

*\* 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.