

Projet de mise en place d'un système intégré pour la DPM

TERMES DE REFERENCE

« Sélection d'un prestataire pour la mise en place d'un système intégré pour la DPM »

Planning prévisionnel de l'Appel d'offres :

- **Date limite de réception des demandes d'éclaircissements :** **15 avril 2023**
- **Dernier délai de réception des offres :** **25 avril 2023 à 23:00 heures**

Février 2023

LISTE DES ABRÉVIATIONS

DPM	Direction de la pharmacie et du médicament
DIP	Direction de l'inspection Pharmaceutique
LNCM	Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
CNPV	Centre national de pharmacovigilance
CIPE	Center for International Private Enterprise
CIN	Carte d'Identité Nationale
CNI	Centre National de l'Informatique
GED	Gestion électronique des documents
JORT	Journal Officiel de la République Tunisienne
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
RNE	Registre National des Entreprises

TABLE DES MATIÈRES

Table des matières	3
1. INTRODUCTION	3
2. CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCAP)	4
2.1. Article 1. Présentation générale du projet	4
2.1.1. Description et objectifs du projet	4
2.1.2. Périmètre du projet	4
2.2. Article 2. Conditions de participation	5
2.3. Article 3. Exigences minimales relatives à l'équipe intervenante	6
2.4. Article 4. Méthodologie de dépouillement	7
2.4.1. Evaluation de l'offre technique	8
2.4.2. Evaluation de l'offre financière	9
2.5. Article 5. Dossier de soumission	9
2.6. Article 6. Durée de validité des offres	10
2.7. Article 7. Eclaircissements	11
2.8. Article 8. Confidentialité de la mission	11
2.9. Article 9. Délais d'exécution	11
2.10. Article 10. Suivi de l'exécution du projet	11
2.11. Article 11. Réception	12
2.12. Article 12. Modalités de paiement	12
2.13. Article 13. Variation dans la masse des prestations	14
2.14. Article 14. Garantie	14
2.15. Article 15. Contrat de maintenance	14
2.16. Article 16. Obligations du Soumissionnaire	14
2.17. Article 17. Langue	15
2.18. Article 18. Force majeure	15

2.19.	Article 19. Entrée en vigueur	15
2.20.	Article 20. Protection des données à caractère personnel	16
3.	CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)	17
3.1.	Article 1. Présentation générale du projet	17
3.1.1.	Périmètre du projet	17
3.2.	Article 2. Besoins fonctionnels	19
3.2.2.	Cartographie fonctionnelle	20
3.2.3.	Canaux de communication	23
3.2.3.1.	Portail	23
3.2.3.2.	Notification	26
3.2.4.	Chaîne de valeur	26
3.2.5.	Digital enablers	58
3.2.6.	Moteur de workflow	58
3.2.7.	Générateur de formulaires	59
3.2.8.	Signature et cachet électronique	59
3.2.9.	Administration Back Office	60
3.2.10.	Gestion des workflows/processus	60
3.2.11.	Gestion de contenu	60
3.2.12.	Gestion des comptes	60
3.2.13.	Gestion des profils et des habilitations	61
3.2.14.	Gestion des authentifications	61
3.2.15.	Monitoring	61
3.2.16.	Moteur de recherche	61
3.2.17.	Service de paiement en ligne	62
3.2.18.	Pilotage	62
3.2.18.1.	Tableaux de bord	62
3.2.18.2.	Statistiques	62
3.2.18.3.	Suivi	63
3.3.	Article 3. Besoins et caractéristiques techniques	63
3.3.1.	Charte graphique	63
3.3.2.	Volumétrie	63
3.3.3.	Langue	64
3.3.4.	Présentation technique de la solution	64
3.3.5.	Architecture technique	64
3.3.6.	Compatibilité multi-navigateurs et multi-devices	64

3.3.7.	Sécurité	65
3.3.8.	Garantie et maintenance	65
3.4.	Article 4. Besoins en interfaçage	66
3.4.1.	Interfaces à prévoir avec la solution de gestion électronique des documents	66
3.4.4.	AUTRES INTERFACES A PREVOIR	66
3.5.	Article 5. Prestations de services à fournir	72
4.	ANNEXE 1 : MODELE DE CONTRAT DE MAINTENANCE	76
5.	ANNEXE 2 : MODELE DES FICHES TECHNIQUES A FOURNIR	80
6.	ANNEXE 3 : MODELES DES PIECES FINANCIERES A FOURNIR	85
7.	ANNEXE 4 : PROCESSUS MODELISES	89

1. INTRODUCTION

Le Centre International de l'Entreprise Privée (CIPE) œuvre pour le renforcement de la démocratie dans le monde à travers une approche de réforme axée sur l'entreprise privée et le marché. Le CIPE est l'un des quatre instituts du National Endowment for Democracy et une filiale de la Chambre de commerce des États-Unis d'Amérique. Depuis 1983, le CIPE collabore avec les chefs d'entreprise, les décideurs politiques et la société civile pour bâtir les institutions vitales des sociétés démocratiques. Ainsi, les principaux domaines d'intervention du CIPE sont les écosystèmes d'entreprise, la gouvernance démocratique, la défense des intérêts des entreprises, la lutte contre la corruption, l'éthique, et le commerce.

Dans ce sillage, le CIPE met en œuvre en Tunisie le projet « Soutenir la bonne gouvernance dans l'administration du secteur de la santé » (SAHA). Un projet de trois ans, financé par le Département d'État américain à travers l'ambassade des Etats Unis en Tunisie pour renforcer la bonne gouvernance du secteur de la santé en Tunisie en améliorant la transparence de toutes les structures publiques de santé. Le CIPE s'associera avec des organisations et des entreprises locales pour créer et améliorer le système de suivi et de traçabilité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, développer un cadre juridique et réglementaire efficace et pertinent pour régir le secteur de la santé en Tunisie et améliorer les structures de formation du personnel du ministère de la santé.

2. CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCAP)

2.1.ARTICLE 1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PROJET

2.1.1. Description et objectifs du projet

La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) compte moderniser le secteur pharmaceutique et améliorer la gouvernance de la toute la chaîne d'approvisionnement des médicaments en Tunisie. Pour ce fait, la DPM veut procéder à la dématérialisation du processus de traitement et de gestion des services via la mise en place d'un système d'information intégré. Ce système d'information permettra ainsi d'améliorer l'efficacité opérationnelle de la DPM, d'améliorer la productivité et d'offrir aux opérateurs économiques des services plus accessible, plus efficient et plus innovant dans un cadre de transparence.

La DPM sélectionnera un prestataire dans ce cadre pour assurer la mise en place d'un système d'information intégré de gestion de l'activité de la DPM.

Le projet consiste à mettre en place une plateforme numérique, ayant pour objectifs de :

- Dématérialiser et automatiser le processus de bout en bout, depuis le dépôt du dossier jusqu'à l'obtention des autorisations nécessaires ;
- Alléger le travail relatif à des opérations matérielles lourdes et répétitives, diminution de la circulation des documents et amélioration de la transmission de l'information ;
- Simplifier, par conséquent, le dépôt des dossiers, faciliter le suivi et raccourcir les délais de traitement de demandes, tout en garantissant la sécurité des échanges ;
- Centraliser l'accès aux services de la DPM et disposer d'un outil de suivi unique en ligne tant pour les demandeurs que pour les agents de la DPM ;
- Préparer l'instauration de la sérialisation ;
- Renforcer la transparence, promouvoir la redevabilité et encourager la prise de décisions basée sur des règles.

2.1.2. Périmètre du projet

La solution demandée devra couvrir l'ensemble des activités des organes de la DPM en la reliant aux différentes structures intervenant dans le secteur pharmaceutique et préparant la transformation de ces structures en une agence de médicaments et des produits de santé.

La DPM assure la tutelle des organismes étatiques en matière de médicament et veille à la gestion des psychotropes et stupéfiants sur le plan national.

Les parties prenantes sont décrites dans le schéma suivant :



2.2.ARTICLE 2. CONDITIONS DE PARTICIPATION

L'appel d'offres s'adresse aux intégrateurs de solutions et aux sociétés de développement répondant aux critères explicités ci-dessous et justifiant des conditions requises pour assurer, dans de bonnes conditions, l'exécution du présent marché.

Chaque soumissionnaire est tenu de proposer une offre répondant aux valeurs exigées pour les critères éliminatoires cités au niveau du tableau suivant :

Critère	Exigence minimale
Nombre de références similaires en services TIC (intégration, développement, mise en place de SI, etc.) durant les 05 dernières années	02 références achevées avec justificatifs

Il est à noter qu'une référence est considérée similaire si :

- Elle couvre le développement / l'intégration et la mise en place d'une plateforme numérique (e-services) avec des composantes de base couvrant en particulier la gestion des workflows métier, la signature électronique, la gestion des identifications et des authentifications, la gestion des formulaires en lignes, etc.
- Elle compte la même volumétrie en nombre d'utilisateurs, nombre de sites, nombre de processus/procédures, nombre de documents traités, etc. Le système gardera une traçabilité de toutes ces informations.

Toute référence devra être justifiée. Pour les références relatives à la mise en place de plateforme numérique (e-services), le soumissionnaire devra préciser l'adresse url de la plateforme.

2.3.ARTICLE 3. EXIGENCES MINIMALES RELATIVES À L'ÉQUIPE INTERVENANTE

Outre les exigences de participation mentionnées dans l'article 2 du CCAP, le soumissionnaire doit proposer une équipe projet composée au minimum de six (06) personnes y compris le chef de projet. Cette équipe doit répondre aux exigences suivantes :

Critère	Exigence minimale
Le chef de projet	
Diplôme universitaire	Ingénieur en informatique ou équivalent (minimum Bac+5)
Expériences	▪ 10 ans d'expérience ▪ 03 références en TIC achevées et conduites avec succès en tant que chef de projet ▪ 1 référence similaire conduite avec succès en tant que chef projet
Formations	▪ Une (01) formation en gestion de projet
Un Consultant fonctionnel	
Diplôme universitaire	Bac+5, Spécialité informatique/Gestion ou spécialité équivalente
Expériences	▪ 05 ans d'expérience ▪ Au moins 02 références achevées avec succès, en tant que Consultant fonctionnel, en relation avec la mise en place de plateforme numérique (e-services) ▪ Au moins 01 référence achevée avec succès, en tant que Consultant fonctionnel, en relation avec la dématérialisation et l'automatisation de processus métiers

Deux (02) Consultants techniques / Développeurs	
Diplôme universitaire	Bac+5, Spécialité informatique ou spécialité équivalente
Expériences	▪ 04 ans d'expériences chacun ▪ Au moins 01 référence achevée avec succès pour chacun, en tant que consultant technique / Développeur, en relation avec la mise en place de plateforme numérique (e-services) ▪ Au moins 01 référence achevée avec succès pour chacun, en tant que consultant technique / Développeur, en relation avec la dématérialisation et l'automatisation de processus métiers
Un Architecte SI	
Diplôme universitaire	Bac+5, Spécialité informatique ou spécialité équivalente
Expériences	▪ 07 ans d'expériences ▪ Au moins 01 référence achevée avec succès, en tant qu'Architecte, en relation avec la mise en place de plateforme numérique (e-services) ▪ Au moins 01 référence achevée avec succès, en tant qu'Architecte, en relation avec la dématérialisation et l'automatisation de processus métiers
Un Consultant assurance qualité / Testeur	
Diplôme universitaire	Ingénieur en informatique ou télécom ou spécialité équivalente (minimum Bac+5)
Expériences	▪ 04 ans d'expérience ▪ 01 référence en relation avec la mise en place de plateforme numérique (e-services) achevée avec succès en tant que Consultant assurance qualité / Testeur ▪ 01 référence en relation avec la dématérialisation et l'automatisation de processus métiers achevée avec succès en tant que Consultant assurance qualité / Testeur

Le soumissionnaire devra fournir :

- Les CVs des membres constituant l'équipe projet (avec les détails de l'expérience professionnelle et les références de chacun). Notant que le diplôme et l'expérience de

- chacun des membres doivent être justifiés par des attestations et autres documents produits et/ou supervisés par les concernés,
- Toute référence ou information utile pour évaluer sa capacité à exécuter la mission avec le niveau requis de qualité.

2.4.ARTICLE 4. MÉTHODOLOGIE DE DÉPOUILLEMENT

Les critères d'évaluation des offres conformes aux exigences minimales du présent cahier des charges portent essentiellement sur :

- Les références du soumissionnaire,
- La consistance de l'équipe proposée pour réaliser le projet et la qualification de ses principaux membres,
- La planification du projet et la qualité de la démarche proposée pour exécuter ses diverses étapes,
- Le contenu de l'offre financière.

Le dépouillement des offres se fera selon les étapes suivantes :

- Etape 1 : Evaluation des offres techniques
- Etape 2 : Evaluation des offres financières

2.4.1. Evaluation de l'offre technique

Le comité technique tiendra en compte les propositions techniques et financières pour sélectionner **le prestataire le mieux disant**. Par ailleurs et selon la grille d'évaluation technique, ci-après, toutes les offres ayant obtenu une note technique (NT) inférieure à la note technique minimale de 70 points (qui représente 70% des points totaux de la proposition technique) seront éliminées.

Note MAX		100 pts
Qualifications de l'équipe intervenante		55 pts
Qualifications du Chef de projet	- Ingénieur en informatique ou équivalent (minimum Bac+5) - 10 ans d'expérience - 03 références en TIC achevées et conduites avec succès en tant que chef de projet - 1 référence similaire conduite avec succès en tant que chef projet - Une (01) formation en gestion de projet	15 pts
Qualifications du Consultant Fonctionnel	- Bac+5, Spécialité informatique/Gestion ou spécialité équivalente - 05 ans d'expérience - Au moins 02 références achevées avec succès, en tant que Consultant fonctionnel, en relation avec la mise en place de plateforme numérique (e-services) - Au moins 01 référence achevée avec succès, en tant que Consultant fonctionnel, en relation avec la dématérialisation et l'automatisation de processus métiers	10 pts
Qualifications des Consultants	- Bac+5, Spécialité informatique ou spécialité équivalente - 04 ans d'expériences chacun	10 pts

Techniques / Développeurs	- Au moins 01 référence achevée avec succès pour chacun, en tant que consultant technique / Développeur, en relation avec la mise en place de plateforme numérique (e-services) - Au moins 01 référence achevée avec succès pour chacun, en tant que consultant technique / Développeur, en relation avec la dématérialisation et l'automatisation de processus métiers	
Qualifications de l'Architecte SI	- Bac+5, Spécialité informatique ou spécialité équivalente - 07 ans d'expériences - Au moins 01 référence achevée avec succès, en tant qu'Architecte, en relation avec la mise en place de plateforme numérique (e-services) - Au moins 01 référence achevée avec succès, en tant qu'Architecte, en relation avec la dématérialisation et l'automatisation de processus métiers	10 pts
Qualification du Consultant assurance qualité / Testeur	- Ingénieur en informatique ou télécom ou spécialité équivalente (minimum Bac+5) - 04 ans d'expérience - 01 référence en relation avec la mise en place de plateforme numérique (e-services) achevée avec succès en tant que Consultant assurance qualité / Testeur - 01 référence en relation avec la dématérialisation et l'automatisation de processus métiers achevée avec succès en tant que Consultant assurance qualité / Testeur	10 pts
Qualifications du soumissionnaire		20 pts
Références et expériences	- Au moins 02 références similaires en services TIC (intégration, développement, mise en place, etc.) durant les 05 dernières années	20 pts
Méthodologie		25 pts
Note méthodologique	- Etapes d'intervention clairement explicitées - Sous activités entreprises, lors de chaque étape, claires, suffisamment détaillées - Enchaînement des différentes étapes claires et logique - Livrables associés à chaque étape et phase	20 pts
Chronogramme	- Planning et calendrier d'intervention détaillés et clairs conformément à l'article 11	5 pts

2.4.2. Evaluation de l'offre financière

L'évaluation des offres financières s'effectuera au terme de l'analyse des offres techniques, et uniquement pour les offres dont les soumissions n'ont pas été éliminées et qui ont obtenu une note technique supérieure ou égale à 80 points sur 100.

Cependant, dans le cas où aucun soumissionnaire n'aura un score supérieur à 80 points, on peut retenir les offres techniques ayant les meilleurs scores.

Les poids relatifs aux offres techniques et financières se présentent comme suit :

- Poids de l'offre technique (PT) : 80% ;
- Poids de l'offre financière (PF) : 20%.

2.5.ARTICLE 5. DOSSIER DE SOUMISSION

Les personnes et les entreprises intéressées sont appelées à envoyer leurs offres à l'adresse e-mail suivante saha@cipe.org.

Le dossier de soumission devra comporter :

- Une **offre technique** comprenant :
 - Une note méthodologique,
 - Les références et les expériences (en particulier en relation avec le métier)
 - Les membres de l'équipe de travail (type du diplôme, années d'expérience, expériences pertinentes pour la mission justifiées, etc...),
 - Un chronogramme détaillé.
- Une **offre financière**, conformément au bordereau de prix inclus en Annexe du présent cahier des charges.
- La publication de cet appel à candidature ne constitue aucun engagement de la part de CIPE de quoi que ce soit, ni de payer les frais supportés pour la préparation et la soumission d'une candidature.
- Les dossiers de candidature doivent mentionner si un propriétaire, ou un employé clé de l'entreprise prestataire est lié par le sang ou le mariage à un haut cadre du ministère de la santé ou à un employé des organisations qui assurent la mise en œuvre du projet SAHA, à savoir CIPE, I Watch, et Beder. Est « haut cadre du ministère de la santé », au sens de cet appel à candidature, toute personne occupant l'emploi fonctionnel de directeur général au sein de l'une des structures du ministère de la santé, ou les postes de directeur général d'un établissement public ou de président directeur général d'une entreprise publique sous la tutelle du ministère de la santé. L'existence des liens susmentionnés ne disqualifiera pas l'entreprise candidate, mais si elle ne déclare pas ces liens, s'ils existent, sa candidature ne sera pas prise en considération.

2.6.ARTICLE 6. DURÉE DE VALIDITÉ DES OFFRES

Le soumissionnaire sera lié par son offre pendant Quatre-vingt-dix jours (90 jours) à compter du jour suivant la date limite fixée pour la réception des offres.

2.7.ARTICLE 7. ECLAIRCISSEMENTS

1. Tout soumissionnaire désirant obtenir des éclaircissements sur le présent appel d'offres est appelé à notifier sa requête par écrit avant le dernier délai de soumission de 10 jours.
2. En vue de faciliter l'examen, l'évaluation et la comparaison des offres, CIPE a toute la latitude de demander au soumissionnaire de donner des éclaircissements sur son offre notamment des justificatifs concernant les informations fournies. Cette demande se fera par écrit ainsi que la réponse.

2.8.ARTICLE 8. CONFIDENTIALITÉ DE LA MISSION

Le titulaire du marché doit se porter garant que les différentes informations relatives à la présente mission resteront strictement confidentielles.

Le titulaire du marché s'engage solennellement à ne pas rendre publique et à ne divulguer aucune information de quelque nature que ce soit se rapportant aux travaux définis par la présente mission ou dont ils auraient eu connaissance à l'occasion de sa réalisation.

2.9.ARTICLE 9. DÉLAIS D'EXÉCUTION

Les prestations, objet du présent appel d'offres, doivent être assurées impérativement dans un délai n'excédant pas douze (12) mois calendaires hors délais nécessaires pour la validation, à partir de la date de notification de démarrage de l'exécution du projet.

2.10. ARTICLE 10. SUIVI DE L'EXÉCUTION DU PROJET

Pour veiller à la bonne exécution des prestations objet du présent cahier des charges, un comité de suivi sera mis en place pour assurer le suivi et la validation de la réalisation des termes du contrat ainsi que la résolution des difficultés y afférentes. Il aura, notamment, pour tâches de :

- Suivre l'avancement de l'exécution des travaux ;
- Se prononcer sur toutes les propositions émanant du titulaire du marché ;
- Prendre les dispositions nécessaires pour remédier aux écarts qui pourront être constatés ;
- Emettre les recommandations éventuelles qui assurent la bonne fin des prestations ;
- Procéder à l'évaluation de chacune des étapes du projet ;
- Valider l'ensemble des livrables fournis par le titulaire du marché.

2.11. ARTICLE 11. RÉCEPTION

La réception des prestations objet du présent marché se fera comme suit :

- **Réception partielle** : Une réception partielle sera prononcée à la fin de chaque étape du projet selon le planning arrêté lors du cadrage du projet et ce après validation par le comité de suivi de l'ensemble des livrables y correspondant. Le Procès-Verbal de réception partielle sera dûment cosigné par le comité de suivi et le titulaire.
- **Réception provisoire globale** : sera prononcée après la réception partielle de la totalité des étapes du projet. Elle sera constatée par un Procès-verbal de réception globale dûment signé par le comité de suivi et le titulaire.
- **Réception définitive** : La réception définitive sera prononcée à la fin des travaux et ce après réception provisoire globale et à l'expiration de la période de garantie. Elle sera constatée par un Procès-Verbal de réception définitive dûment cosigné par le comité de suivi et le titulaire.

2.12. ARTICLE 12. MODALITÉS DE PAIEMENT

Le paiement des prestations est échelonné selon l'avancement des travaux, comme précisé ci-dessous :

Etapes de paiement	Taux
A la validation des livrables : - Livrable 1 : Plan d'Assurance Qualité - Livrable 2 : Spécifications Fonctionnelles Détaillées - Livrable 3 : Dossier d'Architecture Technique de la solution (intégrant la conception détaillée de la solution ainsi que l'architecture globale) - Livrable 4 : Plan d'implémentation des différentes versions - Livrable 5-1 : Dossier « Code Source commenté pour les développements apportés et documentation technique associée » accompagné d'une 1ère version de la plateforme comprenant : - o Le Portail - o Les Digital Enablers - o L'administration Back Office - Les référentiels	30%
A la validation des livrables : - Livrable 5-2 : Dossier « Code Source pour les développements apportés et documentation technique associée » accompagné d'une 2ème version de la plateforme comprenant : - o L'ensemble des processus de gestion de la DPM - o Le volet Pilotage - o Les notifications - Livrable 6 : Politique et mesures de sécurité - Livrable 7 : Rapport des résultats des tests unitaires, d'intégration et de performance - Livrable 8 : Code Source après validation de la recette fonctionnelle, accompagné des nouvelles versions de la plateforme	30%
A la validation des livrables : - Livrable 9 : Programme détaillé de formation - Livrable 10 : Documentation associée à la formation des administrateurs et de l'équipe technique dont notamment : - o Le support de formation - o Le manuel technique d'installation, d'administration et d'exploitation de la plateforme - Livrable 11 : Documentation associée à la formation des formateurs dont notamment : - o Le support de formation - o Le manuel approprié pour les formateurs	20%

- Livrable 12 : Documentation associée à la formation des utilisateurs finaux dont notamment : - o Le support de formation - o Le manuel utilisateurs	
A la validation des livrables : - Livrable 13 : Stratégie et plan de démarrage - Livrable 14 : Nouvelles versions livrées de la plateforme	10%
A la fin de l'assistance post-démarrage et à la validation des livrables : - Livrable 15 : rapport final post démarrage	10%

Après l'approbation des livrables concernés par le comité de suivi et lors de la facturation, le titulaire du marché est tenu de déposer une facture établie en 2 exemplaires présentant séparément la valeur hors TVA des prestations, le taux et le montant des taxes et la valeur globale toutes taxes comprises TTC.

Il est à noter que dans le cas où la solution retenue est une solution standard du marché nécessitant l'acquisition de licences, le paiement des licences et de la prestation d'intégration/développement se fera sur la base des mêmes étapes de paiement et les taux sont relatifs au montant global intégrant le coût des licences et le coût de la prestation.

2.13. ARTICLE 13. PÉNALITÉS DE RETARD

Le retard d'une étape est comptabilisé à compter du lendemain du jour fixé pour la finalisation de l'étape en question, conformément au planning arrêté lors du cadrage du projet.

Les pénalités de retard seront appliquées au taux de 0.1% par jour de retard sur la base du montant de l'étape en question plafonné à 5% du montant global du marché. Ces pénalités seront précomptées sans mise en demeure préalable.

2.14. ARTICLE 14. VARIATION DANS LA MASSE DES PRESTATIONS

En cas d'augmentation ou de diminution dans la masse des prestations, le titulaire du marché ne peut élever aucune réclamation ou réserve tant que cette augmentation ou diminution n'excède pas 20 %.

2.15. ARTICLE 15. GARANTIE

Une période de garantie **de 12 mois au minimum** doit être accordée pour toutes les composantes de la solution. La période de garantie débute le jour suivant la date de prononciation de la réception provisoire globale.

Durant cette période le titulaire du marché :

- Fera bénéficier la DPM gratuitement de toute amélioration et de toute nouvelle version des logiciels fournis dans le cadre du marché,
- Assurera le bon état de fonctionnement de la solution avec toutes ses composantes,

- Exécutera à sa charge toutes les mises au point, correctifs et toutes les mises à jour nécessaires au maintien en bon état de fonctionnement et au respect des performances techniques exigées,
- Interviendra sur les lieux d'exploitation de la solution.

2.16. ARTICLE 16. CONTRAT DE MAINTENANCE

Le soumissionnaire doit s'engager à assurer la maintenance préventive, curative et évolutive de la solution mise en place avec toutes ses composantes.

Le soumissionnaire est invité à fournir un contrat annuel de maintenance (selon le modèle joint en annexe) renouvelable par tacite reconduction (sauf stipulations relatives à la résiliation du contrat) et valable pour une durée de trois (3) ans après la période de garantie.

Le contrat définitif sera signé avec le soumissionnaire retenu. Il entrera en vigueur après l'expiration de la période de garantie.

2.17. ARTICLE 17. OBLIGATIONS DU SOUMISSIONNAIRE

Le titulaire du marché est tenu au secret professionnel et à l'obligation de discrétion en ce qui concerne toutes informations dont il aura connaissance au cours de la réalisation de la présente mission. Cette obligation de discrétion s'étend à tous les intervenants qui seront chargés des prestations de la mission qu'elle que soit leur origine.

Le titulaire du marché est responsable de tout dommage corporel ou matériel causé par lui ou par son personnel aux personnes, équipements, matériels et logiciels à l'occasion de l'exécution de ses travaux jusqu'à la réception définitive.

2.18. ARTICLE 18. LANGUE

Le soumissionnaire est tenu de fournir en langue française sa soumission.

Lors de la réalisation de la mission, le soumissionnaire doit fournir en langue française tous les livrables et assurer le transfert de compétence (la formation et l'assistance technique) en langues française et arabe.

2.19. ARTICLE 19. FORCE MAJEURE

Au cas où l'accomplissement des prestations serait en partie ou en totalité entravé par un cas de force majeure, le titulaire du marché devra avertir l'agence dans un délai **de (10) dix jours**, par lettre recommandée, du commencement et de la cessation de la force majeure, ainsi que des conséquences probables. Il devra en outre fournir à l'agence une preuve digne de foi de l'existence et de la durée du cas de force majeure.

La durée prévue pour l'exécution du présent marché sera interrompue par le nombre de jours de la persistance de cas de force majeure (un ordre de service de suspension des délais matérialisera cette suspension).

2.20. ARTICLE 20. ENTRÉE EN VIGUEUR

Le marché qui sera conclu dans le cadre de cet appel d'offres ne sera valable qu'après sa signature par les deux parties.

La notification de cette approbation sera adressée au soumissionnaire retenu qui devient titulaire du marché.

2.21. ARTICLE 21. PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

La solution fournie par le titulaire du marché devra intégrer les mentions nécessaires permettant de respecter la loi organique numéro 63 en date du 27 Juillet 2004 portant sur la protection des données à caractère personnel.

Lu et Approuvé

....., le.....

Cachet, Nom et Prénom, Qualité et Signature du soumissionnaire

3. CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

3.1.ARTICLE 1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PROJET

3.1.1. Périmètre du projet

La solution demandée devra couvrir l'ensemble des activités et des organes de la future agence des médicaments et des produits de santé.

Chacune de ces entités à ses propres processus de traitement des affaires, comme suit :

#	Entités	Processus de Traitement
1	Création des Entreprises	● Création de compte des centres de recherche et des startup ou labo pharma ou labo para ou serv hospitalier ou unité de recherche ou labo de recherche ou labo à la faculté/CRO/sponsors/ investigateurs, ou centre de bioéquivalence et centre d'investigation clinique CIC ● Création d'un compte pour la PCT ● Licences d'exploitation ● Création d'une agence de promotion ● Enregistrement des sociétés import/export des matières premières et produits finis ● Audit des sites de fabrication ● Création d'une filiale régionale/Succursale ● Création d'un grossiste ● Extension ou modifications concernant les grossistes ● Inscription à la liste d'attente ● Fermeture de grossiste/Agence de promotion ● Ouverture d'officine ● Ouverture d'officine (Création immédiate) ● Fermeture d'officine ● Transfert des officines ● Réaménagement des officines ● Cession d'officine ● Gestion des officines en cas de décès ● Création de compte d'une parapharmacie

		● Création de compte d'une pharmacie hospitalière/pharmacie dans une clinique
2	Octroi des autorisations	● Autorisations des essais cliniques ● Amendement substantiel ● Gestion des Sous-traitances ● Gestion des documents liées aux activités de fabrication locale ● Enregistrement des produits ● Access program ● Promotion médicale ● Demande de séries de numéros pour la sérialisation ● Demande d'avis technique pour le dédouanement des médicaments et des produits de santé ● Demande de produits commande ferme en consignment auprès de la PCT ● Demande d'export ● Gestion du personnel dans les entreprises pharmaceutiques ● Gestion du personnel dans les officines ● Recrutement des Délégués Médicaux / Visiteurs Pharmaceutiques
3	Surveillance du marché	● Inspection et vérification des bonnes pratiques ● Suivi de l'étude de l'essai clinique ● Vérification de la disponibilité des produits sur le marché ● Elaboration du répertoire des médicaments génériques ● Surveillance des produits soumis à un contrôle international ● Surveillance des ruptures et des fluctuations du stock national ● Vigilance ● Traitement des plaintes ● Retrait volontaire ● Retrait suite à une réclamation ● Suspension de l'AMM / autorisation
4	Processus transverses	● Demande de Recours

		● Gestion des Commissions ● Validation du Ministre ● Contrôle aléatoire / Contrôle post-marketing
--	--	---

3.2.ARTICLE 2. BESOINS FONCTIONNELS

3.2.1. Règles générales :

- La plateforme doit contenir les moyens de communication suivants : chatbot, vidéos explicatives des procédures et de l'utilisation de la plateforme, les nouveautés du secteur...
- Pour toute décision automatique du SI, ce dernier doit notifier l'autorité concernée avec la possibilité d'objection de l'autorité dans un délai ne dépassant pas 48h
- Dans tous les processus où il y a un envoi d'une autorisation, il faut permettre de demander un duplicata en cas de perte de l'e-mail ou du document, ou de demander de transférer tous les duplicatas sur un nouvel e-mail. (Service payant).
- Le SI va vérifier tous les documents insérés via la technologie OCR.
- Tous les validateurs doivent être paramétrables.
- Chaque création de compte et chaque demande est payante.
- En cas de non-éligibilité suite à la vérification du SI, le processus doit retourner à l'étape de remplissage du formulaire. Si le demandeur ne redépose pas sa demande au bout d'un certain délai (paramétrable), elle est considérée comme clôturée.
- L'impression de toutes les autorisations et les documents générés du SI doit contenir des codes QR pour permettre la vérification de l'authenticité des documents.
- Dans toutes les tâches automatiques faites par le SI, l'agent concerné et ses supérieurs hiérarchiques doivent être informés par les différentes vérification par le SI et peuvent éditer un rapport.
- Permettre à l'admin d'exécuter la tâche effectuée automatiquement par le SI (en cas de blocage).
- Attribuer à chaque demande un identifiant unique.

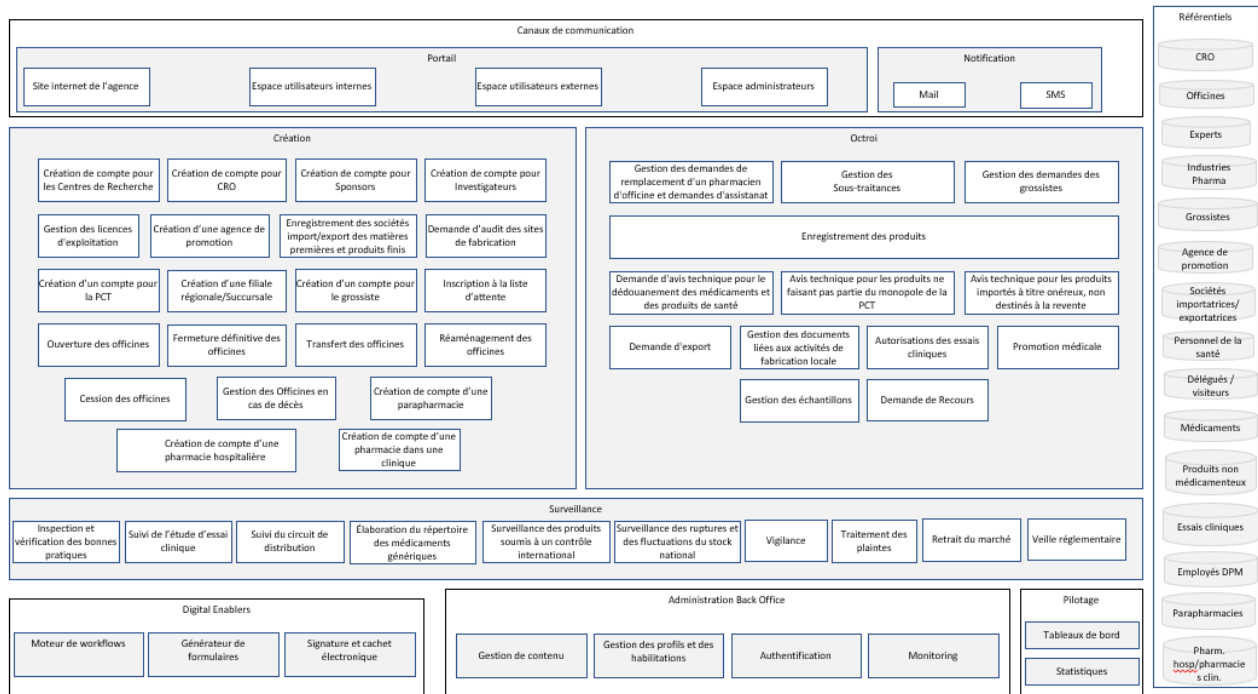
- Détecter les doublons et les séries (des requêtes déposées de la part de plusieurs personnes, contre la même institution et portant sur le même sujet).
- Configurer des statuts pour suivre tout le cycle de vie de la demande déposée.
- Déposer une requête tout en veillant à :
 - Remplir les champs obligatoires via un formulaire prédéfini ;
 - Joindre toutes les pièces justificatives nécessaires.
- Notifier les membres des commissions du changement du statut final des dossiers à la fin des processus.

3.2.2. Cartographie fonctionnelle

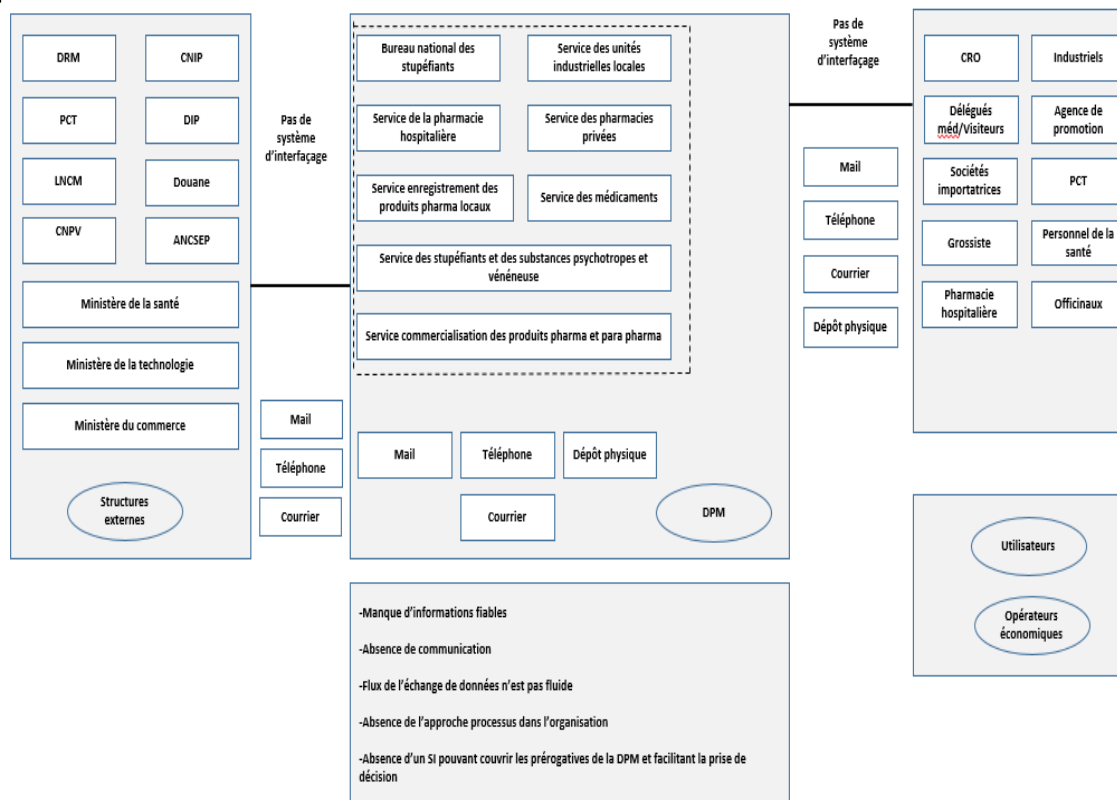
La solution devra couvrir l'ensemble des blocs fonctionnels suivants :

- Chaîne de valeur : ensemble des processus permettant la gestion des processus de la DPM (octroi des autorisations, création des entreprises liées au secteur pharmaceutique et surveillance du marché).
- Canaux de communication : ensemble des moyens mis à disposition des utilisateurs de la plateforme, pour interagir entre eux, échanger des informations et des documents, etc.
- Digital enablers : ensemble de moyens à intégrer dans la plateforme pour supporter la dématérialisation et l'automatisation des processus.
- Administration Back Office : ensemble de fonctionnalités à assurer permettant le paramétrage, la gestion et la supervision de la plateforme.
- Pilotage : ensemble de rapports et de statistiques à générer par la plateforme.
- Gestion des référentiels : ensemble des référentiels de données gérées au niveau de la plateforme.

La cartographie fonctionnelle en question est modélisée ci-après :



Ces processus nécessitent un échange entre plusieurs organismes. Actuellement ces échanges ne sont pas fluides et nécessitent beaucoup d'interventions manuelles comme indiqué dans le schéma ci-après :



Il faut prévoir un interfaçage avec la base de données de la direction des services privés du ministère de la santé pour que le SI aura accès à la liste des cliniques.

Il faut également prévoir un interfaçage avec le stock de la PCT, le stock des hopitaux, l'outil « SIPAD », le processus de déclaration de fabrication, le processus de dédouanement, le processus d'enregistrement, le processus de priorisation, pour pouvoir calculer le score de disponibilité du produit et la criticité du stock national du produit.

En fait, la mise en place d'un SI doit permettre la mise à disposition des outils et des ressources nécessaires pour :

- Améliorer les méthodes de travail afin de gagner en efficacité dans l'exécution des opérations et des traitements notamment avec une dématérialisation poussée des opérations,
- Garantir un pilotage des projets et de l'activité pour booster les réalisations et respecter les délais
- Faciliter les audits et garantir les verrous nécessaires pour éviter les risques de fraudes et de corruption.
- Assurer la traçabilité des opérations et des transactions,

Cette mise en place du SI doit aussi aider à l'amélioration de la qualité des services rendus aux opérateurs économiques en :

- Consolidant l'accès aux services publics et les rapprocher du citoyen
- Réduisant les délais de traitement et de réponse
- Assurant la disponibilité de l'information, des données et des services
- Garantissant la sécurité, la fiabilité et l'intégrité des données,
- Favorisant la transparence totale dans les services rendus,
- Impliquant les opérateurs économique

Chacun de ces blocs fonctionnels est décrit dans ce qui suit.

3.2.3. Canaux de communication

3.2.3.1. Portail

Chaque acteur doit pouvoir accéder via le web à un espace unique relatif à son profil lui permettant d'exécuter les opérations qui lui sont associées.

Pour la création de compte, s'il s'agit d'un pharmacien, le contrôle doit se faire par le CNOPT, s'il s'agit d'un médecin, le contrôle doit se faire par le CNOM, s'il s'agit d'un médecin vétérinaire, le contrôle doit se faire par le conseil de l'ordre des médecins vétérinaires, s'il s'agit d'un médecin dentiste, le contrôle doit se faire par le conseil de l'ordre des médecins dentistes.

On distingue les espaces suivants et chaque espace contiendra les principales tâches suivantes :

- Espace Grand Public : La solution devra permettre de
 - o Prendre un rendez-vous en ligne
 - o Déposer une demande d'information
 - o Fournir un espace open data de communication au Grand Public avec une gestion de contenu, comprenant notamment :
 - La publication des statistiques
 - Les Références Juridiques comprenant les décrets, textes de loi, circulaires, etc., avec la possibilité de faire des recherches (mots-clés, date, type de texte, etc.) et d'exporter les textes juridiques sous format PDF
 - L'exposition des événements relatifs au secteur de la santé et les appels à candidature.
 - Les procédures administratives (textes et vidéos)
 - Les chatbots.
- Espace Inscription pour les professionnels : La solution devra permettre de :
 - o Fournir un espace d'inscription permettant aux différents acteurs (Pharmaciens, médecins) de s'inscrire à la plateforme. C'est lors de cette inscription qu'un rôle/profil sera affecté à chacun des utilisateurs qui déterminera les opérations autorisées dans son espace.
 - o Fournir les mesures de sécurité nécessaires pour sécuriser l'inscription notamment Captcha. La solution devra permettre de :
 - Adapter les champs à saisir en fonction du type de la personne (pharmaciens, médecins)
 - Contrôler l'unicité et le format de certains champs du formulaire d'inscription (CIN)

- Contrôler en temps réel la saisie de certains champs. En effet, pour valider l'inscription de ces acteurs, quelques contrôles sont prévus via des interfaçages avec :
 - ✓ Le RNE : pour vérifier que l'acteur, en tant que personne morale, est bien enregistré au RNE à travers un contrôle sur le matricule fiscal saisi et générer automatiquement la fiche d'identité de l'entreprise (un web service est déjà disponible pour exploitation)
 - ✓ Le CNI : pour vérifier l'existence du numéro de CIN saisi et générer automatiquement le nom et prénom de l'acteur (un web service est déjà disponible pour exploitation) : Identification du citoyen par e-houwiya : prévoir un interfaçage avec le ministère de la technologie
 - ✓ Le ministère de l'enseignement supérieur pour vérifier le diplôme des pharmaciens
 - ✓ CNSS pour vérifier la liste des pharmaciens exerçant dans tous les secteurs
 - Générer un message d'erreur en cas de données discordantes. L'inscription restera en attente tant que ces contrôles n'ont pas été effectués. Pour ne pas bloquer l'inscription, le compte sera créé mais demeurera désactivé,
 - Gérer automatiquement le changement de statut relatif aux inscriptions (en cours, non validée, validée, etc.)
 - Générer et attribuer automatiquement un identifiant unique à chaque acteur inscrit à la plateforme. Ce numéro sera le login de l'acteur. Le format de ce numéro sera fourni lors de la phase de cadrage
 - Valider et clôturer l'inscription par l'envoi d'un mail précisant le login (l'identifiant) et le mot de passe. L'utilisateur pourra changer son mot de passe à tout moment.
- Espace Inscription pour les entreprises : La solution devra permettre de :
- o Fournir un espace d'inscription permettant aux différents acteurs (Industriels, ...) de s'inscrire à la plateforme. C'est lors de cette inscription qu'un rôle/profil sera affecté à chacun des utilisateurs qui déterminera les opérations autorisées dans son espace.
 - o Fournir les mesures de sécurité nécessaires pour sécuriser l'inscription notamment Captcha. La solution devra permettre de :
 - Adapter les champs à saisir en fonction du type de la personne (industriel...)
 - Contrôler l'unicité et le format de certains champs du formulaire d'inscription (RNE)

- Contrôler en temps réel la saisie de certains champs. En effet, pour valider l'inscription de ces acteurs, quelques contrôles sont prévus via des interfaçages avec :
 - ✓ Le RNE : pour vérifier que l'acteur, en tant que personne morale, est bien enregistré au RNE à travers un contrôle sur le matricule fiscal saisi et générer automatiquement la fiche d'identité de l'entreprise (un web service est déjà disponible pour exploitation)
 - Générer un message d'erreur en cas de données discordantes. L'inscription restera en attente tant que ces contrôles n'ont pas été effectués. Pour ne pas bloquer l'inscription, le compte sera créé mais demeurera désactivé,
 - Gérer automatiquement le changement de statut relatif aux inscriptions (en cours, non validée, validée, etc.)
 - Générer et attribuer automatiquement un identifiant unique à chaque acteur inscrit à la plateforme. Ce numéro sera le login de l'acteur. Le format de ce numéro sera fourni lors de la phase de cadrage
 - Valider et clôturer l'inscription par l'envoi d'un mail précisant le login (l'identifiant) et le mot de passe. L'utilisateur pourra changer son mot de passe par la suite.
- Espace utilisateurs externes : il s'agit d'un espace réservé aux opérateurs économiques. Cet espace devra leur permettre de :
- o S'authentifier via l'identifiant (login) et le mot de passe
 - o Déposer une requête en remplissant des formulaires prédéfinis et en précisant le type de requête : une liste déroulante avec les requêtes possibles par profil, exemple : demande de remplacement pour les pharmaciens, demande de recours, demande d'assistanat...
 - o Suivre l'état d'avancement des dossiers déposés (dossier déposé, traitement en cours, dossier clôturé...) pour tous les niveaux de traitement des dossiers
 - o Recevoir des notifications
 - o Accéder à l'historique des requêtes déposées
 - o Avoir l'actualité du secteur
 - o Demander un RDV virtuel/présentiel
 - o Envoyer une réclamation ou une plainte
 - o Avoir les statistiques de son entreprise.
- Espace utilisateurs internes : il s'agit d'un espace réservé aux fonctionnaires et agents de l'agence et espace devra leur permettre de :

- o S'authentifier via le LDAP intégré à la plateforme
 - o Lancer un/plusieurs processus (Octroi des autorisations, création d'entreprises, surveillance du marché)
 - o Suivre et visualiser les opérations qui leur sont attribuées dans l'ordre de priorité
 - o Prendre en charge ces opérations
 - o Générer des tableaux de bord
 - o Détecter les liens d'intérêt des agents / fonctionnaires concernées et émettre un rapport concernant la probabilité de conflit d'intérêt.
- Espace membres des commissions : il s'agit d'un espace réservé aux membres des commissions. Cet espace devra leur permettre de :
- o S'authentifier via le LDAP intégré à la plateforme
 - o Lancer le processus d'étude et d'évaluation des dossiers reçus par ordre de priorité défini par l'autorité
 - o Suivre et visualiser les opérations qui leur sont attribuées notamment :
 - L'émission d'un avis
 - L'approbation ou le refus du PV de la commission
 - o Détecter les liens d'intérêt des membres de la commission concernées et émettre un rapport concernant la probabilité de conflit d'intérêt des membres de la commission pour chaque produit qui va passer dans la commission.
- Espace administrateurs : il s'agit d'un espace réservé au super user de la solution. Ce super user pourra autoriser la création des différents administrateurs de la solution. L'ensemble des tâches relatives à cet espace sont décrites au niveau du chapitre « Administration back Office »

3.2.3.2. Notification

La solution devra permettre :

- L'envoi d'alertes (Notification / Mail)
- L'intégration dans les E-mails des liens dynamiques pour répondre directement à une tâche (approuver/refuser)
- La gestion des notifications avec relances paramétrables suivant les critères de délais
- L'envoi d'alertes en cas d'indisponibilité de la solution en spécifiant la durée d'arrêt

Les messages de notification devront être configurables :

- Texte standard ou personnalisables
- Groupes de destinataires
- Evènement déclencheur
- Etc.

3.2.4. Chaîne de valeur

Sommaire :

1. Création des Entreprises

1.1 Création de compte des centres de recherche et des startup ou laboratoire pharmaceutique ou laboratoire parapharmaceutique ou centre de bioéquivalence ou service hospitalier ou unité de recherche ou laboratoire de recherche ou laboratoire à la faculté/CRO/sponsors/investigateurs, ou centre de bioéquivalence et centre d'investigation clinique CIC

1.2 Gestion des licences d'exploitation des industries pharma et parapharma

1.3 Création d'une agence de promotion

1.4 Enregistrement des sociétés import/export des matières premières et produits finis

1.5 Demande d'audit des sites de fabrication

1.6 Création d'un compte pour la PCT

1.7 Création d'un grossiste

1.8 Création d'une filiale régionale/Succursale (grossistes)

1.9 Extension de grossiste

1.10 Fermeture de grossiste/Agence de promotion

1.11 Inscription à la liste d'attente

1.12 Gestion des officines

- 1.12.1 Ouverture d'officine
- 1.12.2 Ouverture d'officine (Création immédiate)
- 1.12.3 Fermeture d'officine
- 1.12.4 Transfert des officines
- 1.12.5 Réaménagement des officines
- 1.12.6 Cession d'officine
- 1.12.7 Gestion des officines en cas de décès

1.13 Création de compte d'une parapharmacie

1.14 Création de compte d'une pharmacie hospitalière/pharmacie dans une clinique

2 Octroi des Autorisations

2.2 Autorisations des essais cliniques

2.3 Amendement substantiel

2.4 Gestion des Sous-traitances

- 2.4.1 Autorisation des opérations de sous-traitance (fabrication, conditionnement et contrôle des médicaments) à l'étranger
- 2.4.2 Autorisation des opérations de sous-traitance (fabrication, conditionnement et contrôle des médicaments) en Tunisie

2.5 Gestion des documents liées aux activités de fabrication locale

- 2.5.1 Edition de certificat BPF
- 2.5.2 Certificats CLV, CPP et SLSPP
- 2.5.3 Authentification de documents d'enregistrement pour export
- 2.5.4 Demande de Privilège Fiscal
- 2.5.5 Déclarations des opérations de fabrication en Tunisie des médicaments à usage humain destinés uniquement à l'export
- 2.5.6 Déclaration des lots fabriqués localement destinés pour le marché tunisien

2.6 Enregistrement des produits

- 2.6.1 Détermination du statut
- 2.6.2 Enregistrement des médicaments à usage humain et des médicaments destinés à la médecine vétérinaire
- 2.6.3 Enregistrement des produits cosmétiques ET compléments alimentaires
- 2.6.4 Enregistrement des dispositifs médicaux
- 2.6.5 Agrément des filtres d'hémodialyse
- 2.6.6 Enregistrement des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des aliments destinés à des fins médicales spéciales
- 2.6.7 Enregistrement des intrants
- 2.6.8 Demande de Priorisation des dossiers d'enregistrement
- 2.6.9 Demande de Renouvellement
- 2.6.10 Demande de Variation
- 2.6.11 Demande d'annulation de l'enregistrement
- 2.6.12 Evaluation et Validation

- 2.6.13 Exit plan
- 2.6.14 Demande de Dérogation du Monopole
- 2.6.15 Demande de dérogation de l'enregistrement (Non-monopole)
- 2.6.16 Demande de dérogation de l'AMM (commande ferme / en consignment)
- 2.6.17 Demande de dérogation de l'AMM (produits en consultation)
- 2.6.18 Visa exceptionnel des vaccins
- 2.6.19 Gestion des échantillons
- 2.7 Access program**
- 2.8 Promotion médicale**
- 2.9 Demande de séries de numéros pour la sérialisation**
- 2.10 Demande d'avis technique pour le dédouanement des médicaments et des produits de santé**
 - 2.10.1 Déclaration de produits à importer**
 - 2.10.2 Avis pour le dédouanement des produits du monopole PCT**
 - 2.10.2.1 Avis pour le dédouanement des produits du monopole PCT
 - 2.10.2.2 Libération des vaccins, sérums et dérivés de sang
 - 2.10.3 Avis technique pour les produits ne faisant pas partie du monopole de la PCT**
 - 2.10.3.1 Demande d'APE/AMC
 - 2.10.3.2 Demande de rectification de l'APE
 - 2.10.3.3 Demandes d'exemption du CTI
 - 2.10.3.4 Déclaration et suivi des quotas des produits soumis au control international
 - 2.10.3.5 Avis technique concernant les produits prohibés (Autorisation d'importation)
 - 2.10.3.6 Demande d'autorisation d'importation/exportation des médicaments soumis au contrôle international
 - 2.10.3.7 Dédouanement des greffons cornéens
 - 2.10.4 Avis technique pour les produits importés à titre gratuit, non destinés à la revente**
 - 2.10.4.1 Dédouanement des produits des essais cliniques
 - 2.10.4.2 Dédouanement de marchandise diplomatique
- 2.11 Demande de produits commande ferme en consignment auprès de la PCT**
- 2.12 Demande d'export**
- 2.13 Gestion du personnel dans les entreprises pharmaceutiques**
 - 2.13.1 Demande de Remplacement d'un pharmacien d'officine
 - 2.13.2 Demande d'assistanat / pharmacien responsable
- 2.14 Recrutement des Délégués Médicaux / Visiteurs Pharmaceutiques**
- 3 Surveillance du marché**
 - 3.2 Inspection et vérification des bonnes pratiques**
 - 3.3 Suivi de l'étude de l'essai clinique**
 - 3.4 Vérification de la disponibilité des produits sur le marché**
 - 3.5 Elaboration du répertoire des médicaments génériques**
 - 3.6 Surveillance des produits soumis à un contrôle international**

3.7 Surveillance des ruptures et des fluctuations du stock national

3.8 Vigilance

3.9 Traitement des plaintes

3.10 Retrait volontaire

3.11 Retrait suite à une réclamation

3.12 Suspension de l'AMM / autorisation

3.13 Veille réglementaire

4 Processus transverses

4.2 Demande de Recours

4.3 Gestion des Commissions

4.4 Validation du Ministre

4.5 Contrôle aléatoire / Contrôle post-marketing

1. Création des Entreprises

1.1. Création de compte des centres de recherche et des startup ou laboratoire pharmaceutique ou laboratoire parapharmaceutique ou centre de bioéquivalence ou service hospitalier ou unité de recherche ou laboratoire de recherche ou laboratoire à la

faculté/CRO/sponsors/ investisseurs, ou centre de bioéquivalence et centre d'investigation clinique CIC

La plateforme doit prévoir des espaces de création de compte pour les acteurs suivants : centres de recherche CRO, les startup, laboratoire pharmaceutique et parapharmaceutique, centre de bioéquivalence, service hospitalier, unité de recherche, laboratoire de recherche, laboratoire à la faculté...

La plateforme doit permettre de :

- Choisir le profil par le créateur de compte (CRO, Sponsor, investisseur, etc.) et procéder au paiement en ligne.
- Remplir un formulaire d'inscription.
- Vérifier par le SI le formulaire et les documents insérés.
- Vérifier les diplômes par le SI, s'il s'agit d'un investisseur non répertorié, le SI doit permettre au CNOM de vérifier le diplôme.
- Notifier l'entité concernée.
- Notifier le DG après la décision du SI
- Emettre un avis par CNOPT.
- Notifier la DPM.
- Changer les mots de passe dès la première connexion.

1.2. Gestion des licences d'exploitation des industries pharma et parapharma

La plateforme doit permettre de :

- Saisir le formulaire.
- Déposer le dossier en ligne et procéder au paiement en ligne.
- Vérifier par le SI le formulaire et les documents insérés.
- Choisir le profil.
- Notifier toutes les entités concernées.
- Saisir le rapport d'inspection ainsi que le PV de commission et la signature électronique
- Notifier le DG et le service concerné par chaque avis émis par les entités concernées.
- Proposer des plannings pour les commissions, et le déroulement de la commission doit être fait en visio-conférence.
- Choisir entre émettre un avis favorable, ou avis favorable sous réserve, ou avis défavorable, ou avis favorable avec complément d'information par le président de la commission (ou rapporteur).
- L'arrêté doit être généré automatiquement.

1.3. Création d'une agence de promotion

La plateforme doit permettre de :

- Remplir le formulaire, insérer les documents et procéder au paiement en ligne.

- Vérifier par le SI le formulaire et les documents insérés.
- Emettre un avis par CNOPT.
- Emettre un avis par la DPM.
- Notifier le DG par chaque avis émis par les entités concernées.
- Planifier des visites d'inspection en respectant les délais.
- Saisir le rapport d'inspection selon un délai paramétré.
- Notifier toutes les entités concernées de l'avis ou de l'action.

1.4. Enregistrement des sociétés import/export des matières premières et produits finis

La plateforme doit permettre de :

- Remplir un formulaire d'inscription et procéder au paiement en ligne.
- La plateforme doit permettre au SI et à l'entité concernée de vérifier l'exhaustivité des informations saisies et des documents insérés et la concordance des données avec le RNE
- Vérifier par le SI le formulaire et les documents insérés et la concordance des données avec le RNE.
- Emettre un avis par CNOPT.
- Notifier la DPM.
- Notifier le DG par chaque avis émis par les entités concernées.

1.5. Demande d'audit des sites de fabrication

La plateforme doit permettre de :

- Valider par le service d'inspection de l'agence la date de réalisation de l'audit.
- Proposer la période pour la réalisation de l'audit au demandeur par l'autorité.
- Saisir le rapport d'inspection.
- Valider par le DG.
- Notifier toutes les entités concernées.

1.6. Création d'un compte pour la PCT

La plateforme doit permettre de :

- Créer un compte pour la PCT par l'admin.
- Valider automatiquement le compte et vérifier les données RNE.
- Notifier le DG.
- Enregistrer le compte.

1.7. Création d'un grossiste

La plateforme doit permettre de :

- Déposer en ligne la demande et procéder au paiement en ligne : une double validation de la société et du gérant est nécessaire.
- La plateforme doit permettre au SI et à l'entité concernée de vérifier l'exhaustivité des informations saisies et des documents insérés et la concordance des données avec le RNE.
- Emettre un avis par la DPM selon des délais paramétrés.
- Planifier des visites d'inspection.
- Saisir le rapport d'inspection.
- Notifier toutes les entités concernées.

1.8. Création d'une filiale régionale/Succursale (grossistes)

La plateforme doit permettre de :

- Déposer en ligne la demande et procéder au paiement en ligne : une double validation de la société et du gérant est nécessaire.
- La plateforme doit permettre au SI et à l'entité concernée de vérifier l'exhaustivité des informations saisies et des documents insérés et la concordance des données avec le RNE.
- Emettre un avis par la DPM.
- Notifier le DG par chaque avis émis par les entités concernées.
- Planifier des visites d'inspection selon les délais paramétrés.
- Saisir le rapport d'inspection.
- Notifier toutes les entités concernées.

1.9. Extension de grossiste

La plateforme doit permettre de :

- Déposer en ligne la demande et procéder au paiement en ligne : une double validation de la société et du gérant est nécessaire.
- Valider automatiquement la demande en fonction du type de travaux.
- Emettre un avis par CNOPT.
- Etudier la demande et émettre un avis par la DPM.
- Notifier le DG par chaque avis émis par les entités concernées.
- Planifier une date pour la visite d'inspection.
- Saisir le rapport d'inspection.
- Générer automatiquement l'autorisation de réaménagement.
- Valider l'autorisation par l'entité juridique et le ministre.
- Notifier toutes les entités concernées.

1.10. Fermeture de grossiste/Agence de promotion

La plateforme doit permettre de :

- Saisir la demande en ligne et procéder au paiement en ligne.
- Vérifier par le SI la nécessité du passage par la PCT.
- Emettre un avis par la PCT.
- Valider la demande automatiquement après un délai à paramétrer.
- Notifier les entités concernées.

1.11. Inscription à la liste d'attente

La plateforme doit permettre de :

- Créer un compte et procéder au paiement en ligne.
- Déposer la demande en ligne, le choix de la catégorie de l'officine et la délégation ou la commune.
- La plateforme doit permettre au SI et à l'entité concernée de vérifier l'exhaustivité des informations saisies et des documents insérés.
- Emettre un accusé de réception au demandeur par le SI.
- Notifier les entités concernées.

1.12. Gestion des officines

1.12.1. Ouverture d'officine

La plateforme doit permettre de :

- Proposer à l'autorité concernée de notifier les pharmaciens concernés de la liste d'attente par le SI, suite à la mise à jour des données démographiques.
- Déposer le dossier en ligne et procéder au paiement en ligne.
- Générer automatiquement l'arrêté.
- Valider l'arrêté avant la publication par l'entité juridique et le ministre.
- Vérifier l'exhaustivité des informations saisies et des documents insérés ainsi que la position GPS de l'officine par le SI et l'entité concernée.
- Envoyer un rapport à la DPM et au CNOPT.
- Emettre un avis par CNOPT.
- Planifier une visite d'inspection.
- Saisir le rapport d'inspection.
- Notifier les entités concernées.

1.12.2. Ouverture d'officine (Création immédiate)

La plateforme doit permettre de :

- Proposer à l'autorité concernée de notifier les pharmaciens concernés de la liste d'attente par le SI, suite à la mise à jour des données démographiques.
- Déposer le dossier en ligne et procéder au paiement en ligne.
- Générer automatiquement l'arrêté.
- Valider l'arrêté avant la publication par l'entité juridique et le ministre.
- Vérifier l'exhaustivité des informations saisies et des documents insérés ainsi que la position GPS de l'officine par le SI et l'entité concernée.
- Création immédiate si : fermeture d'une officine ou absence d'une pharmacie dans la municipalité ou présence d'une agence faisant partie de la PCT.

1.12.3.Fermeture d'officine

La plateforme doit permettre de :

- Saisir la demande en ligne et procéder au paiement en ligne.
- Emettre un avis par CNOPT.
- Emettre un avis par la DPM.
- Notifier le DG par chaque avis émis par les entités concernées.
- Générer automatiquement l'arrêté.
- Valider l'arrêté avant la publication par l'entité juridique et le ministre.
- Proposer une date pour la visite d'inspection.
- Saisir le rapport de visite et de fermeture.
- Notifier toutes les entités concernées.

1.12.4.Transfert des officines

La plateforme doit permettre de :

- Saisir la demande de transfert en ligne et procéder au paiement en ligne
- Emettre un avis par CNOPT.
- Emettre un avis par la DPM.
- Notifier le DG par chaque avis émis par les entités concernées.
- Vérifier automatiquement l'emplacement de l'officine cible et de décider si le transfert est possible ou non.
- Générer automatiquement l'arrêté.
- Valider l'arrêté avant la publication par l'entité juridique et le ministre.
- Planifier la visite de fermeture de l'ancienne officine et la visite d'ouverture de la nouvelle officine.
- Saisir le PV.
- Notifier les entités concernées.

1.12.5. Réaménagement des officines

La plateforme doit permettre de :

- Remplir le formulaire en ligne et procéder au paiement en ligne
- Valider automatiquement la demande en fonction du type de travaux
- Emettre un avis par CNOPT.
- Emettre un avis par la DPM.
- Notifier le DG par chaque avis émis par les entités concernées.
- Planifier une date pour la visite d'inspection
- Saisir le rapport d'inspection
- Générer automatiquement l'autorisation de réaménagement
- Valider l'autorisation par l'entité juridique et le ministre.
- Notifier toutes les entités concernées

1.12.6.Cession d'officine

La plateforme doit permettre de :

- Saisir la demande en ligne et procéder au paiement en ligne
- Valider automatiquement la demande
- Emettre un avis par CNOPT.
- Emettre un avis par la DPM.
- Notifier le DG par chaque avis émis par les entités concernées.
- Planifier une date pour la visite d'inspection
- Saisir le rapport d'inspection
- Générer automatiquement l'autorisation de cession
- Valider l'autorisation par l'entité juridique et le ministre.
- Notifier toutes les entités concernées

1.12.7. Gestion des officines en cas décès

La plateforme doit permettre de :

- Notifier la SPOT et la DIP et la DPM.
- Détecter par le SI l'identité des héritiers via l'acte de décès auprès du ministère de l'intérieur.
- Vérifier l'identité du mandataire par le SI en cas de procuration.
- Si l'héritier est un étudiant en pharmacie, le SI doit permettre de poursuivre l'activité jusqu'à l'obtention du diplôme.
- Si l'héritier est un pharmacien, le SI doit permettre de choisir un gérant dans un délai maximum d'une année.
- Déclencher par le SI le processus de la cession si les délais sont dépassés.
- Déclencher par le SI le processus de fermeture si les délais sont dépassés, et en cas de non cession.
- Choisir un mandataire par les héritiers.

- Déclarer le décès du responsable de l'officine par l'héritier.
- Choisir un pharmacien remplaçant par CNOPT.
- Générer automatiquement l'arrêté.
- Valider l'arrêté par l'entité juridique et le ministre.
- Notifier le DG.

1.13. Création de compte d'une parapharmacie

La plateforme doit permettre de :

- Déposer en ligne la demande et procéder au paiement en ligne.
- Vérifier par le SI et l'entité concernée l'exhaustivité des informations saisies et des documents insérés (via OCR), et des données RNE.
- Emettre un avis par la DPM selon des délais paramétrés.
- Planifier des visites d'inspection.
- Saisir le rapport d'inspection.
- Notifier toutes les entités concernées.

1.14. Création de compte d'une pharmacie hospitalière/pharmacie dans une clinique

La plateforme doit permettre de :

- Remplir un formulaire en ligne.
- Vérifier par le SI et l'entité concernée l'exhaustivité des informations saisies et des documents insérés (via OCR).
- Notifier le DG.
- Changer les mots de passe dès la première connexion.

2. Octroi des Autorisations

2.1. Autorisations des essais cliniques

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande via un formulaire prédéfini et dépôt du dossier (pièces jointes, contrat, etc.) sur la plateforme.
- Approuver le contrat par les entités concernées.
- Payer les frais en ligne.
- Dispatching du dossier vers les entités concernées (seulement les parties qui concernent chaque entité. Exemple : la partie qualité (INPDP) doit être envoyée au LNCM).
- Notifier le demandeur et sous-traitant avec les réserves en cas d'un dossier incomplet.
- Emettre un avis par les entités concernées.
- Valider l'enregistrement de l'essai clinique par le responsable essai clinique après validation (avis favorable) de la DPM, CPP et LNCM.
- Rejeter la demande après au moins un avis défavorable.
- Interfacer la partie des essais cliniques avec le DMI.

2.2. Amendement substantiel

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande via un formulaire prédéfini et dépôt du dossier (pièces jointes, contrat, etc.) sur la plateforme.
- Payer les frais en ligne.
- Vérifier par le SI et l'entité concernée l'exhaustivité des informations saisies et des documents insérés (via OCR).
- Identifier par le SI le type d'amendement en fonction du formulaire initial.
- Emettre un avis automatiquement par le SI en cas de Modification simple ou Non substantiel.
- Emettre un avis par l'entité concernée en cas de modification substantiel.
- Notifier le demandeur de la décision.

2.3. Gestion des Sous-traitances

2.3.1. Autorisation des opérations de sous-traitance (fabrication, conditionnement et contrôle des médicaments) à l'étranger

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de sous-traitance via un formulaire prédéfini et dépôt du dossier (pièces jointes, contrat, etc.) sur la plateforme.
- Approuver la demande par le sous-traitant.
- Vérifier l'éligibilité par le Système (vérification des données par OCR).
- Notifier le demandeur et sous-traitant avec les réserves en cas d'un dossier incomplet.
- Payer les frais du dossier en ligne.
- Renvoyer vers le processus de gestion des commissions pour évaluation et validation.
- Envoyer automatiquement un mail d'information au demandeur avec la décision.
- Notifier la DPM et la DIP de la décision.

2.3.2. Autorisation des opérations de sous-traitance (fabrication, conditionnement et contrôle des médicaments) en Tunisie

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de sous-traitance via un formulaire prédéfini et dépôt du dossier (pièces jointes, contrat, etc.) sur la plateforme.
- Payer les frais en ligne.
- Approuver la demande par le sous-traitant.
- Vérifier l'éligibilité par le Système (vérification des données par OCR).
- Notifier le demandeur et sous-traitant avec les réserves en cas d'un dossier incomplet.
- Editer automatiquement l'autorisation de sous-traitance.
- Notifier le demandeur.

2.4. Gestion des documents liées aux activités de fabrication locale

2.4.1. Edition de certificat BPF

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de certificat BPF via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Payer les frais en ligne.
- Vérifier l'éligibilité par le SI évaluer les risques.
- Editer le certificat par le SI (+code QR).
- Notifier le demandeur et la DPM.
- Envoyer le certificat.
- Informer la DIP pour une évaluation documentaire et planification de l'inspection en cas de non éligibilité.
- Elaborer un rapport d'inspection sur la plateforme par la DIP.
- Renvoyer vers la commission de License d'exploitation pour évaluation en cas d'écarts majeurs/critiques
- Suspendre automatiquement la License d'exploitation et les AMM en cas d'avis défavorable par la commission.
- Envoyer un rapport d'inspection au demandeur en cas d'écarts mineurs.
- Remplir un plan d'action par le demandeur, à valider par la DIP.

2.4.2. Certificats CLV, CPP et SLSP

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de certificat (CLV, CPP, et/ou SLSP) via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Vérifier l'éligibilité par le Système
- Payer les frais en ligne.
- Editer automatiquement le certificat avec un code QR.
- Envoyer le certificat au demandeur.
- Notifier le demandeur et la DPM.

2.4.3. Authentification de documents d'enregistrement pour export

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande d'authentification d'un document.
- Payer les frais en ligne.
- Vérifier l'existence du document original au niveau de la BD.
- Permettre le dépôt des documents inexistants au niveau de la BD (Vérification OCR).
- Renvoyer le document (déposé) vers un agent DPM pour évaluation et validation de l'authenticité.

- Vérifier les données au niveau du document traduit (OCR) pour les arrêtés traduits et renvoyer vers un agent DPM pour évaluation et validation de l'authenticité.
- Authentifier automatiquement les documents autres que les arrêtés traduits (avec un original existant au niveau de la BD) par le SI avec un code QR, et authentifier les autres documents automatiquement avec un code QR après la validation d'un agent DPM.
- Envoyer le document authentifié au demandeur.
- Notifier le demandeur et la DPM.

2.4.4. Demande de Privilège Fiscal

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de privilège fiscal via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Vérifier l'éligibilité des codes NGP au privilège fiscal par le SI via l'interface avec la TTN / Sinda.
- Vérifier la conformité des codes NGP par le SI via l'interface avec Tares / Ecics.
- Notifier le demandeur s'il existe un code NGP incorrect.
- Forcer le système si les codes NGP saisis sont faux. Notifier la DPM et le process de surveillance.
- Calculer et vérifier la quantité des matières premières autorisées pour le privilège en se basant sur la quantité des produits finis demandée.
- Payer les frais du dossier.
- Emettre un avis automatiquement par le SI dès le paiement des frais.
- Notifier le demandeur et la DPM.
- Calcul et MAJ des quantités disponibles du privilège fiscal en back-end. Notifier le demandeur si la quantité disponible est épuisée.

2.4.5. Déclarations des opérations de fabrication en Tunisie des médicaments à usage humain destinés uniquement à l'export

La plateforme doit permettre de :

- Déclarer sur la plateforme les opérations de fabrication destinée uniquement à l'export via un formulaire pré-paramétré et dépôt du dossier.
- Vérifier par le SI la complétude du dossier + vérification OCR des pièces jointes.
- Envoyer un mail de réception automatique vers le sous-traitant.
- Notifier le sous-traitant, la DPM et la DIP.

2.4.6. Déclaration des lots fabriqués localement destinés pour le marché tunisien

La plateforme doit permettre de :

- Déclarer sur la plateforme les lots fabriqués localement destinés pour le marché tunisien via un formulaire pré-paramétré et dépôt du dossier (la liste déroulante des produits doit inclure les produits enregistrés et les produits pour lesquels le comité technique a émis « avis favorable sous réserve : contrôle du 1er lot industriel »).
- Vérifier la conformité du dossier par le SI.
- Renvoyer vers le process Libération des vaccins, sérums et dérivés de sang pour les vaccins/sérums/ dérivés de sang avec AMM, et vers le process Visa exceptionnel des vaccins pour les produits n'ayant une AMM valide.
- Envoyer automatiquement des rappels pour déposer le rapport de stabilité Si l'avis du LNCM est : « Conforme sous réserve de compléter l'étude de stabilité pour les lots pilotes et industriels » et A partir de la date de déclaration du 3ème lot et après l'écoulement d'une durée égale à la validité octroyée au niveau de l'AMM.
- Annuler l'enregistrement après le dépassement d'une durée paramétrable.
- Déposer un rapport de stabilité via un formulaire (+pièces jointes) puis renvoyer vers LNCM pour évaluation et validation.
- Envoyer automatiquement des rappels pour déposer la validation des process Si l'avis du LNCM est : « Validation des process » et Lors de la déclaration du 1er et 2ème lot Annulation de l'enregistrement
- Annuler l'enregistrement après le dépassement d'une durée paramétrable.
- Déposer la validation des process via un formulaire (+pièces jointes) puis renvoyer vers LNCM pour évaluation et validation.
- Notifier le demandeur et renvoyer vers LNCM pour évaluation et validation Si le produit est enregistré et déclaré pour la 1ère fois et que l'avis du comité technique est : « Avis favorable sous réserve : contrôle du 1er lot industriel ».
- Notifier le demandeur que le lot déclaré est validé après un avis favorable du LNCM.

2.5. Enregistrement des produits

2.5.1. Détermination du statut

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de détermination du statut via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Proposer au demandeur les catégories de produits possible selon ses choix au niveau du formulaire (Médicaments ou produit parapharmaceutique : Cosmétique, Compléments alimentaires, Dispositifs médicaux, Aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, Masques de protection et gants à usage médical).
- Renvoyer le demandeur vers le process d'enregistrement selon la catégorie du produit (après authentification).
- Renvoyer le demandeur vers le process de création de compte s'il n'est pas inscrit à la plateforme.

- Pour les produits borderline : Déposer un dossier sur la plateforme. Payer les frais du dossier. Renvoyer vers process de Gestion des commissions, et notifier le demandeur par la décision.

2.5.2. Enregistrement des médicaments à usage humain et des médicaments destinés à la médecine vétérinaire

La plateforme doit permettre de :

- Constituer un dossier réglementaire selon le format e-CTD.
- Calculer les données introduites par rapport aux dosages recommandés par l'OMS, et attribuer un score de priorité des dossiers.
- Introduire les informations concernant les échantillons par le demandeur.
- Vérifier le lieu de dépôt des échantillons selon la nature du produit / critères prédéfinis.
- Prendre un RDV pour le dépôt des échantillons et payer les frais d'analyse en ligne.
- Envoyer un mail automatique au demandeur confirmant le RDV (avec la référence du dossier déposé).
- Envoyer le dossier aux experts et structures concernées et les échantillons au LNCM (si le dépôt des échantillons est effectué à la DPM).
- Assurer le dispatching des dossiers aux entités concernées et aux techniciens selon des règles de gestion définies.
- Evaluer et valider le dossier par les entités concernées.
- Renvoyer vers la commission spécialisée pour les princeps ou Médicament premier générique dont le princeps n'est pas enregistré ou biosimilaires, et les médicaments hybrides. Puis renvoyer au CTSP.
- Renvoyer directement vers le CTSP pour les autres produits génériques.
- Renvoyer le PV et l'AMM au ministre de la santé pour validation pour les médicaments à usage humain et les médicaments destinés à la médecine vétérinaire.
- Renvoyer le PV et l'AMM au ministre de l'agriculture pour validation pour les médicaments destinés à la médecine vétérinaire seulement.
- Notifier le demandeur de la décision.
- Envoyer l'AMM au demandeur en cas d'acceptation.
- Notifier les structures concernées et les opérateurs économiques des nouvelles AMM.

2.5.3. Enregistrement des produits cosmétiques ET compléments alimentaires

La plateforme doit permettre de :

- Constituer un dossier réglementaire et introduction de la formule via un formulaire (+pièces jointes)
- Payer les frais.
- Vérifier par le SI la complétude du dossier (formule, dosage, allégations, étiquetage, etc.).
- Modifier/valider le dossier réglementaire.

- Vérifier par le SI de la conformité du dossier et orienter vers le circuit de validation selon des critères bien définis.
- Editer automatiquement un rapport à envoyer avec le dossier aux membres du comité et notifier la DIP et la DPM en cas de non-conformité du dossier (selon des critères bien définis). Puis, Envoyer automatiquement un mail d'information au demandeur avec la décision du comité.
- Emettre automatiquement un avis favorable dans certains cas selon des critères bien définis et notifier la DPM et le demandeur.
- Déterminer les produits/ lots concernés par l'analyse ainsi que la quantité à envoyer, pour certains produits (selon des critères bien définis).
- Informer le demandeur de déposer des échantillons pour évaluation.
- Prendre un RDV en ligne par le demandeur pour le dépôt des échantillons.
- Envoyer le dossier aux experts et structures concernées.
- Renvoyer au process Evaluation et validation du LNCM, CNPV et experts externes.
- Editer automatiquement un rapport à envoyer avec le dossier aux membres du Comité d'éthique et ajouter le produit à l'ordre du jour + rapport du LNCM.
- Renvoyer vers le Ministre pour validation après la réception de la décision du comité.
- Notifier le demandeur de la décision.

2.5.4. Enregistrement des dispositifs médicaux

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande d'enregistrement des dispositifs médicaux via un formulaire prédéfini sous la structure IMDRF sur la plateforme + formulaire de classification (+pièces jointes).
- Payer les frais.
- Renvoyer les filtres d'hémodialyse vers le process : Agrément des filtres d'hémodialyse.
- Notifier la DPM et archivage et enregistrement automatique pour les greffons cornéens.
- Vérifier par le SI de la complétude et la conformité du dossier et orienter vers le circuit de validation selon des critères bien définis.
- Modifier / valider le dossier réglementaire.
- Editer automatiquement un rapport à envoyer avec le dossier aux membres du comité et notifier la DIP et la DPM en cas de non-conformité du dossier (selon des critères bien définis). Puis, Envoyer automatiquement un mail d'information au demandeur avec la décision du comité.
- Emettre automatiquement un avis favorable dans certains cas selon des critères bien définis et notifier la DPM et le demandeur.
- Déterminer les produits/ lots concernés par l'analyse ainsi que la quantité à envoyer, pour certains produits (selon des critères bien définis).
- Informer le demandeur de déposer des échantillons pour évaluation.
- Prendre un RDV en ligne par le demandeur pour le dépôt des échantillons.
- Envoyer le dossier aux experts et structures concernées.
- Renvoyer au process Evaluation et validation du LNCM, CNPV et experts externes.

- Editer automatiquement un rapport à envoyer avec le dossier aux membres du comité d'éthique et ajouter le produit à l'ordre du jour + rapport du LNCM.
- Renvoyer vers le Ministre pour validation après la réception de la décision du comité.
- Notifier le demandeur de la décision.

2.5.5. Agrément des filtres d'hémodialyse

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande d'agrément des filtres d'hémodialyse via un formulaire
- Prendre de RDV pour le dépôt des échantillons.
- Editer automatiquement un rapport à envoyer avec le dossier aux membres du comité technique, et ajouter le produit à l'ordre du jour.
- Assurer le dispatching des dossiers aux entités concernées et aux techniciens selon des règles de gestion définies.
- Evaluer et valider le dossier par les entités concernées.
- Renvoyer vers le process de Gestion des Commissions (comité d'éthique) en fonction du produit (ne programmer la commission qu'après avoir reçu l'avis des 2 experts et du LNCM ou suite à la réception des rapports d'expertises clinique).
- Envoyer la demande aux 3 centres d'expertises, si l'avis de la commission est de le soumettre à l'expertise clinique (renvoyer le dossier au processus d'essais cliniques et à la fin de l'essai clinique, envoyer le rapport à la commission).
- Notifier le demandeur avec la décision.

2.5.6. Enregistrement des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des aliments destinés à des fins médicales spéciales

La plateforme doit permettre de :

- Constituer un dossier réglementaire et introduction de la formule via un formulaire (+pièces jointes)
- Payer les frais.
- Vérifier par le SI la complétude du dossier (formule, dosage, allégations, étiquetage, etc.).
- Modifier/valider le dossier réglementaire.

- Vérifier par le SI de la conformité du dossier et orienter vers le circuit de validation selon des critères bien définis.
- Editer automatiquement un rapport à envoyer avec le dossier aux membres du comité et notifier la DIP et la DPM en cas de non-conformité du dossier (selon des critères bien définis). Puis, Envoyer automatiquement un mail d'information au demandeur avec la décision du comité.
- Emettre automatiquement un avis favorable dans certains cas selon des critères bien définis et notifier la DPM et le demandeur.
- Déterminer les produits/ lots concernés par l'analyse ainsi que la quantité à envoyer, pour certains produits (selon des critères bien définis).
- Informer le demandeur de déposer des échantillons pour évaluation.
- Prendre un RDV en ligne par le demandeur pour le dépôt des échantillons.
- Envoyer le dossier aux experts et structures concernées.
- Renvoyer au process Evaluation et validation du LNCM, CNPV et experts externes.
- Editer automatiquement un rapport à envoyer avec le dossier aux membres du comité d'éthique et ajouter le produit à l'ordre du jour + rapport du LNCM.
- Renvoyer vers le Ministre pour validation après la réception de la décision du comité.
- Notifier le demandeur de la décision.

2.5.7. Enregistrement des intrants

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande d'enregistrement des intrants via un formulaire prédéfini.
- Vérification par le SI de la complétude du dossier.
- Modifier/ valider le dossier réglementaire.
- Payer les frais.
- Vérifier par le SI les données, des produits, et des risques, du grade du produit (food, cosmetic or pharmaceutical grade), et des seuils.
- Emettre un avis favorable automatiquement si les conditions sont respectées. Sinon renvoyer vers LNCM pour évaluation et validation.

2.5.8. Demande de Priorisation des dossiers d'enregistrement

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de priorisation d'octroi de l'AMM avec les justificatifs sur la plateforme. + frais supplémentaire par nombre d'ordre de classement gagné.
- Recalculer le score de priorité et reclasser l'ordre de priorité du dossier (pour chaque type de produit il y a des critères à définir, avec un score de priorité/ ou fast-track).
- Notifier le demandeur de la décision.
- Notifier la DPM et les structures concernées.

2.5.9. Demande de Renouvellement

La plateforme doit permettre de :

- Envoyer un/des rappel(s) automatique de renouvellement de l'enregistrement au demandeur 6mois avant la date d'expiration (délai paramétrable).
- Vérifier par le SI s'il s'agit d'un produit stratégique, ou n'ayant pas d'équivalent, ou en fluctuation de stock, etc. Dans ce cas, si le demandeur ne demande pas de renouvellement, envoyer un mail d'information automatique d'une dérogation au demandeur (pour une période préétablie). Une fois la période de dérogation passée, supprimer automatiquement l'enregistrement et notifier les structures concernées : PCT, grossistes, officinaux et pharmacies hospitalières et cliniques.
- Déposer une demande de Renouvellement sur la plateforme.
- Vérifier par le SI que le dossier n'est pas sujet d'une enquête et que la société est en activité et que le produit est réellement mis sur le marché.
- Notifier automatiquement le demandeur avec les motifs si le dossier est non éligible.
- Payer les frais si le dossier est éligible.
- Approuver automatiquement la demande de renouvellement.
- Notifier le demandeur de la décision.

2.5.10. Demande de Variation

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de variation avec les justificatifs via un formulaire prédéfini (+pièces jointes) et paiement des frais.
- Vérifier le type de variation par le SI puis renvoyer vers le circuit de validation approprié selon le type détecter.
- Notifier LNCM et émettre un avis favorable automatiquement pour les variations mineures concernant le M3.
- Notifier CNPV et émettre un avis favorable automatiquement pour les variations mineures concernant les mises à jour du RCP.
- Emettre un avis favorable automatiquement pour les variations mineures concernant la partie administrative.
- Renvoyer vers le process de validation du ministre pour variations mineures au niveau des informations de l'AMM.
- Renvoyer vers LNCM pour évaluation et validation pour les variations majeures au niveau du M3. Puis renvoyer vers le process de validation du ministre pour les variations au niveau de l'AMM, si non vers le comité technique.
- Renvoyer vers la commission spécialisée pour les variations majeures au niveau des indications autre que la restriction. Puis renvoyer vers CTSP pour évaluation et validation.
- Emettre automatiquement un avis favorable en cas de conformité lors des circuits de validation.

2.5.11. Demande d'annulation de l'enregistrement

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande d'annulation de l'enregistrement avec les justificatifs via un formulaire prédéfini.
- Suspendre le process d'enregistrement si le produit est en cours d'enregistrement, et notifier les structures concernées.
- Si le produit est déjà enregistré, vérifier par le SI le stock qui circule sur le marché et générer un rapport à envoyer au comité technique.
- Emettre un avis favorable et notifier le demandeur et la DPM en cas d'un avis favorable par le comité.
- Suivre le stock par le SI et supprimer l'enregistrement après écoulement du stock en cas d'un avis favorable sous réserve d'écoulement du stock par le comité.

2.5.12. Evaluation et Validation

La plateforme doit permettre de :

- Assurer le dispatching des dossiers aux entités concernées et aux techniciens en fonction de leurs habilitations, leurs rendements et la charge du travail.
- Ajouter des documents/informations manquantes par le demandeur en cas de besoin des compléments d'informations.
- Ajouter des commentaires.
- Réaffecter le dossier par le chef hiérarchique.
- Emettre un avis par l'agent DPM.
- Valider par le(s) chef(s) hiérarchiques.

2.5.13. Exit plan

La plateforme doit permettre de :

- Interfacer l'exit plan avec les DM.
- Déposer une demande d'Exit Plan par le médecin traitant via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Validation de la demande par le Demandeur (pharmacien hospitalier).
- Vérifier les données saisies par le système en référant aux données des essais cliniques.
- Notifier le demandeur avec les motifs en cas d'une demande non éligible.
- Envoyer un mail d'information à l'industriel en lui demandant de choisir/confirmer une date d'envoi du traitement.
- Enregistrer la réception de la quantité souhaitée par la PCT et envoyer un accusé de réception à l'industriel.

2.5.14. Demande de Dérogation du Monopole

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de dérogation du monopole via un formulaire prédéfini sur la plateforme (+pièces jointes).
- Vérifier par le SI si ce produit a été enregistré au paravent et s'il a bénéficié d'une dérogation par un autre opérateur économique, + l'historique de ce compte et les dérogations qu'il a demandé /accepté.
- Générer un rapport.
- Notifier la DPM pour évaluation et validation.
- Générer automatiquement une note à envoyer au Ministre.
- Renvoyer vers le process de validation du ministre.
- Notifier le demandeur de la décision.

2.5.15. Demande de dérogation de l'enregistrement (Non-monopole)

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de dérogation de l'enregistrement (Non-monopole) via un formulaire prédéfini sur la plateforme (+pièces jointes).
- Vérifier par le SI si ce produit a été enregistré au paravent et s'il a bénéficié d'une dérogation par un autre opérateur économique, + l'historique de ce compte et les dérogations qu'il a demandé /accepté.
- Générer un rapport.
- Notifier la DPM pour évaluation et validation.
- Générer automatiquement une note à envoyer au Ministre.
- Renvoyer vers le process de validation du ministre.
- Notifier le demandeur de la décision.

2.5.16. Demande de dérogation de l'AMM (commande ferme / en consignment)

La plateforme doit permettre de :

- Déposer par le médecin traitant une ordonnance, un rapport médical (sous la forme d'un formulaire à remplir par le médecin), et un bon de commande (numérique).
- Notifier le pharmacien hospitalier / ou de clinique / ou officinal.
- Permettre au pharmacien de vérifier le mode d'approvisionnement avec des règles de gestion (interfacer avec la PCT).

- Vérifier par le SI l'existence d'un équivalent sur le marché (disponible ou en rupture) et vérification si c'est la première introduction de ce produit en vérifiant la DCI, dosage, forme...
- Générer automatiquement un rapport à inclure dans le dossier.
- Notifier la DPM et programmer dans la commission si c'est la première introduction.
- Emettre automatiquement un avis favorable en cas d'accord de la commission. Notifier le pharmacien, la DPM et la PCT.
- Attribuer un sous code à chaque demande pour un nouveau patient donné si le produit est enregistré. Puis, émettre un avis favorable automatiquement.
- MAJ le calcul du stock restant à la PCT Si le produit a été importé par la PCT en quantité en le mettant en consignment, et émettre automatiquement un avis favorable. Notifier la PCT et le pharmacien.

2.5.17. Demande de dérogation de l'AMM (produits en consultation)

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de dérogation de l'AMM (produits en consultation) via un formulaire (+pièces jointes) par la PCT.
- Renvoyer le dossier pour validation par la Commission des consultations des achats des produits hors AMM.
- Renvoyer vers le comité technique pour validation en cas d'avis favorable par la commission.
- Émettre automatiquement un avis favorable de consultation (par quantité/ produit/ etc.) et notifier la DPM et la PCT.

2.5.18. Visa exceptionnel des vaccins

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de libération exceptionnelle des vaccins via un formulaire prédéfini (+pièces jointes).
- Vérifier par le SI la complétude du dossier.
- Payer les frais.
- Renvoyer vers la DPM pour évaluation et validation s'il n'y a pas de pré-qualification OMS. Puis vers le Comité technique des médicaments si le Visa est validé par la DPM. Puis émission du visa exceptionnel. (Possibilité de mettre en place une règle de gestion pour l'envoi automatique du Visa en fonction du pays fabricant, etc.).
- Notifier le demandeur de la décision.

2.5.19. Gestion des échantillons

La plateforme doit permettre de :

- Configurer des statuts pour suivre tout le cycle de vie des échantillons dès la prise de rendez-vous pour le dépôt des échantillons jusqu'à la destruction et/ou la distribution.
- Déterminer par le système le lieu de dépôt des échantillons (DPM / LNCM) selon la nature du produit.
- Attribuer un code de priorisation des échantillons à analyser par le SI.
- Déterminer la quantité à envoyer au LNCM par le SI.
- Gérer les dates d'expiration et envoyer un rappel en cas de date proche (à prendre en considération dans le score de priorisation).
- Permettre aux personnels de déposer une demande de prendre un produit après la fin de l'enregistrement et si le produit demandé est conforme.
- Permettre l'affectation des produits enregistrés et conformes aux hôpitaux.
- Choisir les produits à détruire par un responsable de la gestion des échantillons. Décision à valider par le DG.
- Elaborer un PV de destruction par le SI. Validation par un responsable de la gestion des échantillons.

2.6. Access program

La plateforme doit permettre de :

- Emettre un avis favorable d'AMM sous réserve d'un Access Program.
- Générer automatiquement un contrat d'access program (format standard).
- Vérifier et valider le contrat par les entités concernées (via chat / document partagé).
- Modifier le contrat par les entités concernées (via chat / document partagé).
- Envoyer le contrat à l'industrie pour validation.
- Suggérer une alternative si le pourcentage Access Program n'est pas accepté par l'industrie.
- Envoyer l'AMM automatiquement à l'industrie après signature électronique du contrat.
- Envoyer automatiquement un mail d'avertissement à l'industrie si la gratuité n'est pas délivrée durant les 3 mois.
- Renvoyer vers le process Suspension de l'AMM si la gratuité n'est pas délivrée après 3 mois.
- Définir la grille des critères de priorisations des patients.
- Calculer et mettre à jour la quantité de gratuité disponible.
- Affecter par la PCT la quantité de gratuité à un centre collecteur (liste déroulante).
- Demander pour bénéficier de l'Access Program par les hôpitaux.
- Calculer les scores des demandes par le SI pour prioriser les patients.
- Approuver automatiquement les demandes selon les scores de priorités.
- Notifier les bénéficiaires et les entités concernées.

2.7. Promotion médicale

La plateforme doit permettre de :

- Choisir l'activité de promotion.
- Payer les frais.
- Déclarer les dons par opération via un formulaire prédéfini sur la plateforme. Notifier le bénéficiaire pour validation.
- Vérifier le type du compte (secteur public / privé : Médecin, pharmacien, vétérinaire, ou dentiste)
- Renvoyer la demande par le SI à la structure concernée pour validation (ex: chef de service ou DG de l'hôpital, etc. pour le secteur public. Et renvoyer vers CNOM, CNOPT, CNAMV, ou CNOMD pour le secteur privé) ou le conseil de l'ordre correspondant.
- Générer un rapport de toutes les opérations pour validation et Envoyer un rappel à l'industriel 1fois / an pour déclarer les dons annuels.
- Déclarer la distribution des échantillons médicaux gratuits par opération via un formulaire prédéfini sur la plateforme. Notifier le bénéficiaire pour validation.
- Renvoyer la demande par le SI à la structure concernée pour validation (ex: chef de service ou DG de l'hôpital, etc. pour le secteur public. Et renvoyer vers CNOM, CNOPT, CNAMV, ou CNOMD pour le secteur privé) ou le conseil de l'ordre correspondant.
- Générer un rapport de toutes les opérations pour validation et Envoyer un rappel à l'industriel 1fois / an pour déclarer les distributions des échantillons médicaux gratuits annuels.
- Renvoyer vers la Commission du contrôle de la publicité des médicaments si le SI calcul des quantités déclarées inadéquates.
- Déposer une demande d'autorisation des manifestations et des rencontres scientifiques et professionnelles, Ou, d'autorisation de participation aux rencontres organisées par les associations à caractère scientifique, Ou, d'autorisation dans le cadre des campagnes de vaccination, de dépistage ou d'éducation sanitaire - 3 mois avant la date de manif/rencontre/événement.
- Vérifier par le SI que la date de dépôt est de 3 mois, au minimum, avant la date de la manifestation/ la rencontre.
- Vérifier par le SI les indications par rapport aux données enregistrées dans l'AMM, (OCR sur le matériel promotionnel des congrès + données des médecins)
- Générer par le SI un rapport selon des critères à définir (paramétrables). le SI soit émet un avis favorable soit le programme dans la commission (programmée tous les mois). Si la commission est reportée de façon à ce que le délai dépasse 2mois depuis le dépôt de la demande, le SI émet un avis favorable.

2.8. Demande de séries de numéros pour la sérialisation

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de séries de numéros pour la sérialisation via un formulaire pré-paramétré.
- Générer automatiquement une série de numéros par le SI.
- Notifier le demandeur.

2.9. Demande d'avis technique pour le dédouanement des médicaments et des produits de santé

2.9.1. Déclaration de produits à importer

La plateforme doit permettre de :

- Déclarer les produits à importer via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Vérifier que la quantité déclarée dans le privilège n'est pas encore épuisée. Notifier le demandeur si la quantité disponible est épuisée.
- Vérifier que le produit est enregistré ou ayant une dérogation de l'enregistrement / ou échantillons pour enregistrement /ou produit ayant un avis favorable pour commande ferme/exit plan / ou produit enregistré pour les essais cliniques.
- Vérifier s'il s'agit d'un produit du monopole et vérifier le type de dédouanement selon NGP.
- Renvoyer vers le process adéquat selon les réponses au niveau du formulaire et selon les vérifications du SI.
- Enregistrer la quantité d'entrée du produit avec dérogation par le SI.
- Vérifier et calculer automatiquement la quantité entrée du produit avec dérogation par rapport à la quantité totale de la dérogation.
- Modifier la quantité demandée.
- Emettre automatiquement un avis favorable pour les échantillons pour enregistrement, pour les demandes de dédouanement d'un produit (non-monopole) ayant une dérogation de l'enregistrement et pour les demandes de dédouanement d'un produit (monopole) ayant une dérogation. Notifier la douane, la DPM et l'opérateur économique.

2.9.2. Avis pour le dédouanement des produits du monopole PCT

2.9.2.1. Avis pour le dédouanement des produits du monopole PCT

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande d'Avis pour le dédouanement des produits du monopole PCT via un formulaire prédéfini sur la plateforme. (Prévoir la détection du contenu des factures /pièces jointes, et détection du contenu pour faciliter le remplissage du formulaire et l'interfaçage avec le système de sérialisation).
- Vérifier par le SI que le produit est enregistré (AMM valide et pas de variation en cours) / ou ayant un avis favorable en commande ferme / ou ayant un Visa exceptionnel.
- Vérifier par le SI le type de produit (vaccins, médicament stupéfiant, ou autre).

- Renvoyer selon la vérification SI vers le process approprié.
- Emettre un avis favorable par le SI pour les produits non stupéfiants, enregistrés (AMM valide et pas de variation en cours) / ou ayants un avis favorable en commande ferme / ou ayants un Visa exceptionnel.
- Pour les produits stupéfiants, renvoyer vers le Bureau des stupéfiants pour évaluation et validation.
- Notifier la DPM et le demandeur.

2.9.2.2. Libération des vaccins, sérums et dérivés de sang

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de libération des vaccins, sérums et dérivés de sang via un formulaire prédéfini (+pièces jointes)
- Vérifier la complétude du dossier par le SI
- Modifier le dossier réglementaire
- Prendre de RDV pour le dépôt des échantillons et paiement des frais d'analyse.
- Vérifier automatiquement la chaîne du froid (RFID) et émission d'un rapport.
- Assurer le dispatching des dossiers aux entités concernées et aux techniciens selon des règles de gestion définies.
- Evaluer et valider le dossier par les entités concernées.
- Notifier le demandeur.
- Envoyer automatiquement un mail de réclamation au demandeur en cas de déviation des températures par rapport à celles requises pour la conservation des produits durant le transport
- Emettre un avis favorable par le SI après l'évaluation et validation des entités concernées.

2.9.3. Avis technique pour les produits ne faisant pas partie du monopole de la PCT

2.9.3.1. Demande d'APE/AMC

La plateforme doit permettre de :

- Déclarer les données relatives aux lots à importer via un formulaire prédéfini sur la plateforme (+pièces jointes).
- Vérifier les données saisies par le système (+vérification OCR des pièces jointes).
- Payer les frais en ligne.
- Evaluer les risques par le SI grâce aux scores calculés en liaison avec les process de la partie Surveillance.
- Renvoyer vers le process du contrôle aléatoire de routine soit 1 fois par an, soit dans le cas d'une première introduction du produit sur le marché.
- Editer automatiquement l'APE (+ code QR) pour les produits n'ayant pas de réclamations, et notifier l'importateur, la DPM et la douane.

- Déclarer l'avis d'arrivé par l'importateur, et notifier la douane pour validation (+Vérification OCR et MAJ de la BD du stock national).
- Déclarer la conformité des produits reçus par l'importateur.
- Editer automatiquement l'AMC (+ code QR).
- Editer automatiquement l'APE (+ code QR) pour les produits ayant des réclamations, et notifier l'importateur, la DPM et la douane.
- Déterminer par le SI les produits/ lots concernés par l'analyse ainsi que la quantité à envoyer (paramétrable en fonction de la nature des produits) et informer le demandeur de déposer des échantillons pour évaluation.
- Introduire les informations concernant les échantillons par le demandeur.
- Prise de RDV pour le dépôt des échantillons.
- Evaluer et valider le dossier par les entités concernées.
- Notifier le demandeur avec les motifs de rejet en cas d'un avis défavorable.
- Annuler l'APE jusqu'à preuve de destruction ou de refoulement en cas d'un avis défavorable. Si pas de preuves : renvoyer vers le process : Retrait suite à une réclamation.
- Editer automatiquement l'AMC (+ code QR) pour les demandes acceptées, et notifier l'importateur, la DPM et la douane.

2.9.3.2. Demande de rectification de l'APE

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de rectification de l'APE via un formulaire prédéfini sur la plateforme (+pièces jointes).
- Payer les frais en ligne.
- Renvoyer le dossier à la DPM pour évaluation et validation.
- Edition automatique de la nouvelle APE.
- Notifier la société importatrice.
- Annulation automatique de l'ancienne APE.
- Notifier la douane.

2.9.3.3. Demandes d'exemption du CTI

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande d'exemption du CTI via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Renvoyer le dossier à la DPM pour évaluation et validation.
- Notifier la société importatrice.
- Ajouter des documents/informations manquantes en cas de besoin des compléments d'informations.

2.9.3.4. Déclaration et suivi des quotas des produits soumis au control international

La plateforme doit permettre de :

- Envoyer par le SI des Rappels pour le deadline de la déclaration.
- Déclarer les besoins annuels via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Calculer les quotas par industrie.
- Générer automatiquement un rapport sous format XLSX à envoyer aux nations unies automatiquement après validation du rapport par un agent DPM.

2.9.3.5. Avis technique concernant les produits prohibés (Autorisation d'importation)

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande d'Avis technique concernant les produits prohibés via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Vérifier par le SI si la quantité déclarée dans l'autorisation précédente pour ces produits a été toute épuisée. Sinon, inclure une note d'information sur la nouvelle autorisation et clôture de l'ancienne autorisation.
- Vérifier le type du produit (stupéfiant ou non).
- Renvoyer le dossier vers le Bureau National des Stupéfiants pour avis technique s'il s'agit d'un produit stupéfiant.
- Emettre automatiquement un avis favorable d'importation du produit pour la quantité déclarée pour les produits enregistrés et non-stupéfiants. Notifier la DPM.

2.9.3.6. Demande d'autorisation d'importation/exportation des médicaments soumis au contrôle international

La plateforme doit permettre de :

- Vérifier par le SI le quota défini et la quantité demandée de la substance à importer.
- Payer les frais.
- Déposer des pièces justificatives en cas de dépassement de la quantité autorisée.
- Déposer une demande d'Avis technique concernant les produits prohibés via un formulaire prédéfini sur la plateforme. Notifier le BNS pour étude du dossier et validation.
- Mettre à jour automatiquement la quantité des besoins nationaux pour les produits soumis au contrôle international, et diffuser l'autorisation d'importation/exportation (automatiquement par le SI en cas de conformité de la quantité demandée. Et en cas de dépassement de la quantité autorisée après vérification et validation du BNS.)
- Ajouter des compléments d'informations par le demandeur en cas de besoin.

2.9.3.7. Dédouanement des greffons cornéens

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de dédouanement des greffons via un formulaire (+pièces jointes).
- Vérifier par le SI la conformité des pièces jointes.
- Emettre un avis technique par CNPTO.
- Délivrance automatique d'APE/ AMC (+code QR) en cas d'avis favorable par CNPTO.

2.9.4. Avis technique pour les produits importés à titre gratuit, non destinés à la revente

2.9.4.1. Dédouanement des produits des essais cliniques

La plateforme doit permettre de :

- Sélectionner l'essai clinique attribué selon une liste déroulante des essais.
- Générer par le SI la liste des produits nécessaire à l'essai clinique.
- Sélectionner les produits et les lots.
- Vérifier par le SI la date de péremption du lot, si la date est expirée émettre automatiquement un avis défavorable.
- Vérifier par le SI qu'il s'agit bien du bon document.
- Détecter les BA relatifs aux lots sélectionnés.
- Demander des BA, ou fiche technique, ou liste des kits.
- Vérifier par le SI l'existence du produit stupéfiant selon les codes NGP.
- Emission d'avis.
- La solution devra permettre l'anonymisation des personnes qui ont suivi les essais cliniques (Remplacer le nom et prénom des intervenants par leurs initiales par exemple).

2.9.4.2. Dédouanement de marchandise diplomatique

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de Dédouanement de marchandise diplomatique via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Vérifier l'absence des vaccins et des médicaments soumis à un contrôle international + détecter par OCR les produits puis chercher sur internet leurs DCI et vérifier.
- Evaluer la demande des produits non soumis à un contrôle international et valider la demande par une signature électronique.
- Emettre un avis technique pour les produits non soumis à un contrôle international.

2.10. Demande de produits commande ferme en consignment auprès de la PCT

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de produits commande ferme en consignation auprès de la PCT via un formulaire (+pièces jointes).
- Renvoyer vers le process Demande de dérogation de l'AMM (commande ferme / en consignation), pour les produits commande ferme ferme.
- Pour les demandes de commande ferme en consignation notifier la PCT pour prise de décision.
- Notifier le pharmacien et la DPM en cas d'avis défavorable.
- Emettre un avis favorable automatique en cas de conformité et notifier la DPM et le pharmacien.
- Confirmer la sortie des produits par la PCT sur la plateforme et notifier le pharmacien.

2.11. Demande d'export

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande d'export via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Payer les frais du dossier.
- Vérifier la complétude du dossier par le SI et vérification OCR des pièces jointes.
- Vérifier la nature des produits à exporter (Stupéfiant ou autre).
- Vérifier que les produits à exporter ne sont pas en risque de rupture de stock dans le pays (données provenant du process : Surveillance des ruptures et des fluctuations du stock national. Si c'est le cas, demander des justificatifs à évaluer et valider par un agent DPM).
- Ajout des compléments d'informations demandés.
- Emettre automatiquement une attestation de déclaration avec un code QR au demandeur (si le produit n'est pas en rupture).

2.12. Gestion du personnel dans les officines

2.12.1. Demande de Remplacement d'un pharmacien d'officine

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de remplacement via un formulaire prédéfini sur la plateforme.
- Vérifier l'activité par le Système (les diplômes ou attestation de réussite (via l'interface avec le ministère de l'enseignement supérieur), et que le remplaçant ne travaille pas ailleurs selon la base de données des pharmaciens, et vérifier s'il fait un remplacement ailleurs à la même période).
- Emettre un avis par le Conseil de l'ordre des pharmaciens.
- Valider et informer l'inspection.
- Délivrer l'autorisation par le SI.
- Générer automatiquement un arrêté pré paramétré sur le système.
- Renvoyer vers le process de validation du ministre si la durée de remplacement est >3mois.

2.12.2. Demande d'assistantat / pharmacien responsable

La plateforme doit permettre de :

- Envoyer un rappel au pharmacien de la nécessité du recrutement par le SI en cas de dépassement du CA du montant exigé par la réglementation pour les pharmaciens.
- Déposer une demande d'assistantat / pharmacien responsable via un formulaire sur la plateforme.
- Vérifier l'activité par le Système (les diplômes ou attestation de réussite ou attestation d'inscription à 4 ou 5ème année pharmacie (via l'interface avec le ministère de l'enseignement supérieur), et que l'assistant ne travaille pas ailleurs selon la base de données des pharmaciens, et vérifier s'il fait un assistant ailleurs à la même période).
- Emettre un avis par le Conseil de l'ordre des pharmaciens.
- Valider et informer l'inspection.
- Délivrer l'autorisation par le SI.
- Générer automatiquement un arrêté pré paramétré sur le système.
- Renvoyer vers le process de validation du ministre.

2.13. Recrutement des Délégués Médicaux / Visiteurs Pharmaceutiques

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de recrutement des Délégués Médicaux / Visiteurs Pharmaceutiques via un formulaire prédéfini sur la plateforme par une agence de promotion.
- Valider le contrat sur la plateforme par le professionnel de santé.
- Vérifier l'éligibilité par le SI (exemple : le délégué médical doit être inscrit au conseil de l'ordre correspondant).
- Accord automatique par le SI.
- Notifier la DPM, l'agence de promotion, et le professionnel de santé.

3. Surveillance du marché

3.1. Inspection et vérification des bonnes pratiques

La plateforme doit permettre de :

- Planifier des visites d'inspection.
- Saisir un rapport d'inspection.
- Envoyer le rapport à la DPM.
- Planifier automatiquement une commission des licences d'exploitation.
- Saisir les avis et le PV (qui sera généré par la plateforme), et de le valider par les experts
- Etudier la demande par le DGS et émettre un avis.
- Etudier la demande par le chef de cabinet et émettre un avis.
- Etudier la demande par le ministre et émettre un avis.
- Notifier les entités concernées
- Paramétrer ce processus au niveau des intervenants : car avec la parution des textes, il y aura soit BPF/normes, l'inspection peut effectuer des visites aux industriels et aux autres opérateurs.

3.2. Suivi de l'étude de l'essai clinique

La plateforme doit permettre de :

- Remonter l'information aussi bien du sponsor que des investigateurs/CRO/CR.
- Contenir une base de données des essais cliniques enregistrés.
- Vérifier le degré de l'effet indésirable déclaré.
- Proposer une demande d'enquête.
- Saisir le rapport d'inspection.
- Organiser un comité par la DPM.
- Remplir le PV et valider par les experts.
- Notifier les entités concernées.
- Renvoyer vers le process de validation du ministre.
- Informer le déclencheur de l'étude du résultat.

3.3. Vérification de la disponibilité des produits sur le marché

La plateforme doit permettre de :

- Contrôler à travers la sérialisation que les produits ayant eu l'AMM sont réellement mis sur le marché, sinon déclencher le processus de suppression ou donner un statut particulier.
- Informer la PCT et la CNAM des statistiques de la disponibilité.
- Vérifier si le produit a été commercialisé ou pas par l'outil de sérialisation, et si le produit n'est plus commercialisé, il faut déclencher le processus de blocage de renouvellement d'AMM.
- Si commercialisé, vérifier l'historique de la fluctuation du stock national à fin d'éviter une rupture du stock.

- Faire le recoupement entre les quantités de matières premières dédouanées et les quantités de produits finis mis sur le marché pour vérifier que les statistiques de matières premières sont justes.
- Comparer les matières premières dédouanées avec les produits qui seront sérialisés.
- Prévoir le recoupement entre le système de sérialisation et le système de remboursement de la CNAM (en particulier les DM).

3.4. Elaboration du répertoire des médicaments génériques

La plateforme doit permettre de :

- Contenir une base de données des AMM validées mise à jour.
- Contenir une base de données des décisions comités validées.
- Comparer automatiquement les dénominations communes internationales (DCI) et les dosages et les excipients à effet notoire : ces derniers doivent être paramétrables.
- Notifier toutes les entités concernées.
- Envoyer une notification informant les professionnels de la santé de la mise à jour du répertoire. (PCT, pharmacies, ...)

3.5. Surveillance des produits soumis à un contrôle international

La plateforme doit permettre de :

- Interfacer avec l'outil de sérialisation.
- Valider les informations par le pharmacien après un délai déterminé.
- Générer automatiquement l'envoi au bureau des stupéfiants (DPM)
- Surveiller le marché s'il y a un usage illicite.
- Fournir des reportings trimestriels et annuels, et au besoin de l'OMS
- Automatiser le processus de mise à jour du registre lors de la vente de quelques produits tels que la morphine ou les produits psychotropes (CIN, nom et prénom, posologie du médicament, durée de traitement...).
- Interfacer la plateforme avec une l'application des stupéfiants.

3.6. Surveillance des ruptures et des fluctuations du stock national

La plateforme doit permettre de :

- Interfacer avec la sérialisation.
- Fournir la déclaration des ruptures (Permettre aux professionnels de santé de déclarer les ruptures) et les détecter).
- Analyser les causes.
- Notifier aux professionnels de la santé des produits pouvant remplacer les produits manquants et donner une visibilité sur la date de retour des produits.

- Etudier la tendance de l'évolution des stocks des produits essentiels.
- Informer le patient de la liste des officines ayant encore le produit cherché.
- Le système doit proposer un médicament qui remplace le médicament en rupture et proposer les prix les moins chers.
- Indiquer la cause de rupture.
- Si le produit n'existe plus dans le stock, prioriser le produit ayant AMM qui peut le remplacer.
- Fournir les statistiques sur le stock national de médicament, la courbe d'évolution de stock, les alertes automatiques, vérifier si produit peut remplacer l'autre produit, et vérifier dans la base AMM si un produit ayant AMM peut le remplacer (produits essentiels).
- Etablir la liste mise à jour des produits en rupture.

3.7. Vigilance

La plateforme doit permettre de :

- Saisir une réclamation via un formulaire : identification du réclamant, choix du type de réclamation.
- Proposer par le SI un planning (de routine/réclamations prioritaires)
- Renvoyer vers le service d'inspection pour validation, inspection, et saisie d'un rapport, en cas du lot non-existant.
- Générer un rapport par le SI en comparant les données introduites avec le dossier du produit concerné et mise à jour des bulletins de pharmacovigilance
- Notifier l'industriel pour répondre à la réclamation.
- Renvoyer à la DPM pour émission d'avis.
- Renvoyer vers le process Retrait suite à une réclamation ou vers le process Gestion des commissions, selon la décision de la DPM.
- Vérifier par le SI le type de réclamation (Qualité ou effets indésirables).
- Si qualité :
 - Renvoyer soit vers le process Inspection et vérification des Bonnes Pratiques ou bien vers le service d'inspection pour Prélèvement du produit et envoi d'échantillon vers LNCM pour évaluation et validation.
 - Renvoyer le rapport du LNCM au DIP pour émission d'avis.
 - Renvoyer vers la Commission de vigilance pour décision.
- Si effets indésirables :
 - Renvoyer soit vers le service d'inspection pour évaluation et validation.
 - Demander des compléments d'informations.
 - Calculer par le SI le score de l'imputabilité et générer un rapport.
 - Renvoyer vers une commission de vigilance, ou bien,
 - Valider le rapport en fonction du score (non imputable, imputable).
- Décision de la commission de vigilance :
 - Renvoyer vers une enquête de l'inspection (pharmaceutique / médicale / administrative).

- o Notifier l'industriel d'une décision de Vigilance actif, lui permettant de déposer un rapport. Puis, renvoyer vers la commission pour étude.
- o Validation du rapport. Puis renvoyer à la DPM pour évaluation et décision :
 - Renvoyer vers le process Retrait suite à une réclamation.
 - Renvoyer vers le process Suspension de l'AMM / autorisation.
 - Clôturer la réclamation / d'arrêt de fabrication du produit / mise en quarantaine.
 - Arrêt de fabrication du produit réclamé.
 - Décision de mise en quarantaine.

3.8. Traitement des plaintes

La plateforme doit permettre de :

- Remplir le formulaire.
- Vérifier automatiquement le degré de gravité de l'incident.
- Envoyer automatiquement à l'inspection (pharmaceutique ou administrative) ou au service juridique ou au ministre (selon la gravité).
- Informer le Ministre de la santé directement si le cas déclaré est très grave.

3.9. Retrait volontaire

La plateforme doit permettre de :

- Saisir une demande de retrait.
- Identifier automatiquement chaque produit et chaque lot sérialisé.
- Étudier la demande par la DPM et émettre un avis.
- Renvoyer vers le process de Validation du Ministre.
- Publier automatiquement la décision de retrait sur le site de la DPM.
- Notifier toutes les entités concernées.
- Notifier les officinaux, les grossistes, les hôpitaux et la PCT.
- Notifier le demandeur.

3.10. Retrait suite à une réclamation

La plateforme doit permettre de :

- Saisir des réclamations ou une non-conformité.
- Affecter automatiquement la réclamation selon le type de risque.
- Emettre un avis par chaque décideur.
- Signer électroniquement sur le PV par chaque décideur.

- Faire des comités à distance en visio-conférence.

3.11. Suspension de l'AMM / autorisation

La plateforme doit permettre de :

- Renvoyer vers le process de Gestion des commissions.
- Prise de décision par le comité technique.
- Notifier la DPM en cas de refus de la demande de suspension.
- Notifier le service d'inspection en cas de validation de la décision de suspension d'AMM.
- Saisir un rapport sur la Plateforme par le service d'inspection et envoi à l'opérateur économique.
- Renvoyer le rapport au comité technique pour réévaluation et décision.

3.12. Veille réglementaire

La plateforme doit permettre de :

- Inciter les utilisateurs à visiter quotidiennement certains sites web nationaux et internationaux.
- Faire un scraping et un comparatif pour certains sites (comme pour les ingrédients des produits cosmétiques).
- Etudier le retentissement des textes sur les produits déjà enregistrés sur la plateforme.
- Mettre à jour les références juridiques utilisés sur la plateforme et signaler les écarts juridiques constatés.

4. Processus transverses

4.1. Demande de Recours

La plateforme doit permettre de :

- Déposer une demande de recours avec les justificatifs et arguments nécessaires.
- Envoyer la demande vers l'entité concernée par un agent DPM pour évaluation et validation (le choix de l'entité concernée est à partir d'une liste déroulante et chaque entité concernée doit avoir un compte et possibilité d'interfaçage avec ELISE).
- Renvoyer vers process de validation du Ministre de la Santé.
- Notifier le demandeur de la décision.

4.2. Gestion des Commissions

La plateforme doit permettre de :

- Prévoir un enregistrement des commissions
- Choisir la ou les commission(s) concernée(s) automatiquement.
- Calculer par le SI un score de lien d'intérêt des membres de la commission concernée en prenant en considération les déclarations des industriels et des agences de promotion dans le processus de la promotion médicale.
- Générer un rapport par le SI concernant la probabilité de conflit d'intérêt des membres de la commission pour chaque produit qui va passer dans la commission.
- Envoyer le rapport à la DPM.
- Confirmer/ajouter/modifier la commission/experts et choisir les rapporteurs par la DPM.
- Valider la commission par le président de la commission, si nécessaire.

- Envoyer le dossier aux membres des commissions (prévoir une règle de gestion dans la planification de la commission pour éviter d'avoir deux commissions en même temps s'il y a des membres communs entre deux commissions).
- Envoyer automatiquement une invitation Visio conférence aux membres de la commission.
- Emettre un avis par les membres sur la plateforme.
- Elaborer un PV numérique par le SI.
- Valider le PV par les membres
- Elaborer une note par le SI.
- Envoyer les PV/notes au Ministre pour validation.

4.3. Validation du Ministre

La plateforme doit permettre de :

- Validation du passage par le circuit de validation du Ministre par le DG de l'agence.
- Le circuit de validation commence par le DGS, puis le Chef de cabinet, puis par le ministre.
- Valider les PV selon un circuit de validation paramétrable : soit par le DGS/Chef de cabinet/Ministre directement sur la plateforme, ou bien par leurs secrétaires (imprimer le document avec un code QR, importer le document signé, saisir la décision dans un champ, vérifier par le SI s'il s'agit du même document – vérification OCR).
- Le passage du DGS vers le chef de cabinet, ou bien du chef de cabinet vers le Ministre ne se fait que lorsque la décision est : « Approbation » ou bien « refus ».
- Dans chacune des 3 circuits de validations, il y a la possibilité de demander un avis à une des structures du ministère ou à une des commissions ou à un expert.

4.4. Contrôle aléatoire / Contrôle post-marketing

La plateforme doit permettre de :

- Editer automatiquement l'APE (+ code QR), et notifier l'importateur, la DPM et la douane.
- Déclarer l'avis d'arrivé par l'importateur, et notifier la douane pour validation (+Vérification OCR et MAJ de la BD du stock national).
- Déclarer la conformité des produits reçus par l'importateur.
- Déterminer par le SI les produits/ lots concernés par l'analyse ainsi que la quantité à envoyer (paramétrable en fonction de la nature des produits) et informer le demandeur de déposer des échantillons pour évaluation.
- Introduire les informations concernant les échantillons par le demandeur.
- Prise de RDV pour le dépôt des échantillons.
- Editer automatiquement l'AMC (+ code QR) après le dépôt des échantillons, et notifier l'importateur, la DPM et la douane.
- Evaluer et valider le dossier par le laboratoire de contrôle.
- Annuler l'APE et renvoyer vers le process : Retrait suite à une réclamation, en cas d'avis défavorable.

- Notifier l'importateur, la DPM et la douane, en cas d'avis favorable.

3.2.5. Digital enablers

La solution devra intégrer les digital enablers suivants :

- Un moteur de workflow
- Un générateur de formulaire
- Un module de signature et cachet électronique

3.2.6. Moteur de workflow

La solution devra être dotée d'un moteur de workflow conforme à la norme BPMN 2.0 permettant de gérer et couvrir l'ensemble des processus de gestion. Le soumissionnaire devra préciser l'outil utilisé pour évaluer cette conformité.

Le Back office de la solution devra permettre :

- La modification et la suspension des workflows déjà paramétrés
- Le paramétrage de nouveaux workflows
- Le paramétrage d'un workflow Adhoc

A cet effet, la solution devra fournir un outil graphique ergonomique simple d'utilisation pour représenter visuellement l'enchaînement des opérations, présentant les fonctionnalités suivantes :

- Définir graphiquement des schémas de procédure de traitement de requêtes
- Réaliser des étapes conditionnelles et des sous processus synchrones/asynchrones
- Gérer les intervenants de chaque étape d'un processus
- Gérer les délais relatifs à chaque étape d'un processus et à chaque processus dans sa globalité
- Gérer les différents types de séquençement des étapes d'un processus et les priorités des opérations d'un processus
- Mettre à jour un processus en production
- Possibilité de voir l'historique de déroulement d'une instance
- Gérer les affectations conditionnelles d'utilisateurs par étape
- Activer / désactiver un processus déjà paramétré au niveau de la plateforme
- Gérer les données à passer d'étape en étape de façon simple et souple d'utilisation.
- Préciser les données importantes afin qu'ils soient consultables (exemple : résultats d'inspections ; décisions d'approbation, etc.).

La solution devra notamment permettre de simuler les processus avant leur déploiement au vu d'anticiper les incohérences, apporter les optimisations nécessaires et détecter les éventuels impacts organisationnels.

La solution devra permettre de rattacher à un workflow :

- Un document scanné/généré à travers la solution de gestion électronique des documents de la DPM. Dans ce contexte, la solution devra s'intégrer avec le plan de classement de la GED et stocker le lien de la ressource qui vient d'être scannée en vue de la consulter
- Une pièce jointe (téléchargée directement à partir du poste de travail)

La pièce jointe en question pourra faire l'objet d'un nouveau workflow à paramétrer.

Une fois le processus clôturé, l'ensemble des documents traitées et échangées au cours de ce processus seront directement archivés et classés dans la GED.

Les workflows devront disposer d'un statut reflétant l'avancement du processus et précisant l'intervenant actuellement en charge ainsi que l'étape en question.

La solution devra permettre de verrouiller un document et le rendre accessible uniquement à la personne en charge d'une action à opérer sur celui-ci.

La solution doit disposer d'un système d'alertes et de relances automatiques en fonction des échéances sur les tâches et les documents moyennant une gestion de l'état des tâches (demandée, acceptée, traitée, en cours, refusée, etc.).

Dans le cadre des circuits de validation, la gestion des refus doit permettre de reprendre le processus à une étape antérieure choisie par l'utilisateur (sans avoir à relancer le processus en entier).

La visualisation des processus devra pouvoir se faire sous forme graphique et par tableau de synthèse.

Les xxx processus insérés en annexe du présent cahier des charges devront être paramétrés.

3.2.7. Générateur de formulaires

La solution devra être dotée d'un générateur de formulaires. Chaque formulaire peut être associé à un ou plusieurs workflows.

Le Back office de la solution devra permettre la modification des formulaires déjà paramétrés et le paramétrage de nouveaux formulaires.

La plateforme devra permettre de générer automatiquement des documents à partir des Template prédéfinis.

L'ensemble des formulaires pré-paramétrés et préremplis à partir des données disponibles sur la plateforme citée dans les différentes rubriques de la chaîne de valeur devront être fournis.

3.2.8. Signature et cachet électronique

Dans un objectif de simplification des démarches administratives, la DPM optera pour l'utilisation des produits fournis par l'ANCE et couvrant :

- La signature électronique pour sécuriser et donner une valeur juridique au document électronique. La signature électronique devra être basé sur un certificat personnel qui est généré par l'ANCE. Le soumissionnaire devra inclure dans son offre le coût relatif à XXX certificats personnels.
- Le cachet électronique visible (QR code) pour assurer l'intégrité et l'authenticité des documents en leur version originale ou copie. Le soumissionnaire devra inclure dans son offre le coût relatif à 1 cachet électronique. Le nombre annuel de documents à éditer avec un cachet électronique visible est estimé à XXXX documents / an.

Par conséquent, le prestataire devra intégrer dans sa solution les techniques nécessaires pour supporter et exploiter ces produits.

Ces techniques proposées devront être homologuées par l'ANCE à la réception de la solution.

3.2.9. Administration Back Office

L'espace administration back office sera géré par le super user qui créera et autorisera d'autres comptes administrateurs (xxx administrateurs) ayant des habilitations restreintes. Chaque administrateur aura accès aux fonctionnalités listées ci-après.

3.2.10. Gestion des workflows/processus

La gestion des processus/workflows métiers devra être simple grâce au concepteur graphique qui permettra à l'administrateur de modéliser, créer, simuler et déployer les workflows/processus sans nécessité d'acquérir des connaissances avancées en développement.

3.2.11. Gestion de contenu

La solution devra permettre :

- La gestion des champs de saisie avec possibilité d'ajouter ou de supprimer des champs, de rendre obligatoire ou non des champs, etc.
- La modification des différents menus présents sur la page d'accueil et l'adéquation de la charte graphique en fonction des espaces définis précédemment
- La modification des blocs de contenu (titre, texte, lien, image) au niveau des pages d'information
- La création de textes descriptifs avec la possibilité de mise en forme (gras, italique, souligné, couleur, etc.)
- La création de pages contenant des liens
- La gestion du contenu de la rubrique foire aux questions « FAQ » (réception, édition et publication des questions et des réponses).

3.2.12. Gestion des comptes

Pour la gestion des comptes de l'ensemble des utilisateurs internes de la DPM, la solution devra disposer de son propre annuaire LDAP.

Les utilisateurs externes suivront un processus d'inscription via l'espace d'inscription (comme précisé précédemment au niveau du chapitre 3.1.1 Portail).

Pour le reste des utilisateurs des différents organismes, leurs comptes sont créés par les administrateurs respectifs. Autre que l'administrateur en question, ces utilisateurs sont :

- Les utilisateurs internes à l'organisme
- Les membres des commissions

3.2.13. Gestion des profils et des habilitations

La solution devra permettre de :

- Valider les comptes utilisateur créés via un circuit de validation par un workflow prédéfini
- Notifier l'utilisateur de la validation de son compte
- Désactiver un compte utilisateur

- Définir et gérer des rôles/profils ainsi que des groupes d'utilisateurs et assurer l'interfaçage avec l'environnement d'authentification (LDAP de la plateforme)
- Définir et gérer les habilitations et privilèges des différents rôles/ profils
- Effectuer des recherches de comptes utilisateurs en utilisant des filtres
- Exporter des fiches récapitulatives des comptes utilisateurs sous format PDF, CSV, etc.

3.2.14. Gestion des authentifications

Une étape d'authentification est nécessaire pour s'assurer de la légitimité de la demande d'accès faite par l'utilisateur. La solution devra donc permettre aux différents utilisateurs de :

- S'authentifier via login et mot de passe avec refus en cas d'erreur de saisie (du login ou du mot de passe) ou en cas de contrôle insatisfaisant avec génération d'un message d'erreur explicatif,
- Se déconnecter de manière manuelle ou automatique suite à l'écoulement d'une durée déterminée (à paramétrer), avec inactivation du compte si l'utilisateur ne se connecte pas pendant une durée déterminée (à paramétrer).

La solution devra proposer une authentification par OTP (One Time Password) via mail.

3.2.15. Monitoring

La solution devra être dotée d'un outil de monitoring permettant de :

- Visionner l'état des inscriptions et débloquent les inscriptions en attente suite à un interfaçage non opérationnel avec le RNE et le CNI, et avec les différents intervenants.
- Visionner l'état des différents processus métiers en cours ;
- Surveiller l'activité de la plateforme ;
- Détecter et alerter les éventuels blocages / dysfonctionnements sur les workflows en cours et les débloquent ;
- Générer des rapports permettant de suivre l'efficacité opérationnelle des différents processus.

3.2.16. Moteur de recherche

L'ensemble des utilisateurs internes sont habilités à faire des recherches.

La recherche doit tenir compte des droits effectifs de l'utilisateur et restreindre automatiquement les résultats de recherche en conséquence.

La solution doit disposer de modes de recherche « simple » et « multicritères ».

Les recherches peuvent être enregistrées par les utilisateurs.

L'export de résultats de recherche doit être possible.

3.2.17. Service de paiement en ligne

Le Kit de paiement permettra d'accepter le paiement en ligne par cartes bancaires nationales ou internationales.

Le demandeur aura la possibilité de consulter le journal des différents paiements effectués à partir de son compte. L'historique des paiements devra afficher le détail de l'opération : le service concerné, le montant, la date de paiement

Ce service permettra aux demandeurs de payer en ligne et en toute sécurité

3.2.18. Pilotage

3.2.18.1. Tableaux de bord

La solution devra permettre de générer automatiquement des tableaux de bord sous différents formats de présentation (histogrammes, camemberts, etc.) d'indicateurs de performance par organe/section :

- Etat d'avancement (le volume, la vitesse et les résultats).
- Prévoir le reporting sur la cascade des étapes du processus et la moyenne du temps que cela a pris. (Délai moyen de traitement pendant les xxx derniers mois).
- Budget consommé (par employé et par dossier) en prenant en compte le temps d'attente, les chiffres à suivre par rapport aux planifications (nombre de pharmacies par région, quantité de médicaments importés par mois, etc.).
- Nombre de requêtes en cours.
- Prévoir la possibilité de voir les statistiques par catégorie de médicament (exemple : médicaments contre le VIH, les antibiotiques...).
- Consulter la liste des médicaments enregistrés en temps réel (Exemple : un rapport pour tous les médicaments qui ont soumis une demande d'AMM en septembre : la liste, le nombre de demandes acceptées, le nombre de demandes refusées et les principales raisons de refus...).
- Relever combien de fois une étape renvoi des demandes pour examiner les raisons de blocage.
- Rendre quelques indicateurs disponibles au public dans le tableau de bord.
- Indicateur sur les demandes de recours (sur quoi ces recours portent-ils ? de quoi ils font appel, etc.).
- Etc.

3.2.18.2. Statistiques

La solution devra permettre de générer automatiquement des statistiques par :

- Requêtes (nombre de requêtes, délai de traitement, etc...)
- Type de requête

- Nombre de requêtes par statut
- Nombre des dossiers traités par employé
- Nombre de dossiers dont les délais de traitement dépassent les délais réglementaires
- Dossiers (nombre de dossiers, nombre de bénéficiaires, etc.)
- Type de demande.
- Valeur des médicaments exonérés de taxe à utiliser comme échantillons ou dans des essais cliniques.
- Liens d'intérêt.
- Etc.

La solution devra permettre également de générer ces exemples de statistiques à un niveau plus détaillé (Croisement de plusieurs critères de recherche)

3.2.18.3. Suivi

La solution devra être dotée d'un système d'alerte permettant de suivre les délais d'exécution convenus pour le traitement du dossier de chaque demandeur.

3.3.ARTICLE 3. BESOINS ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

3.3.1. Charte graphique

Le soumissionnaire devra proposer 4 chartes graphiques :

- Une charte graphique pour les utilisateurs externes
- Une charte graphique pour les utilisateurs externes (publique)
- Deux chartes graphiques pour les utilisateurs internes

3.3.2. Volumétrie

Le tableau ci-après présent :

- Le nombre des officines en Tunisie = **2500** (approximativement)
- Le nombre de grossistes répartiteurs en Tunisie = **100** (approximativement)
- Nombre de dépôts des AMM = **534** Par an
- Nombre des AMM accordées = **357** Par an
- Nombre de renouvellement des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) = **646** Par an
- Nombre de dossiers traités par le Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques = **505**
- Nombre de variations traitées par le Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques = **98**

- Nombre d'Autorisation de Mise sur le Marché AMM (médicaments à usage vétérinaires) = **22**
- Nombre de renouvellement des Autorisations de Mise sur le Marché AMM (médicaments à usage vétérinaires) = **100**
- Les Autorisations de Mise à la Consommation (AMC) = **2 345**
- Le nombre des CRO = à compléter
- Le nombre des industriels = à compléter

Le nombre global d'utilisateurs s'élève à **environ 7000 utilisateurs**.

La solution devra supporter un pic de charge ponctuel et récurrent relatif au dépôt des dossiers

3.3.3. Langue

Les données, les écrans et les formulaires au niveau de la Solution doivent être gérés en multilingue avec la langue arabe, la langue française et la langue anglaise.

3.3.4. Présentation technique de la solution

Le soumissionnaire devra préciser :

- S'il s'agit d'une solution standard du Marché et dans ce cas, fournir le nom et la date de création de la solution ainsi que le nombre de références en production et les éventuelles certifications
- S'il s'agit d'un développement spécifique et dans ce cas, fournir le nombre de références de même nature et de même degré de complexité en production

3.3.5. Architecture technique

Le soumissionnaire devra préciser :

- L'Architecture technique de la solution
- Le Système d'exploitation, avec précision des versions
- La configuration réseau recommandée (firewall, Load balancer, etc.)
- L'Environnement de développement
- Les Serveurs d'application utilisés
- Les Serveurs WEB supportés
- La configuration matérielle proposée pour l'exploitation de la solution (configuration des serveurs virtuels)
- Les éventuelles Licences requises pour :
 - o La solution
 - o SGBD
 - o Autres

- Les Navigateur(s) internet utilisé(s), avec précision de la version requise
- Les Protocole(s) et norme(s) de communication et d'échange supportés :
 - o SOAP
 - o REST/JSON
 - o XML
 - o Autre
- Pour des échanges avec des sites externes, les configurations minimales requises en termes de bande passante pour les lignes externes
- La Configuration recommandée pour l'infrastructure de stockage (NAS, SAN, DAS, RAID ...)

3.3.6. Compatibilité multi-navigateurs et multi-devices

L'ensemble des fonctionnalités développées doivent être compatibles avec les principaux navigateurs web : Google Chrome, Mozilla FireFox, Internet Explorer, Safari et Opera. La maintenance doit permettre de maintenir cette compatibilité avec les nouvelles versions des navigateurs standards.

En outre, la solution doit être multi-devices, installable et accessible via différents terminaux : PC, smartphone, tablette, etc. (avec possibilité d'utilisation de plusieurs plateformes et systèmes d'exploitation : Android, IOS, Windows, etc.).

3.3.7. Sécurité

Le soumissionnaire devra préciser :

- Les mesures pour assurer la sécurité de l'information
- Les fonctionnalités de tracking offertes par la solution notamment les pistes d'audit à travers la gestion de journaux d'audit permettant :
 - o La conservation des informations d'audit dans un journal personnalisable et inviolable,
 - o La tenue de registres pour les tentatives de connexion infructueuses,
 - o La traçabilité de tous les accès des utilisateurs dans le journal d'audit (identifiant, date et heure, adresse DNS, etc.),
 - o La traçabilité de toutes les opérations réalisées par un utilisateur dans le journal d'audit,
 - o L'historisation complète pour chaque donnée saisie au niveau de chaque champ (type de l'action réalisée, nom de l'utilisateur, date et heure de la saisie, adresse IP, etc.),
 - o La traçabilité de tous les échanges de fichiers importés et envoyés dans le journal (nom du fichier, fichier source, date et heure, etc.).
- La configuration recommandée de l'infrastructure de sécurité (pare-feu, ...)
- L'Architecture recommandée relative à la sécurité (DMZ, VPN, ...)
- Le niveau d'authentification offert par la solution

- Les services / protocoles pour assurer la confidentialité des données (cryptage, https,...)

La solution devrait être soumise à un audit sécurité post déploiement qui sera assuré par un organisme certifié par l'ANSI.

3.3.8. Garantie et maintenance

Le prestataire devra assurer la garantie pour régulariser les problèmes techniques qui surviendront lors de la mise en ligne et maintenir le bon fonctionnement de la plateforme pour une période de 3 ans après la garantie. La durée de garantie à partir de la mise en ligne de la solution est de **12 mois**. Le prestataire aura une obligation de mettre les spécialistes nécessaires afin de corriger, dans un délai ne dépassant pas 48 heures, toutes anomalies que l'agence lui aura signalées par écrit. Le prestataire prendra en compte l'anomalie soit à distance (par email et par téléphone durant les heures et jours normaux de travail) soit sur site. Et il doit assurer la correction de toute erreur de fonctionnement relevée par les utilisateurs du système.

Tous les services offerts dans le cadre de la maintenance doivent être également fournis durant la période de garantie.

3.4.ARTICLE 4. BESOINS EN INTERFAÇAGE

La solution devra disposer d'un kit de développement autour des web services et devra s'interfacer avec les outils bureautiques (MS Office, Open office, etc.)

La solution devra aussi disposer de la technologie OCR.

Par ailleurs la solution devra répondre également aux exigences de l'Open Data pour les éléments qui ne sont pas confidentiels.

3.4.1. Interfaces à prévoir avec la solution de gestion électronique des documents

La plateforme devra s'interfacer via des web services avec la solution de Gestion Electronique des Documents de la DPM qui sera mise en place bientôt. Les différents échanges prévus sont :

- Le stockage de l'ensemble des documents
- Le suivi du traitement des dossiers avec un archivage une fois le traitement clôturé
- La recherche et l'accès à ces dossiers ainsi que la visualisation des résultats des recherches sur la plateforme DPM.

Dans ce sens, le soumissionnaire retenu devra implémenter un plan de classement sous forme d'arborescence qui sera aligné au plan de classement de la DPM

3.4.2. INTERFACES À PRÉVOIR AVEC LA SOLUTION E-CTD

La plateforme devra s'interfacer via des web services avec la solution de l'E-CTD qui sera mise en place bientôt.

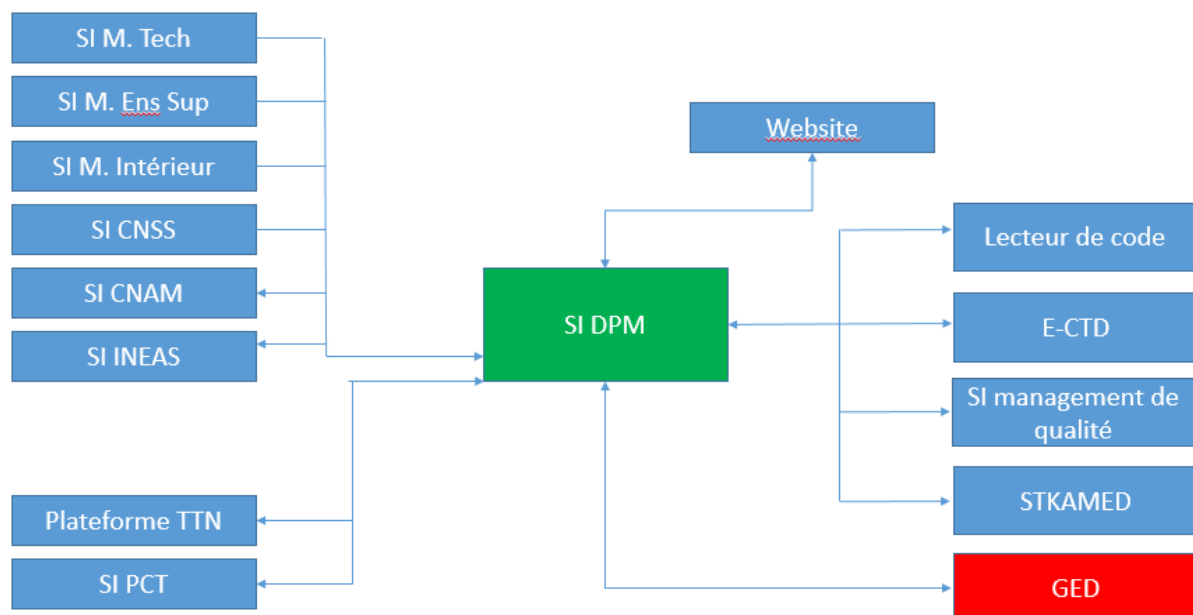
Une partie des fonctionnalités pour l'enregistrement des médicaments pharmaceutiques (à usage humain/ vétérinaire) sera pris en charge de la plateforme E-CTD

3.4.3. INTERFACES À PRÉVOIR AVEC UNE SOLUTION DE LECTURE DE CODE

La plateforme devra s'interfacer avec une solution de lecture de code (code à barre, QR Code, Datamatrix...) pour assurer la sérialisation et pouvoir localiser les produits

3.4.4. AUTRES INTERFACES A PREVOIR

Les interfaces listées ci-après sont à prévoir :



Interfaces à prévoir entre les applications				Description de l'échange
De		A		
Nom de l'application	Entité	Nom de l'application	Entité	
Web service existant à exploiter	RNE	SI DPM	DPM	- A l'inscription, contrôle sur le matricule fiscal saisi pour vérifier que l'acteur, en tant que personne morale, est bien enregistré au RNE. - A vérifier également, le statut et l'activité - Génération automatique de la fiche d'identité
Web service existant à exploiter	CNI	SI DPM	DPM	- A l'inscription, contrôle sur le N° de CIN saisi pour vérifier son existence - Génération automatique du nom et prénom de l'acteur
SI ministère de la finance	Ministère de la finance	SI DPM	DPM	—Statistiques des chiffres d'affaire servant au calculs relatifs au zonage
SI DPM	DPM	Messagerie	DPM	- Envoi de mails
SI Ministère de l'intérieur	Ministère de l'intérieur	SI DPM	DPM	- L'information du décès d'un officinal - Liste des héritiers des officinaux (certificat de décès) - Bulletin n°3

Interfaces à prévoir entre les applications				Description de l'échange
De		A		
Web service existant à exploiter	CNSS	SI DPM	DPM	- A la soumission, contrôle sur le matricule CNSS saisi pour vérifier son existence et la régularité de sa situation - Liste des pharmaciens exerçant dans tous les secteurs
Web service existant à exploiter	TTN	SI DPM	DPM	- Les listes NGP existent au niveau des textes, il faut prévoir la possibilité d'injecter ces listes en cas d'absence d'interfaçage - Régime d'importation : liste des NGP soumises au CTI ou AI ou libre à l'importation, ou monopole...
SI DPM	DPM	Web service existant à exploiter	CNAM	- Liste des produits (DM) ayant eu les autorisations nécessaires pour la commercialisation évitant ainsi le risque de prise en charge de produits n'ayant pas encore eu leur AMC - Estimation des couts moyens. - Les données du RCP, état des appels

Interfaces à prévoir entre les applications				Description de l'échange d'offre, statut des AMM.
De		A		
SI CNAM	CNAM	SI DPM	DPM	- Liste des médicaments ajoutés à la liste des produits remboursés
E-CTD	DPM	SI DPM	DPM	- Dans les deux sens. La solution E-CTD n'est pas encore déployée.
SI DPM	DPM	Système de lecture (code à barre, QR code...)	DPM	- Attribution des codes à partir de la plateforme DPM pour les industriels et les importateurs (sérialisation)
SI Ministère de l'enseignement supérieur	Ministère de l'enseignement supérieur	SI DPM	DPM	- Liste des diplômes de pharmaciens - Liste des diplômes des médecins - Liste des unités et des laboratoires de recherche œuvrant dans le domaine de la santé
STKAMED	Hôpitaux	SI DPM	DPM	- Consultation du stock
	CIMS	SI DPM	DPM	-Liste des hopitaux -Liste des chefs de service -Liste des pharmaciens/médecin s
SI PCT		SI DPM	DPM	-Résultat des appels d'offre

Interfaces à prévoir entre les applications				Description de l'échange
De		A		
SI Stupéfiants		SI DPM	DPM	-
INS		SI DPM	DPM	- Le nombre des habitants pour le calcul de nombre des pharmacies à ouvrir dans chaque zone
CNSS		CNRPS		- Constitution de la base de données des pharmaciens
Ministère de la technologie		SI DPM	DPM	- Liste des start-ups

3.4.5. PILOTAGE ET REPORTING :

❖ Gestion de projets :

La plateforme doit permettre de fournir les :

- Création de projets de tâches par équipes, avec possibilité de personnaliser les étapes.
- Vues liste, dashboard et Gantt.
- Affectation des tâches.
- Outil de recherche et de filtres intégrés permettant de classer ou chercher dans les projets.
- Affectation des ressources aux différentes tâches du projet.
- Gestion d'un plan de capacité des ressources.
- Extraire des graphes qui permettent d'analyser les plans de charge de ressources et résoudre les soucis de surutilisation.
- Extraction de rapport d'analyse de données (tableaux, graphes, diagrammes ...).

❖ Recherche médicale :

La plateforme doit permettre de fournir les :

- Statistiques par intervenant.
- Statistiques par chercheur.

- Statistiques par activité.
- Statistiques par catégorie et sous-catégorie de service.
- Statistiques par besoin d'innovation.
- Statistiques des dons destinés pour les chercheurs.
- Statistiques sur tous les paramètres introduits dans le formulaire de création.

❖ **Gestion des dons destinés pour la recherche**

La plateforme doit permettre de fournir les :

- Statistiques sur la somme des dons par donateur/période/etc.
- Statistiques sur les thématiques des dons
- Evaluation de l'activité.

❖ **Analyse des liens d'intérêt**

La plateforme doit permettre de fournir les :

- Statistiques des délais de traitement des dossiers per personnel
- Statistiques par personnel
- Statistiques des liens d'intérêt des agents / fonctionnaires et des probabilités de conflit d'intérêt.

❖ **Analyse des délais de traitement des dossiers et de réponse aux courriers :**

La plateforme doit permettre de fournir les :

- Statistiques par intervenant
- Statistiques par personnel
- Statistiques par opérateur économique
- Statistiques par catégorie et sous-catégorie de produit

❖ **Analyse quantitative de la production et de la consommation :**

La plateforme doit permettre de fournir les :

- Statistiques par catégorie et sous-catégorie de produit
- Statistiques des importations
- Analyse de tendance

❖ **Analyse qualitative et quantitative des intrants :**

La plateforme doit permettre de fournir les :

- Statistiques des importations des substances actives
- Statistiques de consommation des substances actives (importations+ contenues dans les produits finis importés
- Statistiques des intrants autres que les substances actives
- Analyse de tendance

❖ **Génération de rapport l'accès des citoyens aux médicaments et produits de santé :**

La plateforme doit permettre de fournir :

- Evaluation de l'écart entre consommation et production locale
- Evaluation du cout de la devise dépensée pour les produits importés et les différentes catégories.
- Evaluation de la couverture nationale pour les produits essentiels

❖ **Génération d'un rapport d'activité :**

La plateforme doit permettre de fournir une évaluation interne de :

- La partie bilan économique de l'agence
- Défaillances détectées
- Evaluation de l'activité.

❖ **Création de métadonnées téléchargeable sur Excel.**

❖ **Prévoir un recoupement des données des NGP ayant un privilège et les NGP des intrants.**

3.5.ARTICLE 5. PRESTATIONS DE SERVICES À FOURNIR

Le titulaire du marché devra tout au long du projet réaliser les travaux de conception, développement et/ou paramétrage et configuration, test et mise en production de la plateforme. Il devra également assurer des sessions de formations des formateurs et assister l'agence au démarrage de la plateforme et ce pour chaque version livrée.

Le titulaire du marché aura également la responsabilité d'assurer les activités de garantie pendant une durée de **12 mois** à compter de la date de livraison de la première version.

Etant donné l'envergure et l'importance du projet, les membres de l'équipe projet de l'agence souhaitent être pleinement impliqués à tous les niveaux du cycle de conception et de réalisation de la plateforme. A cet égard, il est attendu du titulaire du marché d'adopter une méthode Agile basée sur des sprints de développement/paramétrage/intégration/validation permanents et incrémentaux.

Le soumissionnaire retenu interviendra dans :

- Le cadrage du projet
- La conception détaillée de la plateforme
- Le développement et/ou paramétrage de la plateforme
- Les tests de la plateforme
- La formation des utilisateurs finaux et des administrateurs
- La mise en production
- L'assistance post-démarrage
- La maintenance

3.5.1. Cadrage du projet

Il s'agit de valider les objectifs et les attentes du projet ainsi que le périmètre d'intervention. Le titulaire du marché devra définir les instances de gouvernance du projet (membres des comités, dates et fréquence des réunions), l'organisation des différentes étapes du projet et élaborer un planning détaillé avec les échéances des principaux livrables.

Livrables

- Livrable 1 : Plan d'Assurance Qualité

3.5.2. Conception détaillée de la plateforme

Il s'agit de réaliser la conception fonctionnelle et technique détaillée de la plateforme et de concevoir l'architecture et les flux opérationnels à mettre en place.

Lors de cette étape du projet, le titulaire du marché devra également fournir le dimensionnement cible (sur 5 ans) de l'infrastructure technique nécessaire aux environnements de test et de production.

Un travail sur l'interfaçage devra notamment être mené et consigné dans les documents de spécifications techniques et fonctionnelles.

Livrables

- Livrable 2 : Spécifications Fonctionnelles Détaillées (SFD)

- Livrable 3 : Dossier d'Architecture Technique de la solution (intégrant la conception détaillée de la solution ainsi que l'architecture globale)

3.5.3. Développement et/ou paramétrage

Tout au long de cette phase, le titulaire du marché devra réaliser les activités de paramétrage et/ou de développement des fonctionnalités de la plateforme, intégrer les webservices, les données et toute autre solution nécessaire.

Le titulaire du marché devra mettre à disposition du projet les environnements de développement nécessaires. Ces environnements devront être montés et gérés par ses propres moyens.

Il devra également effectuer les tests unitaires et d'intégration. Les tests comprennent, mais ne se limitent pas aux éléments suivants :

- Tests unitaires
- Performance / Stress Testing
- Test d'intégration du système

Livrables

- Livrable 4 : Plan d'implémentation des différentes versions
- Livrable 5-1 : Dossier « Code Source commenté pour les développements apportés et documentation technique associée » accompagné d'une 1^{ère} version de la plateforme comprenant :
 - o Le Portail
 - o Les Digital Enablers
 - o L'administration Back Office
 - o Les référentiels
- Livrable 5-2 : Dossier « Code Source pour les développements apportés et documentation technique associée » accompagné d'une 2^{ème} version de la plateforme comprenant :
 - o L'ensemble des processus de gestion
 - o Le volet Pilotage
 - o Les notifications
- Livrable 6 : Politique et mesures de sécurité
- Livrable 7 : Rapport des résultats des tests unitaires, d'intégration et de performance

3.5.4. Tests de la plateforme (User Acceptance Test)

Il est à noter que la stratégie de recette ainsi que le cahier de recette seront élaborées par l'assistant à maîtrise d'ouvrage.

Par conséquent, durant cette phase, le soumissionnaire retenu devra :

- Mettre à disposition un environnement de recette et un support technique associé
- Analyser et corriger les anomalies remontées lors de l'ensemble des itérations qui seront définies par l'assistant à maîtrise d'ouvrage.

Livrables

- Livrable 8 : Code Source après validation de la recette fonctionnelle, accompagné des nouvelles versions de la plateforme

3.5.5. Formation

Le titulaire du marché devra présenter une démarche claire pour la formation des utilisateurs finaux et des administrateurs. Cette formation devra porter sur l'ensemble des fonctionnalités de la solution.

Une formation dédiée aux utilisateurs finaux afin de leur transmettre les bases d'utilisation de la plateforme et dans un but d'appropriation de celle-ci.

Une formation dédiée aux administrateurs afin d'assurer la continuité et le bon fonctionnement de la plateforme pour servir de façon efficiente les utilisateurs finaux, il assure pour sa part :

- o La sécurité de la plateforme
- o L'administration et la configuration de la plateforme
- o L'optimisation de la plateforme
- o La maintenance de la plateforme.

A l'issue de cette phase, les livrables suivants devront être fournis :

- Livrable 9 : Programme détaillé de formation
- Livrable 10 : Documentation associée à la formation des administrateurs et de l'équipe technique dont notamment :
 - o Le support de formation
 - o Le manuel technique d'installation, d'administration et d'exploitation de la plateforme
- Livrable 11 : Documentation associée à la formation des formateurs dont notamment :
 - o Le support de formation
 - o Le manuel approprié pour les formateurs
- Livrable 12 : Documentation associée à la formation des utilisateurs finaux dont notamment :
 - o Le support de formation
 - o Le manuel utilisateurs

3.5.6. Mise en production de la plateforme

Cette phase a pour objectif de réaliser les activités de déploiement et de paramétrage (création des comptes utilisateurs, gestion des droits d'accès, etc.).

Le titulaire du marché devra présenter sa stratégie et son plan d'actions de basculement vers l'environnement de production. Il devra organiser, planifier et coordonner toutes les actions du plan de basculement.

Cette phase devra comprendre les activités suivantes :

- Elaboration de la stratégie et du plan de démarrage
- Elaboration de la stratégie de migration des données
- Pilotage de la mise en service
- Mise en place d'une surveillance active du fonctionnement de la plateforme en vue d'assurer la détection rapide de tout incident au démarrage. Ces incidents seront corrigés au titre de la garantie.

Le soumissionnaire retenu fournira tous les documents d'installation, la politique de disponibilité, de sauvegarde et de restauration de la solution mise en production.

A l'issue de cette étape, le titulaire du marché devra fournir les livrables suivants :

- Livrable 13 : Stratégie et plan de démarrage
- Livrable 14 : Nouvelles versions livrées de la plateforme

3.5.7. Assistance post-démarrage

Une fois la plateforme installée et les utilisateurs formés, le titulaire du marché devra assurer un accompagnement des utilisateurs finaux et des administrateurs au quotidien pendant une durée limitée qui sera arrêtée lors de la phase de cadrage en commun accord avec le client.

L'intégrateur pourra éventuellement planifier et organiser des sessions de formations complémentaires pour les utilisateurs finaux.

A l'issue de cette étape, le titulaire du marché devra fournir le livrable suivant :

- Livrable 15 : rapport final post démarrage

4. ANNEXE 1 : MODELE DE CONTRAT DE MAINTENANCE

Annexe 1

Projet de contrat de maintenance de la solution

Entre les soussignés

La DPM , représentée par

D'une part, et

La Sociétéimmatriculé au registre de commerce de Tunis sous le numéro
(Matricule Fiscal :), ayant son siège au :, représentée par son Directeur
Général Monsieur....., ci-après désignée par le terme « Prestataire »

D'autre part,

Il a été arrêté et convenu ce qui suit :

Article 1 : Objet du contrat

Suite à l'appel d'offre n° XX/2022 portant sur la « **Mise en place d'un système intégré de gestion de l'activité de la DPM** », et dans le cadre d'exécution du marché conclu avec la sociétéen date duet enregistré à la recette des finances sous leen date du Le présent contrat a pour objet la maintenance de la solution complète mise en place dans le cadre du marché ci-dessus.

Article 2 : Dispositions générales

Tout ce qui n'a pas été prévu par le présent contrat, reste soumis aux dispositions du décret N° 2014-1039 du 13-03-2014 relatif à la réglementation des marchés publics et tous les textes l'ayant complété ou modifiés ainsi que les cahiers des clauses administratives générales applicables aux marchés publics d'études et aux marchés de fournitures et services.

Article 3 : Pièces constitutives du contrat

1. Le bordereau des prix des services de maintenance (Annexe bordereau des prix),
2. Le contrat conclu entre la DPM et la sociétédans le cadre de l'appel d'offre n°XX/2022.

En cas de divergence entre les pièces du marché, ce sont les dispositions de la pièce portant le numéro d'ordre le moins élevé dans l'énumération ci-dessus qui prévalent.

Article 4 : Durée du contrat

Le prestataire s'engage à assurer la maintenance préventive et curative et évolutive de la plateforme pendant une période contractuelle d'une année renouvelable par tacite reconduction (sauf stipulations relatives à la résiliation du contrat) sans dépasser 3 ans.

Article 5 : Prestations de maintenance

Le prestataire aura une obligation d'assurer les tâches suivantes :

- **La Maintenance préventive** : Le prestataire doit assurer au moins 4 visites par an (une visite tous les trois mois) afin de contrôler, surveiller et optimiser le système. Chaque visite doit être couronnée par un PV validé par les deux parties.
- **La Maintenance corrective** : Le prestataire aura une obligation de mettre les spécialistes nécessaires afin de corriger, dans un délai ne dépassant pas 48 heures, toutes anomalies que la DPM lui aura signalées par écrit. Le prestataire prendra en compte l'anomalie soit à distance (par email et par téléphone durant les heures et jours normaux de travail) soit sur site. Et il doit assurer la correction de toute erreur de fonctionnement relevée par les utilisateurs du système.
- **Support et Assistance** : Le prestataire aura une obligation de prendre en charge toutes les questions soulevées par la DPM dans un délai de (4) heures suivant l'appel (ou fax) de la DPM. Le prestataire doit assurer une assistance téléphonique pour répondre à toutes les questions et réclamations des administrateurs de la plateforme et offrir le support technique aux différents intervenants par 12 heures/ jour durant une période de 5 jours/semaine.
- **La maintenance évolutive** : Le prestataire doit fournir et installer gratuitement toute amélioration et toute nouvelle version des composantes de la plateforme.

NB : Chaque action de maintenance (préventive, corrective ou évolutive) doit être couronnée par un PV.

Par ailleurs, il est à noter que relativement aux solutions standards du marché et pour tout besoin d'ajout d'utilisateurs/serveurs/processus, le coût de la licence devra être le même coût que celui de l'acquisition. Une majoration de 3% est possible 5 ans après la date de réception finale de la solution.

Article 6 : Assistance à la généralisation de la plateforme

Dans le cadre du présent contrat, le prestataire assurera un service d'assistance et de support technique pour la DPM en vue de généraliser l'utilisation de la plateforme.

Article 7 : Registre et rapport de suivi de maintenance

Le prestataire doit mettre à la disposition de la DPM, un service électronique en ligne permettant le suivi de la maintenance préventive et curative. Le service doit permettre de :

- Indiquer l'heure de début et de fin de l'intervention,
- Les intervenants et leurs qualités,
- Mentionner éventuellement, les anomalies constatées et les moyens mis en œuvre pour leurs levées,
- Actions et opérations effectuées.

Article 8 : Les exceptions

Les interventions n'entrant pas dans le cadre du présent contrat telles que :

- Les anomalies causées par de tiers,
- Causes externes ou non conforme aux conditions d'environnement communiqué par le prestataire,
- La maintenance de l'environnement d'hébergement de la solution
- Incendie, inondation ou autre cas de force majeurs.

Article 9 : Confidentialité

Le prestataire s'engage à mettre en œuvre les moyens appropriés pour garder le secret le plus absolu sur les informations et documents auxquels il aura accès à l'occasion de l'exécution de la mission objet du présent contrat.

Article 10 : Montant des prestations

Le montant des prestations objet du présent contrat relève àen HT, soitTTC.

Les prix sont fermes et non révisables durant toute la période contractuelle, y compris le coût des, de main-d'œuvre et de déplacement, ainsi que le coût des services d'assistance fournis par un centre d'appel.

Article 11 : Modalité de paiement

Le paiement des prestations sera effectué par trimestre, et ce après présentation de facture et les PV d'interventions approuvées par la DPM, dans lesquelles on indique le type d'intervention, le lieu et la date.

Article 12 : Litiges

Les litiges qui pourraient découler de l'interprétation ou de l'exécution des clauses du présent contrat, seront réglés directement entre les deux parties, à défaut ils seront définitivement tranchés par les tribunaux compétents.

Article 13 : Enregistrements

Les frais d'enregistrement du présent contrat sont à la charge exclusive du prestataire.

Article 14 : Entrée en vigueur

Le présent contrat entre en vigueur à compter de la date de réception définitive du projet relatif à l'appel d'offre n°/2022.

Date :

Fait àle.....

[Nom et prénom du personnel]

Le Titulaire

[Signature du Personnel]

(Nom, Prénom et qualité du signataire, Signature, date et cachet)

5. ANNEXE 2 : MODELE DES FICHES TECHNIQUES A FOURN

1. Réponse aux caractéristiques techniques

a. Architecture technique de la solution

Insérer l'architecture en précisant :

- Le Système d'exploitation, avec les versions
- La configuration réseau recommandée (firewall, Load balancer, etc.)
- L'Environnement de développement
- Les Serveurs d'application utilisés
- Les Serveurs WEB supportés
- La configuration matérielle proposée pour l'exploitation de la solution (configuration des serveurs virtuels)
- Les éventuelles Licences requises pour :
 - o La solution
 - o SGBD
 - o Autres
- Les Navigateur(s) internet utilisé(s), avec précision de la version requise
- Les Protocole(s) et norme(s) de communication et d'échange supportés :
 - o SOAP
 - o REST/JSON
 - o XML
 - o Autre
- La Configuration recommandée pour l'infrastructure de stockage (NAS, SAN, DAS, RAID ...)

b. Réponses aux caractéristiques techniques

Performances

Le soumissionnaire devra préciser :

- La volumétrie et les conditions dans lesquelles les tests ont été effectués :
 - o SGBD
 - o Spécifications des serveurs
 - o Nombre d'utilisateurs
 - o Nombre de transactions en simultané, etc.
- Le Temps de réponse obtenu

Sécurité

Le soumissionnaire devra préciser :

- Les mesures pour assurer la sécurité de l'information
- Les fonctionnalités de tracking offertes par la solution notamment les pistes d'audit à travers la gestion de journaux d'audit permettant :
 - o La conservation des informations d'audit dans un journal personnalisable et inviolable,
 - o La tenue de registres pour les tentatives de connexion infructueuses,
 - o La traçabilité de tous les accès des utilisateurs dans le journal d'audit (identifiant, date et heure, adresse DNS, etc.),
 - o La traçabilité de toutes les opérations réalisées par un utilisateur dans le journal d'audit,
 - o L'historisation complète pour chaque donnée saisie au niveau de chaque champ (type de l'action réalisée, nom de l'utilisateur, date et heure de la saisie, adresse IP, etc.),
 - o La traçabilité de tous les échanges de fichiers importés et envoyés dans le journal (nom du fichier, fichier source, date et heure, etc.).
- La configuration recommandée de l'infrastructure de sécurité (pare-feu, ...)
- L'Architecture recommandée relative à la sécurité (DMZ, VPN, ...)
- Le niveau d'authentification offert par la solution
- Les services / protocoles pour assurer la confidentialité des données (cryptage, ...)

Fait à, le.....

Le Soumissionnaire

(Nom et prénom, qualité, signature et cachet du signataire)

A2.2 : Planning d'exécution et Plan de charge

Appel d'offre N° XX/2022

De la DPM

Soumissionnaire

1. Description des tâches à réaliser et de leur durée respective

N° Etap e	Intitulé de l'étape	N° Tache	Description des tâches	Ressources affectées	Durée de l'étape
1					
		Durée totale de l'Etape 1			
2					
		Durée totale de l'Etape 2			
...		...			
		...			
		Durée totale de l'Etape...			
	Durée totale				

2. Plan de Charge prévisionnel

Etape	Livrable	Plan de charge par intervenant				Total de la charge par étape
		Chef de projet	Intervenant 1	...	Intervenant n	

Total par intervenant						

3. Diagramme de Gantt

Donner un diagramme de Gantt précisant les tâches, les ressources, les durées, les points d'arrêt, ...

Fait à, le.....

Le Soumissionnaire

(Nom et prénom, qualité, signature et cachet du signataire)

6. ANNEXE 3 : MODELES DES PIECES FINANCIERES A FOURNIR

Appel d'offres N°XX/2022

« Mise en place mise d'un système intégré de gestion pour la DPM »

A3.1 : MODELE DU BORDEREAU DES PRIX

Le montant total de l'ensemble du marché se décompose comme suit :

Décomposition des prix					
Prestations		Montant Hors Taxes	Taux TVA	Montant TVA	Montant TTC
Etape 1					
Etape 2, etc...					
Eventuels coûts de licences (*)		Montant Hors Taxes	Taux TVA	Montant TVA	Montant TTC
Désignation	Nombre				
Divers coûts (**)		Montant Hors Taxes	Taux TVA	Montant TVA	Montant TTC
Désignation	Nombre				
Net à payer (sans maintenance) :					
Maintenance (Maintenance pour une période de 3 ans après la garantie)		Montant Hors Taxes	Taux TVA	Montant TVA	Montant TTC
Net à payer (avec maintenance) :					

(*) Il est à noter que le soumissionnaire devra préciser et prendre en charge l'ensemble des licences nécessaires outre celles de la solution, c'est-à-dire les licences relatives aux bases de données, systèmes d'exploitation, serveurs, etc.

() Il est à noter que le soumissionnaire devra préciser et prendre en charge l'ensemble des coûts nécessaires au déploiement de la signature électronique ainsi que du cachet électronique (certificats, etc...), y compris pendant la période de maintenance.**

Arrêté la présente à (en lettres et en chiffres)
.....

Fait à, le.....

Le soumissionnaire soussigné
(Nom et Prénom, Qualité, Signature et Cachet du soumissionnaire)

Appel d'offres N°XX/2022

« Mise en place d'un système intégré de gestion de l'activité de la DPM »

A3.2 : MODELE DU SOUS DETAIL DES PRIX

Etape	Livrable	TJM :	TJM :	TJM :	TJM :	Total des prix par étape
		Chef de projet	Intervenant 1	...	Intervenant n	
		<i>Prix de la prestation par intervenant</i>				
Total par intervenant						

Fait à, le.....

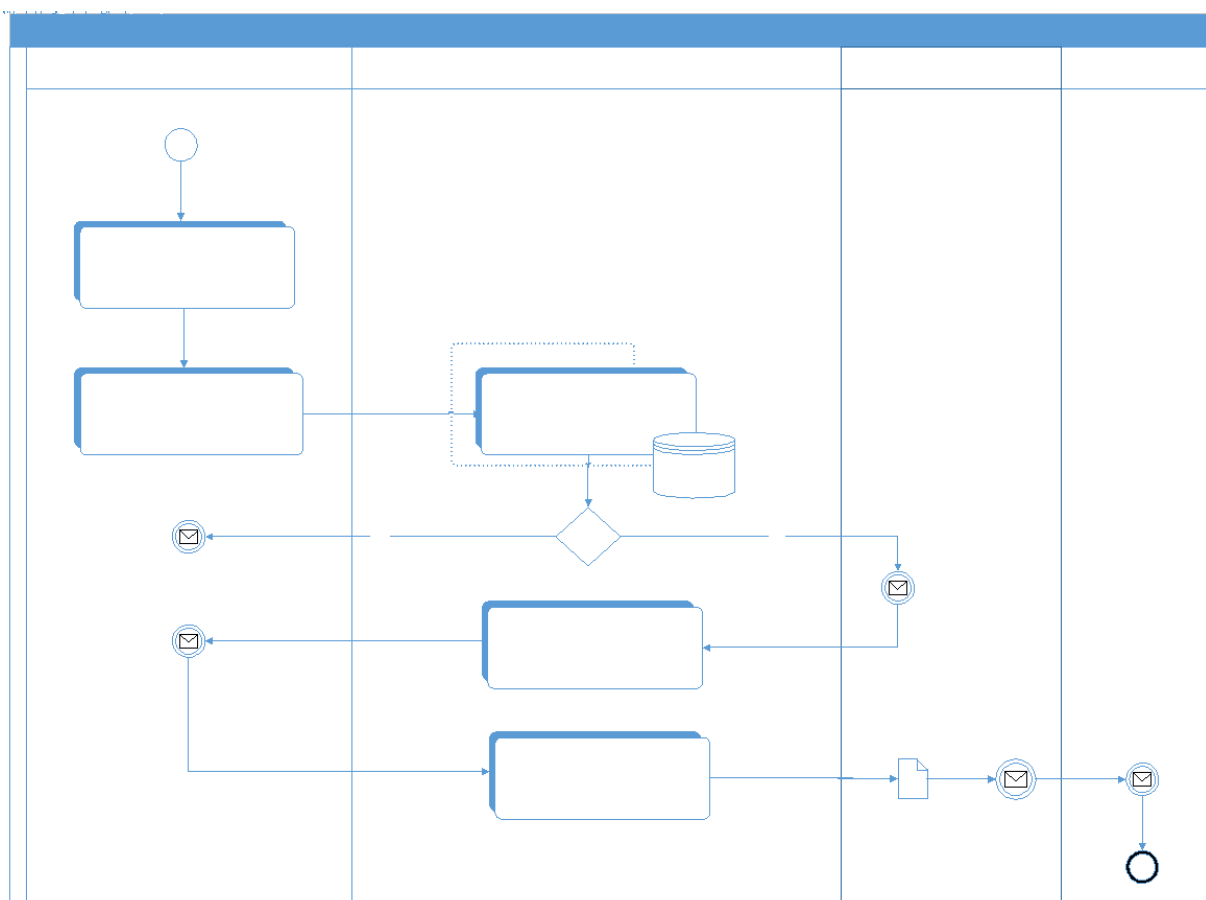
Le soumissionnaire soussigné

(Nom et Prénom, Qualité, Signature et Cachet du soumissionnaire)

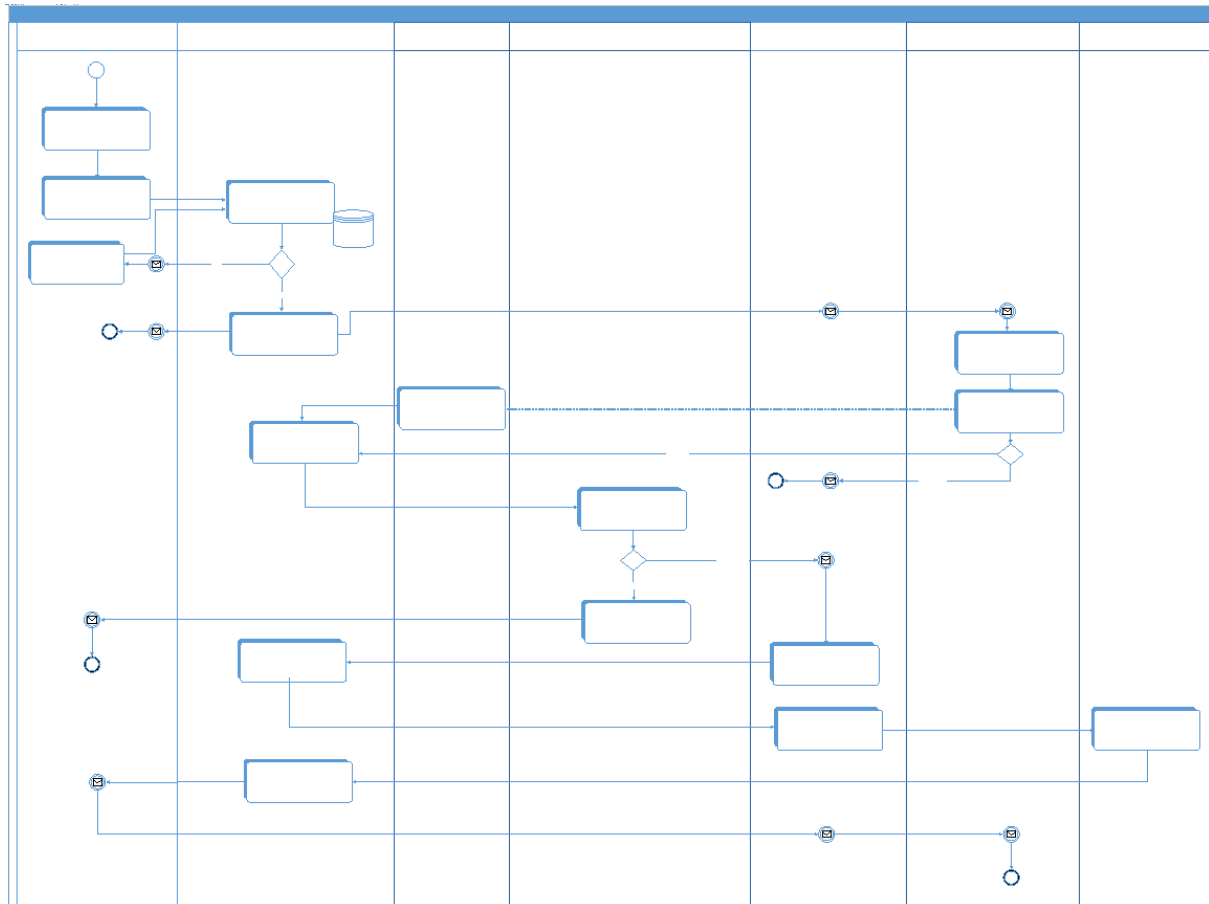
7. ANNEXE 4 : PROCESSUS MODELISES

1. Création des entreprises

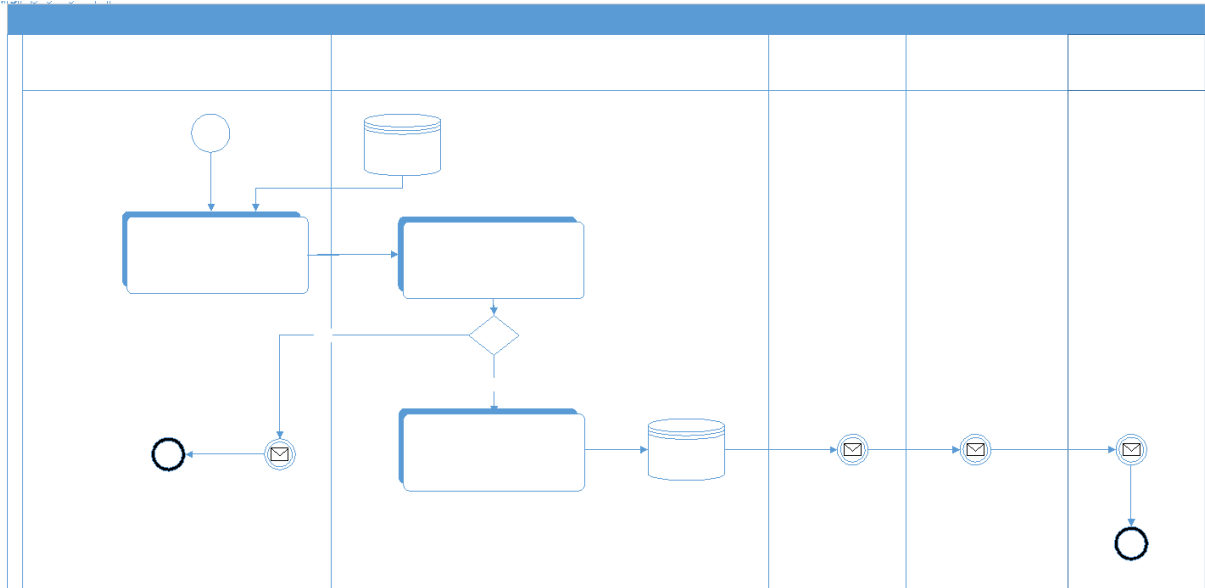
1.1. Création de compte des centres de recherche et des startup ou laboratoire pharmaceutique ou laboratoire parapharmaceutique ou centre de bioéquivalence ou service hospitalier ou unité de recherche ou laboratoire de recherche ou laboratoire à la faculté/CRO/sponsors/ investisseurs, ou centre de bioéquivalence et centre d'investigation clinique CIC



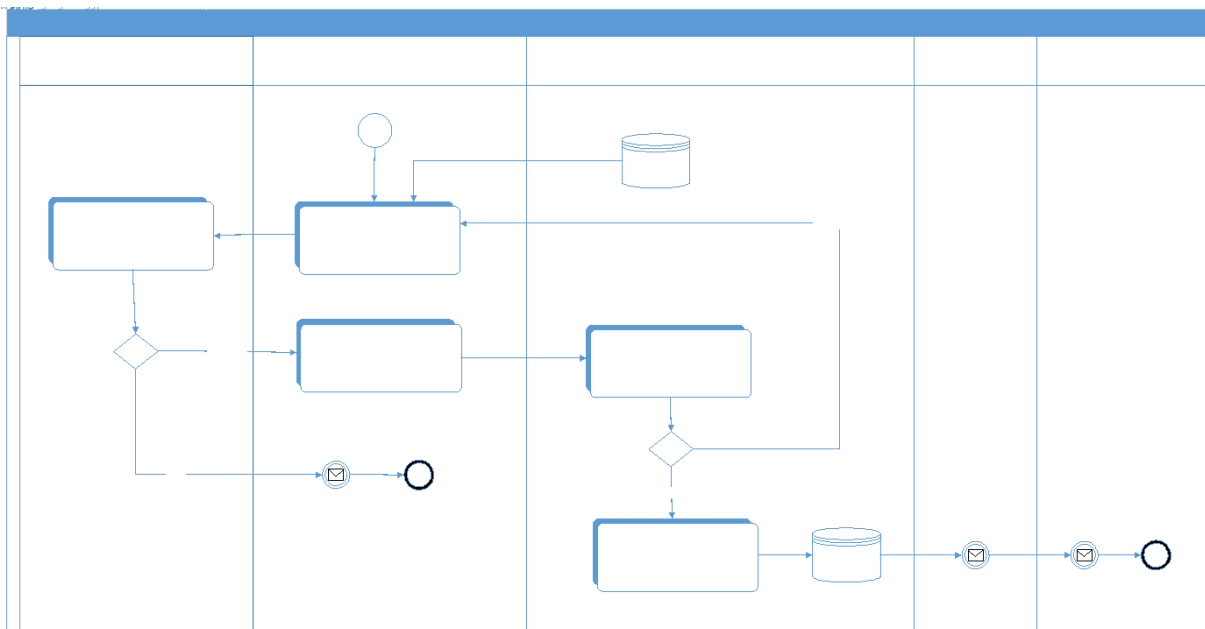
1.2. Gestion des licences d'exploitation des industries pharma et parapharma



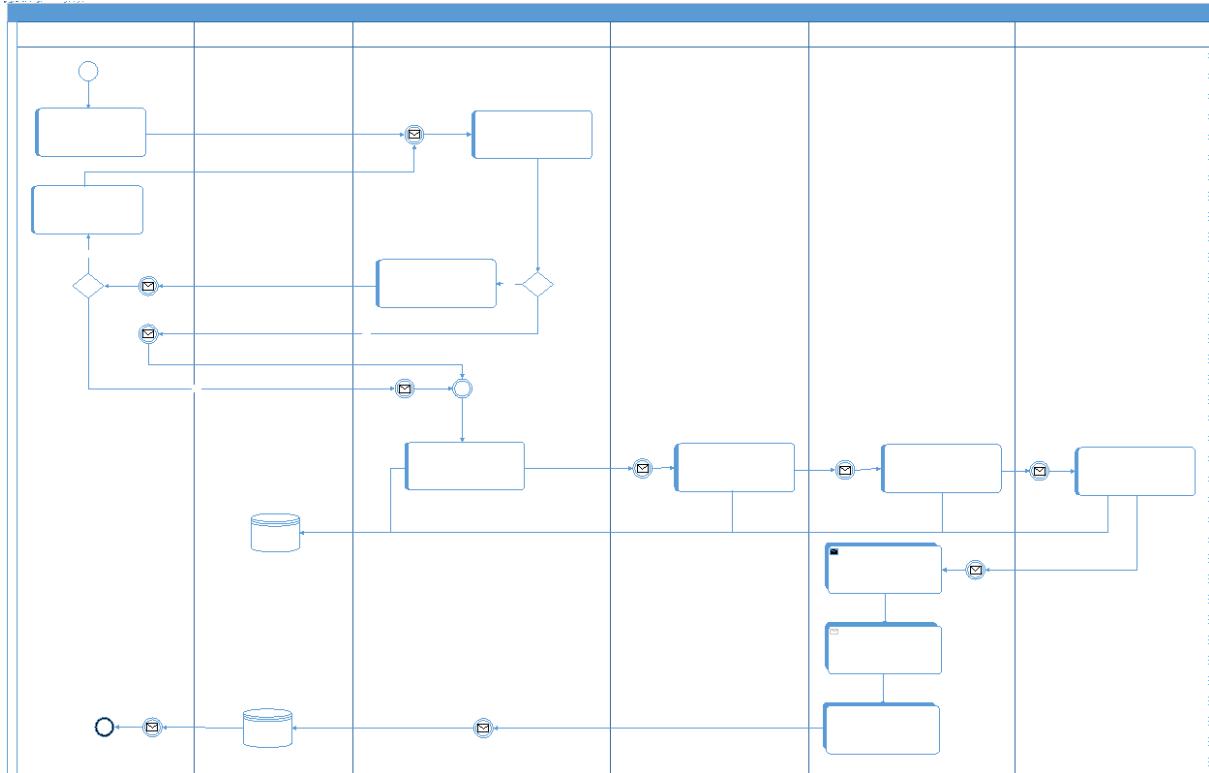
1.3. Création d'une agence de promotion



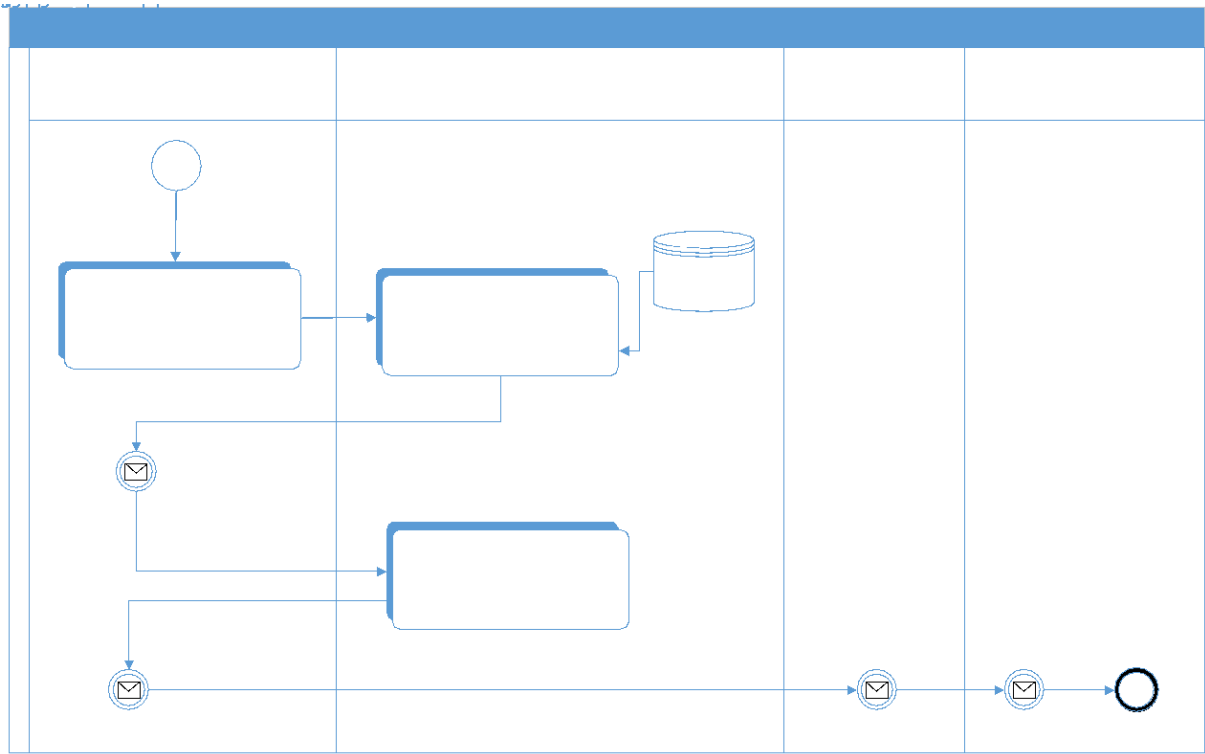
1.4. Enregistrement des sociétés import/export des matières premières et produits finis



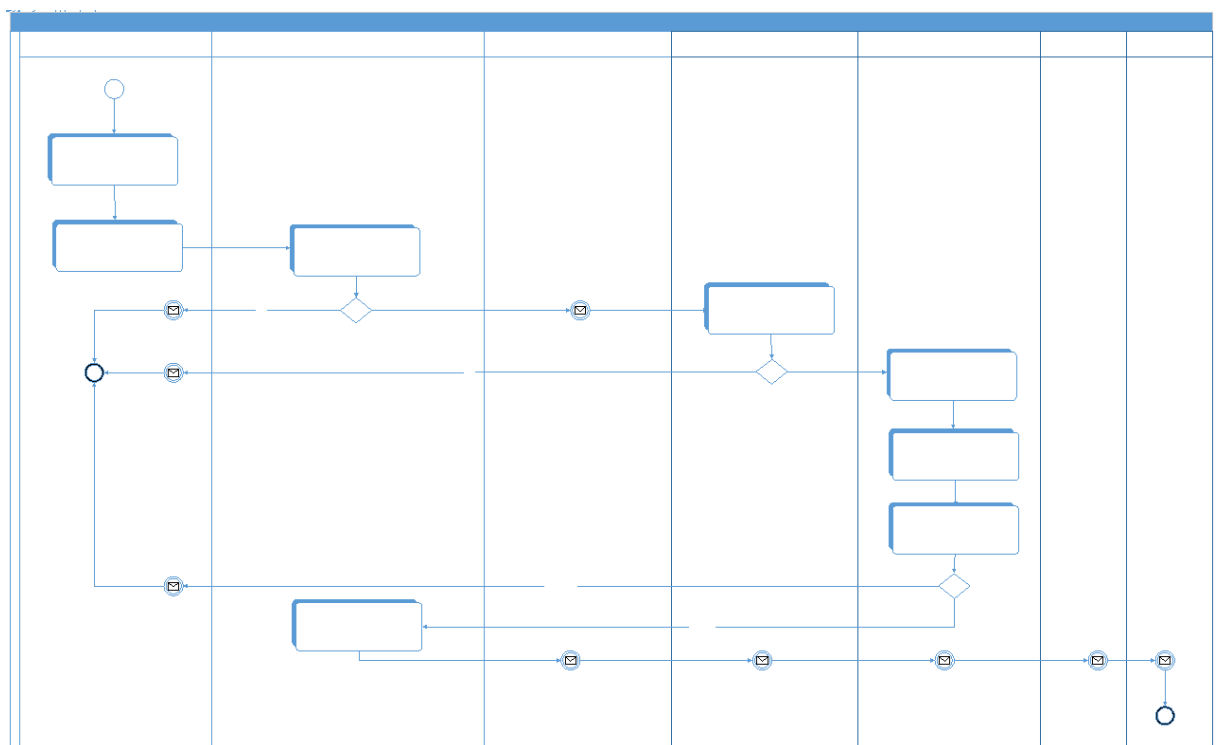
1.5. Demande d'audit des sites de fabrication



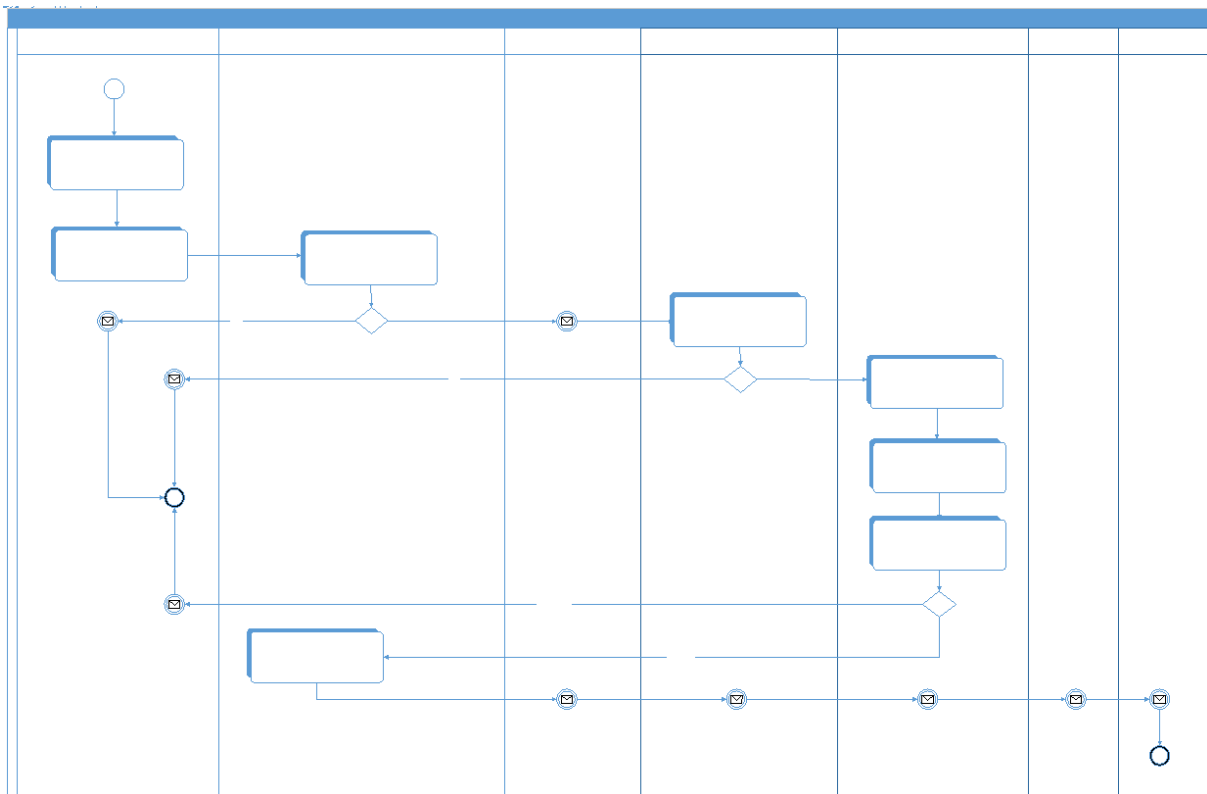
1.6. Création d'un compte pour la PCT



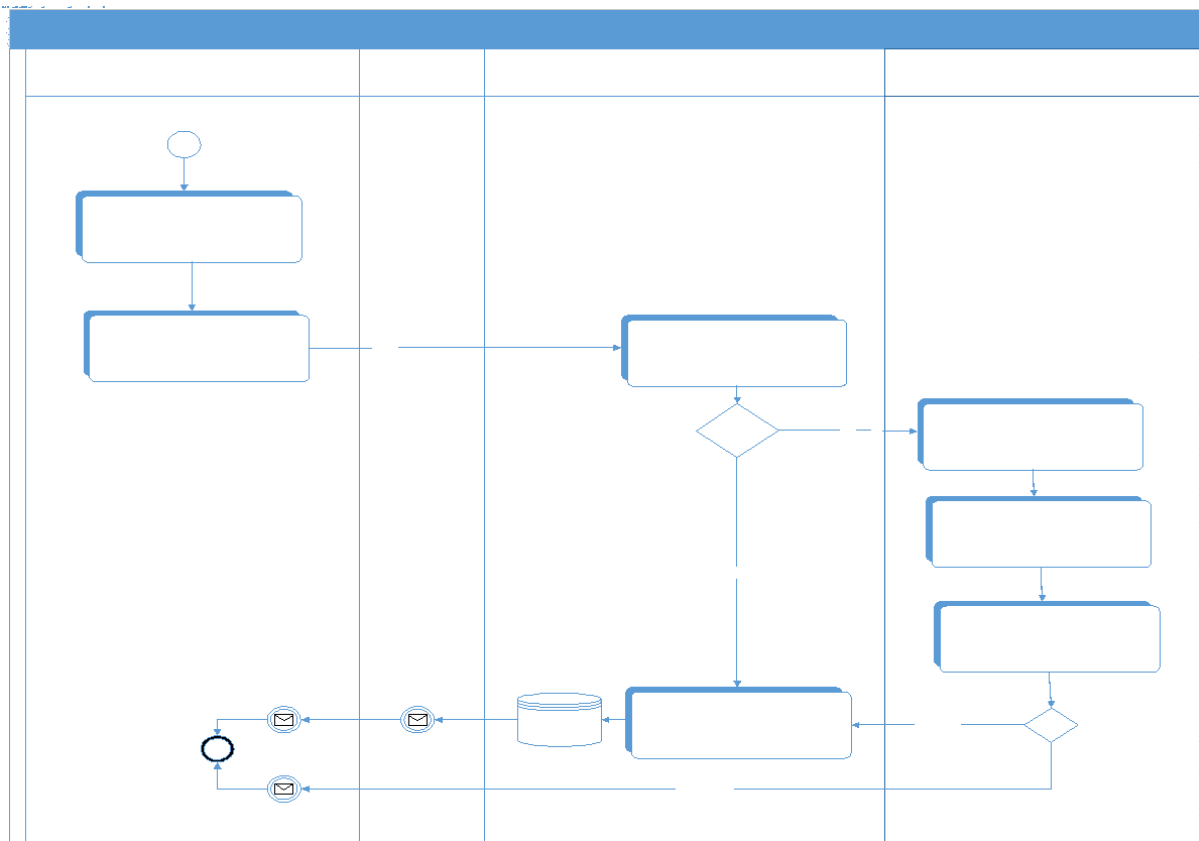
1.7. Création d'un grossiste



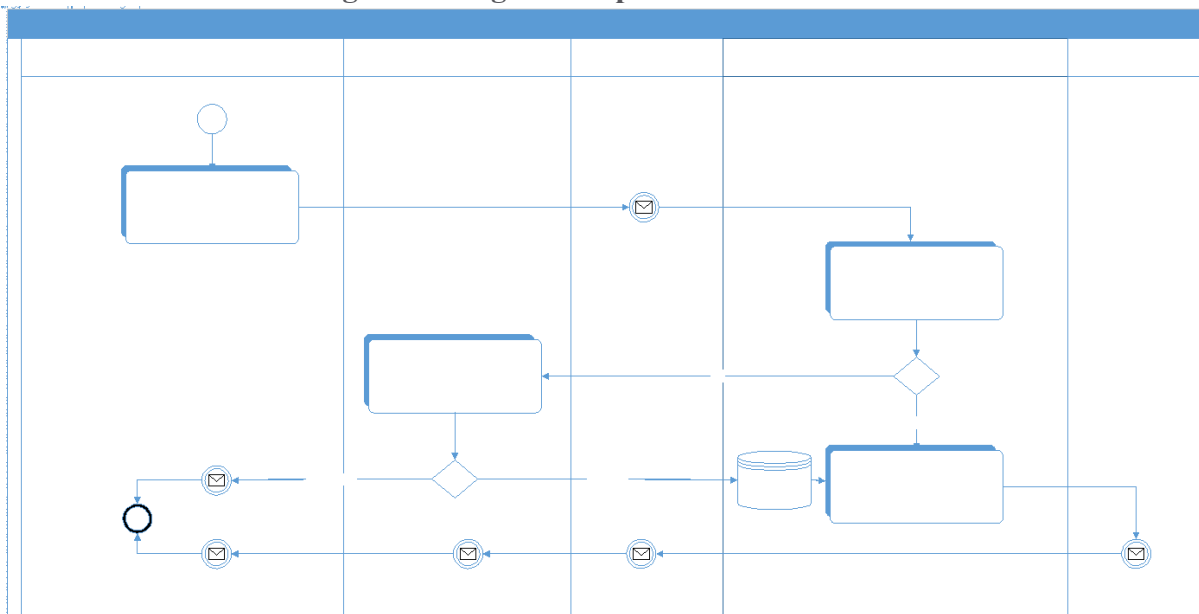
1.8. Création d'une filiale régionale/Succursale (grossistes)



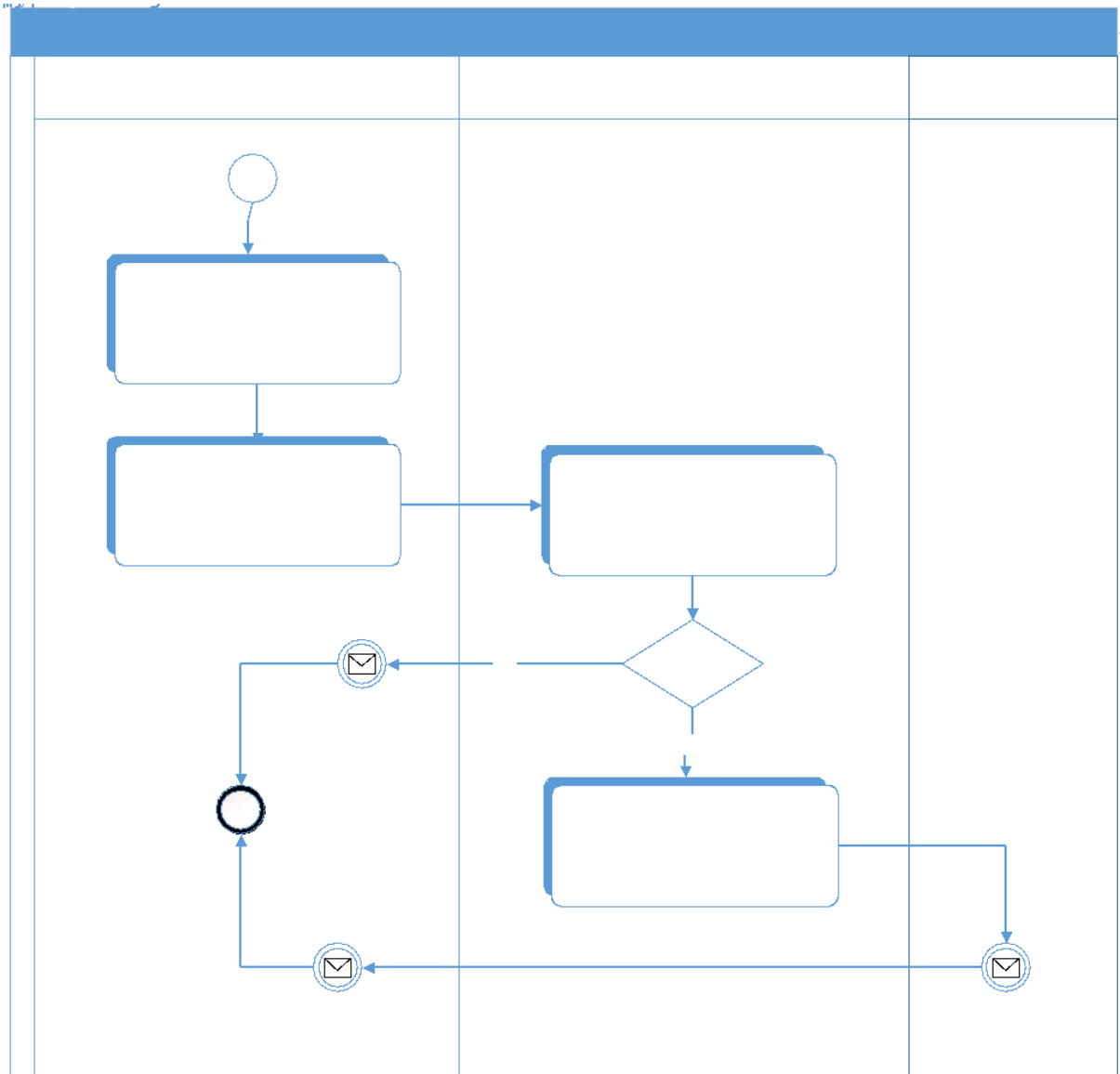
1.9.Extension ou modifications concernant les grossistes



1.10. Fermeture de grossiste/Agence de promotion

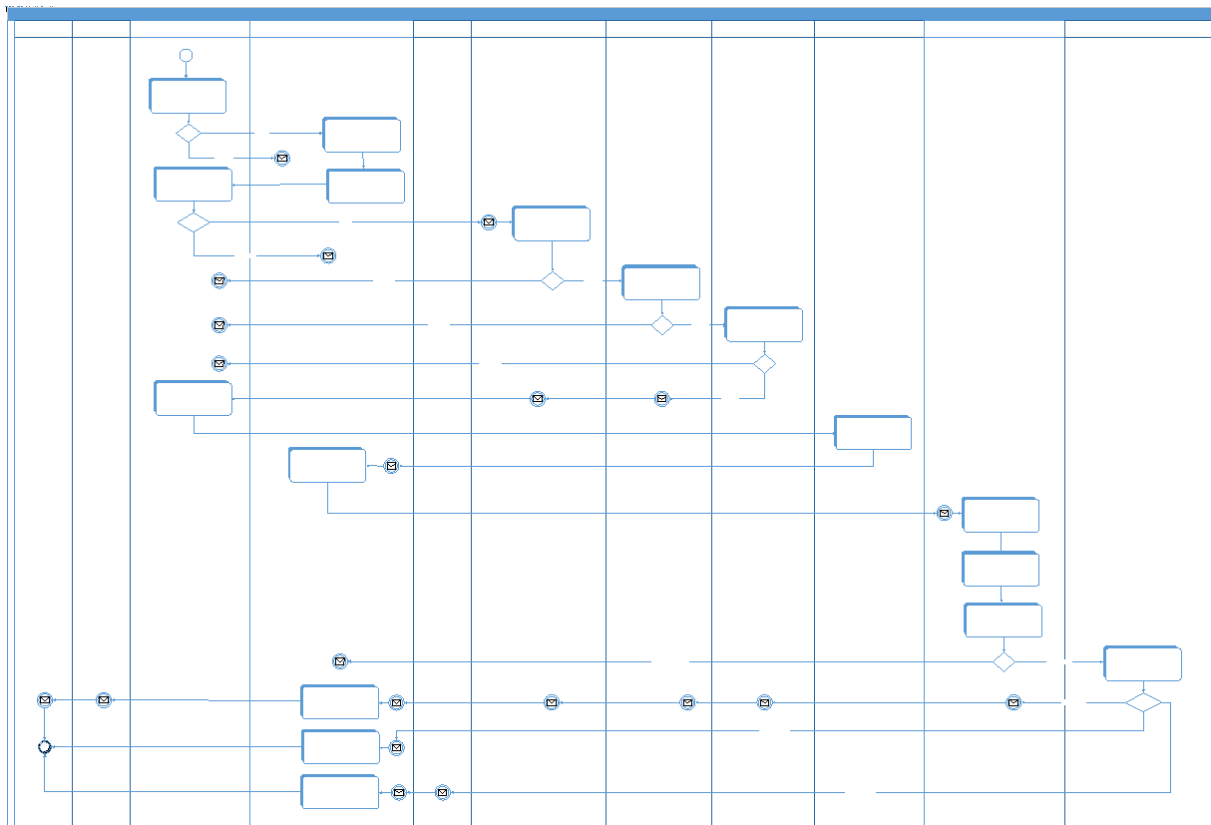


1.11. Inscription à la liste d'attente

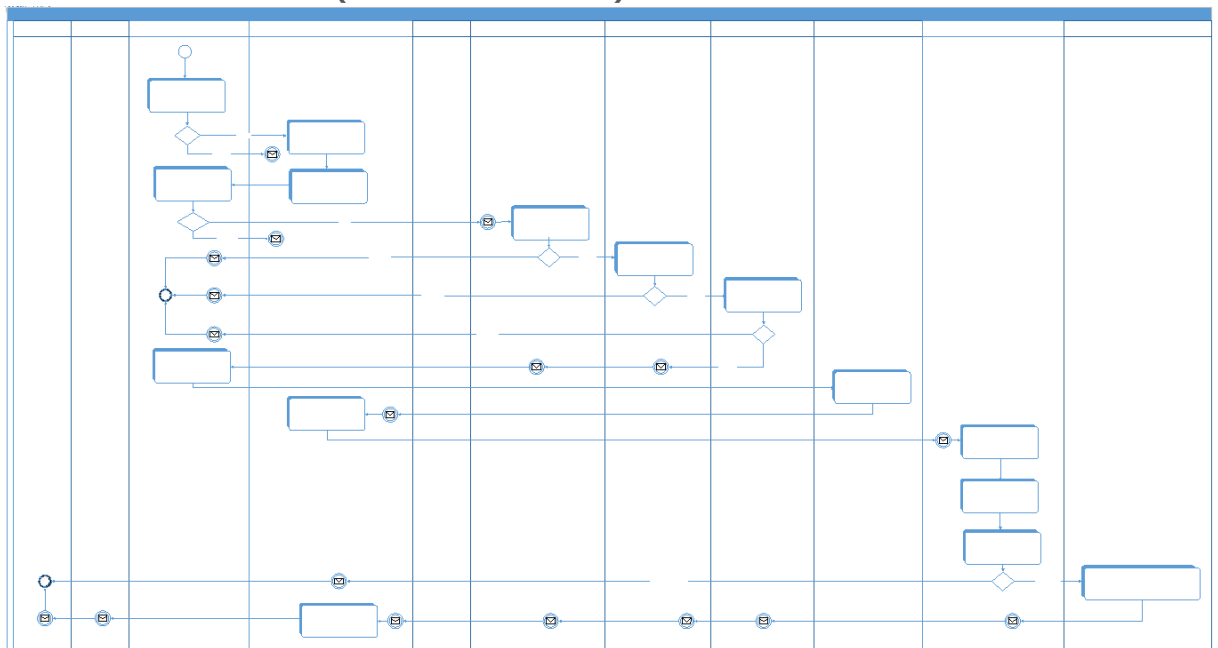


1.12. Gestion des officines

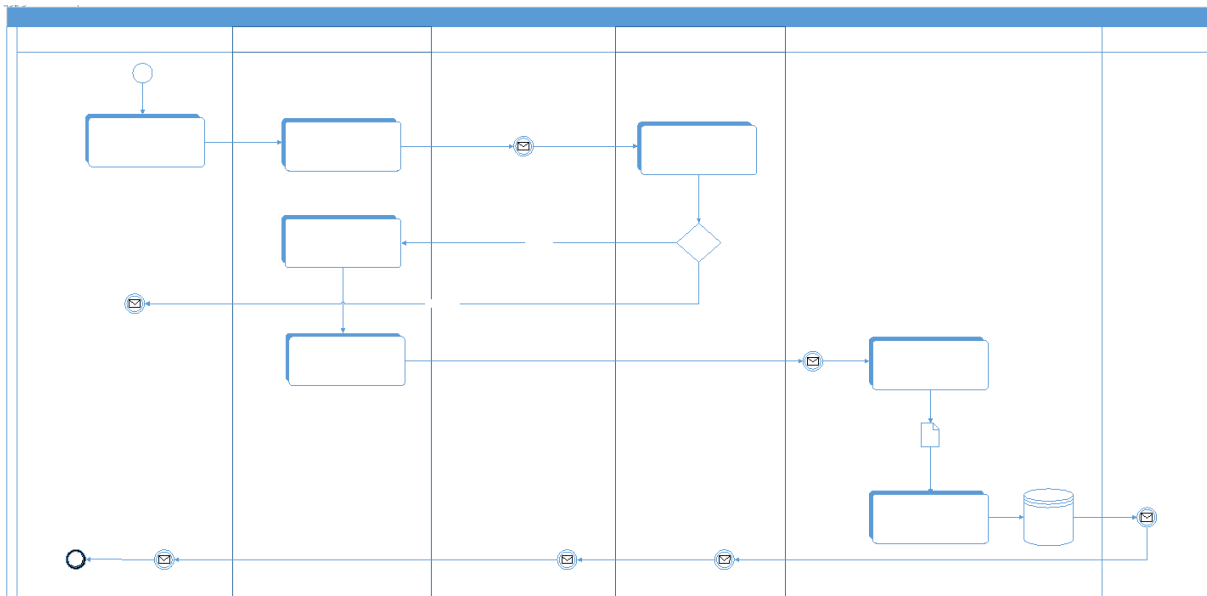
1.12.1. Ouverture d'officine



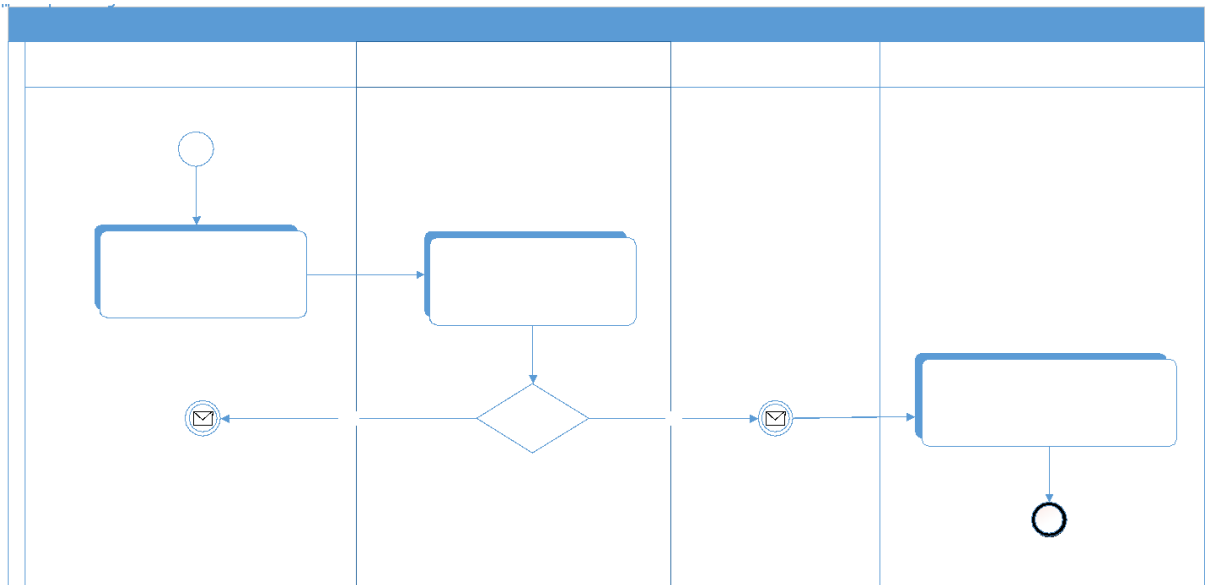
1.12.2. Ouverture d'officine (Création immédiate)



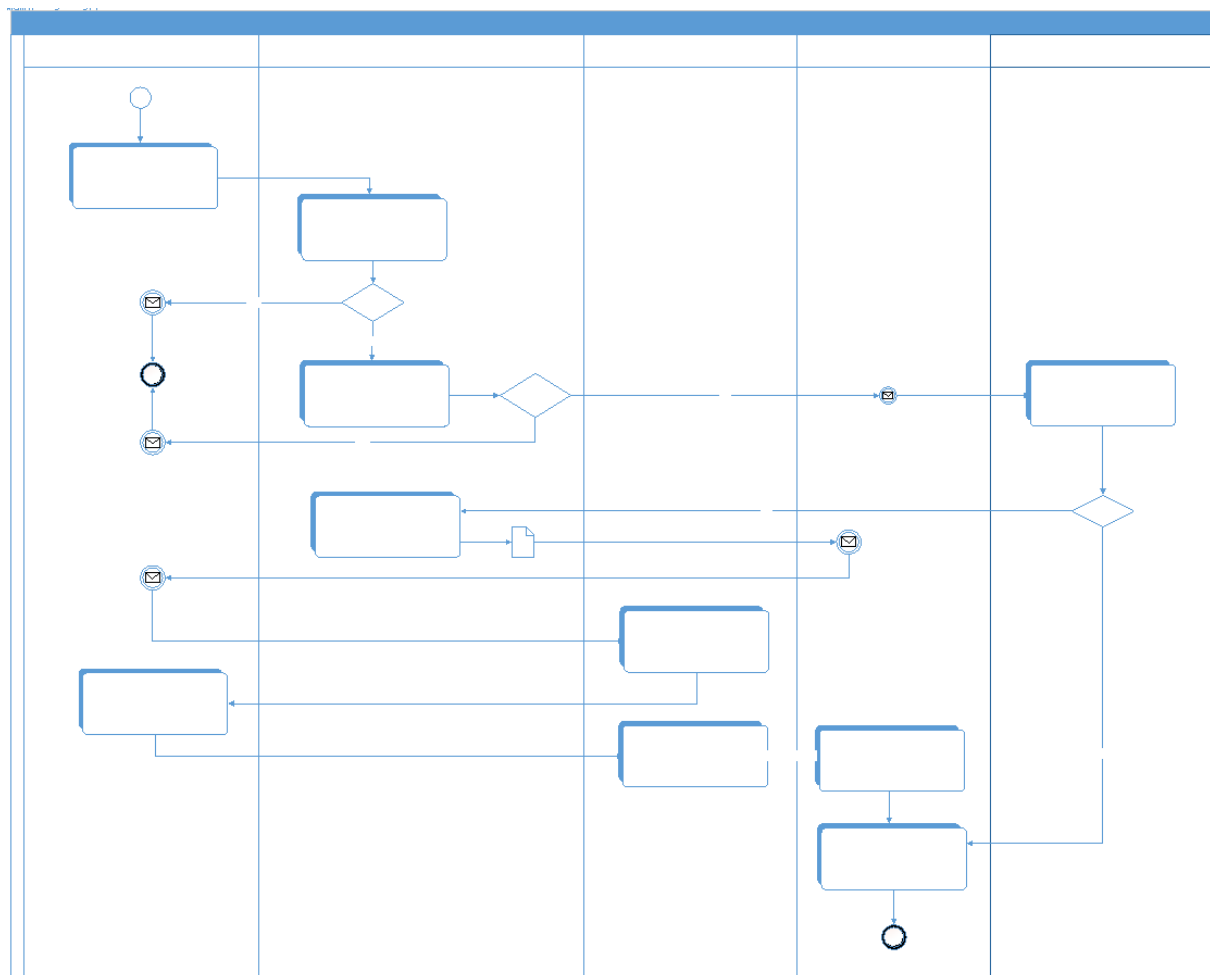
1.12.3. Fermeture d'officine



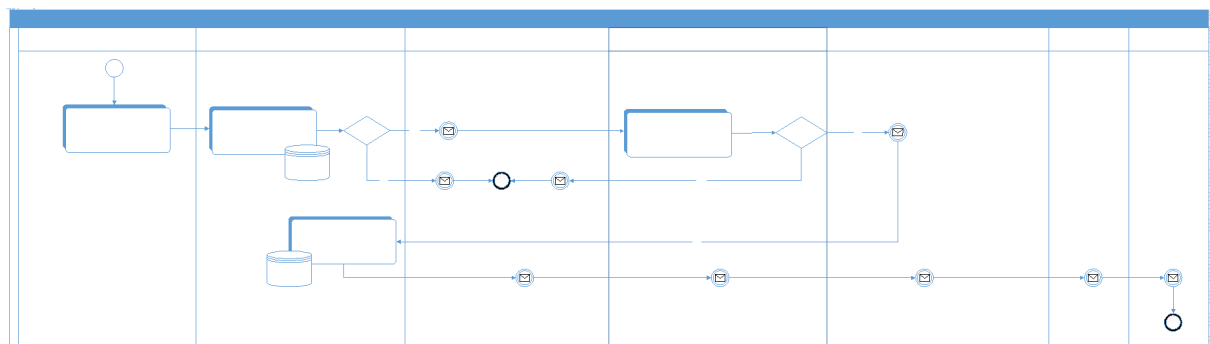
1.12.4. Transfert des officines



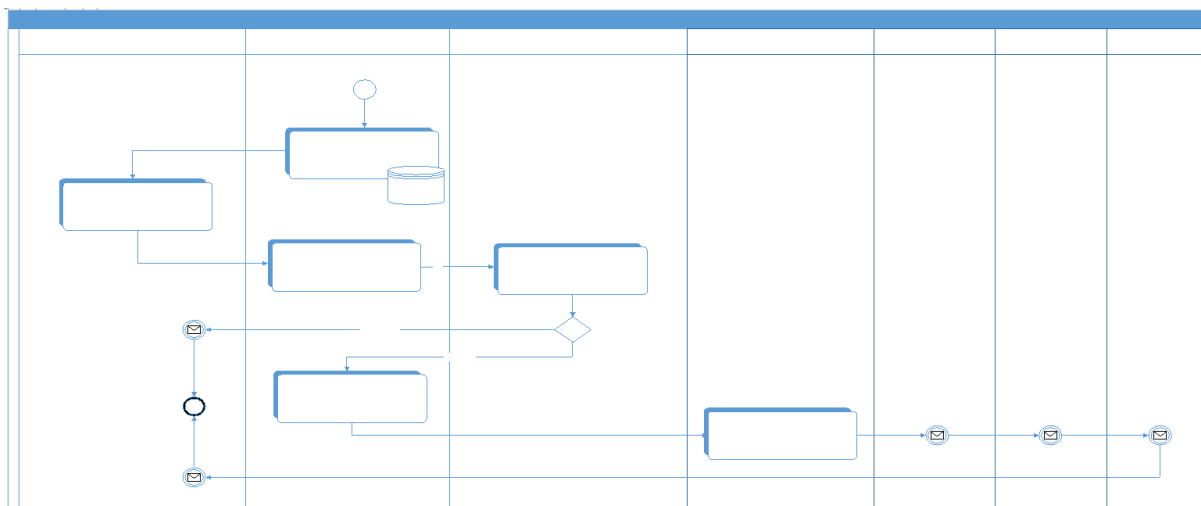
1.12.5. Réaménagement des officines



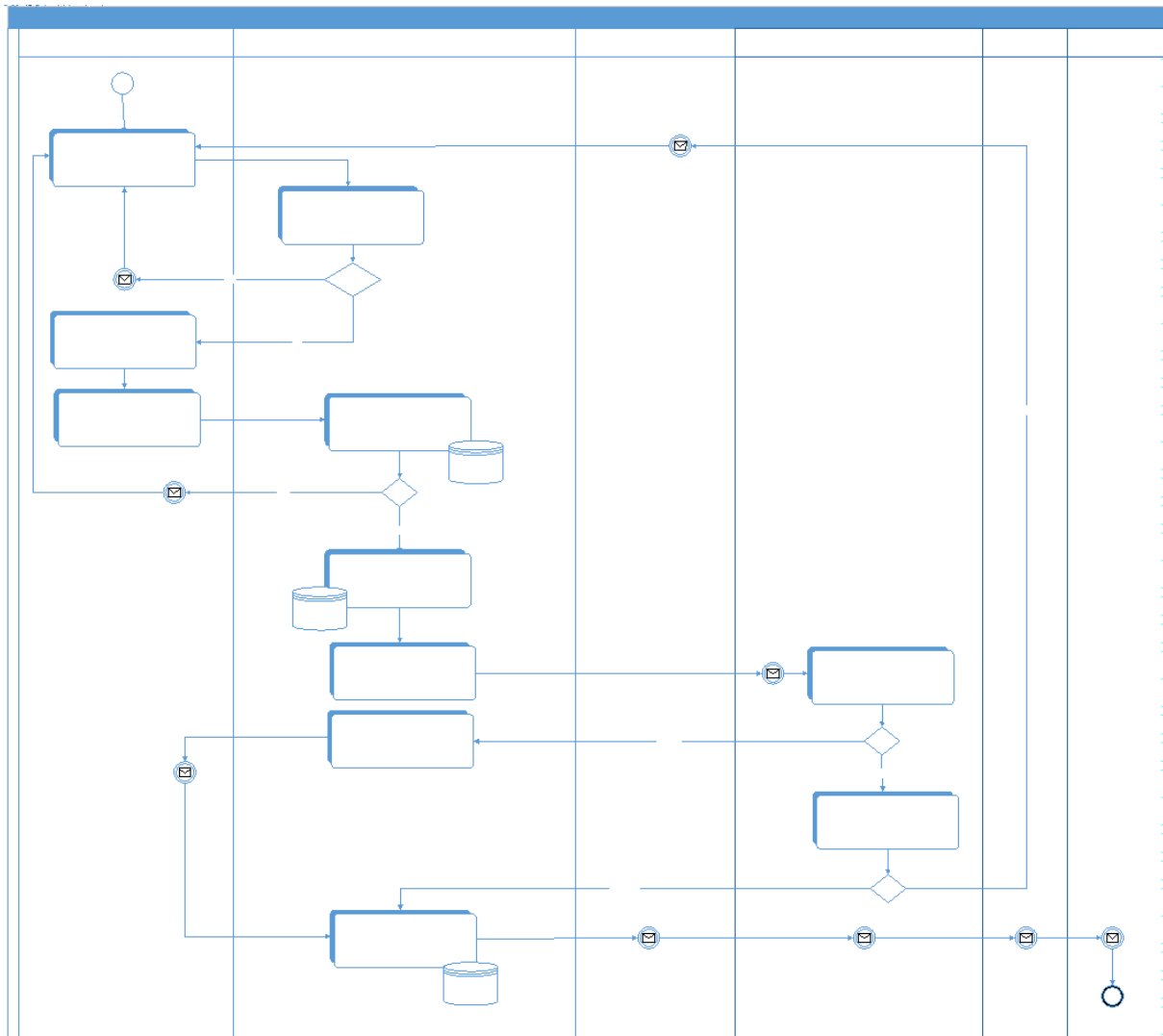
1.12.6. Cession d'officine



1.12.7. Gestion des officines en cas décès



1.13. Création de compte d'une parapharmacie

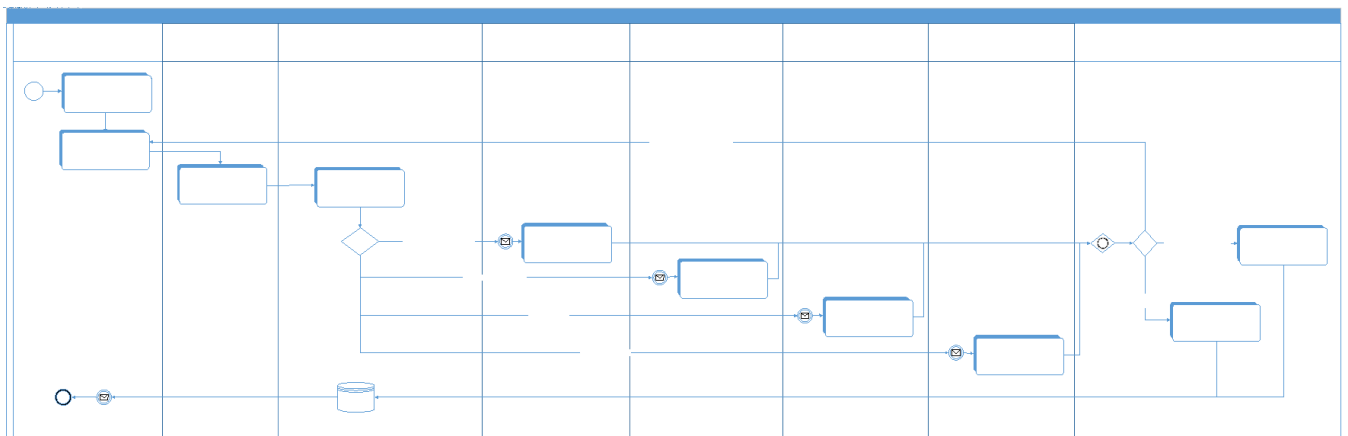


```

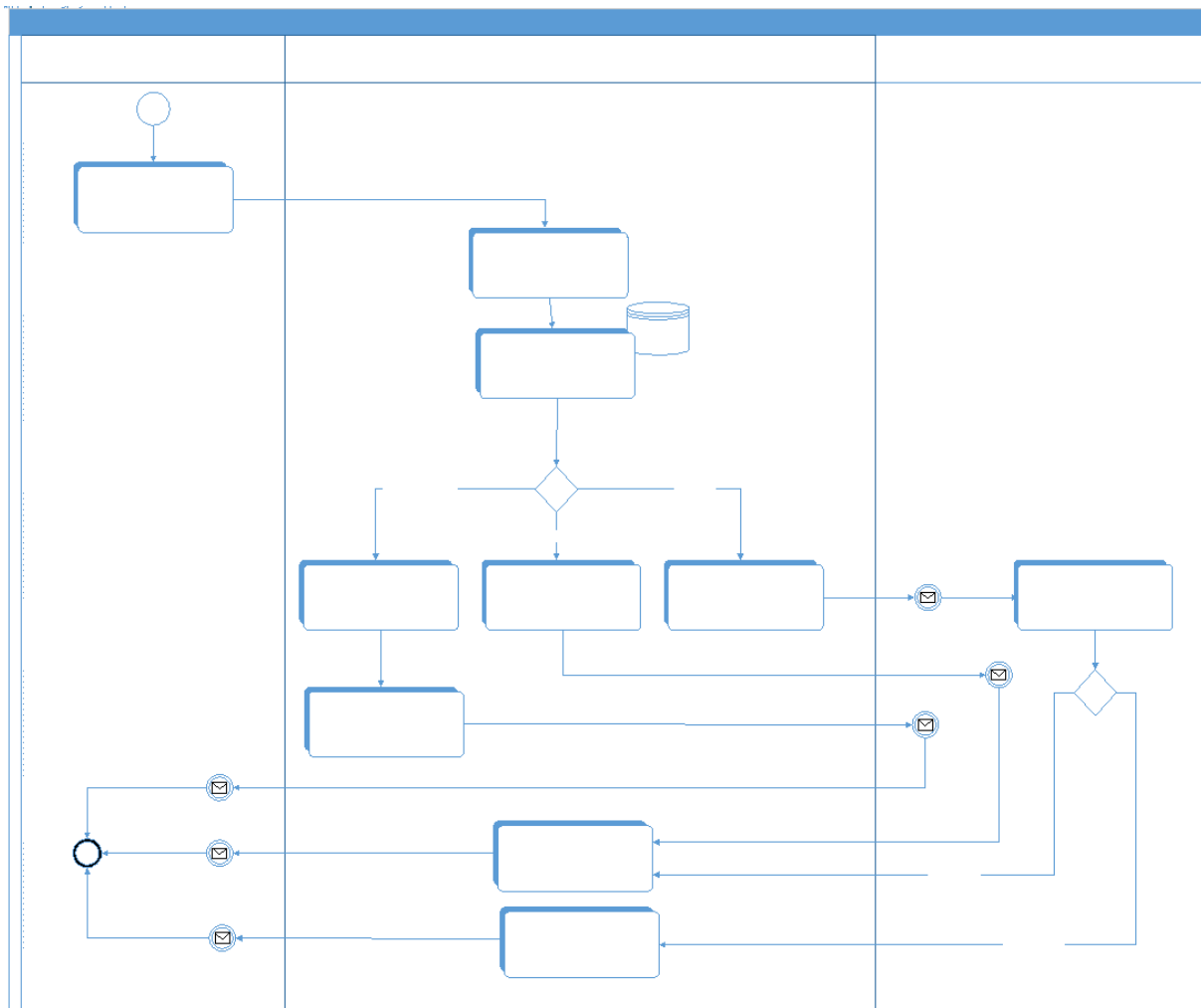
graph TD
    Start(( )) --> Task1[Task 1]
    Task1 --> Decision1{ }
    Decision1 --> Task2[Task 2]
    Task2 --> Decision1
    Decision1 --> Task3[Task 3]
    Task3 --> Task4[Task 4]
    Task4 --> Decision2{ }
    Decision2 --> Task5[Task 5]
    Task5 --> IE1(( ))
    IE1 --> IE2(( ))
    IE2 --> End(( ))
  
```

2. Octroi des Autorisations

2.1. Autorisations des essais cliniques

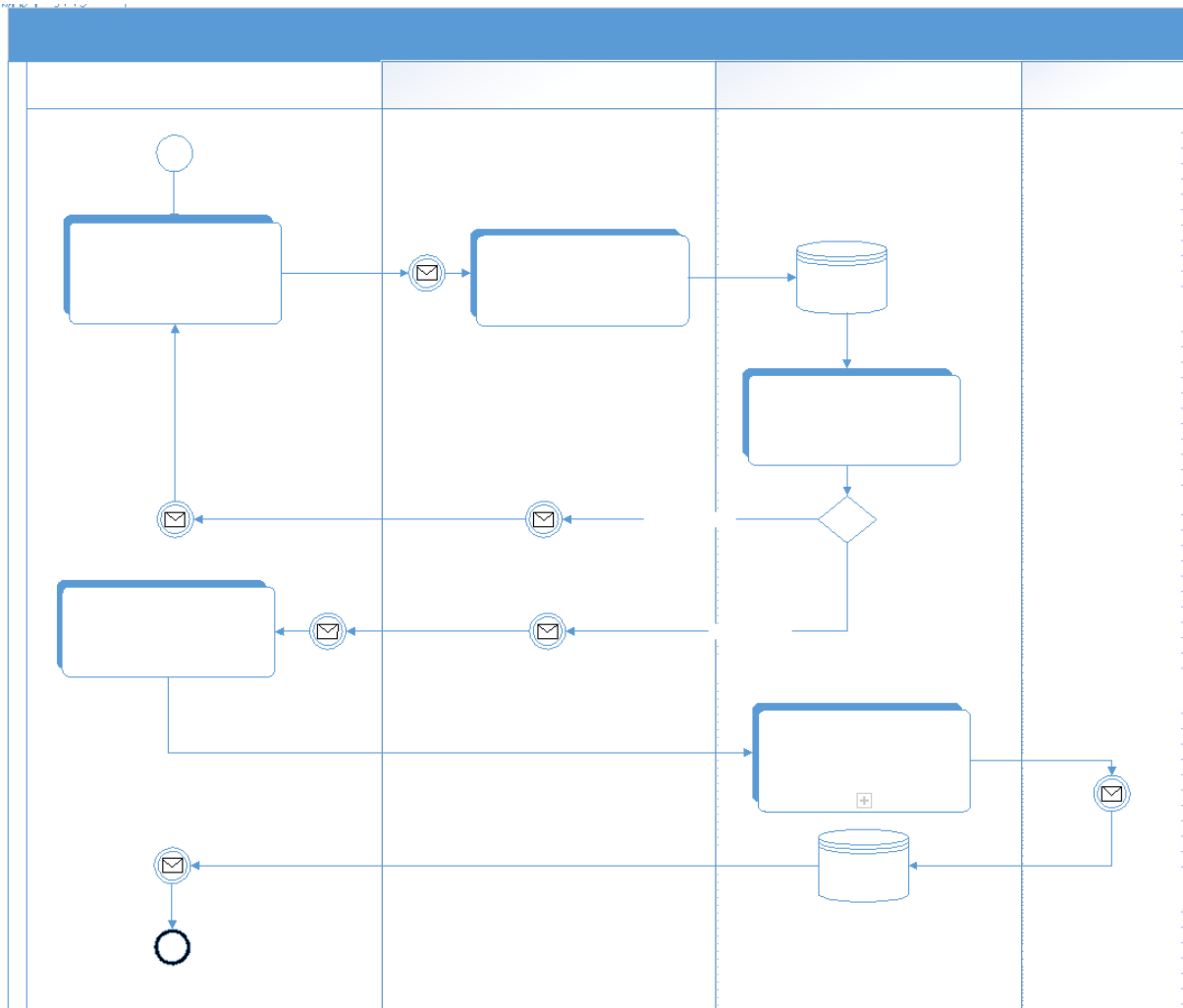


2.2. Amendement substantiel

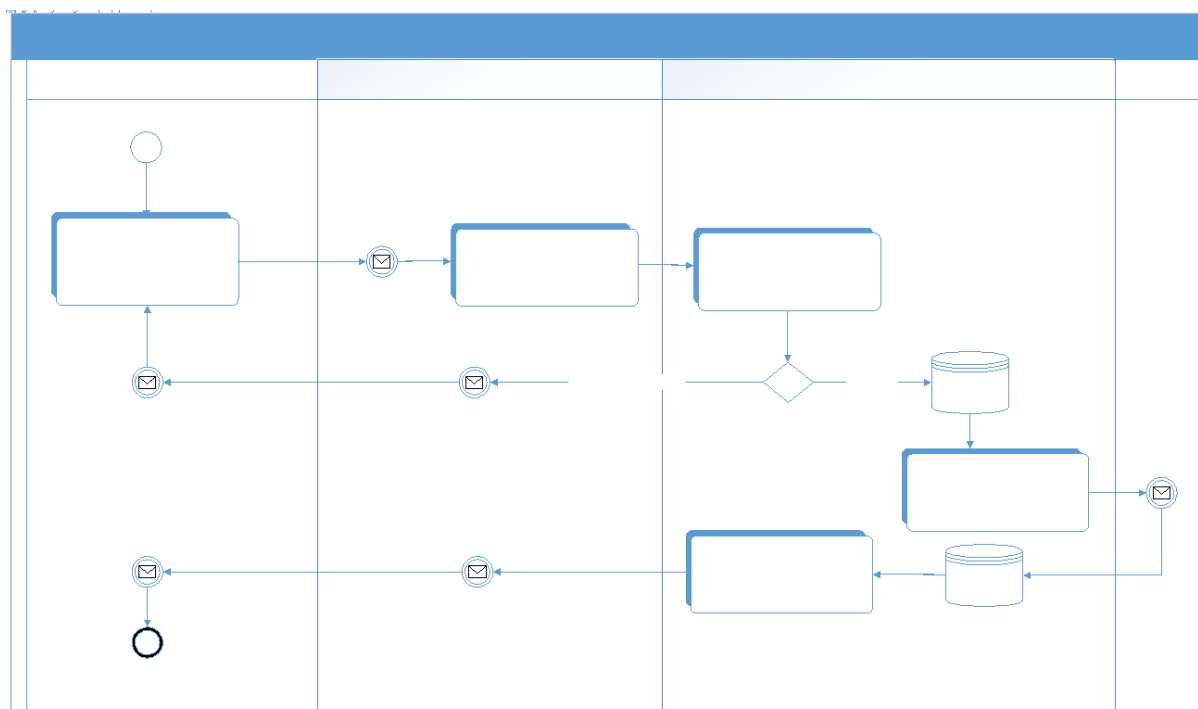


2.3. Gestion des Sous-traitances

2.3.1. Autorisation des opérations de sous-traitance (fabrication, conditionnement et contrôle des médicaments) à l'étranger

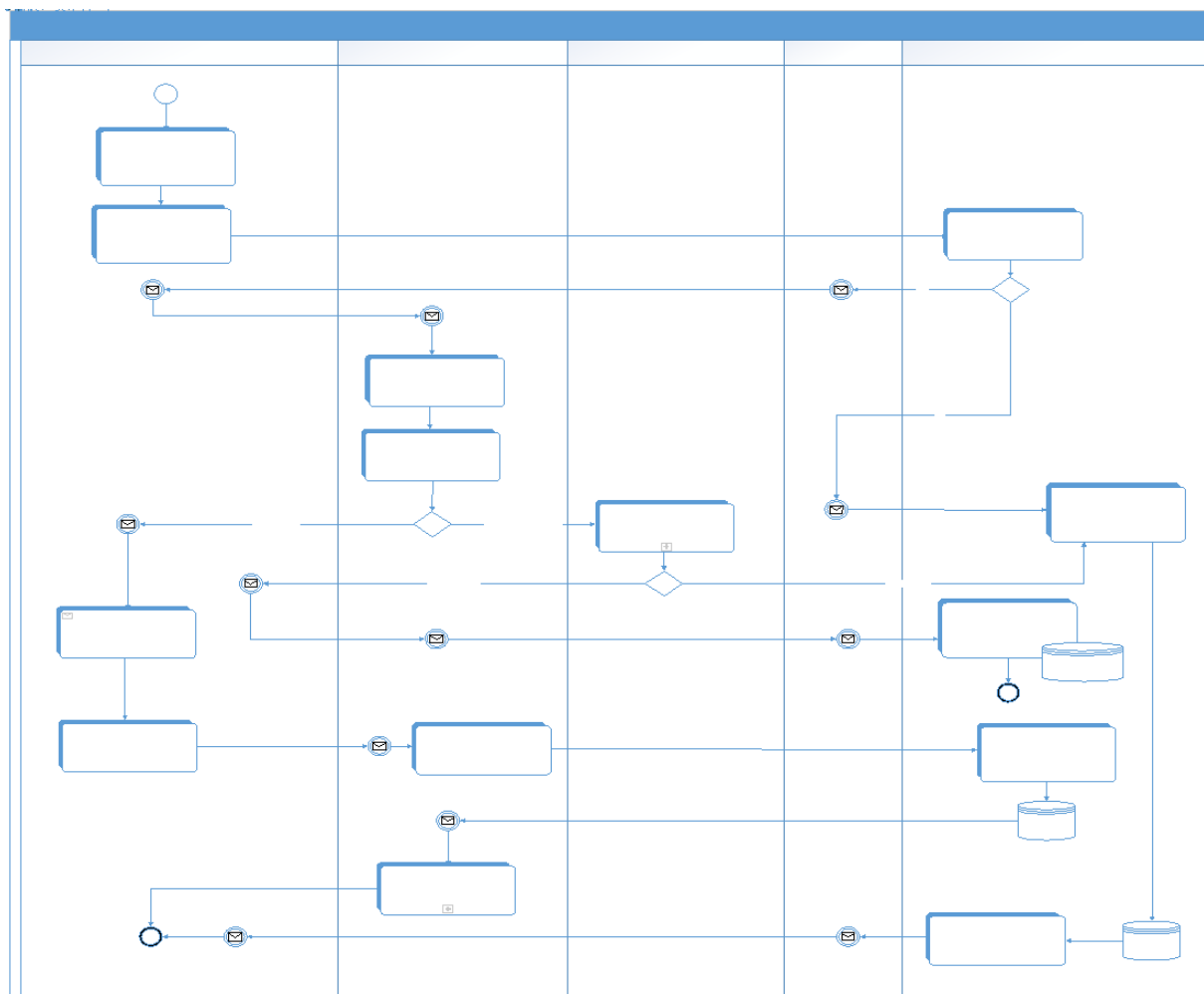


2.3.2. Autorisation des opérations de sous-traitance (fabrication, conditionnement et contrôle des médicaments) en Tunisie

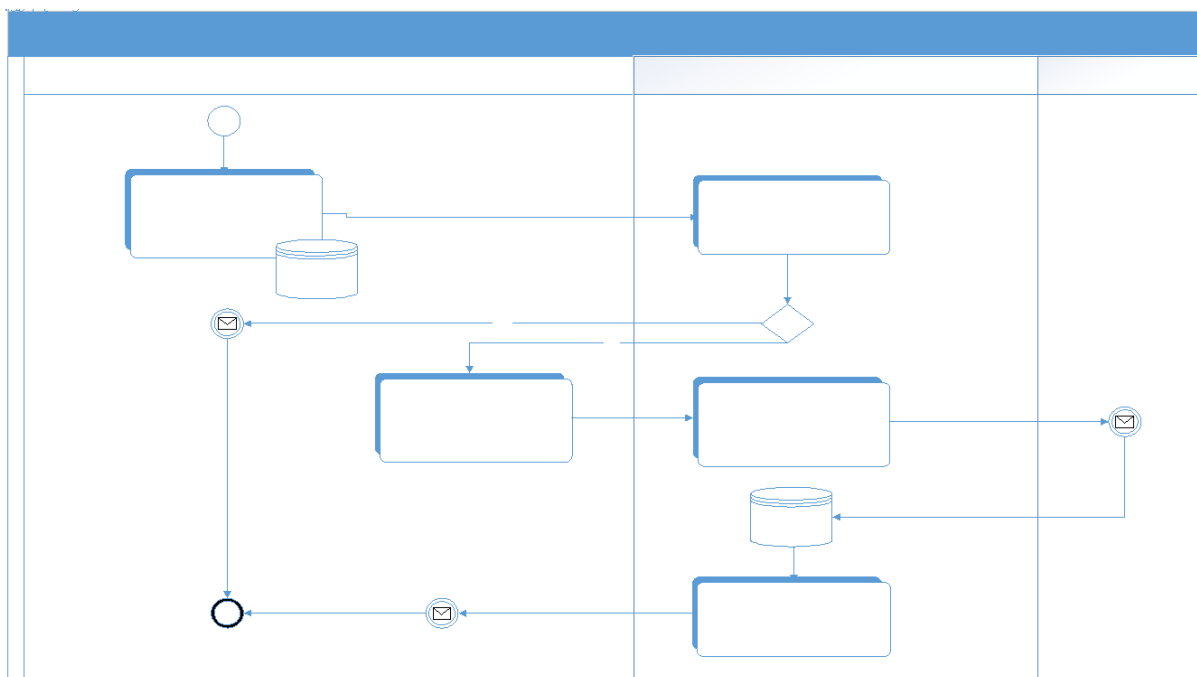


2.4. Gestion des documents liées aux activités de fabrication locale

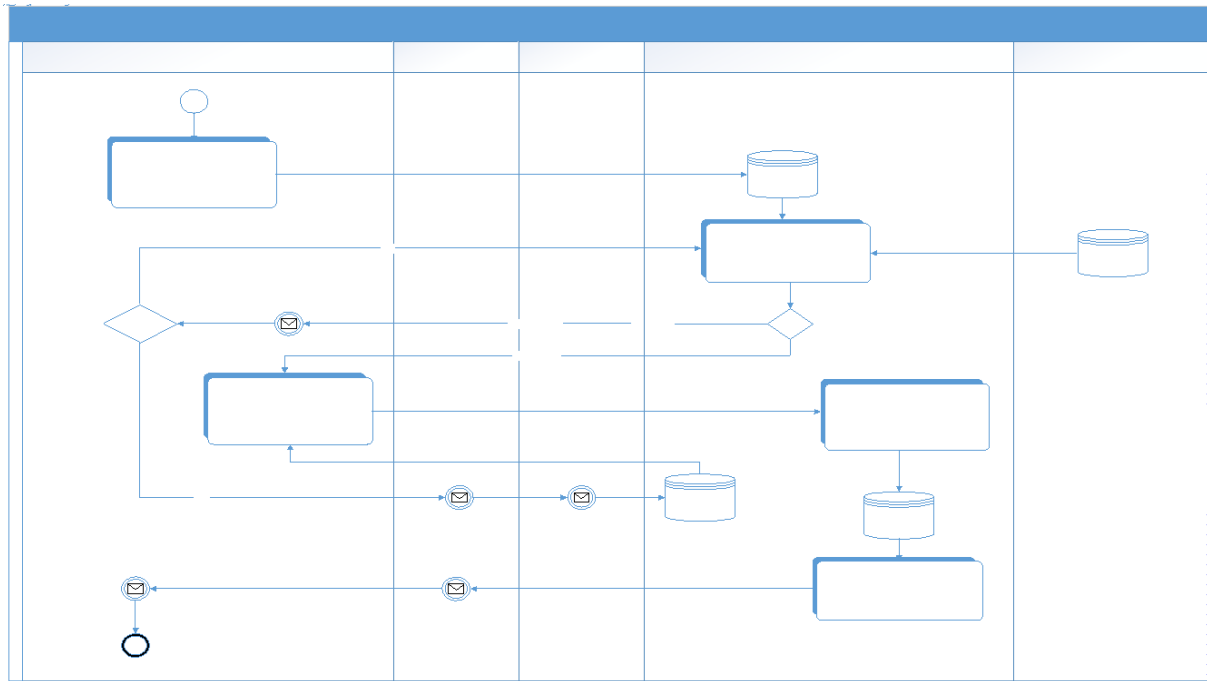
2.4.1. Edition de certificat BPF



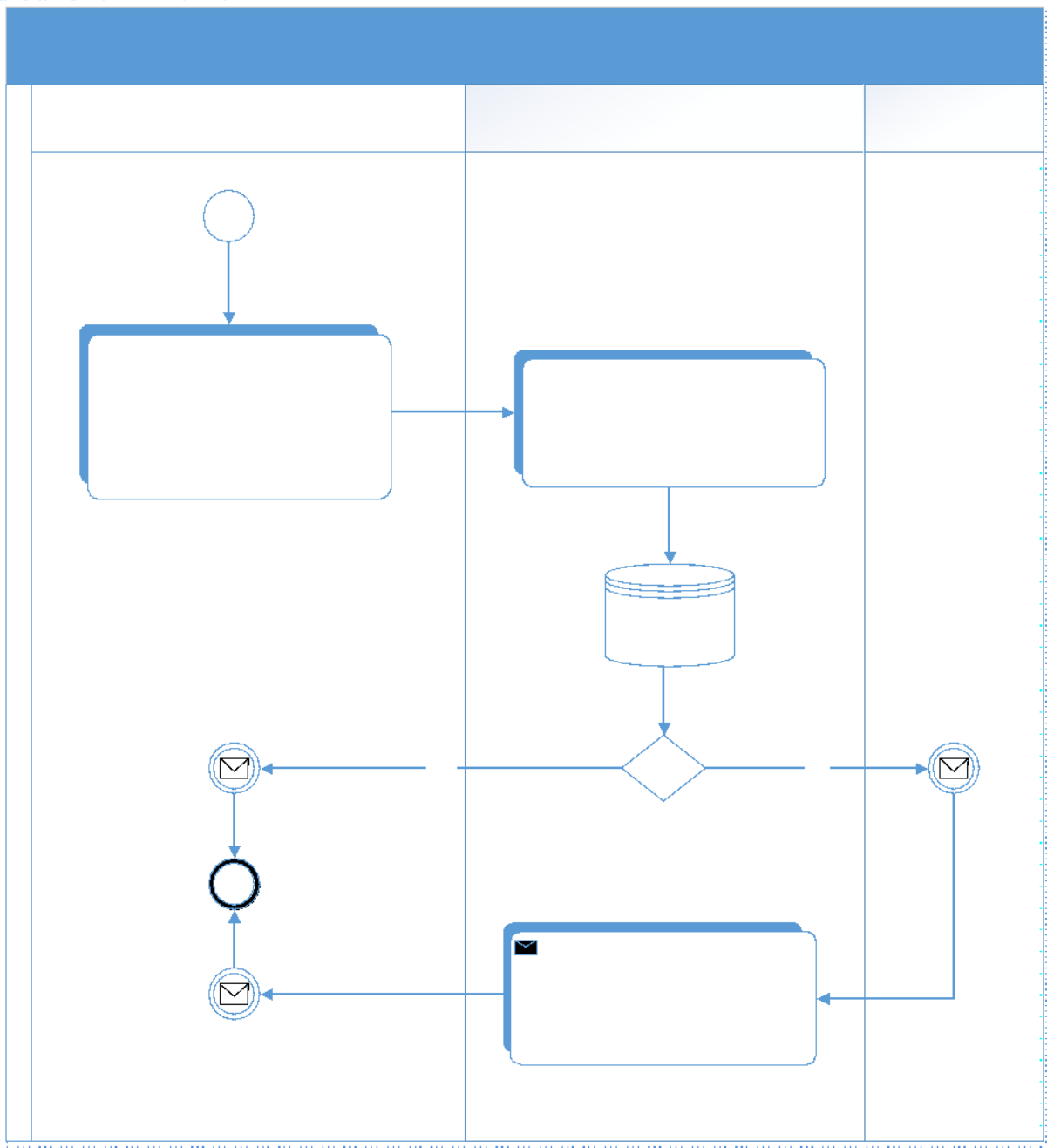
2.4.2. Certificats CLV, CPP et SLSP



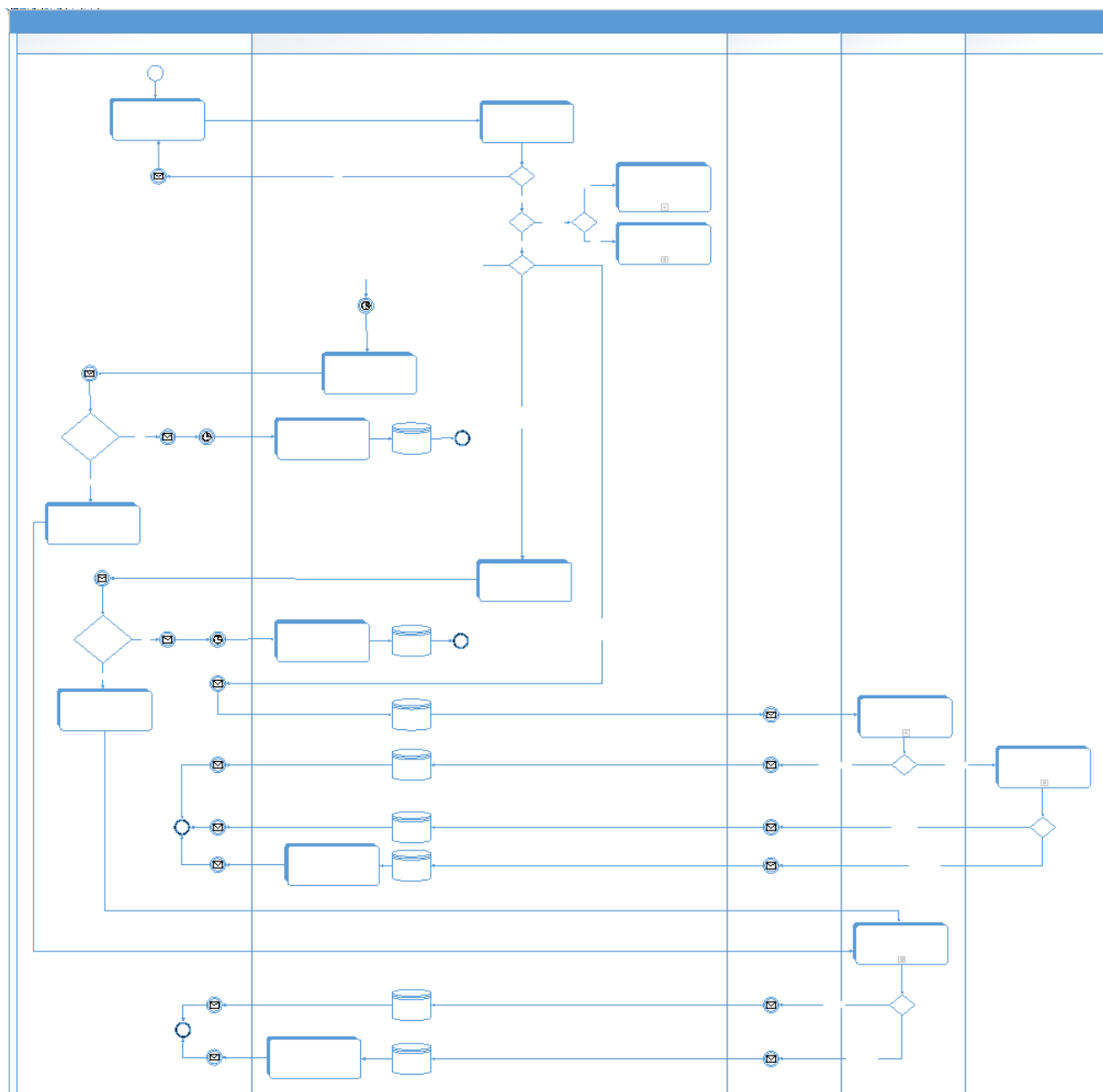
2.4.3. Authentification de documents d'enregistrement pour export



2.4.5. Déclarations des opérations de fabrication en Tunisie des médicaments à usage humain destinés uniquement à l'export

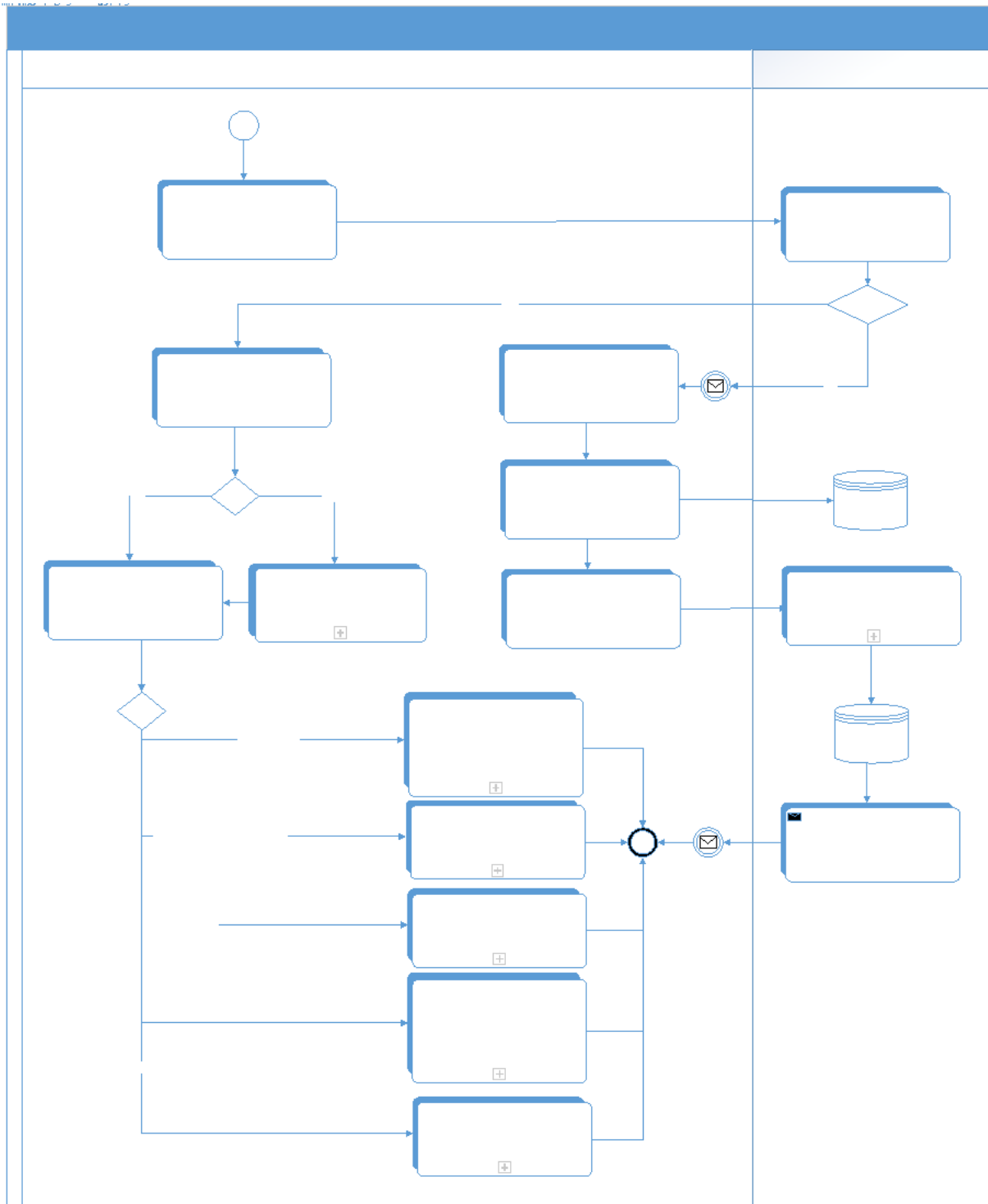


2.4.6. Déclaration des lots fabriqués localement destinés pour le marché tunisien



2.5. Enregistrement des produits

2.5.1. Détermination du statut



```

    usecaseDiagram
        usecase UC1 as UC1: Borrow Book
        usecase UC2 as UC2: Return Book
        usecase UC3 as UC3: Search Book
        usecase UC4 as UC4: Manage User
        usecase UC5 as UC5: Add Book
        usecase UC6 as UC6: Remove Book
        usecase UC7 as UC7: Update Book
        usecase UC8 as UC8: View Book Details
        usecase UC9 as UC9: View User Details
        usecase UC10 as UC10: View Book Availability
        usecase UC11 as UC11: Reserve Book
        usecase UC12 as UC12: Cancel Reservation
        usecase UC13 as UC13: Renew Book
        usecase UC14 as UC14: Report Lost Book
        usecase UC15 as UC15: Request Book
        usecase UC16 as UC16: Check Out Book
        usecase UC17 as UC17: Check In Book
        usecase UC18 as UC18: View Book History
        usecase UC19 as UC19: View User History
        usecase UC20 as UC20: View Book Status

        UC1 --> UC2
        UC1 --> UC3
        UC1 --> UC4
        UC1 --> UC5
        UC1 --> UC6
        UC1 --> UC7
        UC1 --> UC8
        UC1 --> UC9
        UC1 --> UC10
        UC1 --> UC11
        UC1 --> UC12
        UC1 --> UC13
        UC1 --> UC14
        UC1 --> UC15
        UC1 --> UC16
        UC1 --> UC17
        UC1 --> UC18
        UC1 --> UC19
        UC1 --> UC20

        UC2 --> UC1
        UC2 --> UC3
        UC2 --> UC4
        UC2 --> UC5
        UC2 --> UC6
        UC2 --> UC7
        UC2 --> UC8
        UC2 --> UC9
        UC2 --> UC10
        UC2 --> UC11
        UC2 --> UC12
        UC2 --> UC13
        UC2 --> UC14
        UC2 --> UC15
        UC2 --> UC16
        UC2 --> UC17
        UC2 --> UC18
        UC2 --> UC19
        UC2 --> UC20

        UC3 --> UC1
        UC3 --> UC2
        UC3 --> UC4
        UC3 --> UC5
        UC3 --> UC6
        UC3 --> UC7
        UC3 --> UC8
        UC3 --> UC9
        UC3 --> UC10
        UC3 --> UC11
        UC3 --> UC12
        UC3 --> UC13
        UC3 --> UC14
        UC3 --> UC15
        UC3 --> UC16
        UC3 --> UC17
        UC3 --> UC18
        UC3 --> UC19
        UC3 --> UC20

        UC4 --> UC1
        UC4 --> UC2
        UC4 --> UC3
        UC4 --> UC5
        UC4 --> UC6
        UC4 --> UC7
        UC4 --> UC8
        UC4 --> UC9
        UC4 --> UC10
        UC4 --> UC11
        UC4 --> UC12
        UC4 --> UC13
        UC4 --> UC14
        UC4 --> UC15
        UC4 --> UC16
        UC4 --> UC17
        UC4 --> UC18
        UC4 --> UC19
        UC4 --> UC20

        UC5 --> UC1
        UC5 --> UC2
        UC5 --> UC3
        UC5 --> UC4
        UC5 --> UC5
        UC5 --> UC6
        UC5 --> UC7
        UC5 --> UC8
        UC5 --> UC9
        UC5 --> UC10
        UC5 --> UC11
        UC5 --> UC12
        UC5 --> UC13
        UC5 --> UC14
        UC5 --> UC15
        UC5 --> UC16
        UC5 --> UC17
        UC5 --> UC18
        UC5 --> UC19
        UC5 --> UC20

        UC6 --> UC1
        UC6 --> UC2
        UC6 --> UC3
        UC6 --> UC4
        UC6 --> UC5
        UC6 --> UC6
        UC6 --> UC7
        UC6 --> UC8
        UC6 --> UC9
        UC6 --> UC10
        UC6 --> UC11
        UC6 --> UC12
        UC6 --> UC13
        UC6 --> UC14
        UC6 --> UC15
        UC6 --> UC16
        UC6 --> UC17
        UC6 --> UC18
        UC6 --> UC19
        UC6 --> UC20

        UC7 --> UC1
        UC7 --> UC2
        UC7 --> UC3
        UC7 --> UC4
        UC7 --> UC5
        UC7 --> UC6
        UC7 --> UC7
        UC7 --> UC8
        UC7 --> UC9
        UC7 --> UC10
        UC7 --> UC11
        UC7 --> UC12
        UC7 --> UC13
        UC7 --> UC14
        UC7 --> UC15
        UC7 --> UC16
        UC7 --> UC17
        UC7 --> UC18
        UC7 --> UC19
        UC7 --> UC20

        UC8 --> UC1
        UC8 --> UC2
        UC8 --> UC3
        UC8 --> UC4
        UC8 --> UC5
        UC8 --> UC6
        UC8 --> UC7
        UC8 --> UC8
        UC8 --> UC9
        UC8 --> UC10
        UC8 --> UC11
        UC8 --> UC12
        UC8 --> UC13
        UC8 --> UC14
        UC8 --> UC15
        UC8 --> UC16
        UC8 --> UC17
        UC8 --> UC18
        UC8 --> UC19
        UC8 --> UC20

        UC9 --> UC1
        UC9 --> UC2
        UC9 --> UC3
        UC9 --> UC4
        UC9 --> UC5
        UC9 --> UC6
        UC9 --> UC7
        UC9 --> UC8
        UC9 --> UC9
        UC9 --> UC10
        UC9 --> UC11
        UC9 --> UC12
        UC9 --> UC13
        UC9 --> UC14
        UC9 --> UC15
        UC9 --> UC16
        UC9 --> UC17
        UC9 --> UC18
        UC9 --> UC19
        UC9 --> UC20

        UC10 --> UC1
        UC10 --> UC2
        UC10 --> UC3
        UC10 --> UC4
        UC10 --> UC5
        UC10 --> UC6
        UC10 --> UC7
        UC10 --> UC8
        UC10 --> UC9
        UC10 --> UC10
        UC10 --> UC11
        UC10 --> UC12
        UC10 --> UC13
        UC10 --> UC14
        UC10 --> UC15
        UC10 --> UC16
        UC10 --> UC17
        UC10 --> UC18
        UC10 --> UC19
        UC10 --> UC20

        UC11 --> UC1
        UC11 --> UC2
        UC11 --> UC3
        UC11 --> UC4
        UC11 --> UC5
        UC11 --> UC6
        UC11 --> UC7
        UC11 --> UC8
        UC11 --> UC9
        UC11 --> UC10
        UC11 --> UC11
        UC11 --> UC12
        UC11 --> UC13
        UC11 --> UC14
        UC11 --> UC15
        UC11 --> UC16
        UC11 --> UC17
        UC11 --> UC18
        UC11 --> UC19
        UC11 --> UC20

        UC12 --> UC1
        UC12 --> UC2
        UC12 --> UC3
        UC12 --> UC4
        UC12 --> UC5
        UC12 --> UC6
        UC12 --> UC7
        UC12 --> UC8
        UC12 --> UC9
        UC12 --> UC10
        UC12 --> UC11
        UC12 --> UC12
        UC12 --> UC13
        UC12 --> UC14
        UC12 --> UC15
        UC12 --> UC16
        UC12 --> UC17
        UC12 --> UC18
        UC12 --> UC19
        UC12 --> UC20

        UC13 --> UC1
        UC13 --> UC2
        UC13 --> UC3
        UC13 --> UC4
        UC13 --> UC5
        UC13 --> UC6
        UC13 --> UC7
        UC13 --> UC8
        UC13 --> UC9
        UC13 --> UC10
        UC13 --> UC11
        UC13 --> UC12
        UC13 --> UC13
        UC13 --> UC14
        UC13 --> UC15
        UC13 --> UC16
        UC13 --> UC17
        UC13 --> UC18
        UC13 --> UC19
        UC13 --> UC20

        UC14 --> UC1
        UC14 --> UC2
        UC14 --> UC3
        UC14 --> UC4
        UC14 --> UC5
        UC14 --> UC6
        UC14 --> UC7
        UC14 --> UC8
        UC14 --> UC9
        UC14 --> UC10
        UC14 --> UC11
        UC14 --> UC12
        UC14 --> UC13
        UC14 --> UC14
        UC14 --> UC15
        UC14 --> UC16
        UC14 --> UC17
        UC14 --> UC18
        UC14 --> UC19
        UC14 --> UC20

        UC15 --> UC1
        UC15 --> UC2
        UC15 --> UC3
        UC15 --> UC4
        UC15 --> UC5
        UC15 --> UC6
        UC15 --> UC7
        UC15 --> UC8
        UC15 --> UC9
        UC15 --> UC10
        UC15 --> UC11
        UC15 --> UC12
        UC15 --> UC13
        UC15 --> UC14
        UC15 --> UC15
        UC15 --> UC16
        UC15 --> UC17
        UC15 --> UC18
        UC15 --> UC19
        UC15 --> UC20

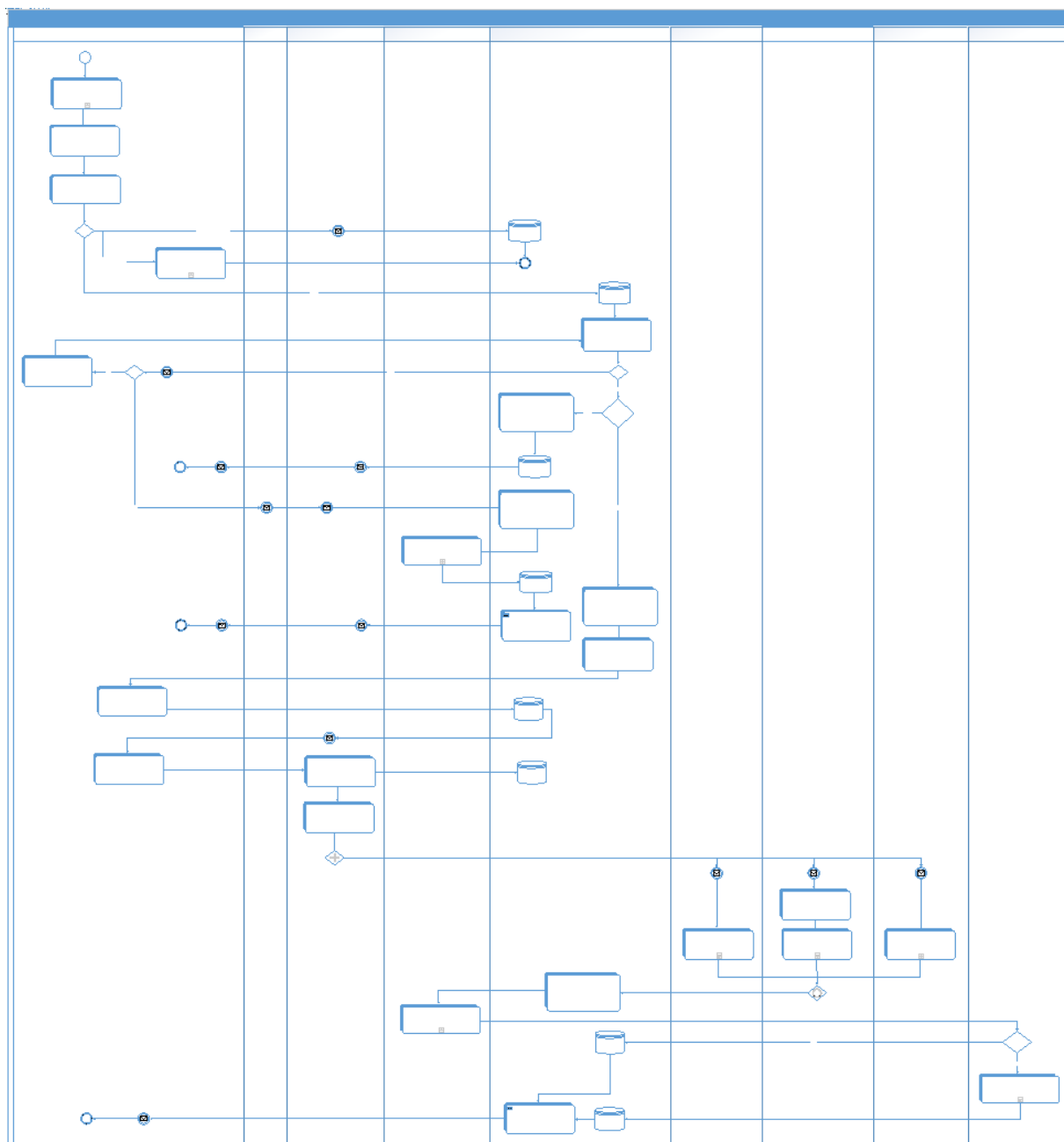
        UC16 --> UC1
        UC16 --> UC2
        UC16 --> UC3
        UC16 --> UC4
        UC16 --> UC5
        UC16 --> UC6
        UC16 --> UC7
        UC16 --> UC8
        UC16 --> UC9
        UC16 --> UC10
        UC16 --> UC11
        UC16 --> UC12
        UC16 --> UC13
        UC16 --> UC14
        UC16 --> UC15
        UC16 --> UC16
        UC16 --> UC17
        UC16 --> UC18
        UC16 --> UC19
        UC16 --> UC20

        UC17 --> UC1
        UC17 --> UC2
        UC17 --> UC3
        UC17 --> UC4
        UC17 --> UC5
        UC17 --> UC6
        UC17 --> UC7
        UC17 --> UC8
        UC17 --> UC9
        UC17 --> UC10
        UC17 --> UC11
        UC17 --> UC12
        UC17 --> UC13
        UC17 --> UC14
        UC17 --> UC15
        UC17 --> UC16
        UC17 --> UC17
        UC17 --> UC18
        UC17 --> UC19
        UC17 --> UC20

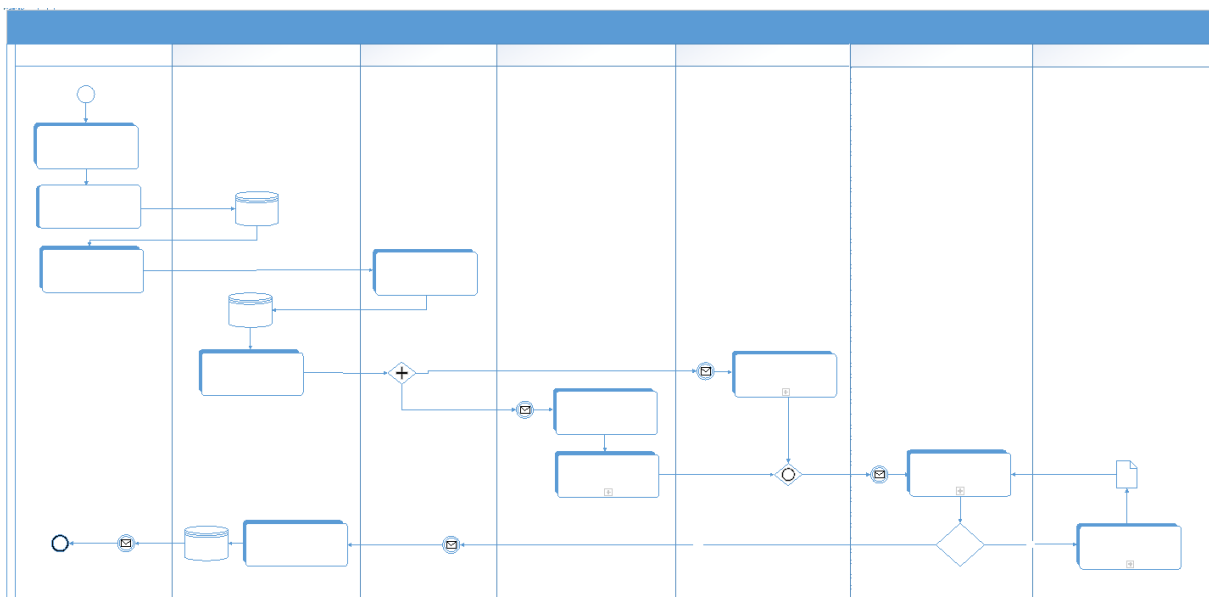
        UC18 --> UC1
        UC18 --> UC2
        UC18 --> UC3
        UC18 --> UC4
        UC18 --> UC5

```

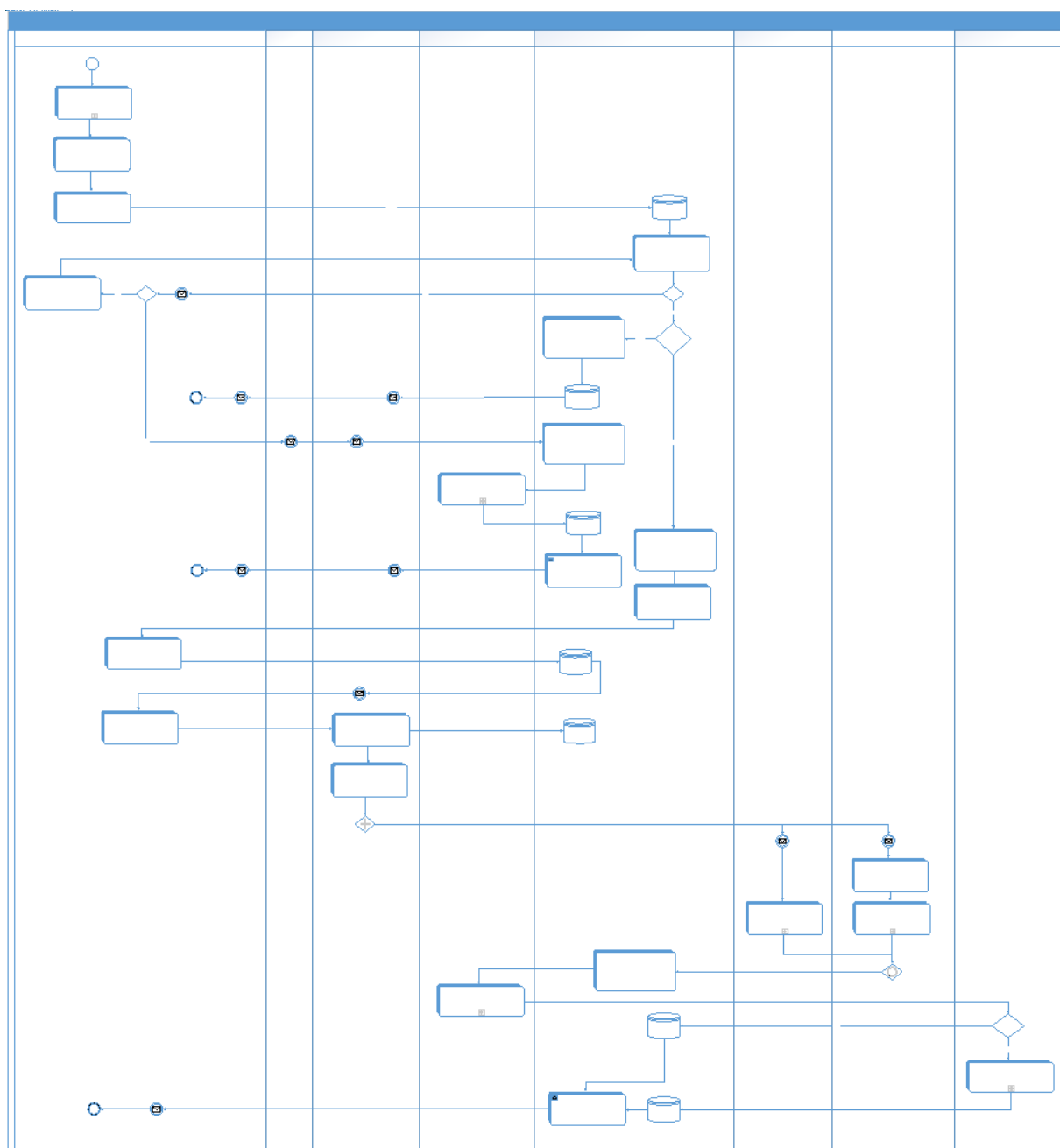

2.5.4. Enregistrement des dispositifs médicaux



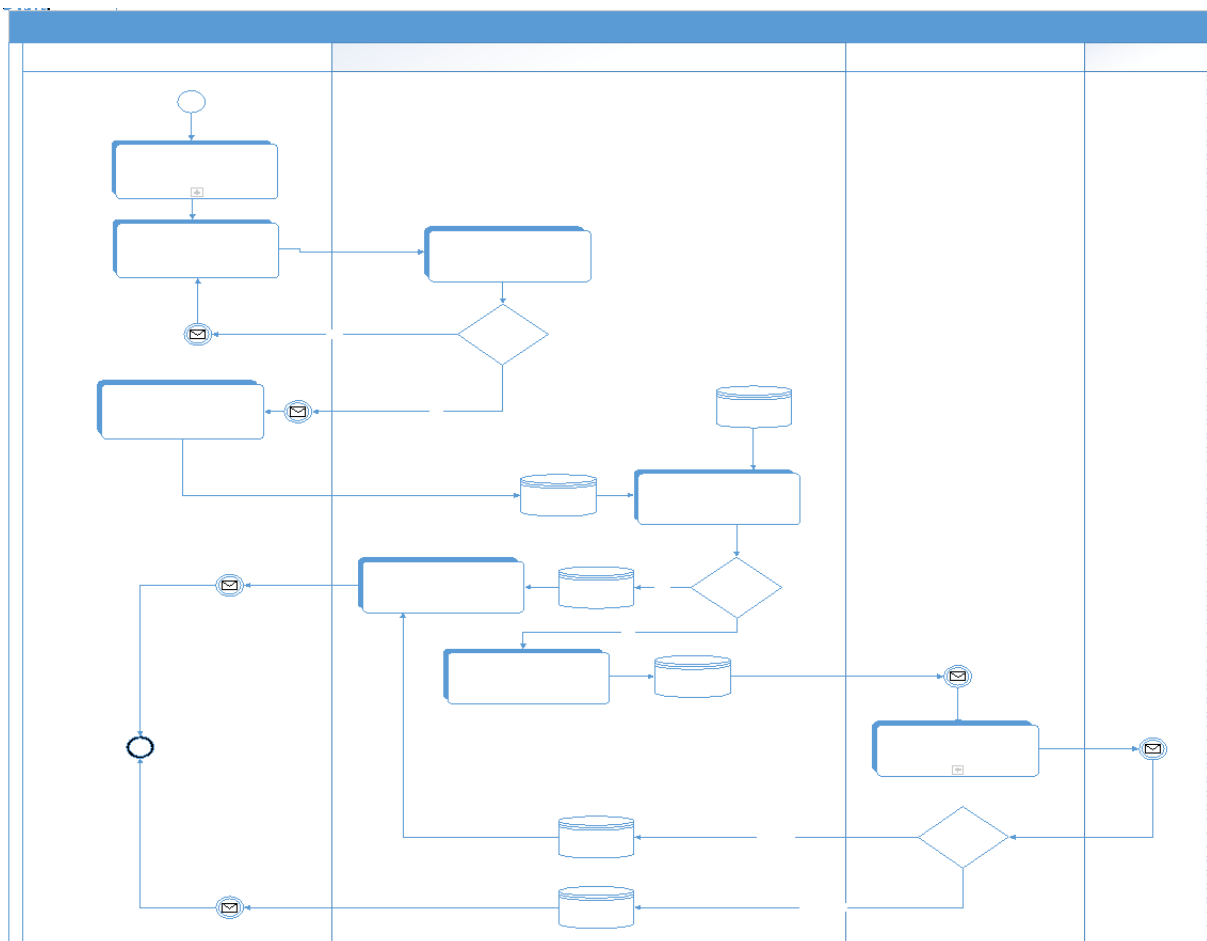
2.5.5. Agrément des filtres d'hémodialyse



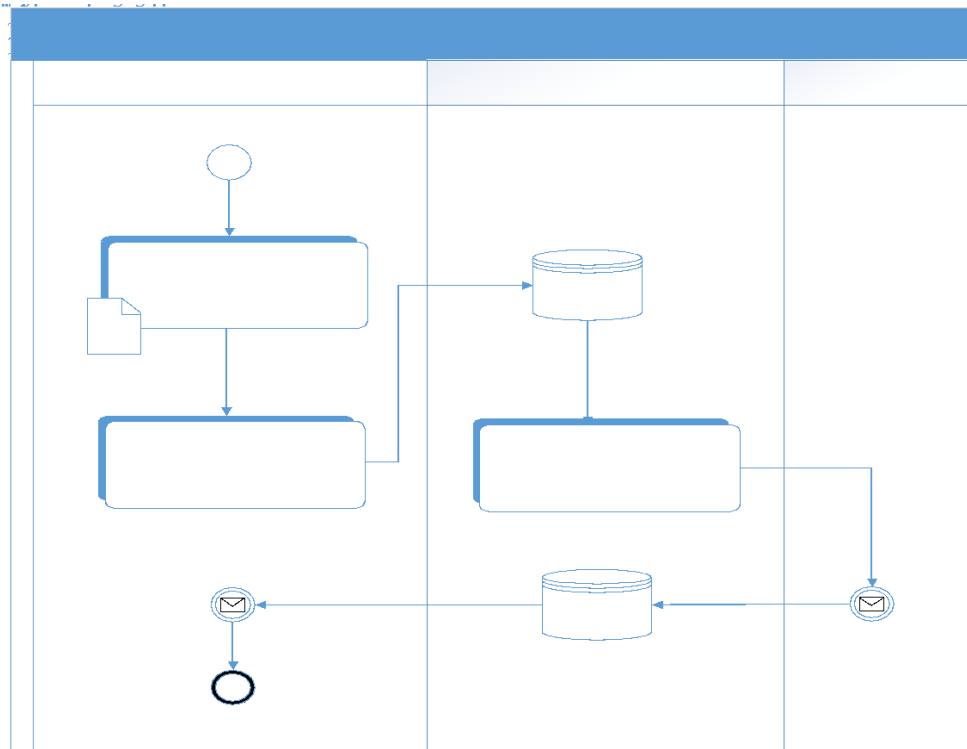
2.5.6. Enregistrement des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des aliments destinés à des fins médicales spéciales



2.5.7. Enregistrement des intrants

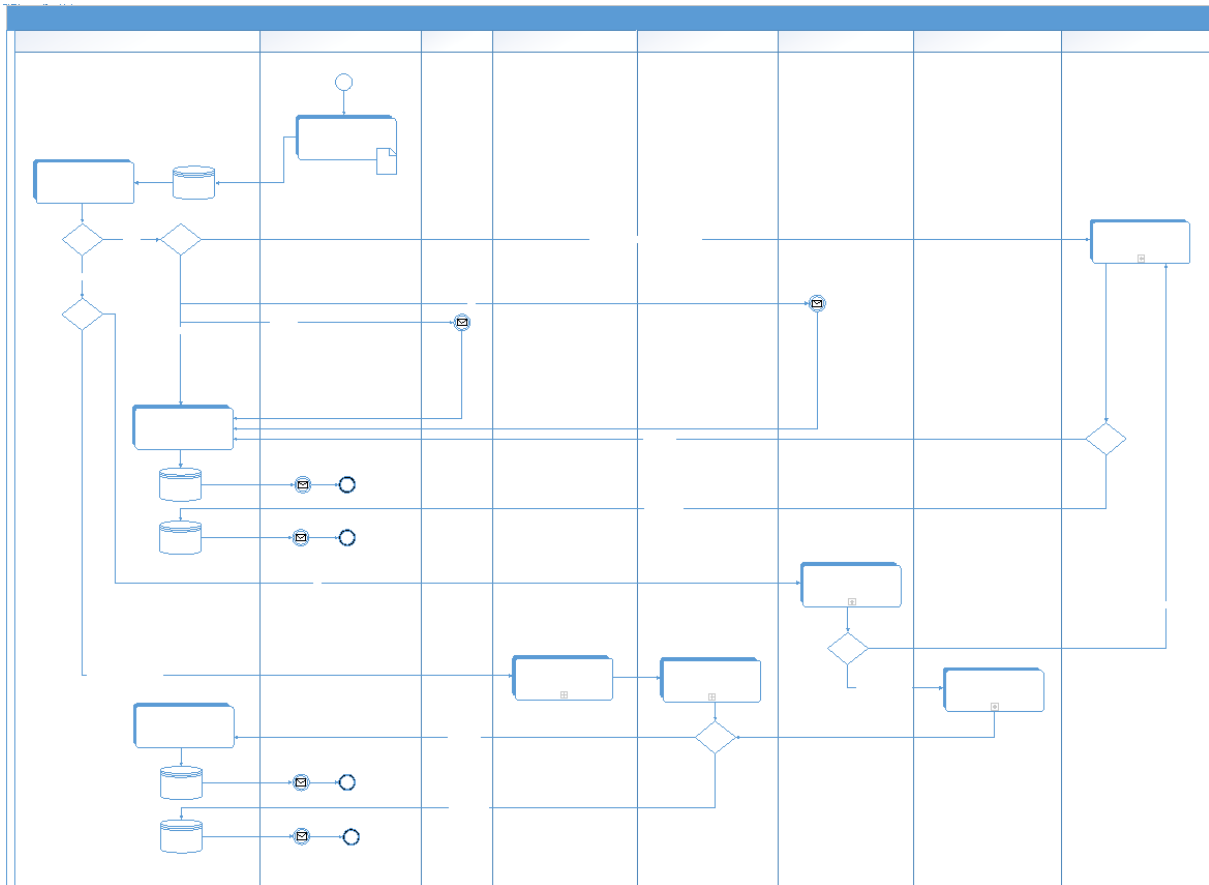


2.5.8. Demande de Priorisation des dossiers d'enregistrement

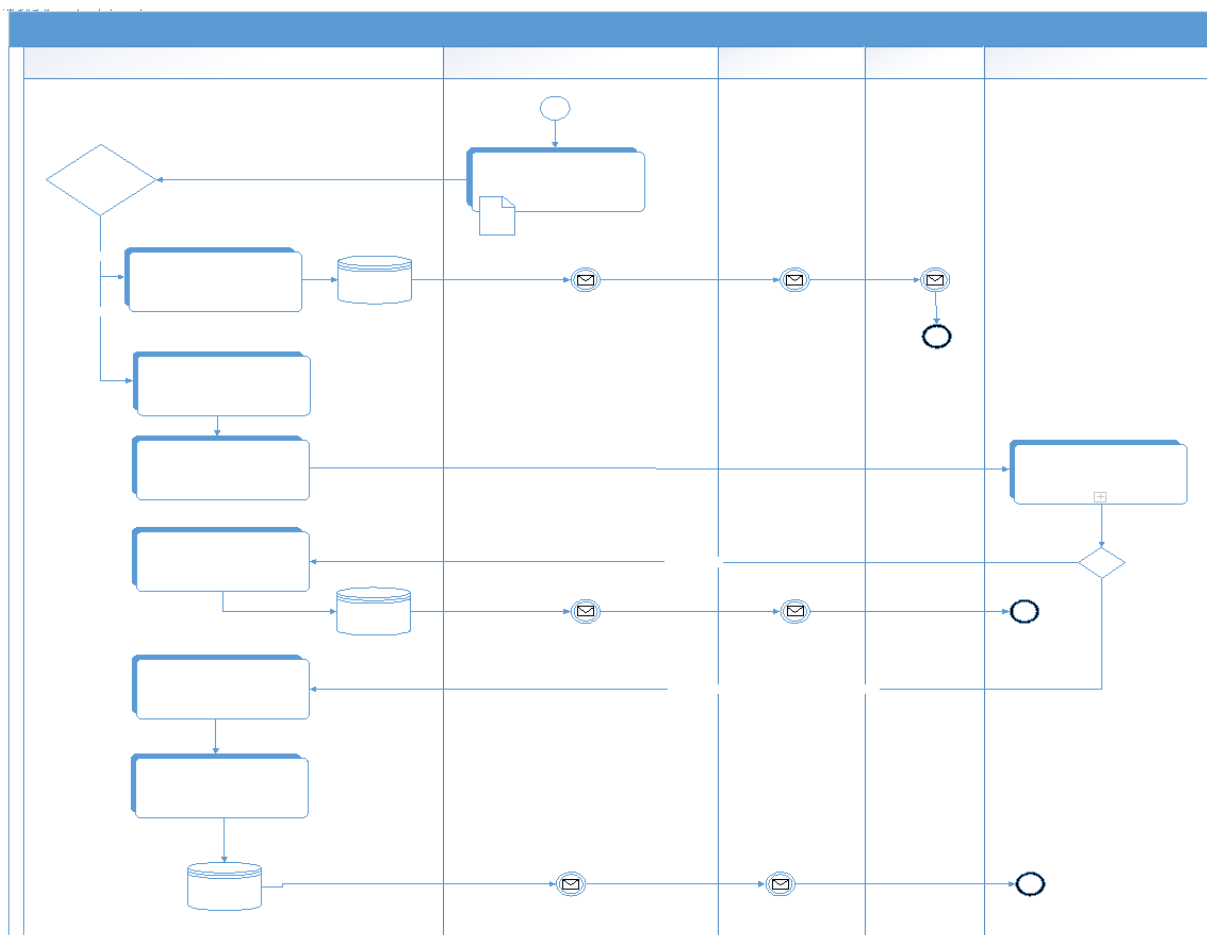


2.5.9. Demande de Renouvellement

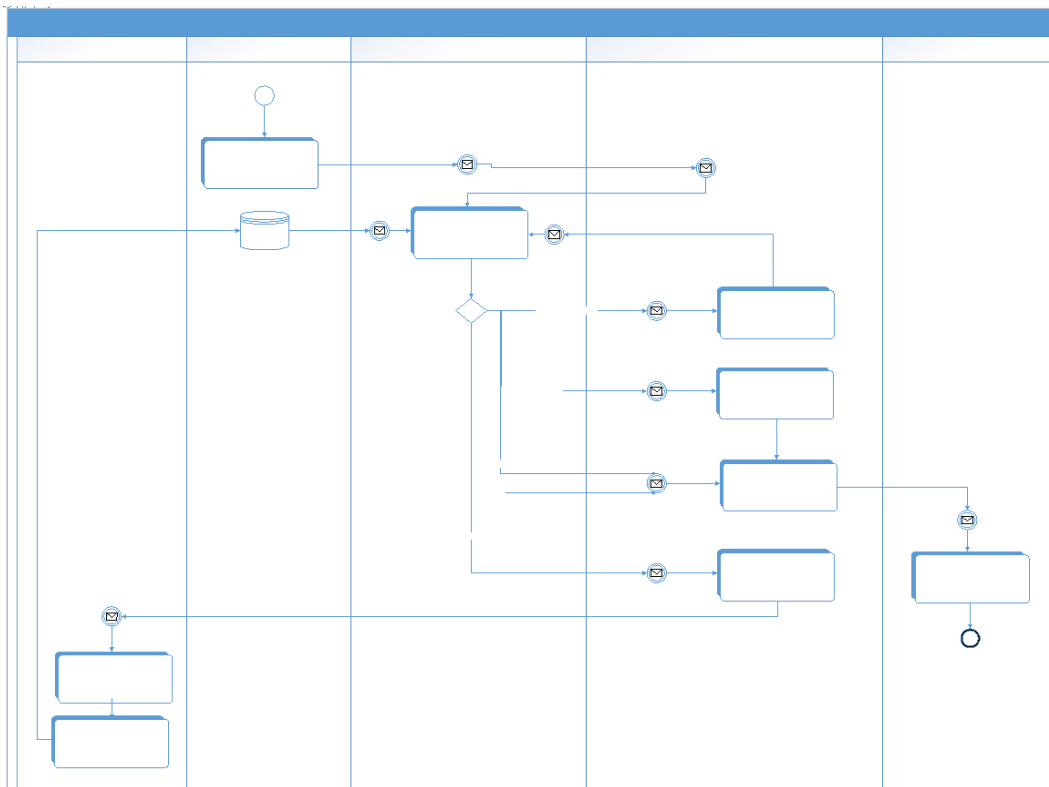
2.5.10. Demande de Variation



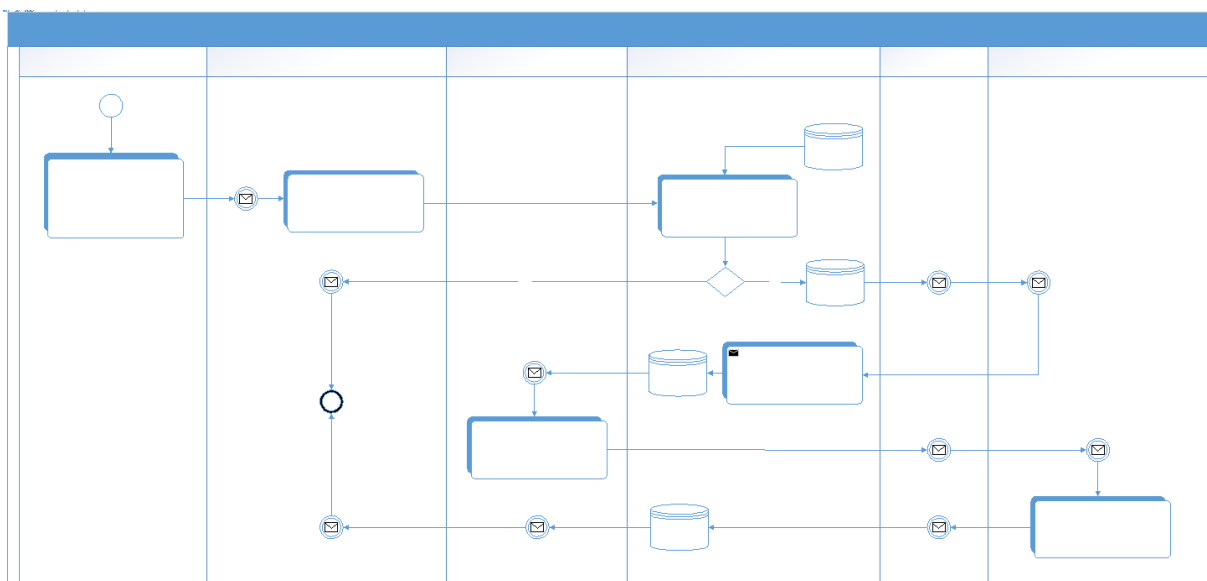
2.5.11. Demande d'annulation de l'enregistrement



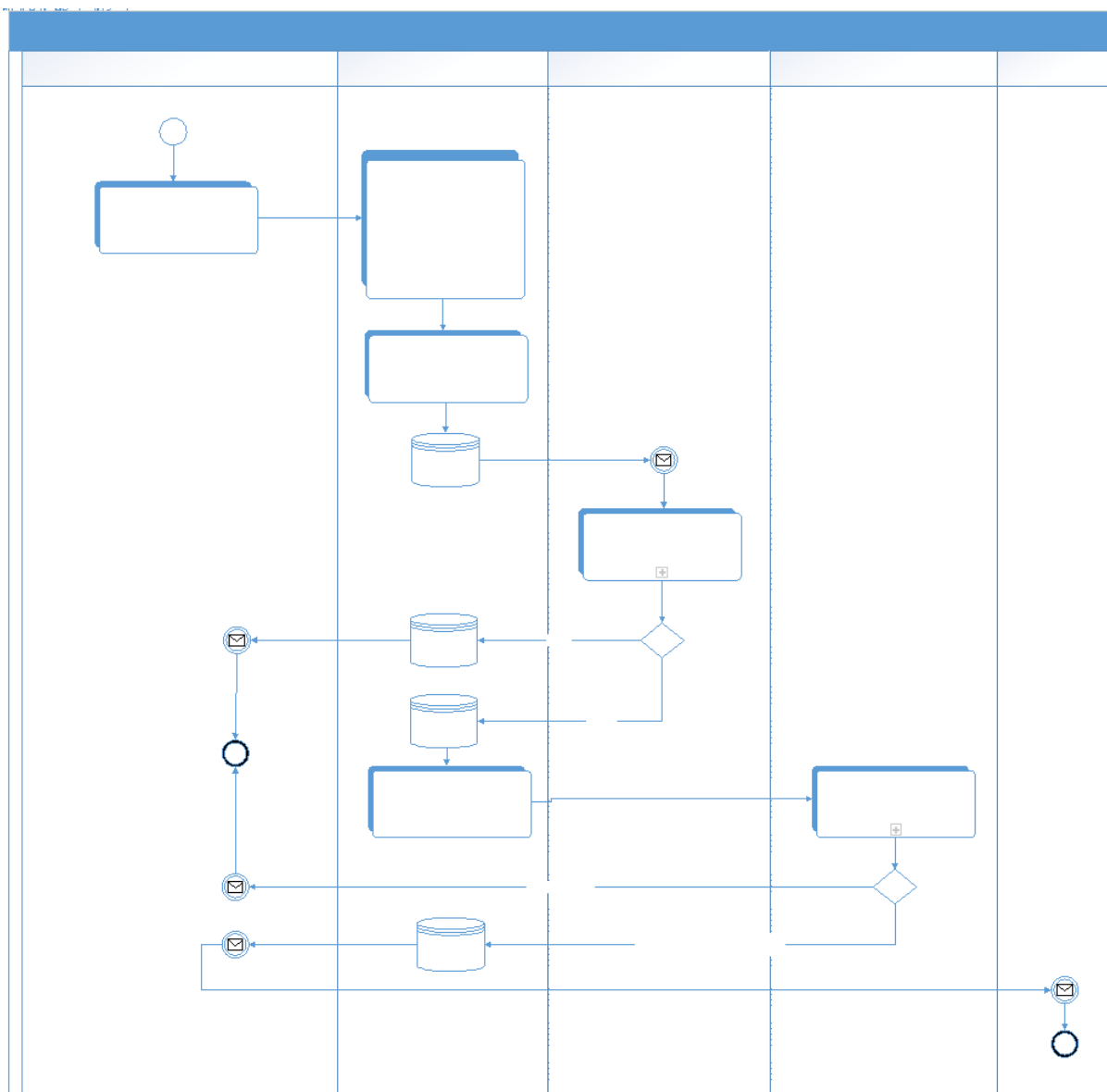
2.5.12. Evaluation et Validation



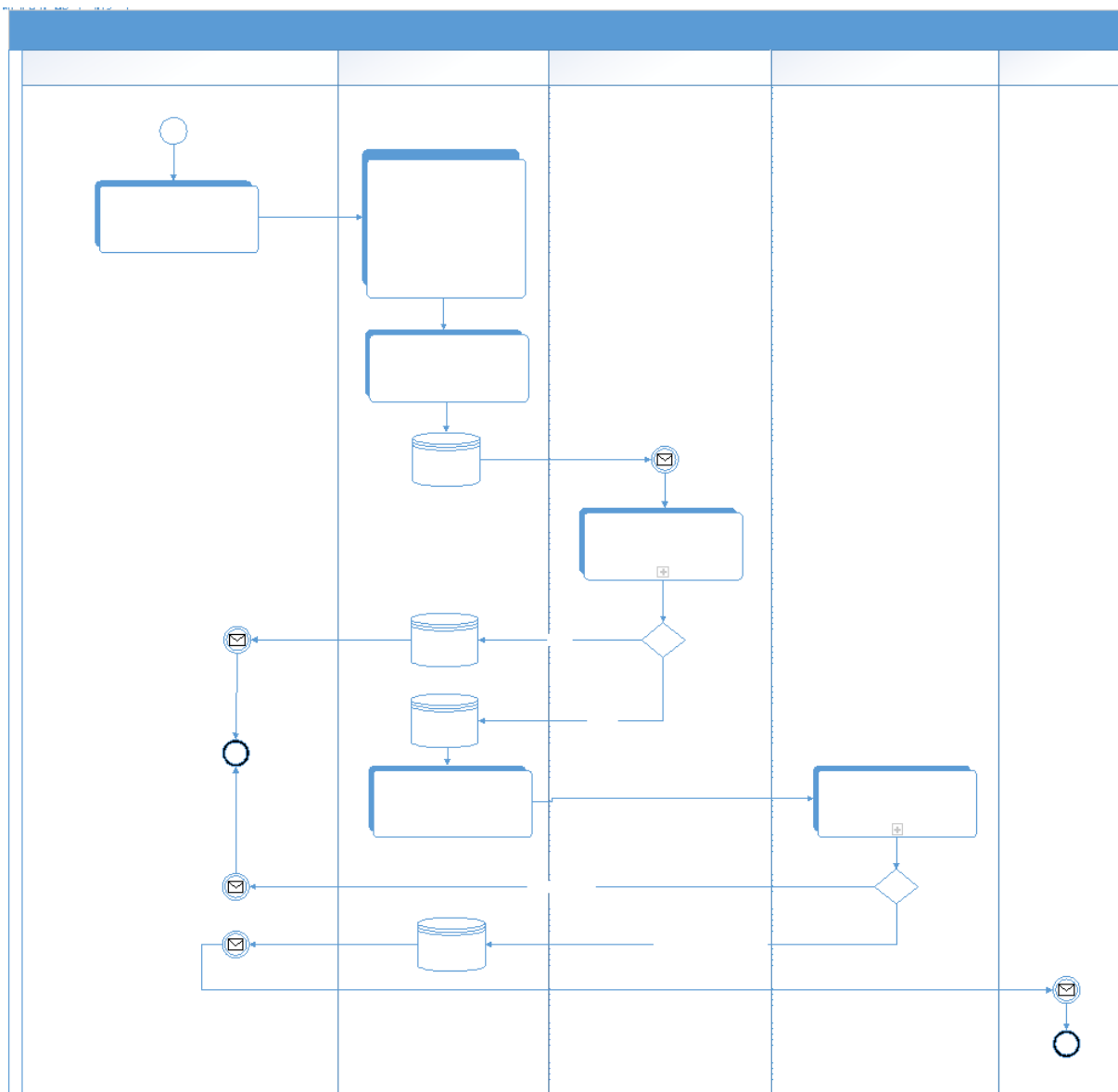
2.5.13. Exit plan



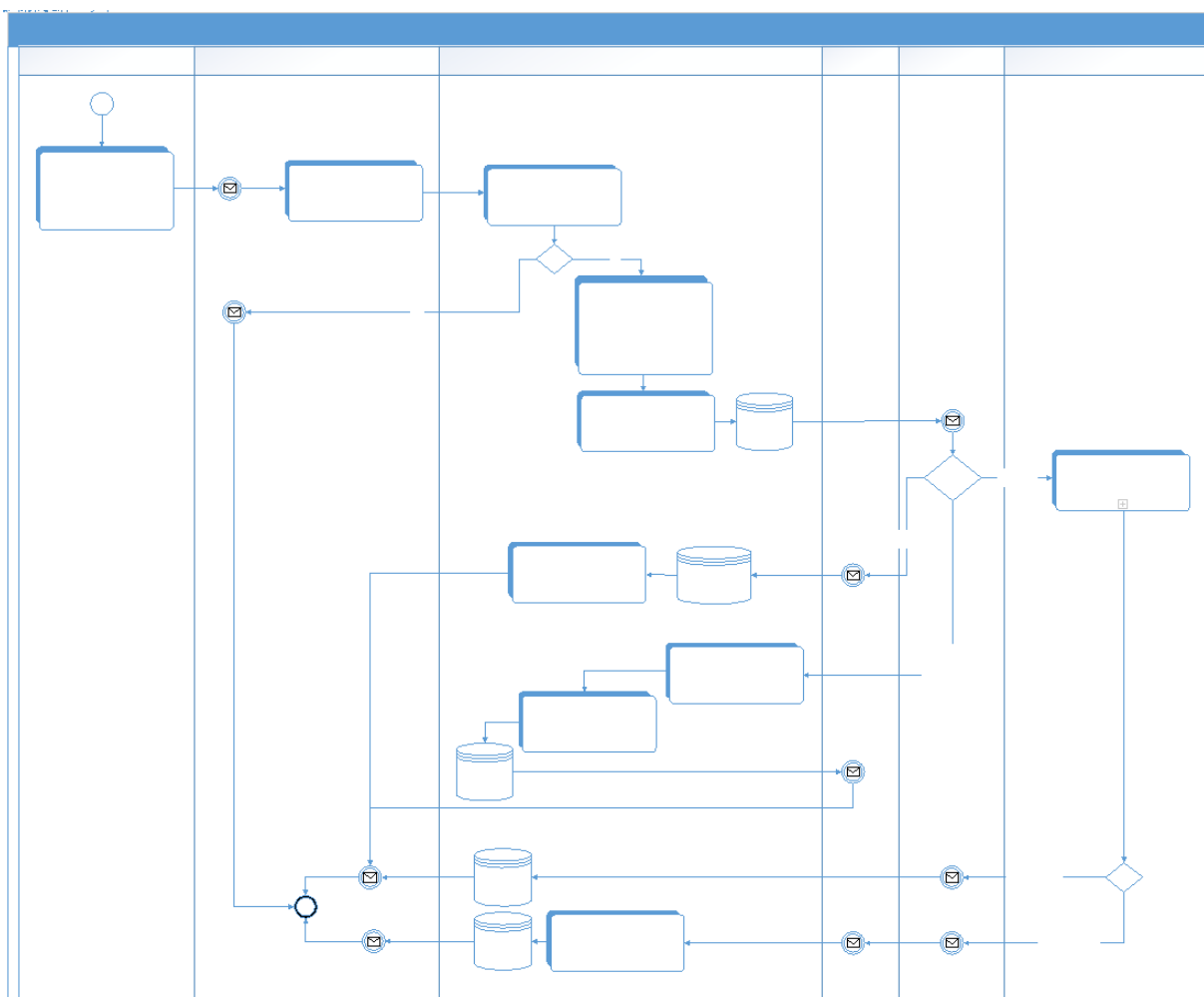
2.5.14. Demande de Dérogation du Monopole



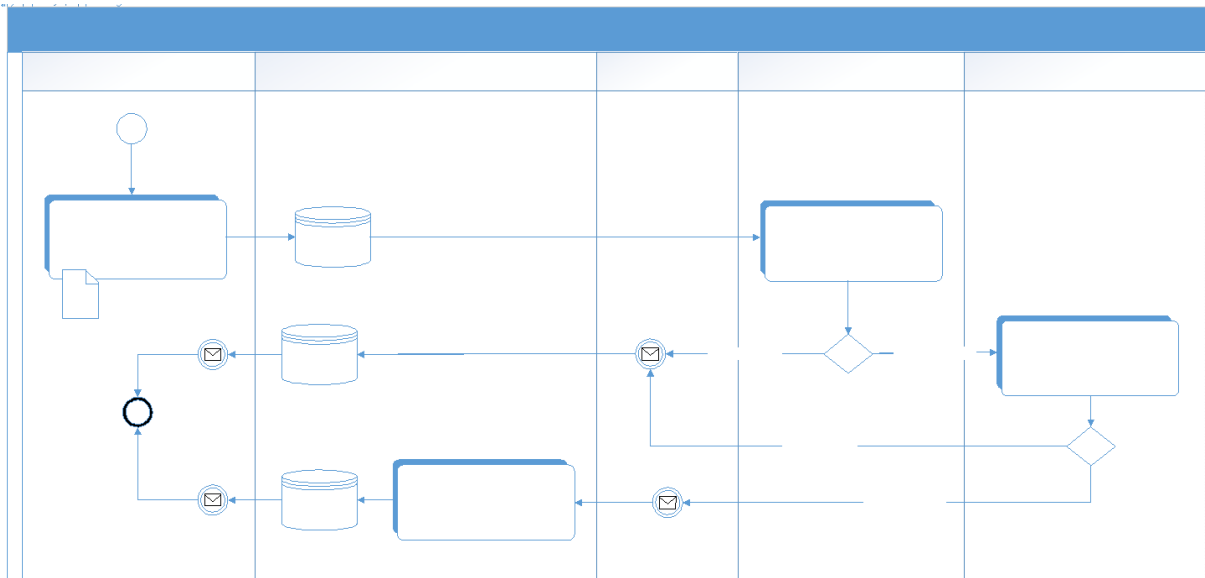
2.5.15. Demande de dérogation de l'enregistrement (Non-monopole)



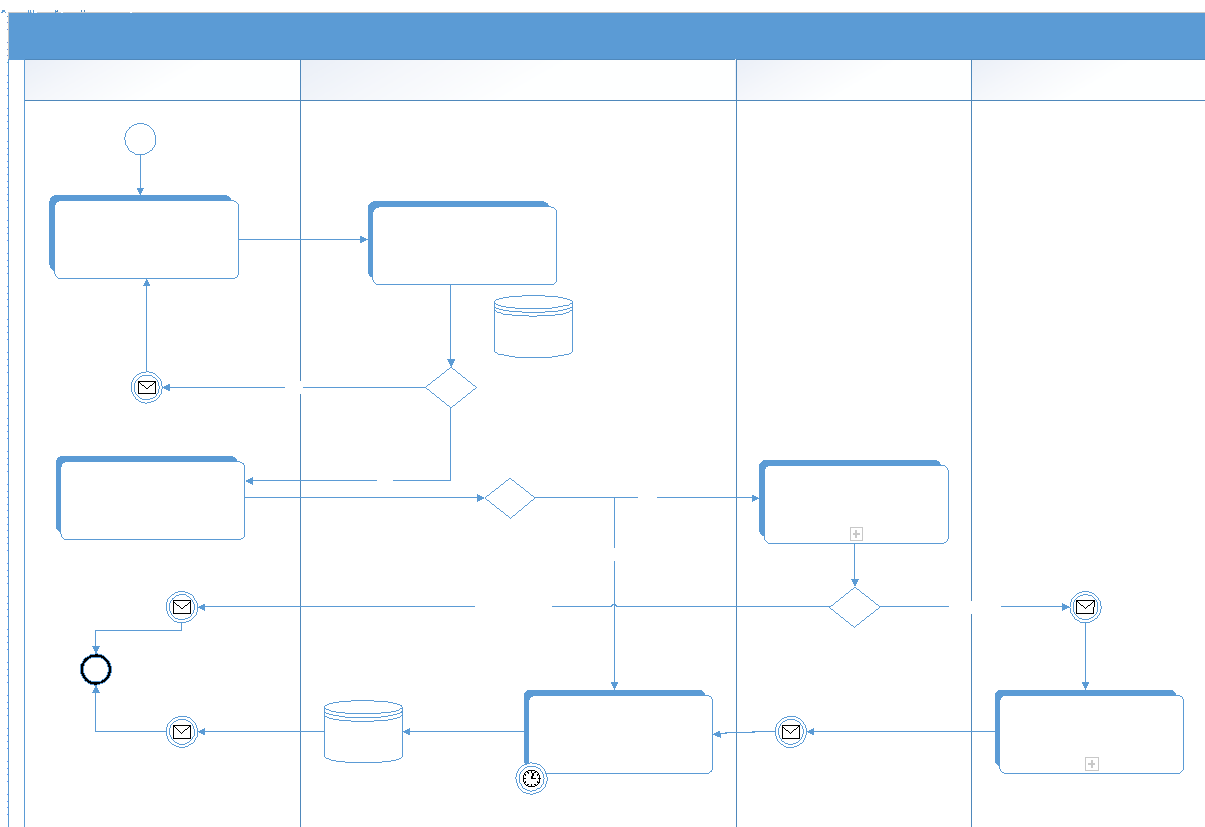
2.5.16. Demande de dérogation de l'AMM (commande ferme / en consignment)



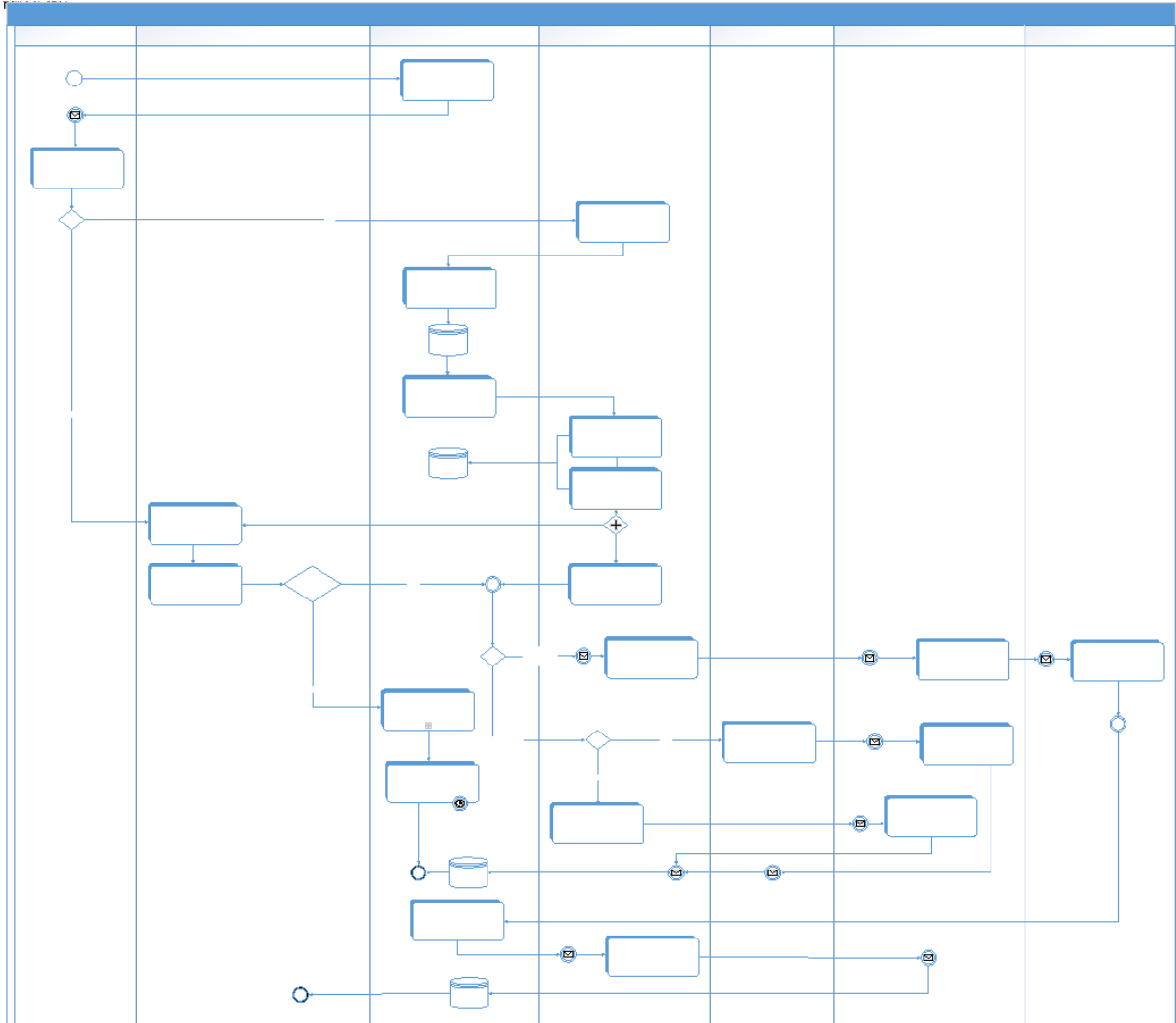
2.5.17. Demande de dérogation de l'AMM (produits en consultation)



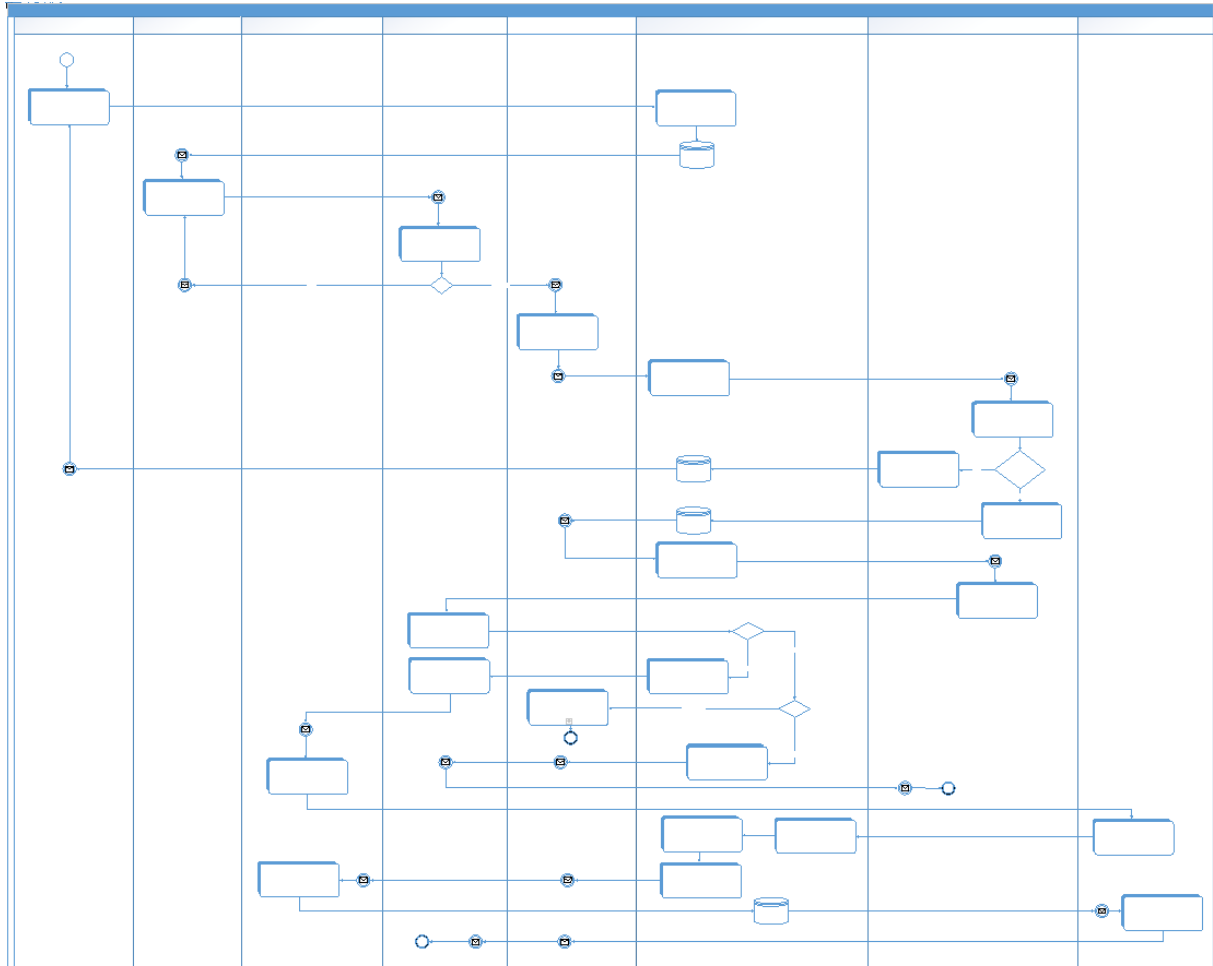
2.5.18. Visa exceptionnel des vaccins



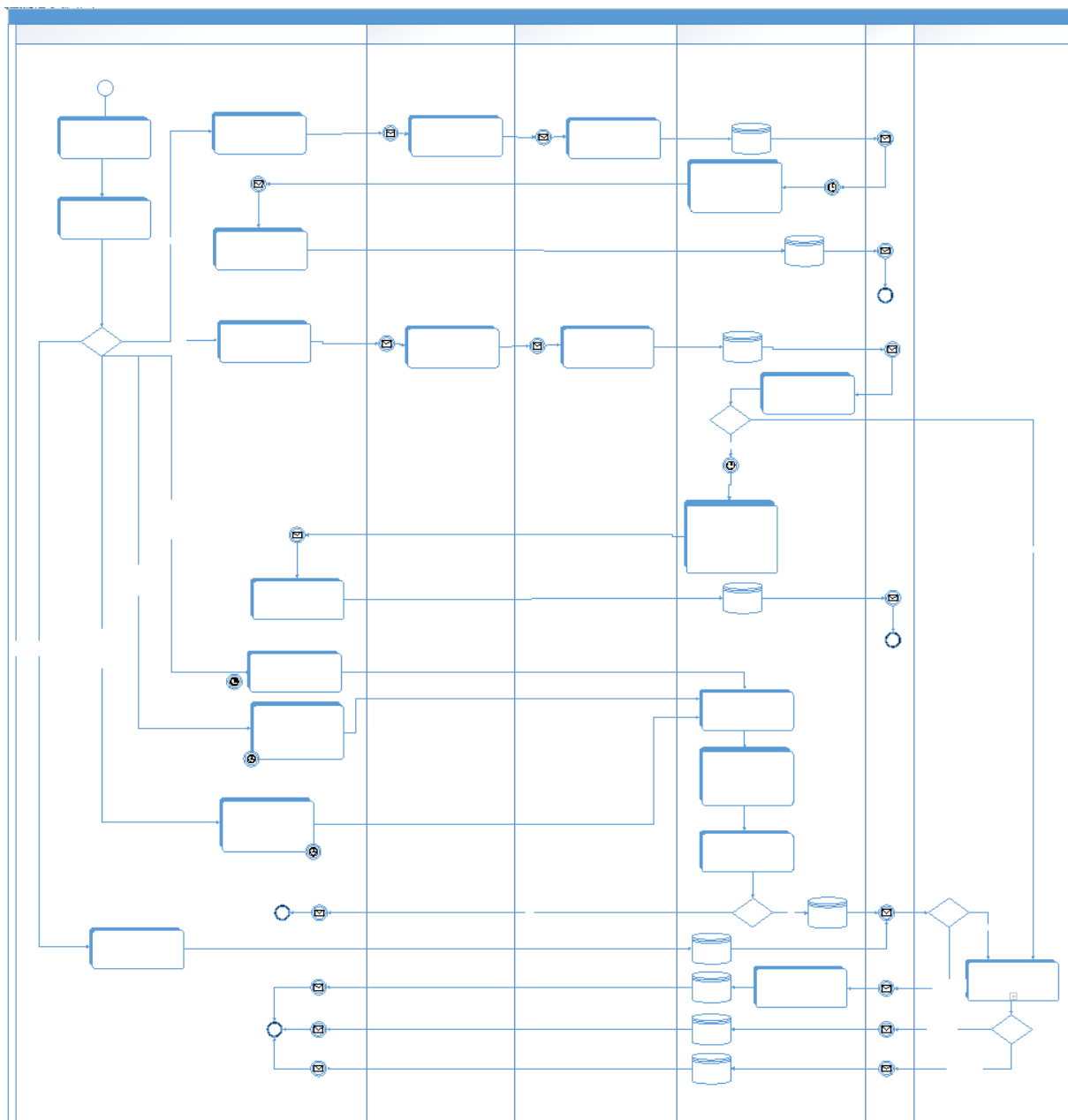
2.5.19. Gestion des échantillons



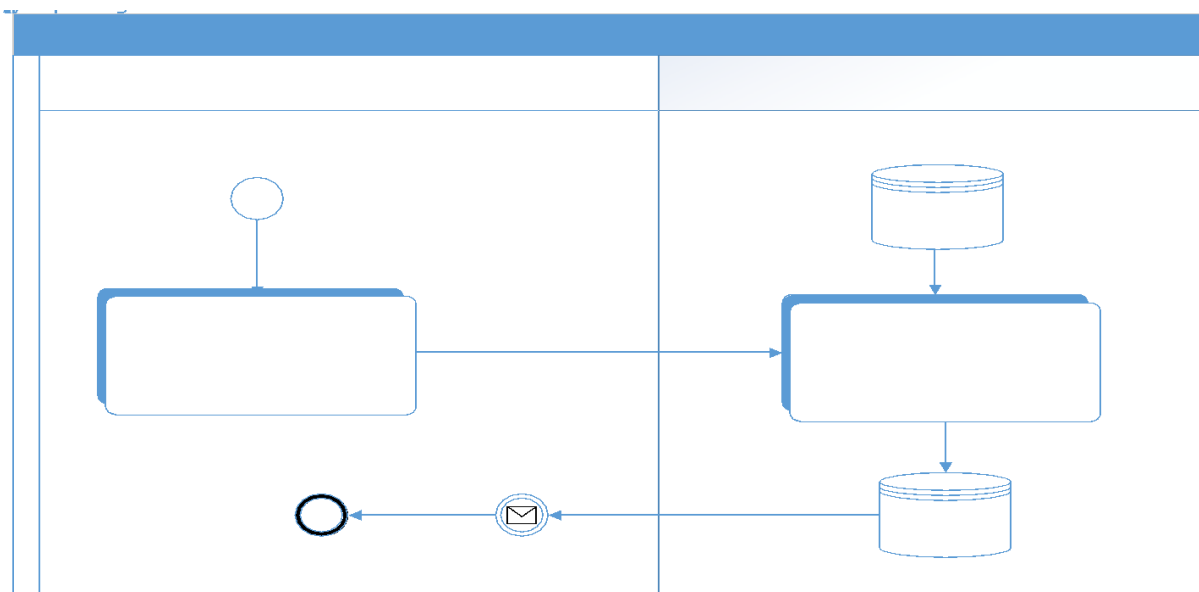
2.6. Access program



2.7. Promotion médicale

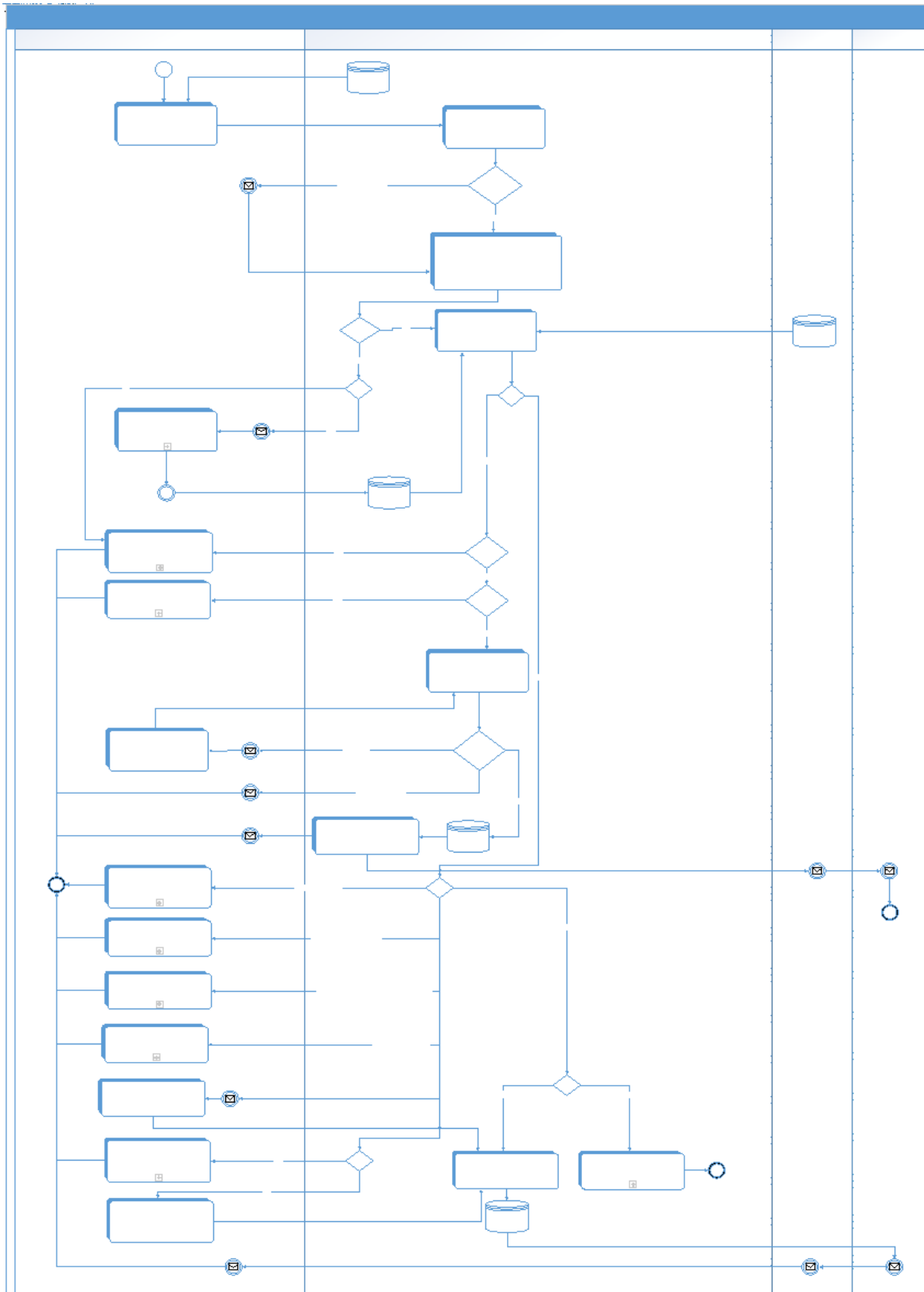


2.8. Demande de séries de numéros pour la sérialisation



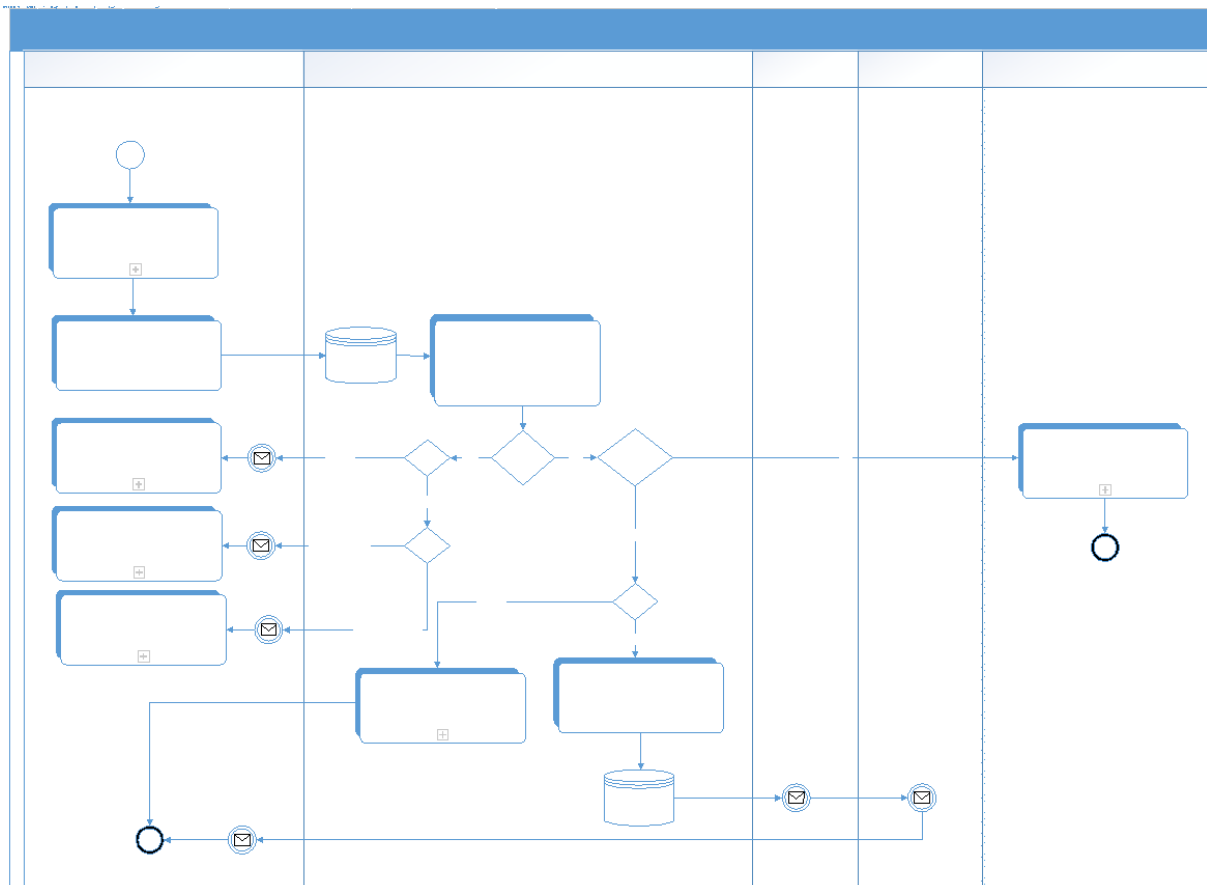
2.9. Demande d'avis technique pour le dédouanement des médicaments et des produits de santé

2.9.1. Déclaration de produits à importer

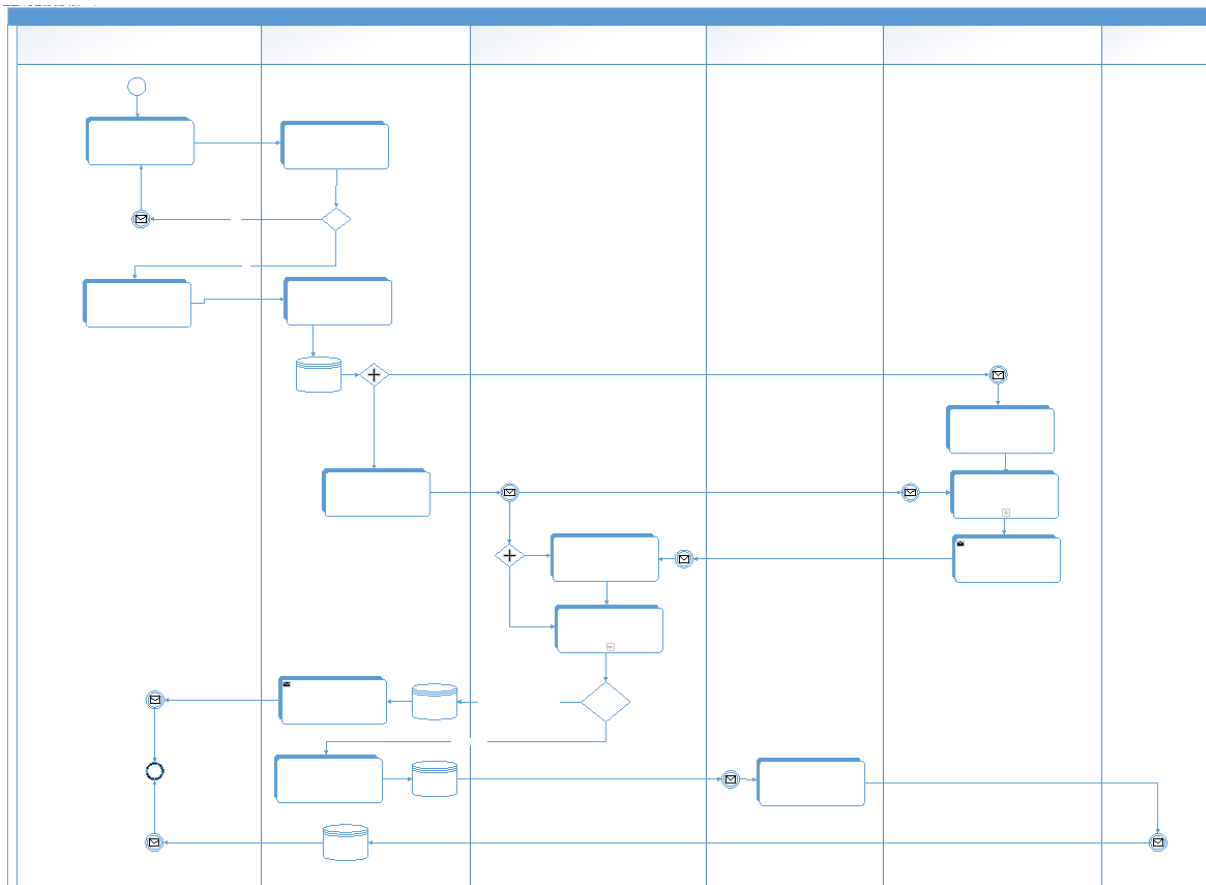


2.9.2. Avis pour le dédouanement des produits du monopole PCT

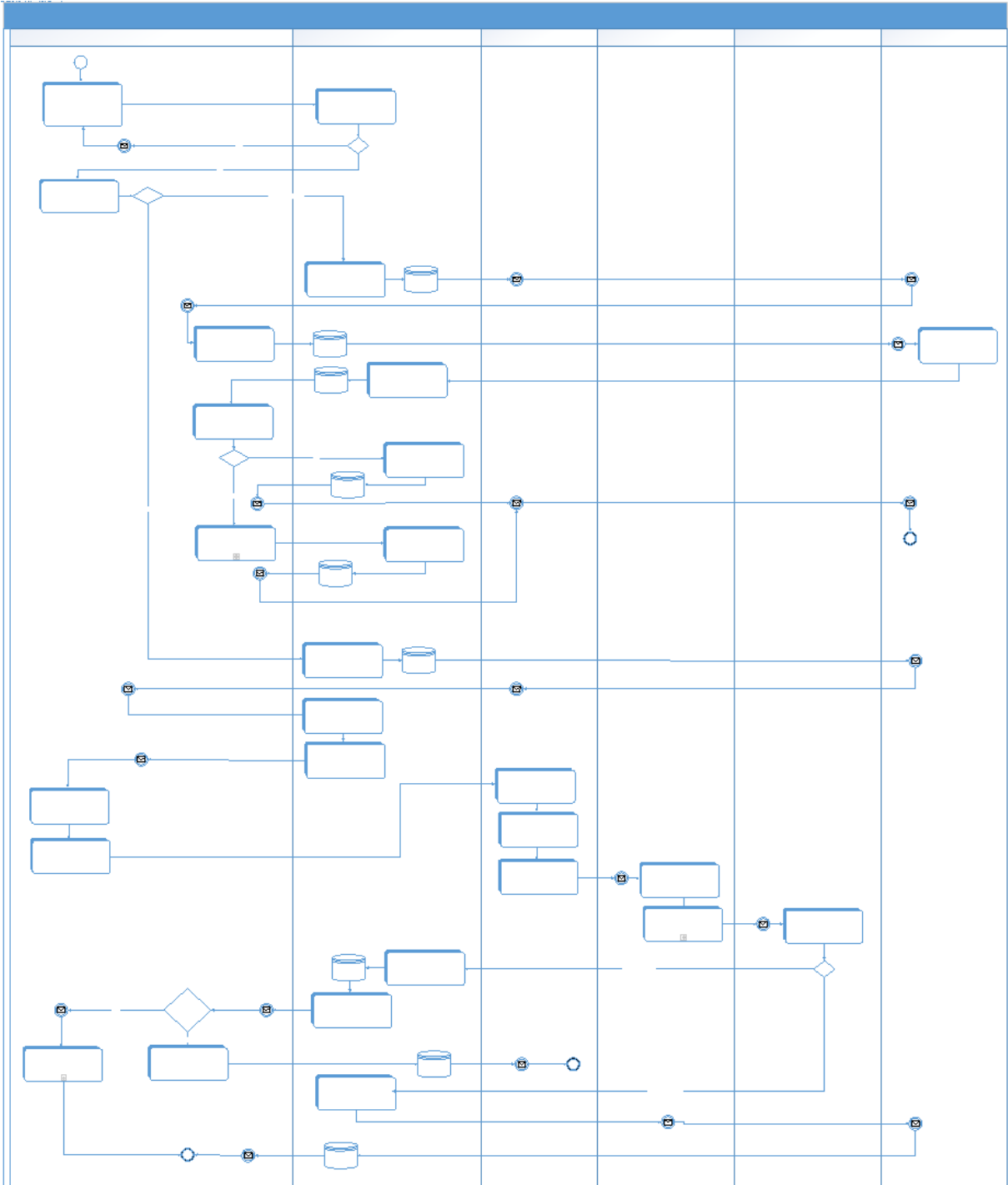
2.9.2.1. Avis pour le dédouanement des produits du monopole PCT



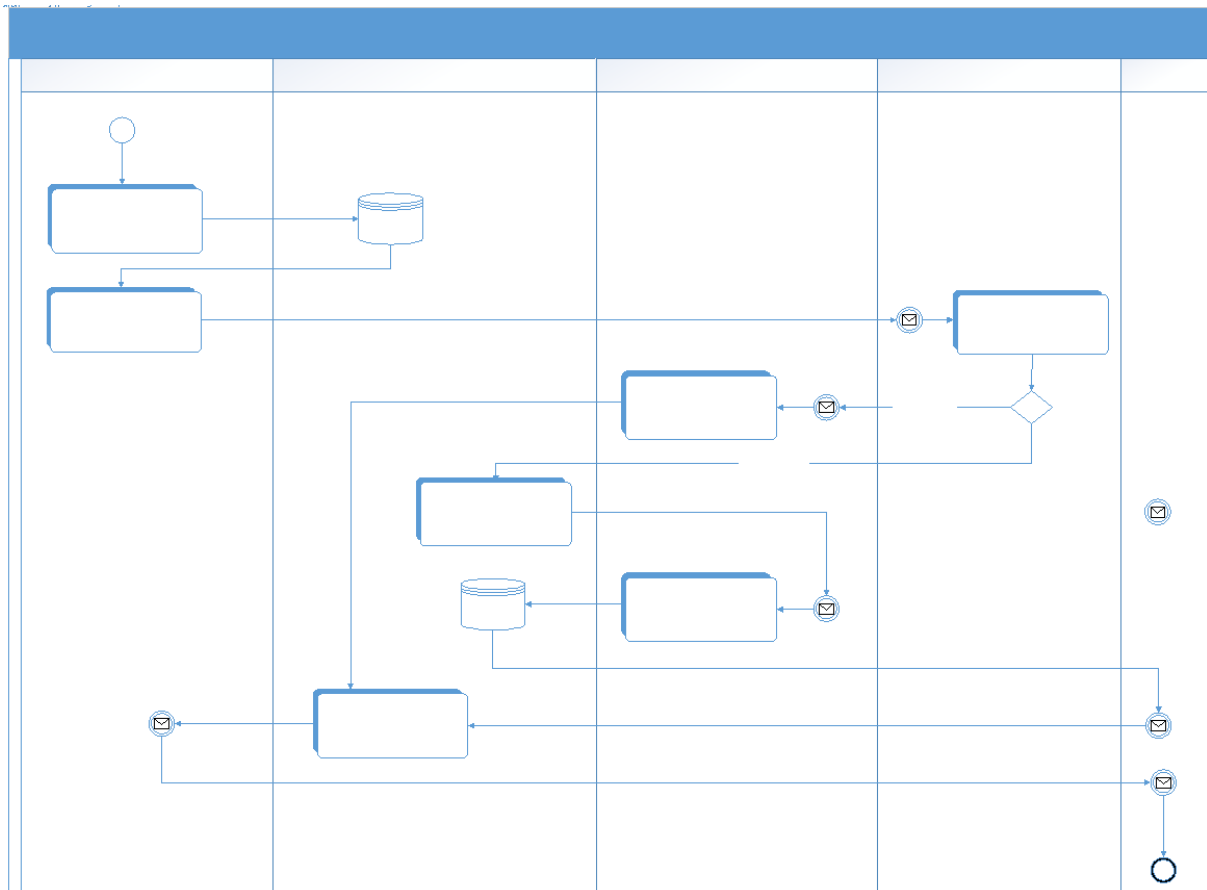
2.9.2.2. Libération des vaccins, sérums et dérivés de sang



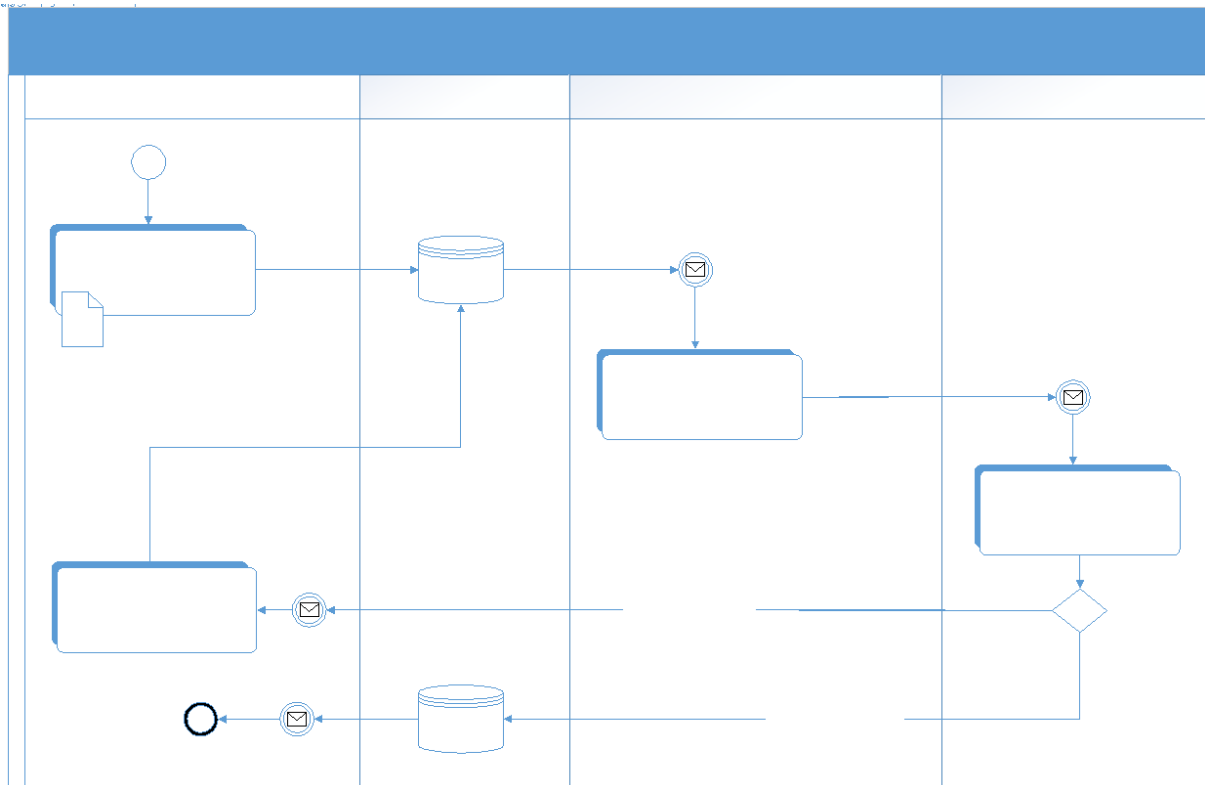
2.9.3. Avis technique pour les produits ne faisant pas partie du monopole de la PCT
2.9.3.1. Demande d'APE/AMC



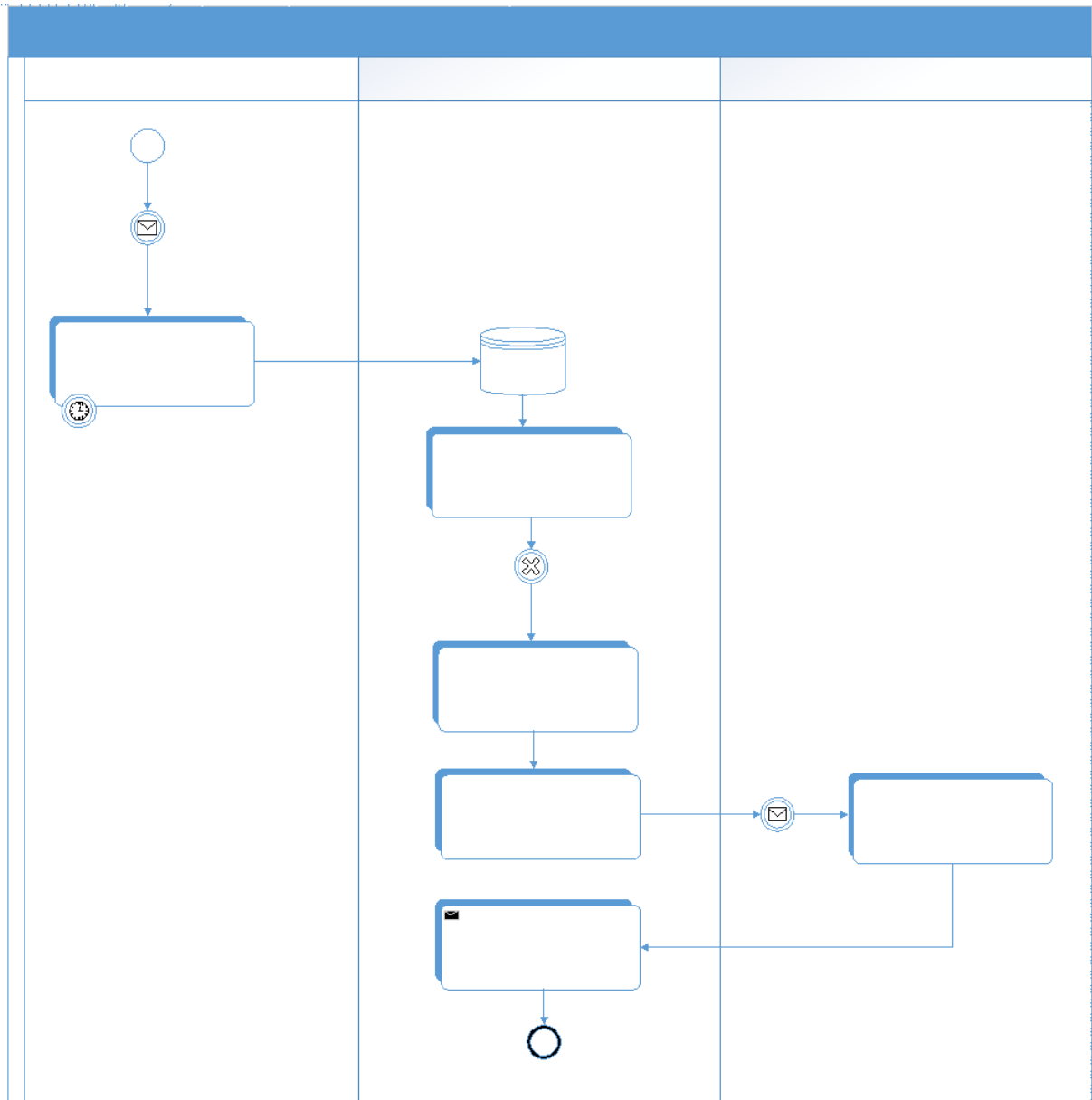
2.9.3.2. Demande de rectification de l'APE



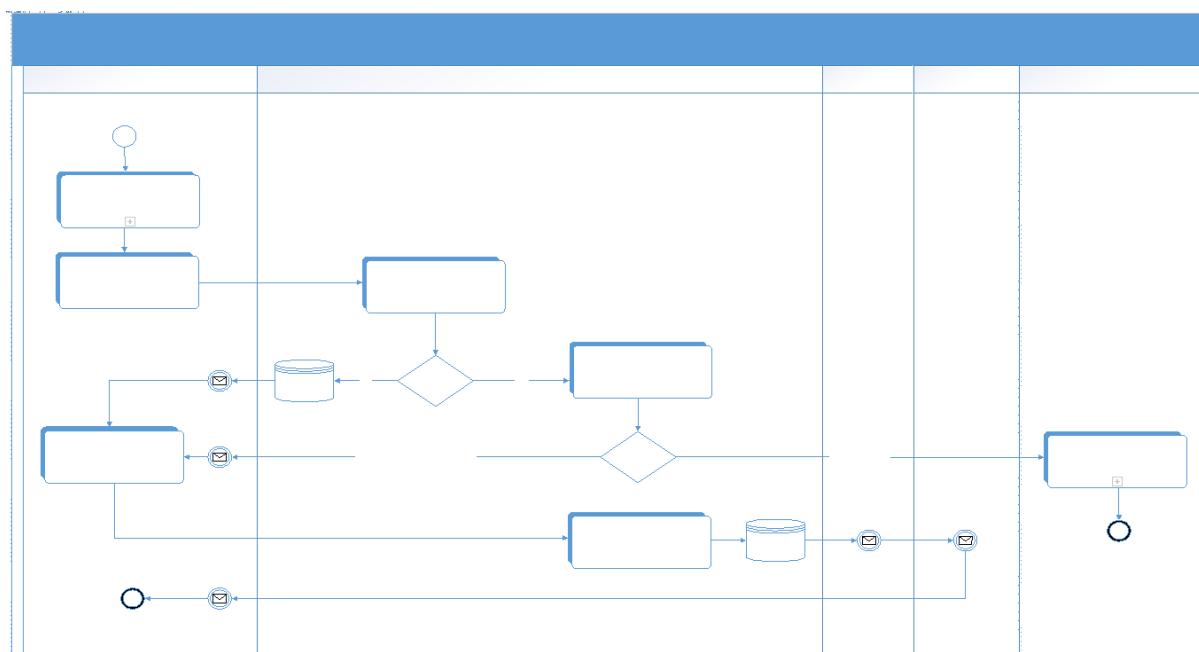
2.9.3.3. Demandes d'exemption du CTI



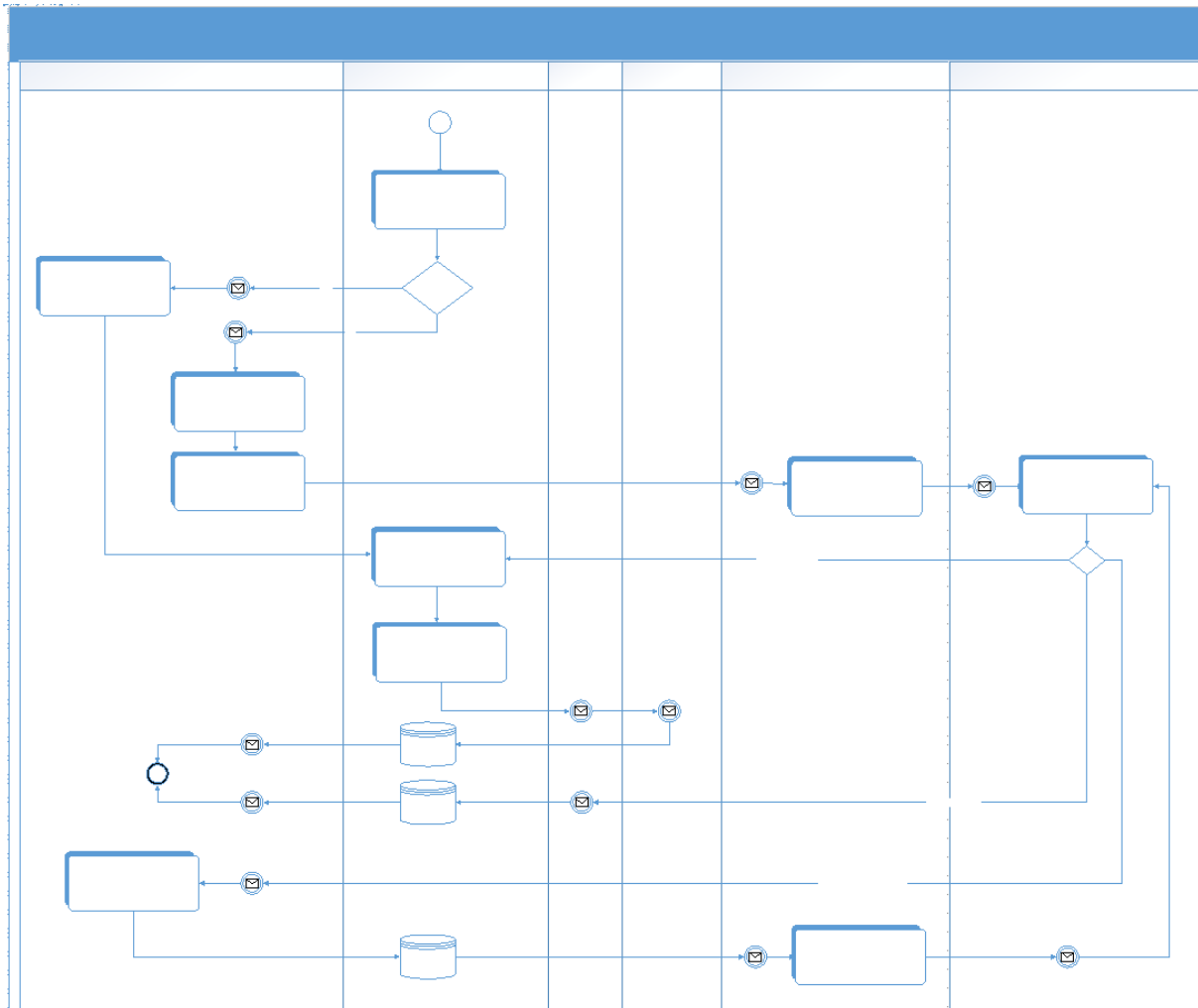
2.9.3.4. Déclaration et suivi des quotas des produits soumis au control international



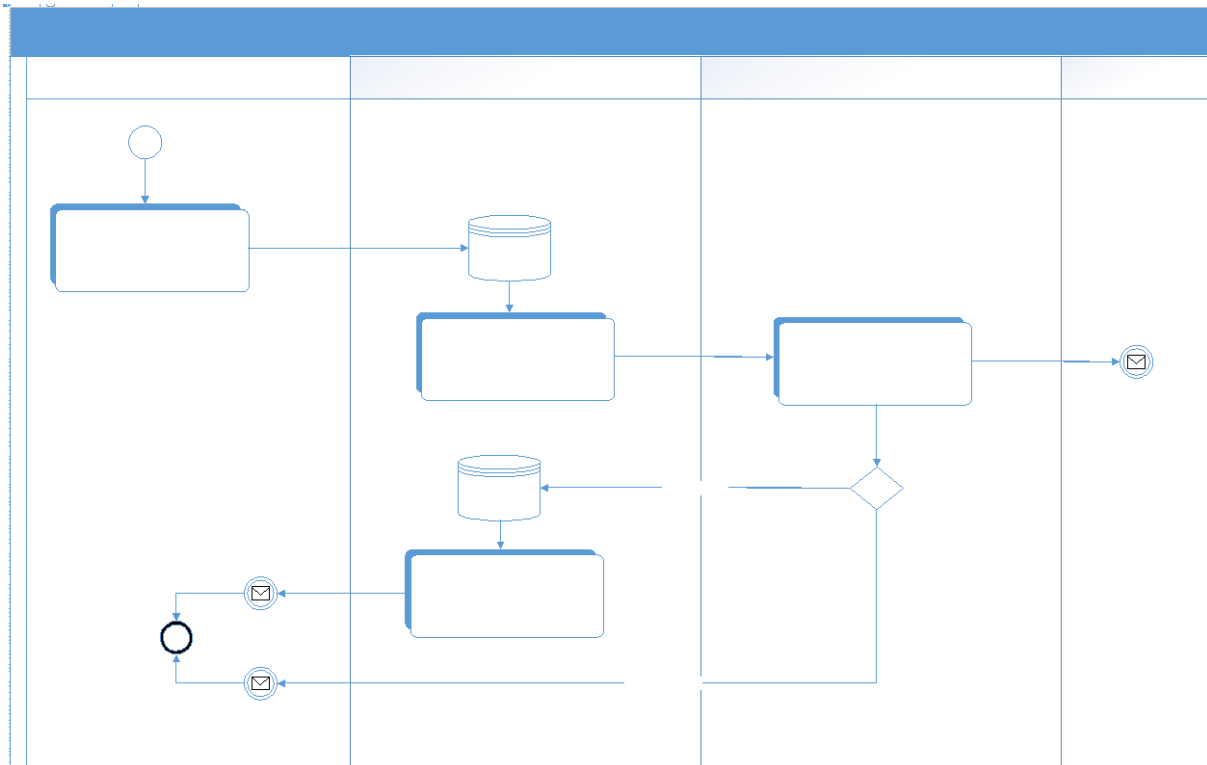
2.9.3.5. Avis technique concernant les produits prohibés (Autorisation d'importation)



2.9.3.6. Demande d'autorisation d'importation/exportation des médicaments soumis au contrôle international



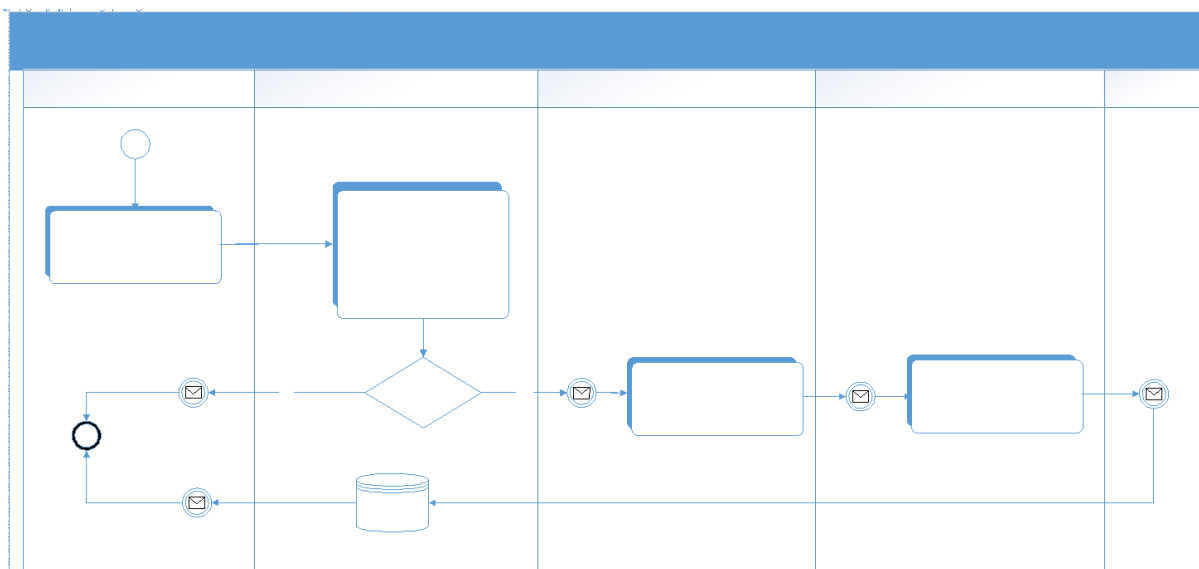
2.9.3.7. Dédouanement des greffons cornéens



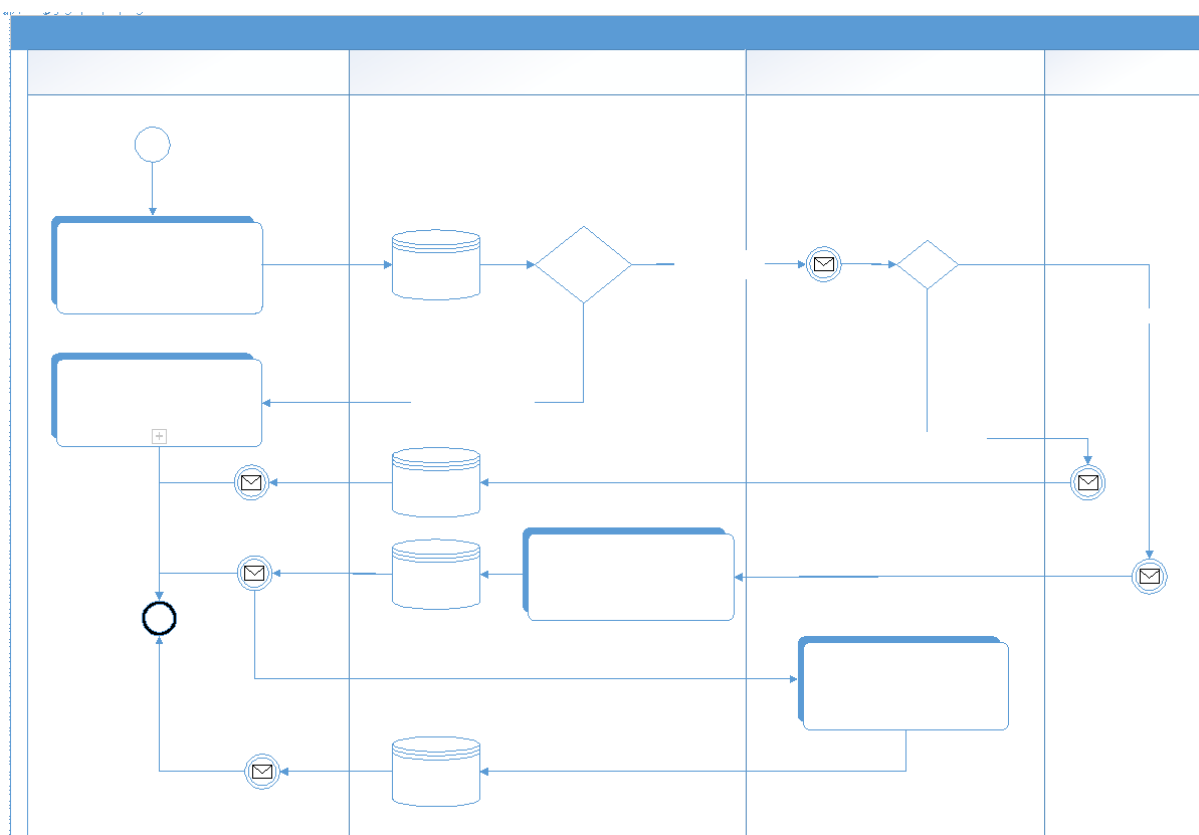
2.9.4. Avis technique pour les produits importés à titre gratuit, non destinés à la revente

2.9.4.1. Dédouanement des produits des essais cliniques

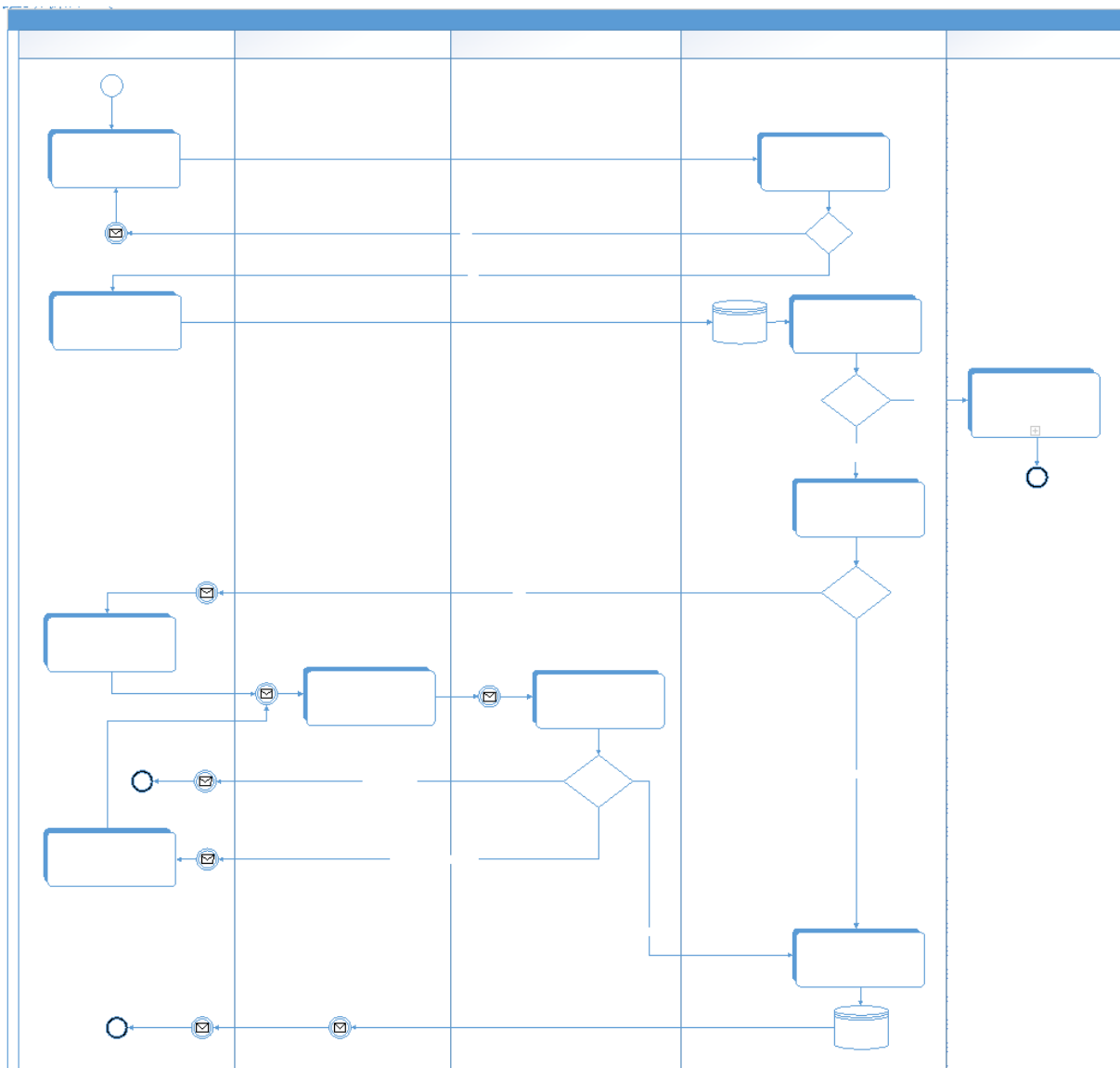
2.9.4.2. Dédouanement de marchandise diplomatique



2.10. Demande de produits commande ferme en consignation auprès de la PCT

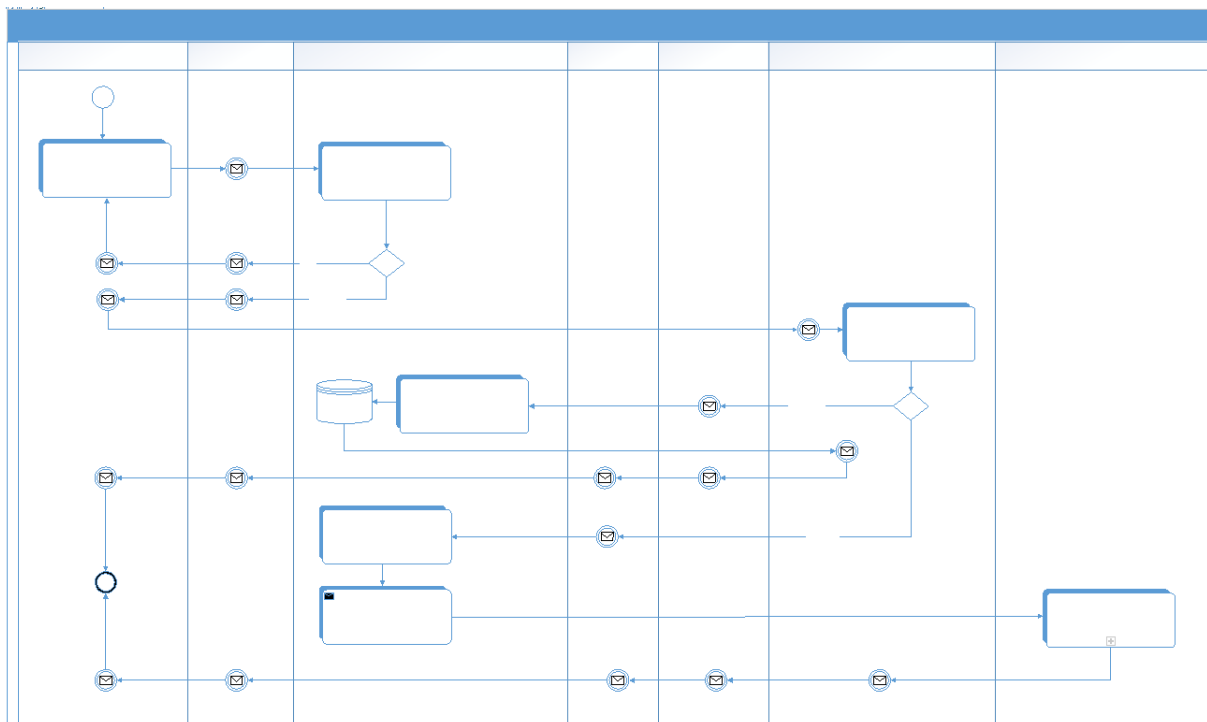


2.11. Demande d'export

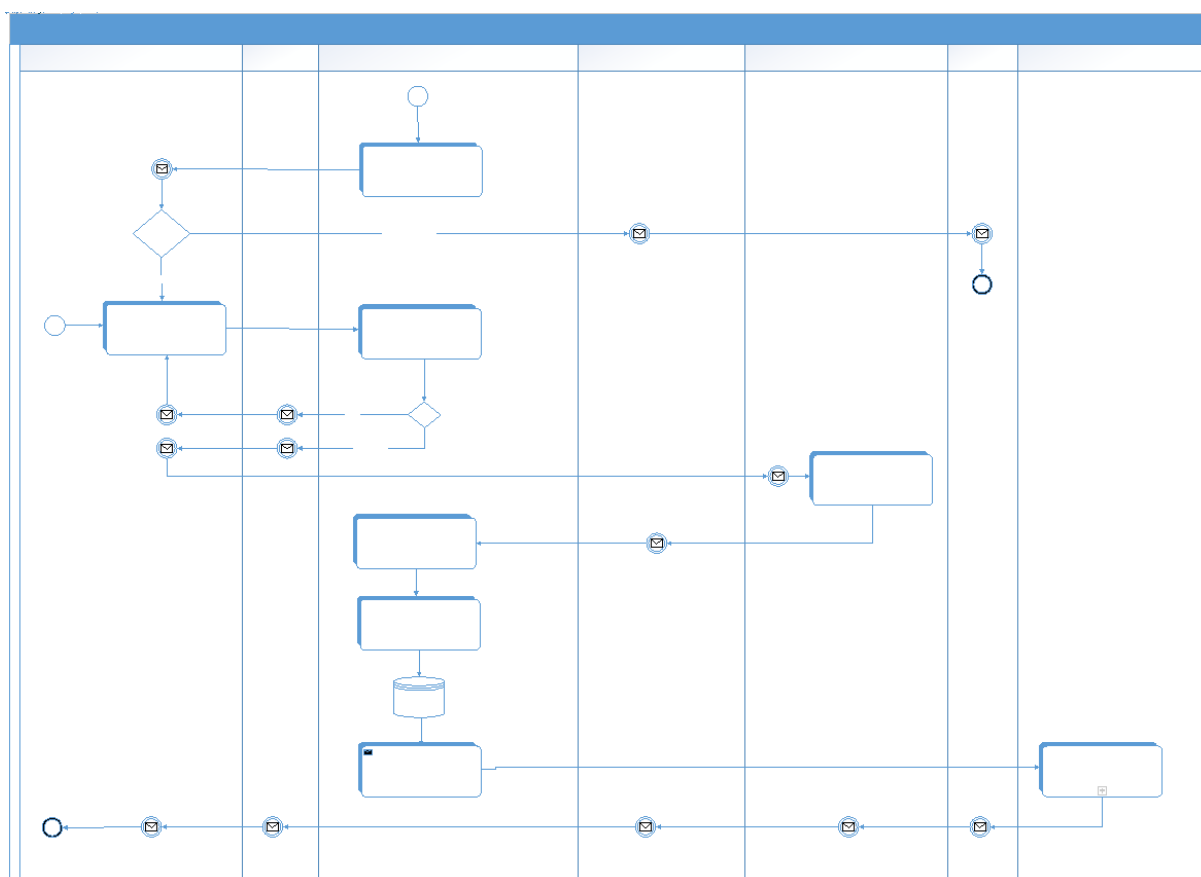


2.12. Gestion du personnel dans les officines

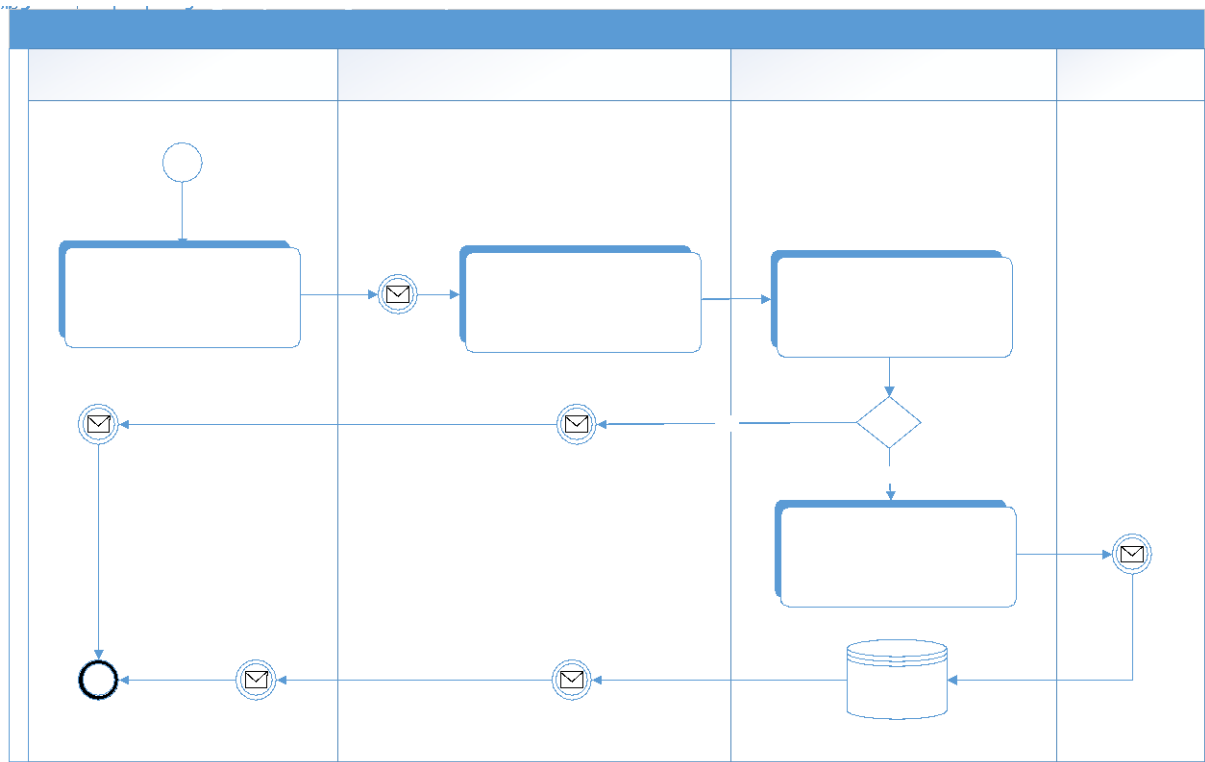
2.12.1. Demande de Remplacement d'un pharmacien d'officine



2.12.2. Demande d'assistantat / pharmacien responsable

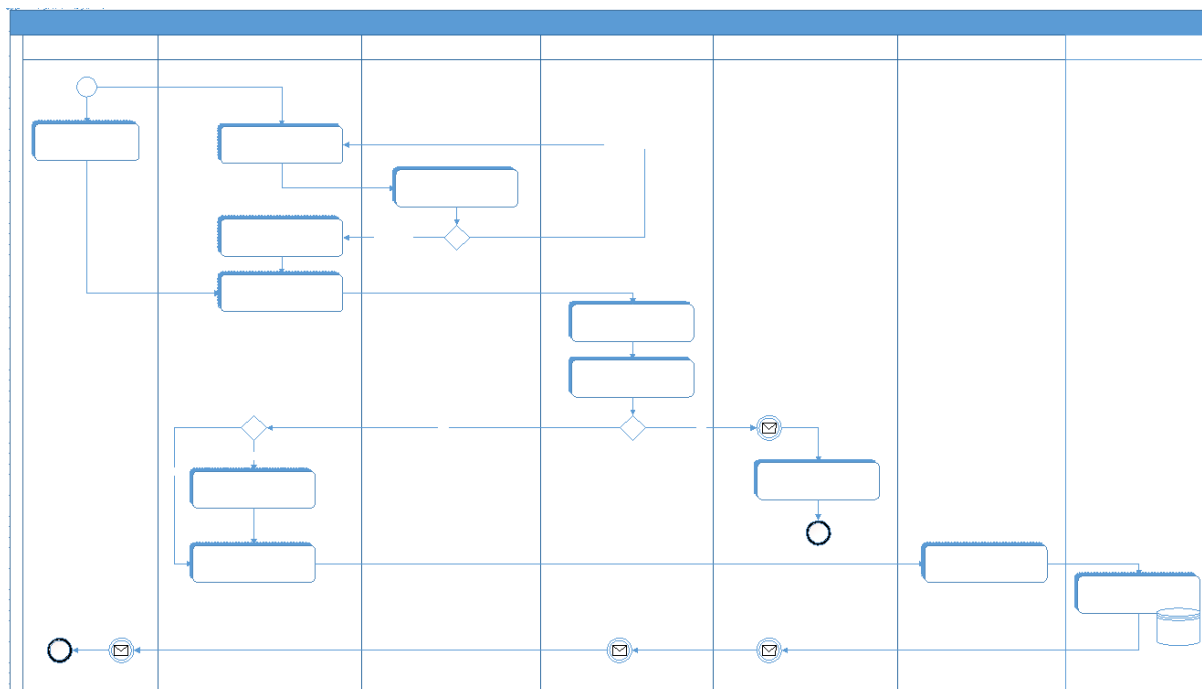


2.13. Recrutement des Délégués Médicaux / Visiteurs Pharmaceutiques

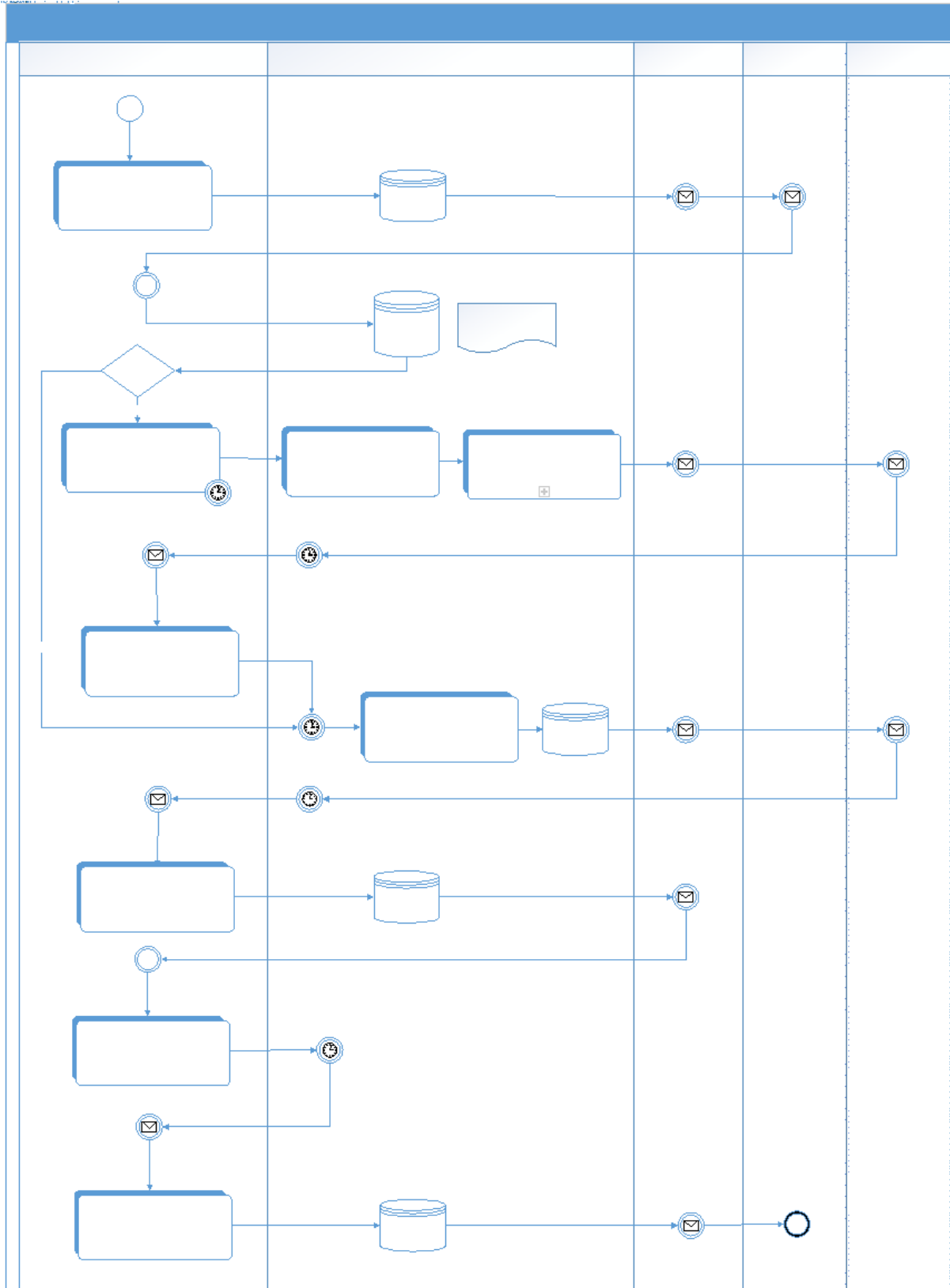


3. Surveillance du marché

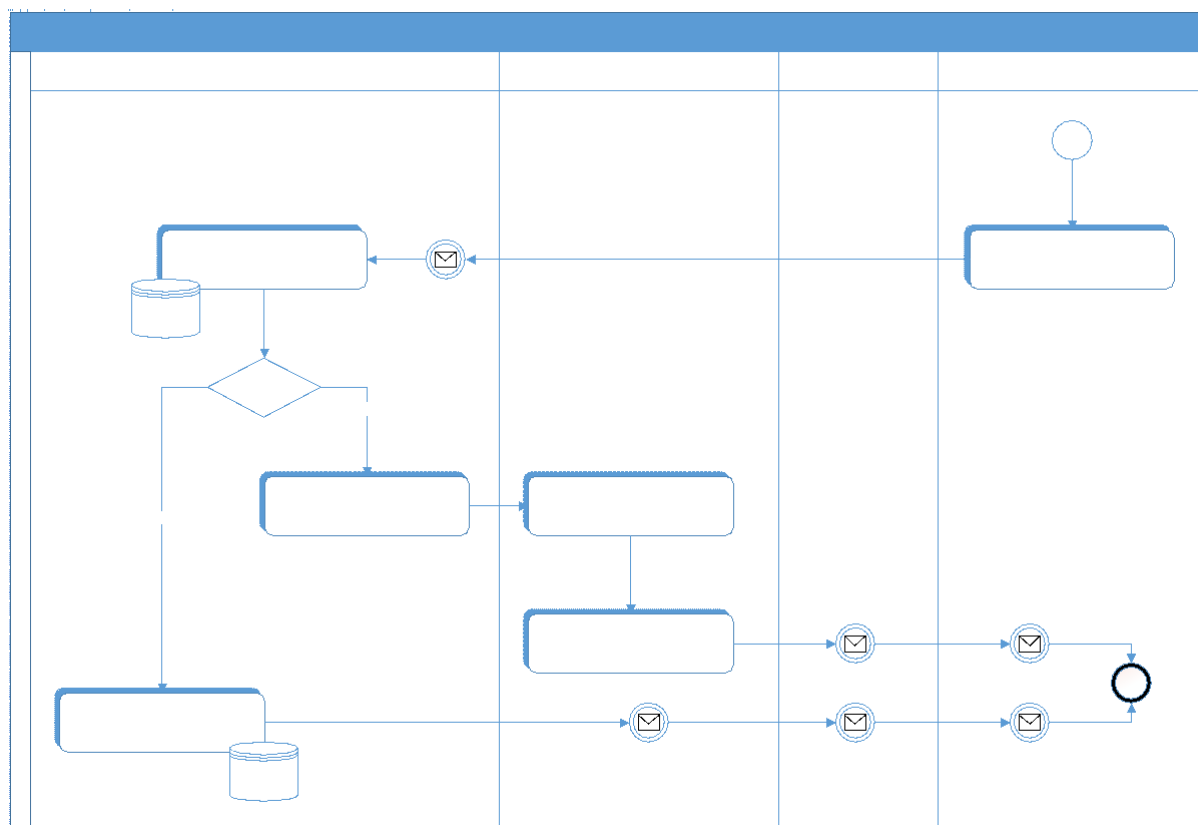
3.1. Inspection et vérification des bonnes pratiques



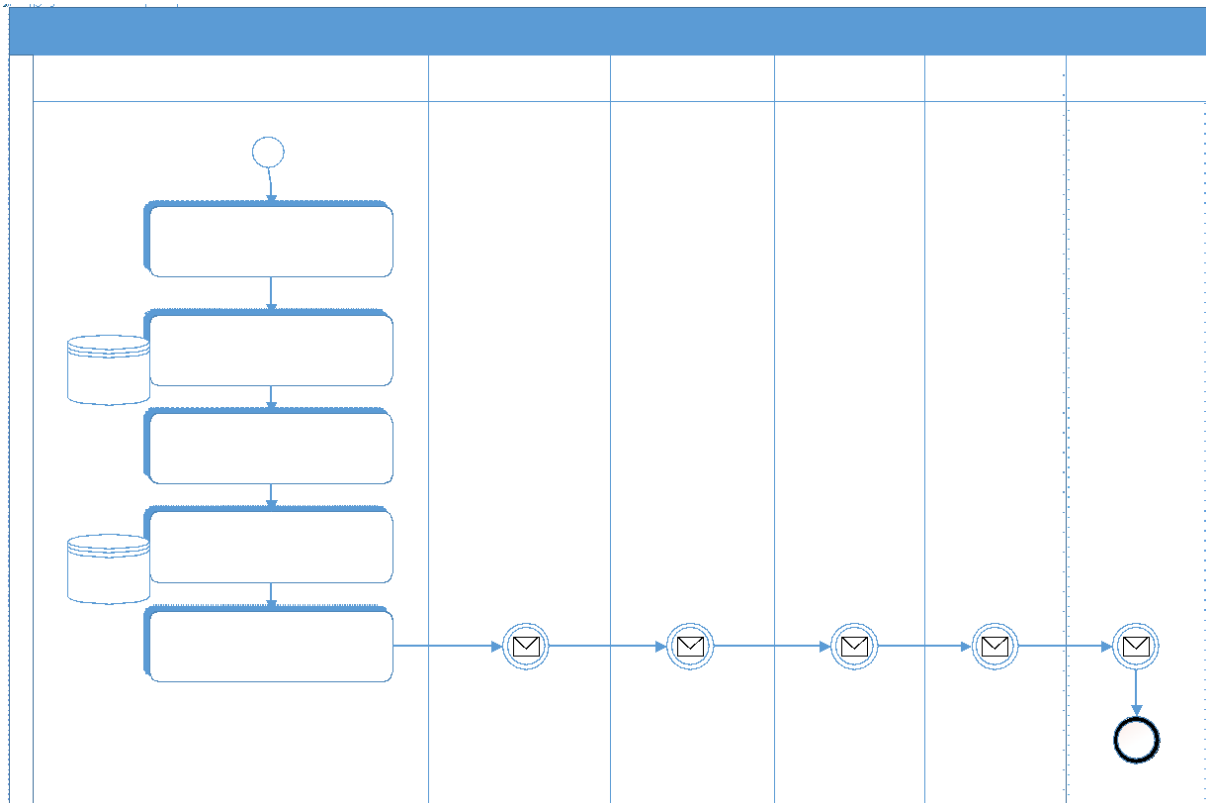
3.2. Suivi de l'étude de l'essai clinique



3.3. Vérification de la disponibilité des produits sur le marché

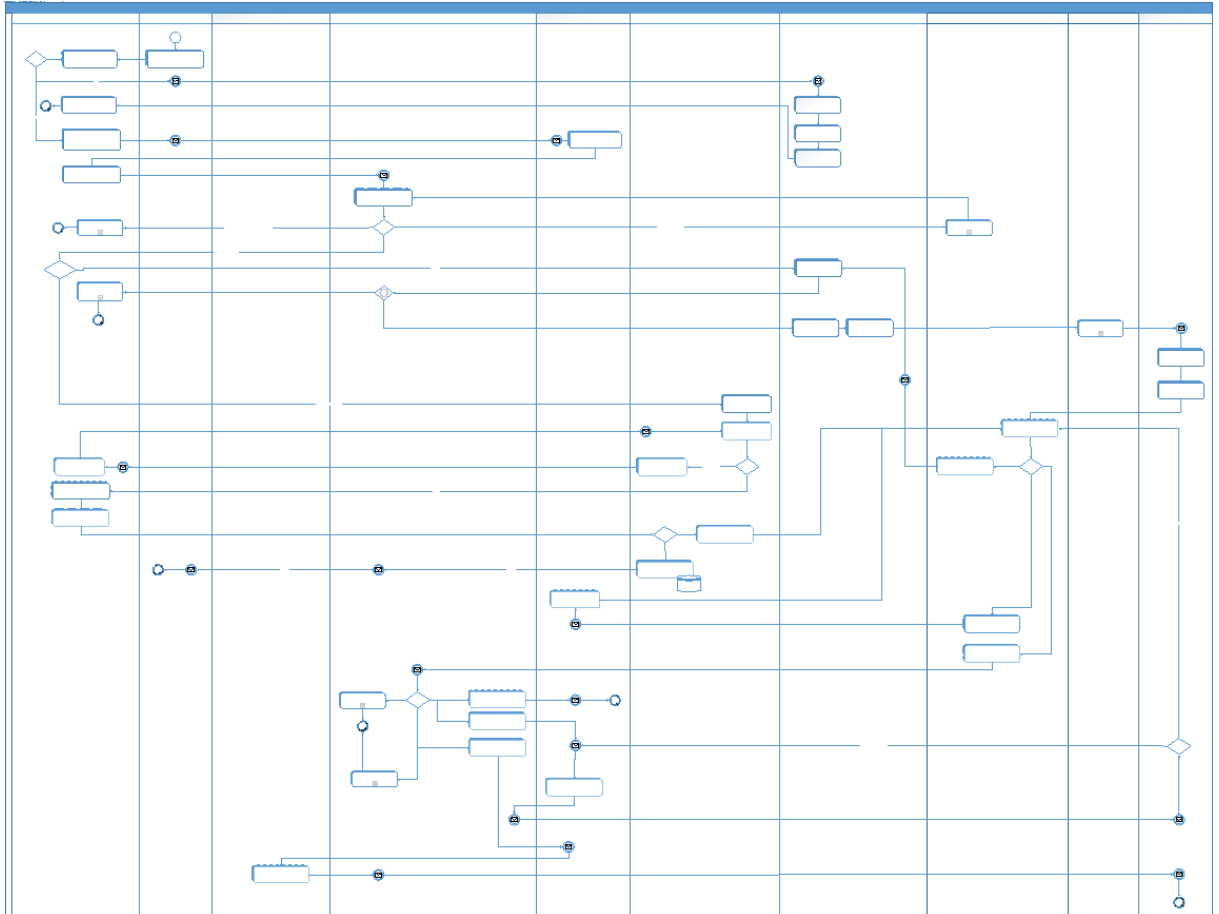


3.4. Elaboration du répertoire des médicaments génériques

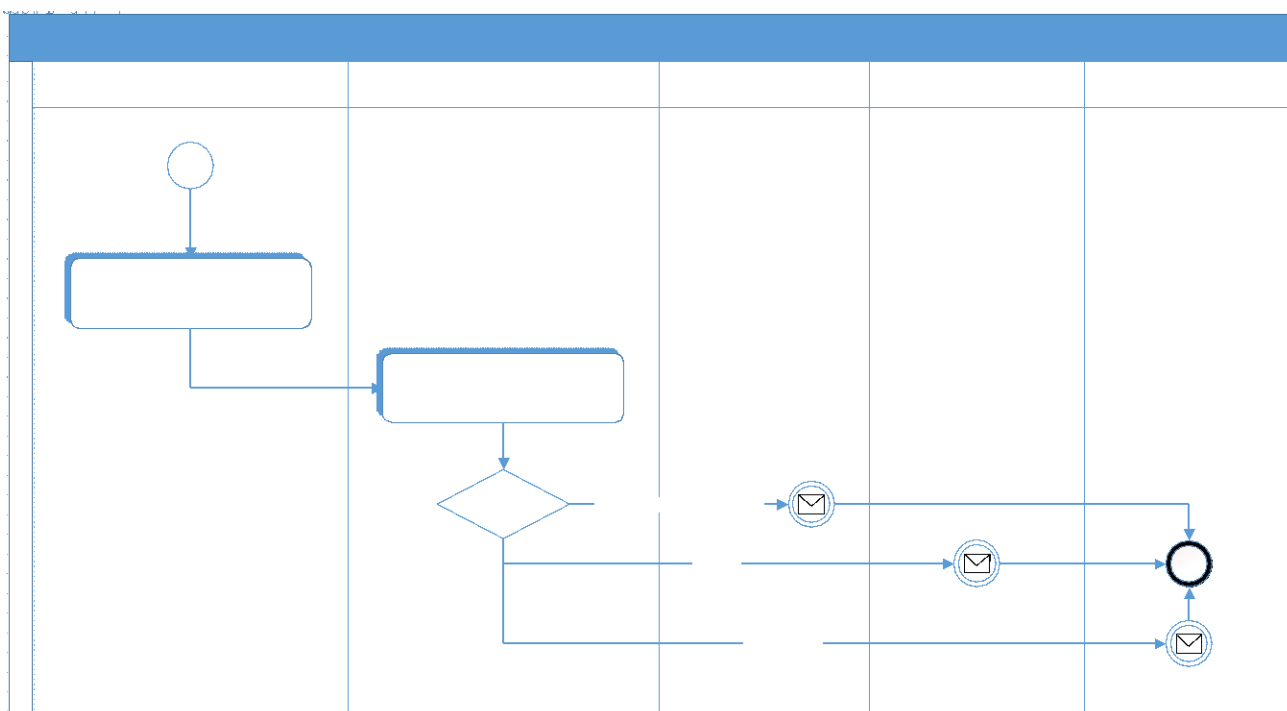


3.5. Surveillance des produits soumis à un contrôle international

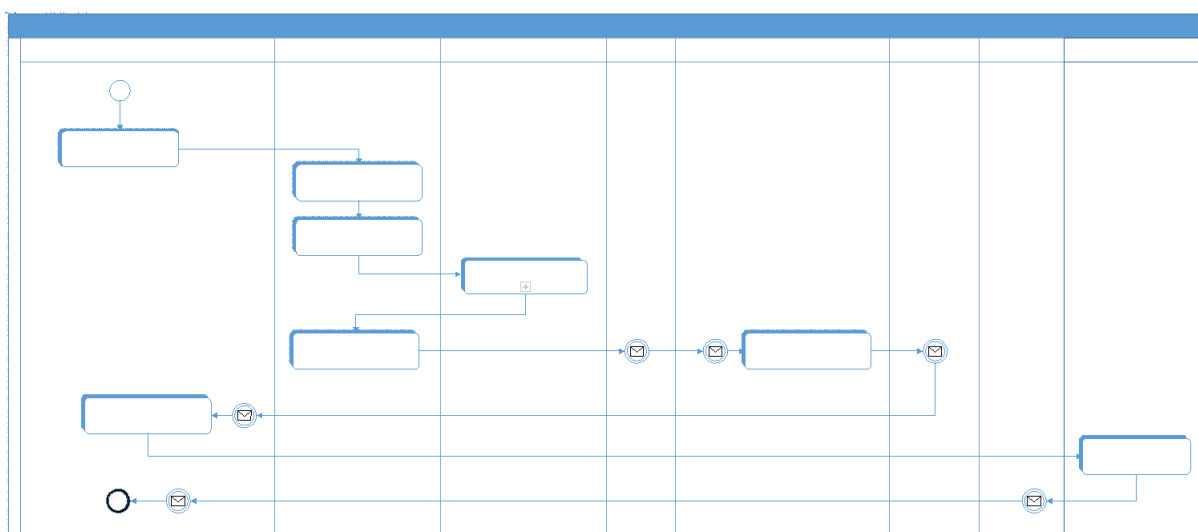
3.7. Vigilance



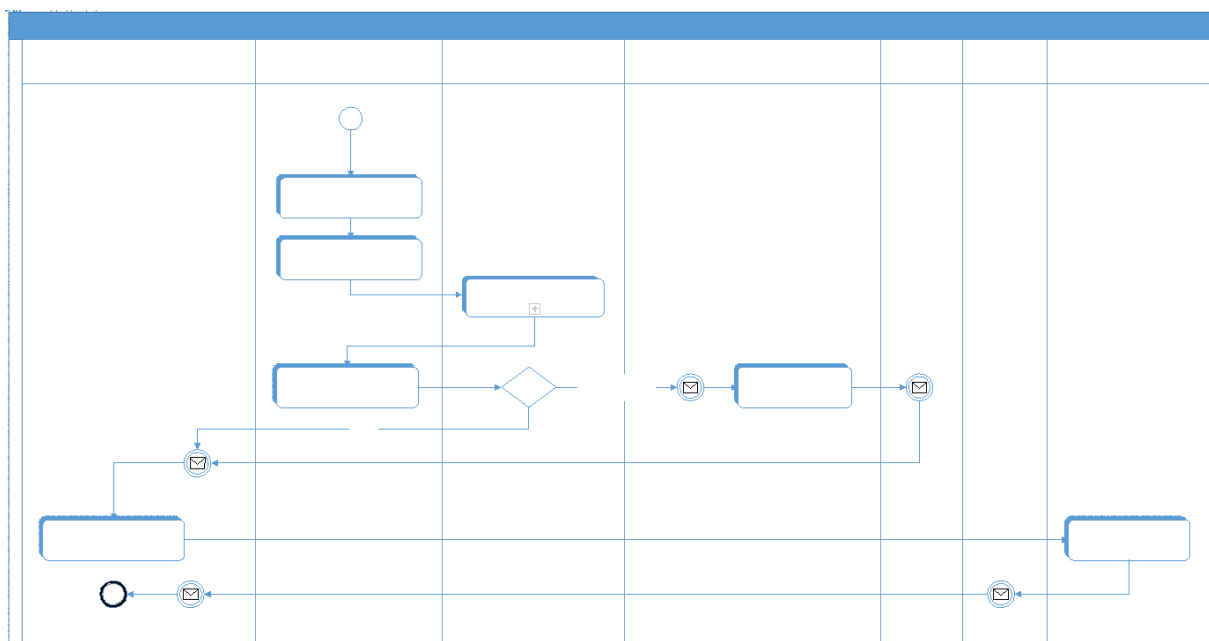
3.8. Traitement des plaintes



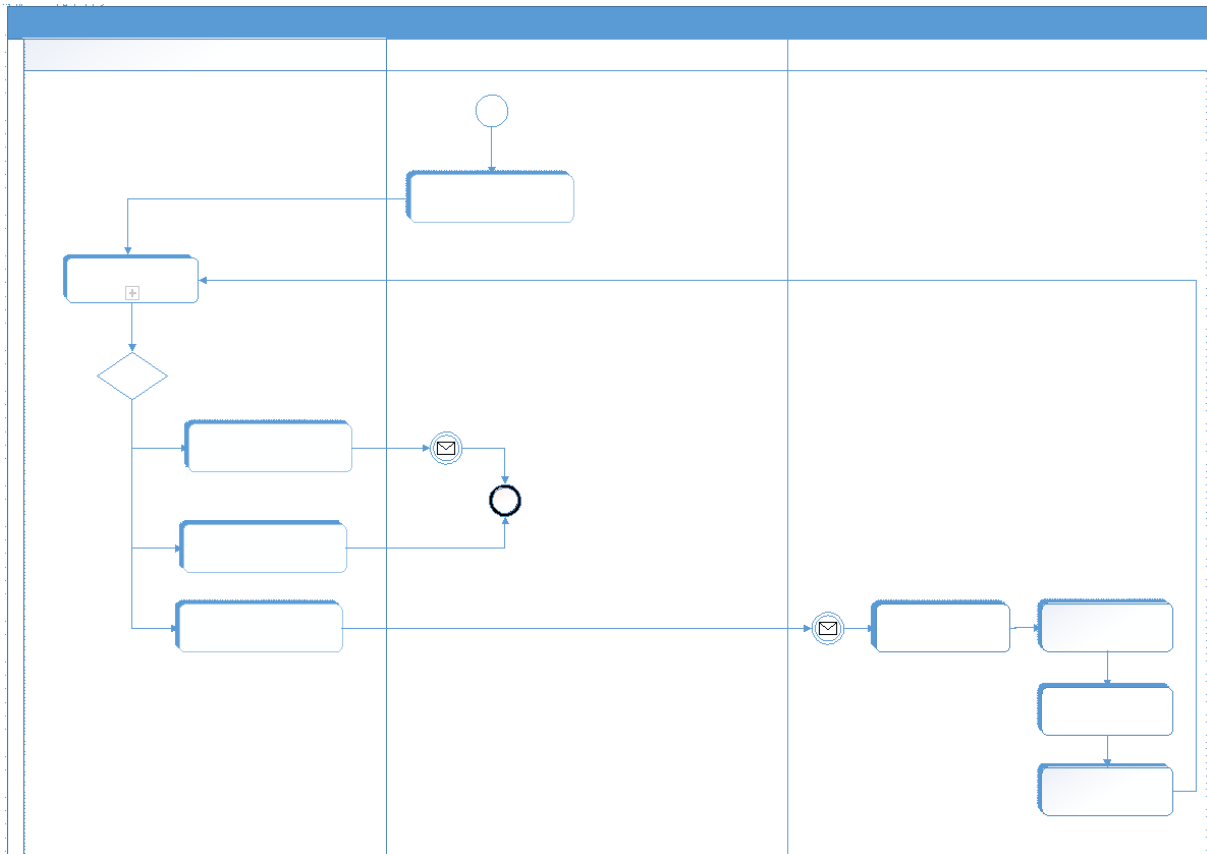
3.9. Retrait volontaire



3.10. Retrait suite à une réclamation

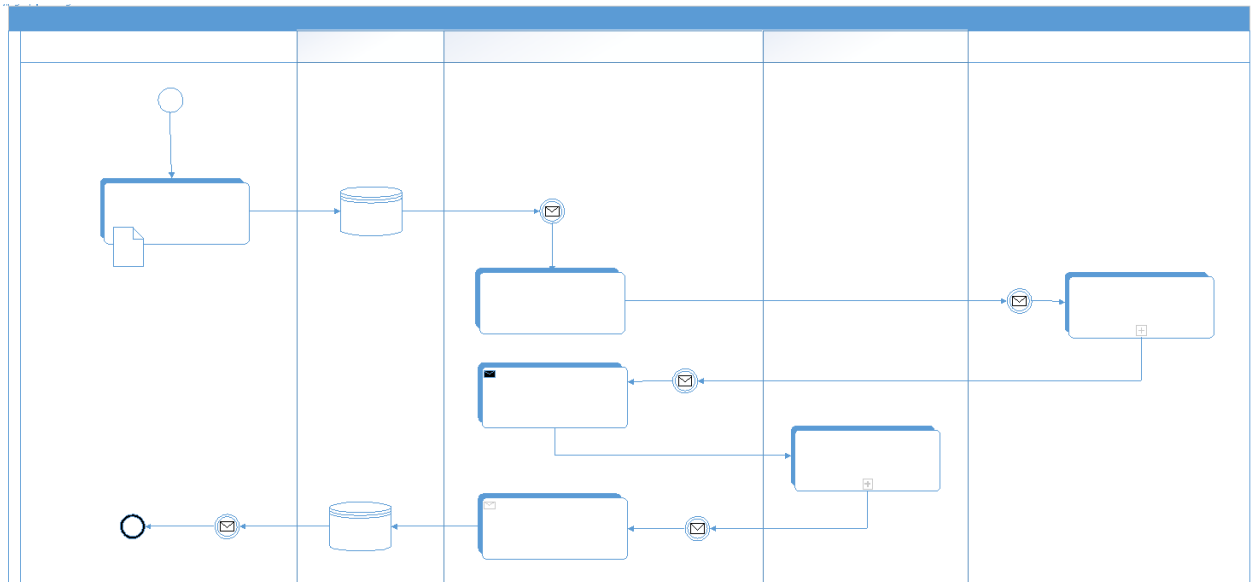


3.11. Suspension de l'AMM / autorisation



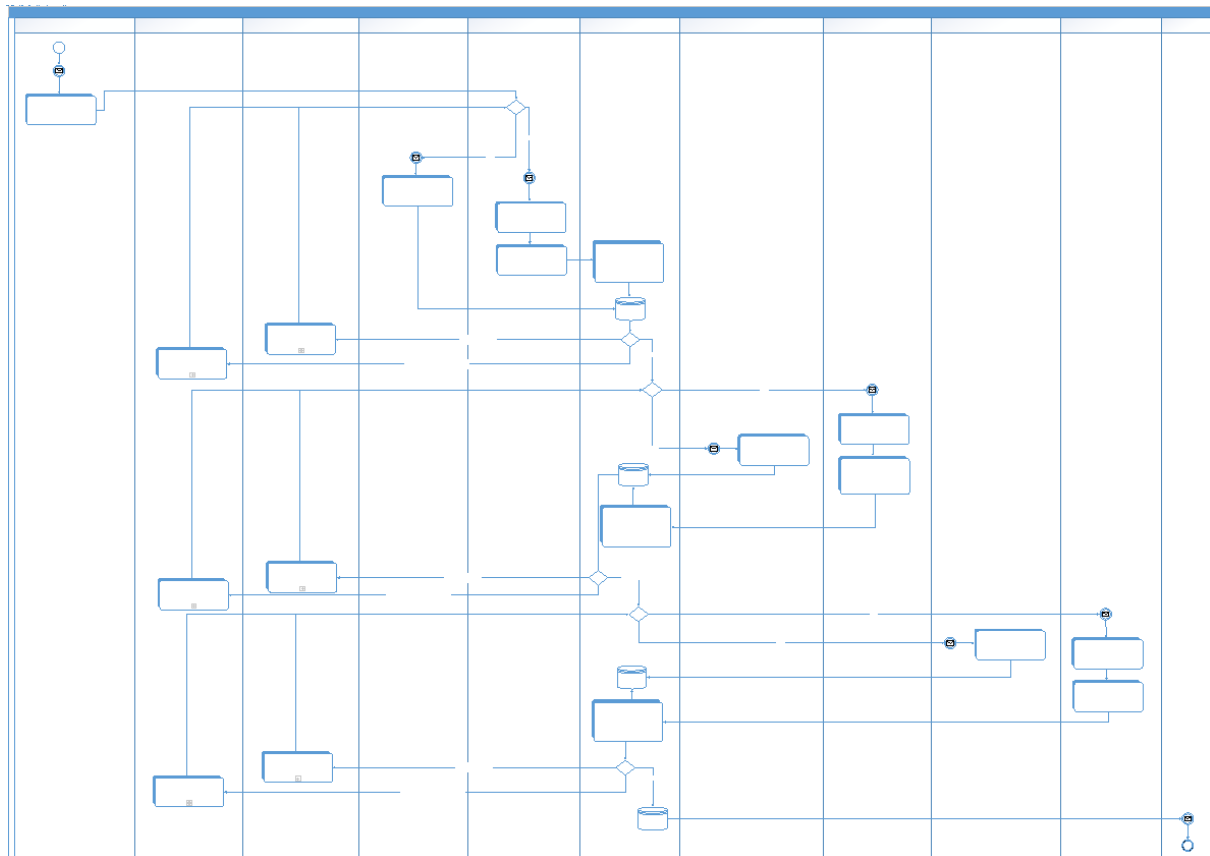
4. Processus transverses

4.1.Demande de Recours



4.2.Gestion des Commissions

4.3.Validation du Ministre



4.4. Contrôle aléatoire / Contrôle post-marketing

