

**DECISION N°207/11/ARMP/CRD DU 17 OCTOBRE 2011
DU COMITE DE REGLEMENT DES DIFFERENDS STATUANT EN COMMISSION
LITIGES SUR LE RECOURS DE LA SOCIETE CENTRE SPECIALITES EXPORT
PHARMA, CONTESTANT LA DECISION D'ATTRIBUTION DU MARCHE DE
FOURNITURES RELATIF AUX ITEMS N°068, 069, 095, 098 , 183, 208, 209, 575,
584 et 587 CONCERNANT L'APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL AOI PNA
N°11/2011, LANCE PAR LA PHARMACIE NATIONALE D'APPROVISIONNEMENT
(PNA).**

**LE COMITE DE REGLEMENT DES DIFFERENDS STATUANT EN COMMISSION
LITIGES,**

Vu la loi n°65-51 du 19 juillet 1965 portant Code des Obligations de l'Administration modifié par la loi n°2006-16 du 30 juin 2006 en ses articles 30 et 31 ;

Vu le décret n°2011-1048 du 27 juillet 2011 portant Code des marchés publics ;

Vu le décret n°2007-546 du 25 avril 2007 portant organisation et fonctionnement de l'Autorité de Régulation des Marchés publics, modifié ;

Vu la décision n° 0005/ARMP/CR du 19 mai 2008 portant règlement intérieur du Conseil de Régulation des Marchés publics ;

Vu le recours de CSP Export Pharma en date du 05 septembre 2011;

Vu la décision n°175/11/ ARMP/CRD du 13 septembre 2011 suspendant la procédure de passation du marché objet de l'appel d'offre international AOI PNA N°11/2011 ;

Après avoir entendu le rapport de Monsieur René Pascal DIOUF, présentant les faits et conclusions des parties ;

En présence de Monsieur Abdoulaye SYLLA, Président, et de MM. Abd'El Kader NDIAYE, Mamadou DEME et Ndiacé DIOP, membres du Comité de Règlement des Différends (CRD) ;

De MM. Saër NIANG, Directeur Général de l'ARMP, secrétaire rapporteur du CRD, René Pascal DIOUF et Ababacar DIOUF, Chargés des enquêtes sur les procédures de passation et d'exécution des marchés publics et délégations de service public, observateur ;

Après en avoir délibéré conformément à la loi ;

Adopte la présente délibération fondée sur la régularité des différents recours, les faits et moyens exposés ci-après.

Par lettre en date du 05 septembre 2011, CSP Export Pharma a contesté devant le CRD l'éviction de son offre relative aux items ci-dessus énumérés concernant l'appel d'offre international de la PNA précité.

LES FAITS

Le 23 février 2011, la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) a lancé l'appel d'offres international AOI N° 11/2011 pour la fourniture de médicaments, matériels, consommables médico-pharmaceutiques, réactifs de laboratoires, produits dentaires et médicaments antirétroviraux.

Après publication de la décision d'attribution provisoire, le requérant a saisi le CRD pour contester la décision de non attribution de certains items.

LES MOYENS DEVELOPPES A L'APPUI DES RECOURS

A l'appui de son recours, CSP EXPORT PHARMA a exposé que la commission des marchés n'a pas retenu son offre qui pourtant est moins disante sur les items 068 ; 069 ; 095 ; 098 ; 183 ; 208 ; 209 ; 575 ; 584 et 587 ; qu'au regard de la réponse de la PNA, il est certain :

- Que concernant l'Enoxaparine 4000 UI et 069 Enoxaparine 6000 UI et l'étude de bio-similarité, il y a eu une incompréhension de traduction chinoise et, à cet égard, il transmet en annexe 2 le résumé de l'étude demandée et tient à la disposition du CRD l'ensemble de la documentation ;
- Qu'en ce qui concerne les solutions pour perfusion, le DAO ne précise pas que le PH et l'osmolarité sont des dispositions techniques exigées sur l'étiquetage. Le Vidal n'est pas un référentiel de normes internationales. Par ailleurs, dans les textes de la DPM du Sénégal qui font référence à l'étiquetage, il n'est nulle part fait mention de l'osmolarité. A ce propos, le soumissionnaire a déclaré que son fournisseur utilise comme référentiel la British Pharmacopoeia, reconnue au niveau international. Donc pour la monographie de glucose pour perfusion, la mention du pH et de l'osmolarité n'est pas requise sur l'étiquette. La valeur exacte du pH figure sur le bulletin d'analyse conformément aux spécifications. Le requérant a soutenu que cependant, en cas de commande, il ajoutera la mention de l'osmolarité et du pH sur l'étiquette conformément au souhait de la PNA ;
- Que concernant le chlorure de sodium pour perfusion, le requérant a déclaré accepter la remarque de la PNA et a, à cet effet, mis en œuvre une action corrective auprès du fabricant ;
- Qu'en ce qui concerne l'absence d'échantillons, le requérant a reconnu que la rifampicine comprimés 150 mg (article N°584) et l'héthambutol comprimés (article N°587) n'étaient pas disponibles à la date de la soumission. Par contre, le chlorure de sodium 10% injectable et le chlorure de potassium 10% injectable ont été déposés en main propre par son agent à la PNA le 26/04/2011 sous le N°087 ;
- Que relativement à l'absence de trocart dans le kit d'implant de levonorgestrel, CSP EXPORT PHARMA a soutenu que celui-ci n'était pas demandé dans le DAO. CSP EXPORT PHARMA a soutenu qu'il peut bien fournir le trocart avec les implants et qu'il invite la PNA de bien vouloir considérer son offre comme conforme au DAO.

SUR LES MOTIFS DONNES PAR LA COMMISSION DES MARCHES

La PNA a soutenu :

- dans la lettre n°01854/MSP/PNA/DIR/CPM du 01^{er} septembre 2011 adressée au soumissionnaire CSP EXPORT PHARMA que celui-ci :
 - ✓ n'a pas fourni la documentation exigée sur les produits bio-similaires, c'est-à-dire l'étude de bio-similarité, pour les produits ci-après :
 - 068 ENOXAPARINE 4000 UI/0,4 ml INJ ;
 - 069 ENOXAPARINE 6000 UI/0,6 ml INJ
 - ✓ n'a pas indiqué le PH et l'osmolarité sur les étiquettes conformément aux dispositions techniques exigées.
 - 095 GLUCOSE 10% FLACON EN POLYETHYLENE RIGIDE ;
 - 098 GLUCOSE 5% SOL INJ FLACON EN POLYETHYLENE RIGIDE ;
 - 209 SODIUM CHLORURE 0,9% SOL INJ

Elle a expliqué que, pour les produits devant être administrés par voie intraveineuse, le PH et l'osmolarité doivent être indiqués sur l'étiquette, conformément aux normes internationales (VIDAL) et celles de l'autorité nationale de réglementation (page 28, IC .5.1 du DAO).

- ✓ n'a pas fourni d'échantillons. Comme indiqué à la page 52 « Section IV Spécifications des fournitures », 1.5 Critère de sélection, « Les échantillons constituent un critère de sélection ... La non présentation d'échantillons entraîne l'élimination du candidat »
 - 183 POTASSIUM CHL 10% A INJ/10ML ;
 - 208 SODIUM CHLORURE 10% AMP INJ/10ML;
 - 584 RIFAMPICIN 150 MG FILM COMPRIMES PELLICULES ;
 - 587 ETHAMBUTOL 400 MG COMPRIMES PELLICULES COMPRILME

Le produit 575 relatif à l'IMPLANT INTRA DERMIQUE (75MG LEVONORGESTREL) n'a pas été attribué en raison de l'absence de Trocart dans le kit présenté. Les offres reçues n'étant donc pas conformes, il a fait l'objet d'une relance.

OBJET DU LITIGE

Il ressort des faits ci-dessus exposés que l'objet du litige porte sur la conformité de l'offre du requérant.

EXAMEN DU LITIGE

Considérant que l'offre de CSP Export Pharma a été déclarée non conforme aux motifs :

- qu'il n'a pas fourni la documentation exigée sur les produits bio-similaires objet des items 068 et 069 ;

- qu'il n'a pas indiqué le PH et l'osmolarité sur les étiquettes des produits visés aux items 095, 098, 209 ;
 - qu'il n'a pas fourni d'échantillons conformément aux exigences du règlement de la consultation : IV « Spécification des fournitures », 1.5 Critère de Sélection, « La non présentation des échantillons entraîne l'élimination du candidat », page 52 ;
 - le produit 575 : implant intra dermique (75MG LEVONORGESTREL) n'a pas été attribué et a fait l'objet de relance ;
- 1- sur le défaut d'indication du PH et de l'osmolarité sur les étiquettes des produits visés aux items 095, 098 et 209

Considérant, sur l'exigence de l'indication du PH et l'osmolarité, que la commission des marchés renvoie successivement aux IC 5.1 ou à la page 53 du DAO ;

Qu'aux IC 5.1 des Instructions aux candidats et des Données Particulières de l'Appel d'Offres (DPAO), relatives à la capacité financière, technique et à l'expérience du soumissionnaire, il ne figure aucune exigence relative à l'indication du PH et de l'osmolarité des produits concernés par l'offre du requérant ;

Considérant toutefois qu'à la section IV Spécifications des fournitures, il est précisé que le cahier des clauses techniques se compose de l'ensemble des pièces suivantes, dans l'ordre :

- 1) sommaire du dossier technique Produits ;
- 2) fiches PRODUITS : fiches d'informations techniques sur les fournitures (une fiche + annexes par produit proposé), dûment complétées et signées, pour certification des informations fournies, par le responsable technique de l'offre pour le candidat, pour les seuls articles pour lesquels une offre est présentée ;
- 3) tableau des enregistrements des médicaments ;

Qu'au point 1.2. **Présentation des échantillons**, il est stipulé que « les échantillons seront fournis dans leur emballage d'origine. Leur présentation (conditionnement primaire et secondaire) sera rigoureusement identique à celle qui sera livrée par le candidat en cas d'attribution. Chaque échantillon portera une étiquette indiquant :

<p>N°RECU ACHAT CAHIER AOI PNA N°11/2011 NOM ET ADRESSE DU CANDIDAT N°DU PRODUIT</p>
--

Cette étiquette sera apposée de sorte que les inscriptions du boîtage restent visibles. Chaque échantillon devra être accompagné d'une fiche signalétique établie en conformité avec les règles de l'information médicale. » ;

Que, par ailleurs, au point 3. Etiquetage et notice d'emploi, il est stipulé au point 3.1. Règle générale, que « l'étiquetage doit être rédigé en totalité en langue française ; toutefois, l'étiquetage en français peut être accompagné de traduction dans différentes langues. Le motif, la couleur des inscriptions, la couleur et la forme des matériaux de l'étiquetage doivent permettre de différencier facilement, immédiatement et individuellement chacun des différents articles offerts par un même fabricant. » ;

Qu'au point 3.2. Conditionnement primaire et secondaire, il est mentionné :

1- conditionnement primaire

Tous les produits porteront pour chaque unité de conditionnement, sur une face (et non sur le couvercle), en impression bien lisible et en langue française :

- le nom du produit,
- les désignations complètes des produits (DCI, dosage, forme pharmaceutique pour les médicaments),
- l'identification complète (nom + adresse complète) du fabricant,
- le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et de péremption (impératif pour les médicaments et le matériel stérile).

2- conditionnement secondaire

- le nom du produit,
- les désignations complètes des produits (DCI, dosage, forme pharmaceutique pour les médicaments),
- l'identification complète (nom+adresse complète) du fabricant,
- le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et de péremption (impératif pour les médicaments et le matériel stérile),
- les conditions particulières de stockage,
- le nombre d'unités contenues dans chaque unité primaire de conditionnement,
- le nombre d'unités totales contenues dans le conditionnement secondaire.

Considérant qu'il résulte de ces spécifications que le but recherché par l'Autorité contractante est de faire figurer sur l'étiquette des informations les plus essentielles en vue de faciliter leur usage par le personnel médical, surtout en situation d'urgence, et de minorer le risque d'erreurs dans l'utilisation qui peuvent être fatales aux patients ;

Qu'il n'est pas contesté, comme résultant aussi de l'examen des échantillons présentés par lui, que le requérant n'a pas inscrit sur lesdits échantillons, les informations ayant trait au PH et à l'osmolarité, au motif que le DAO ne le mentionne pas expressément ;

Que, toutefois, s'agissant de solutions injectables directement aux patients, le PH et l'osmolarité constituent, « selon les règles de l'information médicale » auxquelles se sont soumis certains des soumissionnaires, des informations importantes à faire apparaître sur l'étiquette et, en conséquence de quoi, leur omission constitue une divergence substantielle justifiant le rejet de l'offre du requérant pour les 095, 098, 209.

2-sur le défaut de présentation de la documentation relative à l'étude de biosimilarité

Considérant que sur les items 068 et 069, la documentation relative à l'étude de biosimilarité, la Commission des marchés a relevé que le soumissionnaire n'a pas produit la documentation requise ;

Considérant que par contre le requérant affirme que, concernant l'Enoxaparine 4000 UI et 069 Enoxaparine 6000 UI et l'étude de bio-similarité, il y a eu une incompréhension de traduction chinoise et, à cet égard, il transmet en annexe 2 le résumé de l'étude demandée et tient à la disposition du CRD l'ensemble de la documentation ;

Considérant que dans le « Bordereau des spécifications techniques », il est stipulé sur la colonne « compositions et présentations » que le candidat doit « fournir toute la documentation nécessaire sur des résultats d'études de bioéquivalence pour les BIOSIMILAIRES... » ;

Considérant que dans ses offres le requérant a produit un certificat d'analyse (certificate of analysis), une étude de stabilité (Stability study), un certificat de produit pharmaceutique (certificate of pharmaceutical product) et un certificat de bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques (certificate of good manufacturing practices for pharmaceutical products) ;

Que dans son recours, il a argué qu'il « y a eu une incompréhension de traduction chinoise » et a produit, devant le CRD, le résumé de l'étude demandée ;

Considérant qu'il est de principe, conformément à l'IC 29.1 du DAO, que l'Autorité contractante établit la conformité de l'offre sur la base de son seul contenu ;

Qu'ainsi, la production de l'étude demandée a posteriori , a fortiori devant le CRD, est sans incidence sur la validité de l'offre ;

Qu'ainsi, c'est à bon droit que la commission des marchés a écarté l'offre du requérant pour les items 068 et 069, motif pris de la non production de l'étude de biosimilarité ;

3- sur la non production d'échantillons

Considérant que l'Autorité contractante fait grief au requérant de n'avoir pas fourni d'échantillons pour les items 183 POTASSIUM CHL 10% A INJ/10ML, 208 SODIUM CHLORURE 10% AMP INJ/10ML, 584 RIFAMPICIN 150 MG FILM COMPRIMES PELLICULES et 587 ETHAMBUTOL 400 MG COMPRIMES PELLICULES ;

Qu'en ce qui concerne l'absence d'échantillons, le requérant a reconnu que la rifampicine comprimés 150 mg (article N°584) et l'h éthambutol comprimés (article N°587) n'étaient pas disponibles à la date de la soumission ;

Que toutefois, les échantillons concernant le chlorure de sodium 10% injectable(item 208) et le chlorure de potassium 10% injectable (item 183) ont été déposés en main propre par son agent à la PNA le 26/04/2011 sous le N°087 ;

Considérant qu'il est constant, comme résultant de la consultation du registre des dépôts des offres de la PNA, que CSP, par le biais de M. Kane, à 16 h, a déposé un colis n°87 dont le contenu n'est pas détaillé dans le registre ;

Que toutefois, il procède de la revue des listes des échantillons dressées par CSP et intitulées « Echantillons médicaux sans valeur commerciale, Bordereau de livraison, facture pour douane » et « bordereau de livraison accompagnant les échantillons » consultées à l'instruction, les échantillons concernant les items 183 et 208 ne figurent sur aucune des listes ;

Qu'il s'ensuit que les allégations de CSP ne sont pas établies ;

4- sur la conformité de l'offre concernant le produit 575 : implant intra dermique

Considérant que pour ledit item, C.S.P est le seul candidat à avoir soumissionné, alors que son offre a été déclaré non conforme pour « absence de trocart » ;

Qu'il est spécifié dans le DAO que l'unité de soumission est le « kit », sans autres précisions, contrairement à la plupart des items pour lesquels, au titre des spécifications techniques, il est décliné dans le DAO la composition et la présentation ;

Considérant que, si dans ces conditions, il peut être reproché à l'autorité contractante de n'avoir pas suffisamment spécifié ses besoins et d'avoir écarté l'offre du requérant à tort, il n'en demeure pas moins qu'il doit être pris en compte les principes d'efficacité de la commande publique et de la bonne utilisation des deniers publics rappelés à l'article 24 nouveau du COA ;

Qu'en effet, l'attribution du marché dans les conditions du présent DAO n'assurera ni la satisfaction des besoins de la PNA ni l'atteinte des objectifs de la politique de santé de la reproduction, dans la mesure où le trocart est un outil essentiel à l'implantation des barrettes contraceptives, une des composantes du kit ;

Qu'il y a lieu de confirmer la relance de la procédure pour le produit 575 et d'ordonner la correction du DAO qui doit préciser la composition et la présentation de l'item ;

DECIDE

- 1) constate que les IC 5.1 des DPAO sont relatives à la capacité financière, technique et à l'expérience du soumissionnaire ;
- 2) Constate, néanmoins, qu'à la section IV Spécifications des fournitures il est décrit les modalités d'étiquetage des produits proposés ;
- 3) Dit que le but recherché par l'Autorité contractante est de faire figurer sur l'étiquette des informations les plus essentielles en vue de faciliter leur usage par le personnel médical, surtout en situation d'urgence, et de minorer le risque d'erreurs dans l'utilisation qui peuvent être fatales aux patients ,
- 4) Dit, en conséquence, que s'agissant de solutions injectables directement aux patients, le PH et l'osmolarité constituent, « selon les règles de l'information médicale » auxquelles se sont soumis certains des soumissionnaires, des informations importantes à faire apparaître sur l'étiquette et, en conséquence de quoi, leur omission constitue une divergence substantielle justifiant le rejet de l'offre du requérant pour les items 095, 098 et 209 ;
- 5) Constate que pour les items 068 et 069, le requérant n'a pas produit l'étude de biosimilarité ;
- 6) Constate que C.S.P a déposé sous le numéro 87 un colis dont le contenu n'est pas indiqué dans le registre de dépôts des offres ;

- 7) Constate toutefois que les échantillons concernant les items 183 et 208 ne figurent sur aucune des listes des échantillons dressées par CSP et intitulées « Echantillons médicaux sans valeur commerciale, Bordereau de livraison, facture pour douane » et « bordereau de livraison accompagnant les échantillons » consultées à l'instruction ;
- 8) Déclare que les allégations de CSP ne sont pas établies sur ce point ;
- 9) Constate que pour l'item 575, la PNA n'a pas indiqué, dans les spécifications techniques, la composition et la présentation du kit ;
- 10) Dit, toutefois, qu'en vertu des principes d'efficacité de la commande publique et de la bonne utilisation des deniers publics, la décision de relance de la procédure pour l'item 575 est fondée et ordonne la correction du DAO par insertion de la composition et de la présentation du kit ;
- 11) Déclare le recours de CSP mal fondé ;
- 12) Confirme les décisions de la commission des marchés de la PNA ;
- 13) Dit que le Directeur général de l'ARMP est chargé de notifier à CSP EXPORT PHARMA, à la PNA ainsi qu'à la DCMP la présente décision qui sera publiée.

Le Président

Abdoulaye SYLLA