice » délivrée par le Ministère en charge de la Santé, indiquant les opérations autorisées pour les médicaments, et les dispositifs médicaux stériles.

9.1.2 Pour les candidats non Malagasy

- * Une attestation datant de moins de trois mois, établissant que le soumissionnaire est en règle au regard de la législation fiscale et sociale de son pays.

9.1.3 Pour les candidats Malagasy

- * leur numéro d'enregistrement au Registre du Commerce de Madagascar (RC)
- * leur numéro d'identification statistique (Stat)
- * leur numéro d'identification fiscale (NIF)
- * la copie de la patente en cours de validité (Carte professionnelle)
- * les attestations datant de moins de trois mois établissant que le soumissionnaire est en règle au regard de la législation fiscale (Etat 211bis) et de l'Inspection du Travail.

9.2 Documents établissant l'admissibilité des soumissionnaires

9.2.1 Documents établissant l'admissibilité des établissements :

9.2.1.1 Pour les candidats fabricants

- * Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) du Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication valide (BPF ou GMP) de chaque site de fabrication de médicaments auquel il sera fait appel dans le cadre du Marché;
- * Certification CE ou ISO 9000 de chaque site de production et de distribution des dispositifs médicaux, auquel il sera fait appel dans le cadre du Marché;

9.2.1.2 Pour les candidats « établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques » seulement

- * 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 (*notarized copy*) du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) valide du laboratoire fabricant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays ;
- * Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) du Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP) valide pour chaque site de fabrication de chaque fabricant pour lequel des produits sont proposés ;
- * Certification CE ou ISO 9000 de chaque site de production et de distribution des dispositifs médicaux, auquel il sera fait appel dans le cadre du Marché;

9.2.2 Documents établissant l'admissibilité des produits :

9.2.2.1 Produit pré qualifié par l'OMS

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit :

- * Résumé des Caractéristiques des Produits (R.C.P.)
- * Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) du Certificat de pré qualification délivré par l'OMS
- * Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) de l'A.M.M. valide dans le pays d'origine du fabricant
- * Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) du Certificat de Produit Pharmaceutique valide (COPP)

9.2.2.2 Produit avec Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » dans un pays hautement régulé ICH (International Conference on Harmonization) tels que : UE – USA – Japon.

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit :

- * 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 (*notarized copy*) 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 (*notarized copy*) de l'A.M.M. valide dans le pays d'origine du fabricant
- * Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) du Certificat de Produit Pharmaceutique valide (COPP)
- * Certificat d'Analyse (COA) du produit fini correspondant au lot fourni

9.2.2.3 Produit sans Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » dans un pays ICH :

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit

- * Résumé des caractéristiques du produit (RCP) avec la liste et références des matières premières actives et des excipients à effets notoires ;

- * Copie certifiée conforme à l'original (*notarized copy*) 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 (*notarized copy*) de l'A.M.M. valide 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 (*notarized copy*) du certificat de produit pharmaceutique valide selon le modèle OMS (COPP) ;
- * Un certificat d'analyses des matières premières (Certificate of analysis raw materials), des excipients (certificate of analysis of the inactive ingredients) et certificat de déclaration TSE/BSE (<3 ans) pour les ingrédients d'origine animale (stéarate de Magnesium...)
- * Certificat d'analyses du produit fini (correspondant à l'échantillon fourni) ;
- * Une copie du Process ou validation des méthodes de contrôles du produit fini préconisée par le fabricant dans le cas des méthodes In – House.
- * Protocole complet et rapport d'étude de stabilité effectué sur au moins 3 lots , signé et conforme à la zone IV a (complete protocole and stability study report). Les médicaments qui circulent dans un territoire de zone climatique IV a doivent se conformer aux conditions de conservation en dessous de 30°C (conditions de stabilité)

ANNEXE 2 : LISTE DES DOCUMENTS TECHNIQUES A FOURNIR

Dossier de soumission sous format CTD

Ou l'ensemble des documents suivants :

- COPP
- AMM pays d'origine
- AMM autres pays
- Artwork conditionnement primaire et secondaire
- RCP
- Notice
- Formulation pour un lot de fabrication industrielle et pour une dose unitaire
- Liste de tous les fabricants participants aux étapes de la fabrication avec leur certificat GMP
- COA de la (des) substance(s) active(s)
- COA des excipients
- Certificat TSE/BSE pour le Magnésium stéarate
- Méthode d'analyse du produit fini
- Validation de la méthode d'analyse si in House
- Protocole et résultat complet de l'étude de stabilité (études accélérées et études en temps réels)
- 3 échantillons modèle-vente

Annexe 3 : LETTRE D'ENGAGEMENT A FOURNIR DES ECHANTILLONS

Je, soussigné

Représentant la société

-Suite à ma soumission à la Consultation C18/23 lancée par la SALAMA MADAGASCAR

- M'engage à fournir les échantillons de médicament ou consommable dès la notification pour une attribution dans un délai de **4 semaines** à compter de la notification d'une commande.

-Je prends connaissance que sans la fourniture de ces échantillons, SALAMA procédera à l'annulation du marché.