

PROCEDURE SYNTHETIQUE DE

PRESELECTION

ETAPE 1

L'acquisition du Dossier d'Appel International à Manifestation d'Intérêt (DAIMI) est conditionnée au paiement de frais de participation d'un montant de 300 000 FCFA. Contrairement aux années précédentes où un seul DAIMI couvrait à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux, deux DAIMI distincts sont désormais prévus pour cette session : l'un dédié aux médicaments et l'autre aux dispositifs médicaux, chacun au tarif de 300 000 FCFA.

ETAPE 2

Constitution et transmission d'un dossier administratif, d'un ou plusieurs dossiers techniques pour chacun des échantillons et des échantillons à soumettre.

ETAPE 3

Ouverture publique des plis et constat des pièces exigées

ETAPE 4

Analyse administrative

ETAPE 5

Analyse technique

ETAPE 6

Consolidation et validation des données

ETAPE 7

Notifications des résultats

* *Le DAIMI comprend toutes les informations nécessaires à la constitution des dossiers en fonction du statut du soumissionnaire (fabricant de médicament/DM, distributeur de médicament/DM).*

DOSSIER ADMINISTRATIF

Pour tous les soumissionnaires

- La preuve de paiement des frais de soumission
- La lettre de soumission pour présélection établie conformément à l'annexe 1
- Une copie certifiée conforme de l'inscription ou de l'enregistrement au registre de commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire ;
- Un tableau récapitulatif des produits soumissionnés incluant le numéro d'article, la DCI ou la dénomination, le fabricant et le site de fabrication
- Le questionnaire d'informations générales et pharmaceutiques **en vigueur** dûment rempli et signé (**Annexe 2 du DAIMI**) ;
- Une attestation de non-faillite ou attestation de solvabilité bancaire délivrée par une entité tierce (ex : Tribunal de commerce, établissement bancaire, etc.) datant de moins d'un (1) an ;
- Les États financiers des 3 derniers exercices clos **certifiés** par un commissaire aux comptes ou un cabinet d'expertise comptable ;
- Copie des attestations de Bonne Exécution justifiant des références de marché auprès de centrales d'achat de l'espace UEMOA ou membres de l'ACAME (Association des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels)
- Pour les soumissionnaires ivoiriens :
 - ✓ Une attestation de régularité fiscale valide ;
 - ✓ Une attestation de régularité sociale valide.

Médicaments

Pour les établissements de vente en gros, distributeurs de médicaments

- Une copie certifiée conforme de « l'autorisation d'exercice » (licence, agrément, attestation, etc.) comme entreprise pharmaceutique de distribution ou de vente en gros délivrée par le Ministère en charge de la Santé ou les autorités compétentes du pays d'origine du candidat et indiquant les opérations autorisées ;
- Le manuel Assurance Qualité approuvé, daté et signé ;
- Une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) délivré par l'autorité compétente du pays d'origine et/ou une copie du certificat de conformité à la norme ISO 9001 en cours de validité;
- Une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cours de validité de chaque site de production proposé pour chacun de ses fabricants, délivrée par l'autorité du pays d'origine ou de la zone d'origine;
- Une déclaration d'acceptation d'un audit aux BPD ;
- Une lettre d'autorisation de chaque fabricant des produits distribués (**modèle en annexe 06 du DAIMI pour la présélection de médicaments**), attestant de leur qualité de distributeur agréé pour ces produits (dont liste annexée au document).

Pour les fabricants de médicaments

- Une copie certifiée conforme de « l'autorisation d'exercice » (licence, agrément, attestation, etc.) comme entreprise pharmaceutique de fabrication délivré par le Ministère en charge de la Santé ou les autorités compétentes du pays d'origine du candidat et indiquant les opérations autorisées ;
- Une copie du certificat de conformité aux BPF en cours de validité de chaque site de production, délivré par l'autorité du pays d'origine ou de la zone d'origine ;
- Le Site Master File (SMF) en vigueur, approuvé, daté et signé comprenant les annexes;
- Une déclaration d'acceptation d'un audit aux BPF.

Dispositifs Médicaux

Pour les établissements de vente en gros et distributeur de Dispositifs médicaux et Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro

- Une copie certifiée conforme de « l'autorisation d'exercice » (licence, agrément, attestation, etc.) comme entreprise pharmaceutique de distribution ou de vente en gros délivrée par le Ministère en charge de la Santé ou par l'autorité compétente du pays d'origine du candidat ;
- Le manuel Assurance Qualité approuvé, daté et signé;
- Une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) délivré par l'autorité compétente du pays d'origine et/ou une copie du certificat de conformité à la norme ISO 9001 en cours de validité ;
- Une copie du certificat de conformité à la norme ISO 13485 ou certificat de conformité aux BPF du ou des sites de fabrication des articles proposés ;
- Une déclaration d'acceptation d'audit aux BPD ;
- La lettre d'autorisation de chaque fabricant des produits distribués (**modèle en annexe 08 du DAIMI pour la présélection de dispositifs médicaux**), attestant de leur qualité de distributeur agréé pour ces produits (dont liste annexée au document).

Pour les fabricants de DM et DMDIV

- Une copie certifiée conforme de « l'autorisation d'exercice » (licence, agrément, attestation, etc.) comme entreprise pharmaceutique de fabrication délivré par le Ministère en charge de la Santé ou les autorités compétentes du pays d'origine du candidat et indiquant les opérations autorisées ;
- Une copie du certificat de conformité à la norme ISO 13485 ou certificat de conformité aux BPF (le cas échéant) ;
- Le manuel Assurance Qualité approuvé, daté et signé ;
- Une déclaration d'acceptation d'un audit aux BPF.

DOSSIER TECHNIQUE MEDICAMENTS

Médicaments enregistrés en Côte D'Ivoire

- Copie de l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Côte d'Ivoire en cours de validité ;
- Copie de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou certificat de libre vente (CLV) dans le pays d'origine du fabricant , en cours de validité ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) délivré par les autorités du pays d'origine du fabricant (modèle OMS, comme défini dans l'Annexe 12 du DAIMI **pour la présélection de médicaments**, Appendice 1 des Rapports Techniques OMS n°1033, 2021) ;
- Copie de l'AMM valide délivrée par l'un des sept (7) autres Etats membres de L'UEMOA (Bénin, Burkina Faso, Sénégal, Mali, Niger, Togo, Guinée Bissau)

Concernant la(les) substance(s) active(s)

- Liste des fabricants de la (des) substance(s) active(s)
- Certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) avec ses annexes, délivré par l'EDQM ou certificat de préqualification OMS en cours de validité ;
- Certificat d'analyse d'un lot récent de la substance active contrôlé par le fabricant de produit fini;
- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cours de validité de chaque site de production de la matière première active délivré dans le pays d'origine ou la zone d'origine du fabricant ;

Concernant le produit fini

- Certificat de conformité aux BPF valide du (des) sites de fabrication délivré par l'autorité compétente du pays d'origine ou de la zone d'origine ;
- Copies des spécifications et des méthodes analytiques ;
- Certificat(s) d'analyse du ou des échantillons fournis.

Médicaments pré qualifiés par l'OMS

- Copie du certificat de pré qualification délivrée par l'OMS ;
- Copie de l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Côte d'Ivoire en cours de validité ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou certificat de libre vente (CLV) dans le pays d'origine du fabricant , en cours de validité ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) délivré par les autorités du pays d'origine du fabricant (modèle OMS, comme défini dans l'Annexe 12 du DAIMI, Appendice 1 des Rapports Techniques OMS n°1033, 2021) ;

Concernant la(les) substance(s) active(s)

- Liste des fabricants de la (des) substance(s) active(s)
- Certificat d'analyse d'un lot récent de la substance active contrôlé par le fabricant de produit fini ;
- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cours de validité de chaque site de production de la substance active délivré dans le pays d'origine ou la zone d'origine du fabricant ;

Concernant le produit fini

- Certificat de conformité aux BPF valide du (des) sites de fabrication délivré par l'autorité compétente du pays d'origine ou de la zone d'origine ;
- Copie des spécifications et des méthodes analytiques ;
- Certificat(s) d'analyse du ou des échantillons fournis ;
- Études de stabilité (résumé du protocole, données et conclusions de l'étude) dans les conditions de la zone climatique de la Côte d'Ivoire définies par l'OMS (zone climatique IV) .
- Copies des spécifications et des méthodes analytiques ;

Médicaments non enregistrés en Côte d'Ivoire

- Copie de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou certificat de libre vente (CLV) dans le pays d'origine du fabricant, en cours de validité ;
- Copie de l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en cours de validité délivrée par un pays ICH ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) délivré par les autorités du pays d'origine du fabricant (modèle OMS, comme défini dans l'Annexe 12 du DAIMI, Appendice 1 des Rapports Techniques OMS n°1033, 2021) ;
- Copie de l'AMM valide délivrée par l'un des sept (7) autres Etats membres de L'UEMOA (Bénin, Burkina Faso, Sénégal, Mali, Niger, Togo, Guinée Bissau) ;

Concernant la substance active

- Liste des fabricants des matières premières actives ;
- Certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) avec ses annexes, délivré par l'EDQM en cours de validité ou Drug Master File (DMF) indiquant les références (Numéro version et date) ou certificat de préqualification OMS pour la substance active;
- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cours de validité de chaque site de production de la substance active délivré dans le pays d'origine ou la zone d'origine du fabricant ;
- Certificat d'analyse d'un lot récent de la substance active contrôlé par le fabricant de produit fini ;

Concernant le produit fini

- Certificat BPF valide du (des) sites de fabrication délivré par l'autorité compétente du pays d'origine ou de la zone d'origine ;
- Copies des spécifications et des méthodes analytiques ;
- Certificat(s) d'analyse du des échantillons fournis ;
- Études de stabilité (résumé du protocole, données et conclusions de l'étude) dans les conditions de la zone climatique de la Côte d'Ivoire définies par l'OMS (zone climatique IV) .
- **Si le médicament ne dispose pas d'une AMM dans un pays de la zone ICH, fournir en plus :**
 - La Monographie de la(des) substance(s) active(s) ;
 - Les études de stabilité de la matière première active (si non disponible dans le DMF)

- Certificat(s) de libération de lot (ou Dossier de fabrication de lot) des échantillons fournis ;
- Le Synopsis du rapport de l'Étude de la bioéquivalence ou le rapport de l'étude de dissolution comparative pour les médicaments génériques (en fonction de la classification BCS, de la forme pharmaceutique), si applicable ;
- La Monographie de référence du produit fini.

DOSSIER TECHNIQUE DISPOSITIFS MEDICAUX

- Certificat d'analyse et/ou de conformité du ou des échantillons fournis ;
- Certificat de conformité à la norme ISO EN 13485 ou le certificat de conformité aux BPF (le cas échéant) du site de fabrication du DM;
- Pour les dispositifs médicaux stériles, Certificat(s) de conformité à la norme ISO 14937 ou ISO 11137 (stérilisation par irradiation) ou ISO 11135 (stérilisation par l'oxyde d'éthylène) ou ISO 22441 (stérilisation par la vapeur de peroxyde d'hydrogène) applicable aux méthodes utilisées pour la stérilisation du DM ;
- Copie de la déclaration de conformité CE du fabricant ou une copie du certificat de conformité CE délivrée par un organisme notifié en cours de validité et pour le site de fabrication du DM ;
- Copie du certificat / lettre de préqualification OMS pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) des pathologies suivantes : VIH, paludisme, Tuberculose, hépatite virale C, hépatite virale B, HPV.