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.

Salama
Centrale d'Achats de Médicaments
Essentiels et de Matériel Médical
De Madagascar

ACTE D'ENGAGEMENT

ARTICLE 1- Objet de La Consultation et de l'Acte d'engagement

Cet acte d'engagement correspond à l'offre de base à La Consultation référencée **C18/23,** lancé par la Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar « SALAMA », pour la Fourniture des CONSOMMABLES MEDICAUX ET REACTIFS DE LABORATOIRE.

ARTICLE 2 - Engagement

Je soussigné (*Nom, prénom*) .....

agissant en tant que (*qualité*) .....

au nom et pour le compte de *(pouvoir de signataire à joindre)*.....

.....

dont le siège est à (*adresse professionnelle*).....

et faisant élection de mon domicile à (*adresse personnelle*) .....

Après avoir pris connaissance de la Mission de SALAMA en tant qu'Association à but non lucratif, « d'approvisionner les Formations sanitaires publiques, et les Formations sanitaires privées à but non lucratif, en Médicaments Essentiels génériques et en Consommables médicaux figurant sur la dernière Liste Nationale éditée par le Ministère de la Santé Publique »

Après m'être personnellement renseigné, et avoir apprécié à mon point de vue, et sous mon entière responsabilité, la nature et la difficulté des Fournitures à effectuer,

Me soumets et m'engage à livrer les Fournitures inscrites sur le bordereau récapitulatif de soumission, que j'ai signé et accepté sans aucune réserve, moyennant le prix global DDP SALAMA ANTANANARIVO non révisable de :

.....

.....

Résultant des prix unitaires, que j'ai établis moi-même.

ARTICLE 3 – Prix unitaire

Les prix unitaires du bordereau de quantités et de prix unitaires du présent Marché s'entendent DDP SALAMA ANTANANARIVO MADAGASCAR y compris la TVA.

ARTICLE 4 - Délais

Je m'engage en outre à livrer dans les délais convenus les fournitures des articles qui me seront attribués dans le cadre du présent Marché dans les délais indiqués par moi dans le bordereau de quantités et des prix unitaires.

J'ai pris bonne note des pénalités pour retard prévues ci-après :

P= V X R / 1000 dans laquelle
P = Montant des pénalités,
V = Valeur pénalisée (fourniture non livrée)
R = Nombre de jours calendaires de retard.

Le montant déductible sera plafonné à 10% du montant de la valeur pénalisée

ARTICLE 5 - Règlement

Les versements des sommes dues au titre du présent Marché seront effectués au
compte N° .....
ouvert auprès de .....
à .....
au nom de.....

RIB original à insérer

ARTICLE 6 – Déclaration d'activité

Je déclare exercer, en conformité avec la réglementation et les usages professionnels en vigueur dans le pays où est établi le siège de ma société, l'activité de fabrication, de négoce[1] de Médicaments essentiels depuis.....
.....années (en toutes lettres).

ARTICLE 7 – Déclaration de situation régulière

J'affirme, sous peine de résiliation de plein droit aux torts exclusifs de .....
.....
pour laquelle j'interviens, que celle-ci ne tombe pas sous le coup d'interdictions légales édictées, soit à Madagascar, soit dans l'Etat où en est établi le siège.

ARTICLE 8 – Délai de validité de l'offre

Cet engagement me lie pour le délai de validité des offres de 180 (cent quatre-vingt) jours.

ARTICLE 9 – Documents requis pour les produits non enregistrés et non préqualifiés :

Pour les produits non enregistrés et non préqualifiés, je m'engage à fournir les documents suivants :

- Documents administratifs au moment de la soumission (liste en annexe)
- Documents techniques (en dehors du bordereau technique) : au plus tard 1 semaine après le délai de soumission (liste en annexe)
- Echantillons : lettre d'engagement à fournir les échantillons conformes à la production au plus tard 4 semaines après notification d'une commande (modèle en annexe)

Fait .....
A .....
Le .....
Dûment autorisé à signer une offre pour et au nom de…… .....(signature)
(cachet)
(Noms)

Salama
Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar
Lot III A 112 Anjanamasina - Anosiala Ambohidratrimo - Antananarivo - Madagascar - BP 3697
Tel: 032 02 290 65 - 033 05 449 22 - 034 97 469 24 - 034 13 469 25 - 034 13 469 26
Web: www.salama.mg - email: salama@iris.mg
NIF: 3000000670 - STATISTIQUE: 46496 11 1996 010011

Gelen Tarih Sayı: 12.12.2023 - 3255

Antananarivo, le 5 décembre 2023.

DESTINATAIRES IN FINE

N/REF : 3571/DG/23/la.-

OBJET : Consultation de prix C18/23

Madame,Monsieur,

En vue de l'acquisition de nos besoins ci-joint, nous avons l'honneur de vous inviter à nous proposer votre meilleure offre DDP SALAMA TOUTES TAXES COMPRISES - ANTANANARIVO MADAGASCAR.

Votre offre devrait être envoyée au plus tard, le **Jeudi 07 Décembre 2023 à 14h00 (heure locale Madagascar) exclusivement par email à** consultation18.salama@gmail.com **.**

Elle doit inclure :

- **L'acte d'engagement dûment signé**
- **Le bordereau de prix et des spécifications techniques,**
- **La lettre d'engagement à fournir des échantillons pour les produits non enregistrés et non préqualifiés**

Vous remerciant de votre collaboration, veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels Salama

Mieja Vola RAKOTONARIVO
DIRECTEUR GENERAL

P. J : - Acte d'engagement
- bordereau de quantité, de prix bordereau
- bordereau des spécifications techniques
- Annexe

Pour la santé du plus grand nombre
Ho an'ny fahasalaman'ny rehaha

SOCOTEC ISO 9001

Gelen Tarih Sayı: 12.12.2023 - 3255

Salama
Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar
Lot III A 112 Anjanamasina - Anosiala Ambohidratrimo - Antananarivo - Madagascar - BP 3697
Tel: 032 02 290 65 - 033 05 449 22 - 034 97 469 24 - 034 13 469 25 - 034 13 469 26
Web: www.salama.mg - email: salama@iris.mg
NIF: 3000000670 - STATISTIQUE: 46496 11 1996 010011

Antananarivo, December 05, 2023.

DESTINATAIRES IN FINE

N/REF : 3571 /DG/23/la.-
SUBJECT: REQUEST FOR CONSULTATION C18/23

Dear Sir and Madam,

In view of our next purchase, we invite you to offer us your best offer DDP SALAMA Antananarivo – MADAGASCAR, for the acquisition of our needs attached,

Your offer should be sent on **Thursday, December 07, 2023 at 2:00 PM** (local time Madagascar) exclusively by email to consultation18.salama@gmail.com .

It must include:

- **The duly signed commitment document**
- **Price list and technical specifications**
- **Letter of commitment to supply samples for unregistered and non-prequalified products**

We count on your cooperation, and ask you to accept, Madam, Sir, our best regards.

PJ :
- Act of commitment
- Price list and technical specifications,
- Appendix

Mieja Vola RAKOTONARIVO
DECTEUR GENERAL

Pour la santé du plus grand nombre
Ho an'ny fahasalaman'ny rehaha
SOCOTEC ISO 9001

Salama
SERVICE APPROVISIONNEMENT
05/12/2023

BORDEREAU DE PRIX ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES C18/23

N° ITEM	ARTICLE	CONDT	QUANTITE UNITAIRE	QUANTITE UNITAIRE PROPOSEE	PRIX UNITAIRE DDP SALAMA *	MONTANT DDP SALAMA *	FABRICANT	ADRESSE DU SITE DE FABRICATION	PAYS D'ORIGINE	DATE DE PEREMPTION	SITUATION AMM A MADAGASCAR/MARQUAGE CE / ISO	DELAI DE LIVRAISON PROPOSE
Lot n°1: Consommables Médicaux												
5.422	GANTS EXAMEN LATEX POUDRES TAILLE M	B100	46 000									
5.423	GANTS EXAMEN LATEX POUDRES TAILLE L	B100	36 000									
5.424	COMPRESSE STERILE 30 X30	B10	210 000									
5.425	SPARADRAP POUR PANSEMENT - PRISE DE SANG 72MM*19	B100	50 000									
5.426	LEVOPLANT	UNITE	80 560									
8.049	BANDELETTES URINAIRES A 10 PARAMETRES	B100	24 000									
Lot n°2 : Réactifs												
5.427	Determine VIH 1/2, (bte 100 tests)	B100	152 058 200									
5.428	Chase buffer 2,5ml pour 100 tests(unité)	UNITE	1 520 583									
5.429	SD Bioline DUO Syhilis/VIH	UNITE	702 238									
5.430	Unigold HIV 1/2, 20 tests	B20	3 163 160									
5.431	SD Bioline HIV-1/2, 25 tests	B25	3 928 375									
5.432	Oraquick	UNITE	7 500									
5.433	SYPHILLIS (SD Bioline 3.0),	UNITE	126 569									
5.434	First response syphilis	UNITE	98 800									
5.435	HIV ½ Determine Combo	UNITE	98 800									

INCOTERM : DDP SALAMA ANOSIALA ANTANANARIVO MADAGASCAR

Gelen Tarih Sayı: 12.12.2023 - 3255

Salama
Drug Purchasing Center
Essentials and Medical Equipment
From Madagascar

ENGAGEMENT ACT

SECTION 1- Purpose of the Consultation and the Deed of Commitment

This act of commitment corresponds to the basic offer to the Consultation referenced C18/23, launched by the Central Purchasing Center for Essential Medicines and Medical Equipment of Madagascar "SALAMA", for the Supply of MEDICAL CONSUMABLES AND LABORATORY REAGENTS..

ARTICLE 2 -Commitment

I, the undersigned (Last name, first name) .....

acting as (quality).....

in the name and on behalf of (power of signatory to be attached) .....

.....

whose registered office is at (business address) .....

and electing my domicile at (personal address) .....

After learning about SALAMA's Mission as a non-profit Association, "to supply public health facilities, and private non-profit health facilities, with generic Essential Medicines and medical consumables appearing on the latest National list published by the Ministry of Public Health »

After having inquired personally, and having assessed from my point of view, and under my entire responsibility, the nature and the difficulty of the Supplies to be made,

Submit and undertake to deliver the Supplies listed on the summary submission form, which I have signed and accepted without any reservations, for the non-revisable DDP SALAMA ANTANANARIVO global price of:

.....

.....

Resulting from unit prices, which I established myself.

SECTION 3- Unit price

The unit prices of the list of quantities and unit prices of this Contract are understood to be DDP SALAMA ANTANANARIVO MADAGASCAR including VAT.

ARTICLE 4 -Time limit

I also undertake to deliver within the agreed timeframe the supplies of the items that will be awarded to me under this Contract within the timeframe indicated by me in the list of quantities and unit prices.

I have taken due note of the penalties for delay provided for below:

P= VXR / 1000 in which
P = Amount of penalties,
V = Penalized value (supply not delivered)
R = Number of calendar days late.

The deductible amount will be capped at 10% of the amount of the penalized value

ARTICLE 5 - Rules

Payments of sums due under this Contract will be made on

account number .....

open to .....

To .....

behalf.....

Original RIB to be inserted

ARTICLE 6 – Declaration of activity

I declare to carry out, in accordance with the regulations and professional practices in force in the country where the head office of my company is established, the activity of manufacturing, trading[1]essential medicines since .....

.....years (in full).

ARTICLE 7 – Declaration of regular situation

I affirm, under pain of termination as of right to the exclusive wrongs of .....

.....

for which I am speaking, that it does not fall under the legal prohibitions enacted, either in Madagascar or in the State where the head office is established.

ARTICLE 8 – Period of validity of the offer

This commitment binds me for the period of validity of the offers of 180 (one hundred and eighty) days.

ARTICLE 9 - Documents required for unregistered and non-prequalified products :

For unregistered and non-prequalified products, I undertake to provide the following documents:

- Administrative documents at the time of submission (list attached)
- Technical documents (apart from the technical specifications): no later than 1 week after the submission deadline (list attached)
- Samples: letter of commitment to supply production-compliant samples no later than 4 weeks after notification of an order (model attached).

Do.....

AT .....

THE .....

Duly authorized to sign an offer for and on behalf of……(signature).....

(stamp)

1