



Cahier spécial des charges BEL21003-10024

Procédure ouverte

Marché public de services pour le recrutement d'une expertise technique externe pour une intervention à court terme dans le cadre du projet TESS MAV+

Accord-cadre à plusieurs opérateurs économiques

Table des matières

1	Généralités.....	8
1.1	Déroptions à l'A.R. du 14.01.2013.....	8
1.2	Pouvoir adjudicateur.....	8
1.3	Cadre institutionnel d'Enabel	8
1.4	Règles régissant le marché.....	9
1.5	Définitions.....	10
1.6	Confidentialité.....	11
1.7	Obligations déontologiques.....	11
1.8	Droit applicable et tribunaux compétents.....	12
2	Objet et portée du marché.....	13
2.1	Type de marché	13
2.2	Objet du marché	13
2.3	Lots.....	13
2.4	Postes.....	14
2.5	Durée de l'accord-cadre.....	14
2.6	Variantes	15
2.7	Options.....	15
2.8	Quantités.....	15
3	Procédure.....	16
3.1	Mode de passation.....	16
3.2	Publication	16
3.2.1	Publicité officielle.....	16
3.2.2	Publicité complémentaire.....	16
3.3	Information	16
3.4	Offre	16
3.4.1	Données à mentionner dans l'offre	16
3.4.2	Durée de validité de l'offre	18
3.4.3	Modalités d'introduction des offres	18
3.4.3.1	Via e-Procurement	18
3.4.3.2	La signature électronique de l'offre.....	19
3.4.3.3	Modification ou retrait d'une offre déjà introduite.....	19
3.4.3.4	Date limite de réception et ouverture des offres initiales.....	20
3.4.4	Prix	20

3.4.4.1	Détermination des prix	20
3.4.4.2	Éléments inclus dans le prix	20
3.5	Sélection des soumissionnaires	23
3.5.1	Le document unique de marché européen (DUME)	23
3.5.2	Motifs d'exclusion	24
3.5.3	Critères de sélection	25
3.5.3.1	Critères de capacité financière	26
3.5.3.2	Critères de capacité technique	26
3.6	Évaluation des offres.....	26
3.6.1	Régularité des offres	26
3.6.2	Critères d'attribution	26
3.6.2.1	Qualité du curriculum vitae (45 %)	27
3.6.2.2	Nombre de CV (5 %).....	38
3.6.2.3	Prix (50 %)	38
3.6.2.4	Cotation finale.....	38
3.6.3	Attribution du marché public.....	38
3.7	Conclusion du marché public.....	38
3.7.1	Conclusion de l'accord-cadre	38
3.7.2	Conclusion du marché public.....	39
4	Conditions contractuelles et administratives particulières.....	41
4.1	Correspondance avec le prestataire de services (art. 10).....	41
4.2	Fonctionnaire dirigeant (art. 11).....	41
4.3	Sous-traitants (art. 12 à 15)	42
4.4	Confidentialité (art. 18).....	42
4.5	Protection des données personnelles.....	42
4.5.1	Traitement des données à caractère personnel par le pouvoir adjudicateur	42
4.5.2	Traitement des données à caractère personnel par l'adjudicataire	43
4.6	Droits intellectuels (art. 19 à 23)	43
4.7	Cautionnement (art. 25 à 33).....	44
4.8	Conformité de l'exécution (art. 34)	45
4.9	Modifications du marché (art. 37 à 38/19).....	45
4.9.1	Remplacement de l'adjudicataire (art. 38/3).....	45
4.9.2	Remplacement des expert-es.....	46
4.9.3	Révision des prix (art. 38/7)	46
4.9.4	Indemnités suite aux suspensions ordonnées par l'adjudicateur durant l'exécution (art. 38/12).....	47

4.9.5	Cas éventuel d'ajout d'un pays où Enabel sera actif	47
4.9.6	Circonstances imprévisibles (art. 38/11)	47
4.9.7	Impositions ayant une incidence sur le montant du marché	48
4.9.8	Conditions d'introduction (art. 38/14).....	48
4.10	Suivi des prestations	48
4.11	Modalités d'exécution (art. 146 et suivants)	48
4.11.1	Délais et clauses (art. 147)	48
4.11.2	Lieu où les services doivent être exécutés et modalités de prestation (art. 149)	49
4.11.3	Quantités à fournir (art. 117).....	49
4.11.4	Vérification des services (art. 150).....	49
4.12	Moyens d'action du pouvoir adjudicateur (art. 44-53 et 154-155)	49
4.12.1	Défaut d'exécution (art. 44).....	50
4.12.1	Pénalités (art.45).....	50
4.12.2	Amendes pour retard (art. 46 et 154).....	50
4.12.3	Mesures d'office (art. 47-155)	51
4.13	Réception des services exécutés (art. 64-65 et 156)	51
4.13.1	Réception de l'accord-cadre	51
4.14	Facturation et paiement des services (art. 66 à 72 - 160)	51
4.15	Litiges (art. 73 de l'A.R. du 14.01.2013)	53
5	Termes de référence	54
5.1	Exigences générales	54
5.1.1.1	Niveau de formation requis	54
5.1.1.2	Expérience professionnelle.....	54
5.1.1.3	Connaissances et compétences	54
5.2	Exigences spécifiques par lot / profil d'expert-e.....	54
5.2.1	Lot 1 : Renforcement de la réglementation / WS1	54
5.2.1.1	Niveau de formation requis	54
5.2.1.2	Expérience professionnelle.....	55
5.2.1.3	Connaissances et compétences	55
5.2.2	Lot 2 : Autorisation de mise sur le marché (AMM) / WS1	55
5.2.2.1	Niveau de formation requis	55
5.2.2.2	Expérience professionnelle.....	55
5.2.2.3	Connaissances et compétences	55
5.2.3	Lot 3 : Propriété intellectuelle (PI) / WS2	55
5.2.3.1	Niveau de formation requis	55

5.2.3.2	Expérience professionnelle.....	55
5.2.3.3	Connaissances et compétences	56
5.2.4	Lot 4 : Contrôle de la qualité (CQ) / WS1	56
5.2.4.1	Niveau de formation requis	56
5.2.4.2	Expérience professionnelle.....	56
5.2.4.3	Connaissances et compétences	56
5.2.5	Lot 5 : Pharmacovigilance (PV) et sécurité des médicaments/vaccins / WS1	56
5.2.5.1	Niveau de formation requis	56
5.2.5.2	Expérience professionnelle.....	56
5.2.5.3	Connaissances et compétences	57
5.2.6	Lot 6 : Transfert technologique / WS2	57
5.2.6.1	Niveau de formation requis	57
5.2.6.2	Expérience professionnelle.....	57
5.2.6.3	Connaissances et compétences	57
5.2.7	Lot 7 : Façonnage du marché, demande & facilitation du commerce / WS3	57
5.2.7.1	Niveau de formation requis	57
5.2.7.2	Expérience professionnelle.....	57
5.2.7.3	Connaissances et compétences	57
5.2.8	Lot 8 : Gestion de la chaîne d’approvisionnement / WS3.....	57
5.2.8.1	Niveau de formation requis	58
5.2.8.2	Expérience professionnelle.....	58
5.2.8.3	Connaissances et compétences	58
5.2.9	Lot 9 : Recherche & développement (R&D) / WS4	58
5.2.9.1	Niveau de formation requis	58
5.2.9.2	Expérience professionnelle.....	58
5.2.9.3	Connaissances et compétences	58
5.2.10	Lot 10 : Enseignement supérieur et renforcement des compétences / WS4.....	58
5.2.10.1	Niveau de formation requis.....	58
5.2.10.2	Expérience professionnelle.....	59
5.2.10.3	Connaissances et compétences.....	59
5.2.11	Lot 11 : Accès au financement et partenariat / WS5	59
5.2.11.1	Niveau de formation requis.....	59
5.2.11.2	Expérience professionnelle.....	59
5.2.11.3	Connaissances et compétences.....	59
5.2.12	Lot 12 : Industrialisation / WS6.....	59

5.2.12.1	Niveau de formation requis.....	59
5.2.12.2	Expérience professionnelle.....	60
5.2.12.3	Connaissances et compétences.....	60
5.2.13	Lot 13 : Développement et mobilisation du secteur privé / WS6.....	60
5.2.13.1	Niveau de formation requis.....	60
5.2.13.2	Expérience professionnelle.....	60
5.2.13.3	Connaissances et compétences.....	60
5.2.14	Lot 14 : Monitoring & Évaluation / Transversal	60
5.2.14.1	Niveau de formation requis.....	60
5.2.14.2	Expérience professionnelle.....	60
5.2.14.3	Connaissances et compétences.....	61
5.2.15	Lot 15 : Soutien managérial, institutionnel et auxiliaire / Transversal	61
5.2.15.1	Niveau de formation requis.....	61
5.2.15.2	Expérience professionnelle.....	61
5.2.15.3	Connaissances et compétences.....	61
6	Formulaires	62
6.1	Identification du soumissionnaire.....	62
6.2	Formulaire d'offre – Prix.....	64
6.2.1	Lot 1 : Renforcement de la réglementation / WS1	64
6.2.2	Lot 2 : Autorisation de mise sur le marché (AMM).....	64
6.2.3	Lot 3 : Propriété intellectuelle (PI)	65
6.2.4	Lot 4 : Contrôle de la qualité (CQ).....	65
6.2.5	Lot 5 : Pharmacovigilance (PV) et sécurité des médicaments/vaccins	65
6.2.6	Lot 6 : Transfert technologique.....	66
6.2.7	Lot 7 : Façonnage du marché, demande & facilitation du commerce	66
6.2.8	Lot 8 : Gestion de la chaîne d'approvisionnement	66
6.2.9	Lot 9 : Recherche & développement (R&D).....	67
6.2.10	Lot 10 : Enseignement supérieur et compétences	67
6.2.11	Lot 11 : Accès au financement et partenariat.....	67
6.2.12	Lot 12 : Industrialisation	68
6.2.13	Lot 13 : Développement et mobilisation du secteur privé	68
6.2.14	Lot 14 : Monitoring & Évaluation.....	68
6.2.15	Lot 15 : Soutien managérial, institutionnel et auxiliaire	69
6.3	Liste des sous-traitants	70
6.4	Déclaration sur l'honneur – motifs d'exclusion	71

6.5	Récapitulatif des documents à remettre	73
-----	--	----

1 Généralités

1.1 Dérogations à l'A.R. du 14.01.2013

La section 1.5. « Conditions contractuelles et administratives particulières » du présent cahier spécial des charges (CSC) contient les clauses administratives et contractuelles particulières applicables au présent marché public par dérogation à l'A.R. du 14.01.2013 ou qui complètent ou précisent celui-ci.

Dans le présent CSC, il est dérogé à l'article 26 des règles générales d'exécution – RGE (A.R. du 14.01.2013). Le cautionnement peut être établi via un établissement dont le siège social se situe dans un des pays de destination des services. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'accepter ou non la constitution du cautionnement via cet établissement. L'adjudicataire mentionnera le nom et l'adresse de cet établissement dans l'offre. La dérogation est motivée pour laisser l'opportunité aux éventuels soumissionnaires locaux d'introduire une offre. Cette mesure est rendue indispensable par les exigences particulières du marché.

1.2 Pouvoir adjudicateur

Le pouvoir adjudicateur, ci-après aussi l'adjudicateur du présent marché public est Enabel, société anonyme de droit public à finalité sociale, ayant son siège social à 147, rue Haute, 1000 Bruxelles (numéro d'entreprise 0264.814.354, RPM Bruxelles), appelée « Enabel » suite à l'entrée en vigueur de la loi du 23 novembre 2017 portant modification du nom Enabel et définition des missions et du fonctionnement d'Enabel, Agence belge de Développement

Enabel se voit confier l'exclusivité de l'exécution, tant en Belgique qu'à l'étranger, des tâches de service public en matière de coopération bilatérale directe avec des pays partenaires. En outre, elle peut exécuter d'autres missions de coopération à la demande d'organismes d'intérêt public et développer des actions propres qui contribuent à ses objectifs.

Pour ce marché public, Enabel est valablement représentée par Jean Van Wetter, Directeur général, et Danny Verspreet, Directeur Finances & IT.

1.3 Cadre institutionnel d'Enabel

Le cadre de référence général dans lequel travaille Enabel est :

- la loi belge du 19 mars 2013 relative à la Coopération au Développement¹ ;
- la loi belge du 21 décembre 1998 portant création de la « Coopération Technique Belge » sous la forme d'une société de droit public² ;

¹ Moniteur belge du 30 décembre 1998, du 17 novembre 2001, du 6 juillet 2012, du 15 janvier 2013 et du 26 mars 2013.
² M.B. du 1er juillet 1999.

- la loi du 23 novembre 2017 portant modification du nom de la Coopération technique belge et définition des missions et du fonctionnement d'Enabel, Agence belge de Développement, publiée au Moniteur belge du 11 décembre 2017.

Les développements suivants constituent eux aussi un fil rouge dans le travail d'Enabel ; citons, à titre de principaux exemples :

- sur le plan de la coopération internationale : les Objectifs de développement durable des Nations Unies et la Déclaration de Paris sur l'harmonisation et l'alignement de l'aide ;
- sur le plan de la lutte contre la corruption : la loi du 8 mai 2007 portant assentiment à la Convention des Nations Unies contre la corruption, faite à New York le 31 octobre 2003³, ainsi que la loi du 10 février 1999 relative à la répression de la corruption transposant la Convention relative à la lutte contre la corruption de fonctionnaires étrangers dans des transactions commerciales internationales ;
- sur le plan des droits humains : la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme des Nations Unies (1948) ainsi que les 8 conventions de base de l'Organisation Internationale du Travail⁴ consacrant en particulier le droit à la liberté syndicale (C. n° 87), le droit d'organisation et de négociation collective (C. n° 98), l'interdiction du travail forcé (C. n° 29 et 105), l'interdiction de toute discrimination en matière de travail et de rémunération (C. n° 100 et 111), l'âge minimum fixé pour le travail des enfants (C. n° 138), l'interdiction des pires formes de ce travail (C. n° 182) ;
- sur le plan du respect de l'environnement : la Convention-cadre sur les changements climatiques de Paris du 12 décembre 2015 ;
- le premier contrat de gestion entre Enabel et l'État fédéral belge (approuvé par A.R. du 17.12.2017, M.B. 22.12.2017) qui arrête les règles et les conditions spéciales relatives à l'exercice des tâches de service public par Enabel pour le compte de l'État belge ;
- le Code éthique d'Enabel de janvier 2019, ainsi que la Politique d'Enabel concernant l'exploitation et les abus sexuels de juin 2019 et la Politique d'Enabel concernant la maîtrise des risques de fraude et de corruption de juin 2019.

1.4 Règles régissant le marché

Sont e.a. d'application au présent marché public :

- La loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics⁵ ;
- la loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics et de certains marchés de travaux, de fournitures et de services⁶ ;
- l'A.R. du 18 avril 2017 relatif à la passation des marchés publics dans les secteurs classiques ;

³ M.B. du 18 novembre 2008.

⁴ <http://www.ilo.org/ilolex/french/convdisp1.htm>.

⁵ M.B. du 14 juillet 2016.

⁶ M.B. du 21 juin 2013.

- l'A.R. du 14 janvier 2013 établissant les règles générales d'exécution des marchés publics⁷ ;
- les circulaires du Premier Ministre en matière de marchés publics ;
- la politique d'Enabel concernant l'exploitation et les abus sexuels – juin 2019 ;
- la politique d'Enabel concernant la maîtrise des risques de fraude et de corruption – juin 2019 ;

toute la réglementation belge sur les marchés publics peut être consultée sur www.publicprocurement.be, et le Code éthique et les politiques d'Enabel mentionnés ci-dessus sur le site web d'Enabel à l'adresse <https://www.enabel.be/content/integrity-desk>.

Sont également d'application au présent contrat :

- le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement général relatif à la protection des données, ci-après RGPD), et abrogeant la directive 95/46/CE ;
- la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données ;
- la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

1.5 Définitions

Dans le cadre de ce marché, il faut comprendre par :

- Le soumissionnaire : la personne physique (m/f) ou morale qui introduit une offre ;
- L'adjudicataire / le prestataire de services : le soumissionnaire à qui le marché est attribué ;
- Le pouvoir adjudicateur ou l'adjudicateur : Enabel ;
- L'offre : l'engagement du soumissionnaire d'exécuter le marché aux conditions qu'il présente ;
- Signature électronique : des données sous forme électronique, qui sont jointes ou associées logiquement à d'autres données sous forme électronique et que le signataire utilise pour signer ;
- Jours : à défaut d'indication dans le cahier spécial des charges et la réglementation applicable, tous les jours s'entendent comme des jours de calendrier ;
- Documents du marché : avis de marché et cahier spécial des charges, y inclus les annexes et les documents auxquels ils se réfèrent ;
- Spécification technique : une spécification qui figure dans un document définissant les caractéristiques requises d'un produit ou d'un service, telles que les niveaux de qualité, les niveaux de la performance environnementale et climatique, la conception pour tous les besoins, y compris l'accessibilité pour les personnes handicapées, et l'évaluation de la conformité, la propriété d'emploi, l'utilisation du produit, la sécurité ou les dimensions, y compris les prescriptions applicables au produit en ce qui concerne le nom sous lequel il est vendu, la terminologie, les symboles, les essais et méthodes d'essais, l'emballage, le marquage et l'étiquetage, les instructions

⁷ M.B. du 27 juin 2017.

- d'utilisation, les processus et méthodes de production à tout stade du cycle de vie de la fourniture ou du service, ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité ;
- Variante : un mode alternatif de conception ou d'exécution qui est introduit soit à la demande du pouvoir adjudicateur, soit sur l'initiative du soumissionnaire ;
 - Option : un élément accessoire et non strictement nécessaire à l'exécution du marché, qui est introduit soit à la demande du pouvoir adjudicateur, soit sur l'initiative du soumissionnaire ;
 - Inventaire : dans un marché de fournitures ou de services, le document du marché qui fractionne les prestations en postes différents et précise pour chacun d'eux la quantité ou le mode de détermination du prix ;
 - BDA : le Bulletin des Adjudications ;
 - JOUE : Journal officiel de l'Union européenne ;
 - OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques ;
 - Les règles générales d'exécution (RGE) : les règles se trouvant dans l'A.R. du 14.01.2013 établissant les règles générales d'exécution des marchés publics et des concessions de travaux publics ;
 - Le cahier spécial des charges (CSC) : le présent document ainsi que tous ses annexes et documents auxquels il fait référence ;
 - La pratique de corruption : toute proposition de donner ou consentir à offrir à quiconque un paiement illicite, un présent, une gratification ou une commission à titre d'incitation ou de récompense pour qu'il accomplisse ou s'abstienne d'accomplir des actes ayant trait à l'attribution du marché ou à l'exécution du marché conclu avec le pouvoir adjudicateur ;
 - Le litige : l'action en justice.

1.6 Confidentialité

Le soumissionnaire ou l'adjudicataire et Enabel sont tenus au secret à l'égard des tiers concernant toutes les informations confidentielles obtenues dans le cadre du présent marché et ne transmettront celles-ci à des tiers qu'après accord écrit et préalable de l'autre partie. Ils ne diffuseront ces informations confidentielles que parmi les préposés concernés par la mission. Ils garantissent que ces préposés seront dûment informés de leurs obligations de confidentialité et qu'ils les respecteront.

Déclaration de confidentialité d'Enabel

Enabel est sensible à la protection de votre vie privée. Nous nous engageons à protéger et à traiter vos données à caractère personnel avec soin, transparence et dans le strict respect de la législation en matière de protection de la vie privée.

Voir aussi : <https://www.enabel.be/fr/content/declaration-de-confidentialite-denabel>

1.7 Obligations déontologiques

Tout manquement à se conformer à une ou plusieurs des clauses déontologiques peut aboutir à l'exclusion du candidat, du soumissionnaire ou de l'adjudicataire d'autres marchés publics pour Enabel.

Pendant la durée du marché, l'adjudicataire et son personnel respectent les droits humains et s'engagent à ne pas heurter les usages politiques, culturels et religieux du pays bénéficiaire.

Le soumissionnaire ou l'adjudicataire est tenu de respecter les normes fondamentales en matière de travail, convenues au plan international par l'Organisation Internationale du Travail (OIT), notamment les conventions sur la liberté syndicale et la négociation collective, sur l'élimination du travail forcé et obligatoire, sur l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession et sur l'abolition du travail des enfants.

Conformément à la Politique concernant l'exploitation et les abus sexuels d'Enabel, l'adjudicataire et son personnel ont le devoir de faire montre d'un comportement irréprochable à l'égard des bénéficiaires des projets et de la population locale en général. Il leur convient de s'abstenir de tout acte qui pourrait être considéré comme une forme d'exploitation ou d'abus sexuels et de s'approprier des principes de base et des directives repris dans cette politique.

Toute tentative d'un candidat ou d'un soumissionnaire visant à se procurer des informations confidentielles, à procéder à des ententes illicites avec des concurrents ou à influencer le comité d'évaluation ou le pouvoir adjudicateur au cours de la procédure d'examen, de clarification, d'évaluation et de comparaison des offres et des candidatures entraîne le rejet de sa candidature ou de son offre.

Toute offre sera rejetée ou tout contrat (marché public) annulé dès lors qu'il sera avéré que l'attribution du contrat ou son exécution aura donné lieu au versement de « frais commerciaux extraordinaires ». Les frais commerciaux extraordinaires concernent toute commission non mentionnée au marché principal ou qui ne résulte pas d'un contrat en bonne et due forme faisant référence à ce marché, toute commission qui ne rétribue aucun service légitime effectif, toute commission versée dans un paradis fiscal, toute commission versée à un bénéficiaire non clairement identifié ou à une société qui a toutes les apparences d'une société de façade.

De plus, afin d'éviter toute impression de risque de partialité ou de connivence dans le suivi et le contrôle de l'exécution du marché, il est strictement interdit à l'adjudicataire d'offrir, directement ou indirectement, des cadeaux, des repas ou un quelconque autre avantage matériel ou immatériel, quelle que soit sa valeur, aux préposés du pouvoir adjudicateur concernés directement ou indirectement par le suivi et/ou le contrôle de l'exécution du marché, quel que soit leur rang hiérarchique.

Conformément à la Politique d'Enabel concernant l'exploitation et les abus sexuels et la Politique d'Enabel concernant la maîtrise des risques de fraude et de corruption, les plaintes liées à des questions d'intégrité (fraude, corruption, etc.) doivent être adressées au bureau d'intégrité via l'adresse <https://www.enabelintegrity.be>.

1.8 Droit applicable et tribunaux compétents

Le marché doit être exécuté et interprété conformément au droit belge.

Les parties s'engagent à remplir de bonne foi leurs engagements en vue d'assurer la bonne fin du marché.

En cas de litige ou de divergence d'opinions entre le pouvoir adjudicateur et l'adjudicataire, les parties se concerteront pour trouver une solution.

À défaut d'accord, les tribunaux de Bruxelles sont seuls compétents pour trouver une solution.

Voir également le point 4.15 Litiges (Article 73 de l'A.R. du 14 janvier 2013).

BEL21003-10024 Recrutement d'une expertise technique externe pour une intervention à court terme dans le cadre du projet TESS MAV+

2 Objet et portée du marché

2.1 Type de marché

Le présent marché est un marché public de services au sens de l'article 2, 21° de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics.

2.2 Objet du marché

Dans le cadre du résultat 1 du projet TESS MAV+ et en coordination avec l'International Partnerships Group 4 (DG INTPA G4), Enabel a mis en place un pool d'expert-es courte durée (Short-Term Expert Pool - STEP). Ce pool flexible a pour principaux objectifs de mobiliser un appui à court terme sur demande dans le secteur pharmaceutique pour tous les résultats, et de mobiliser des expert-es internationaux·ales, régionaux·ales et nationaux·ales en matière d'accès à des produits de santé (financement supplémentaire). Cela contribuera au renforcement des acteurs et institutions à l'échelon local en vue d'améliorer l'accès à des produits de santé de qualité.

La présente consultation porte sur la signature d'un accord-cadre visant à apporter un appui technique, managérial, institutionnel et/ou transversal. Le type d'appui et le niveau de responsabilité y associé seront tributaires des demandes spécifiques formulées par les acteurs et les bénéficiaires du projet à travers l'Intervention Manager du projet TESS MAV+ : elles pourront prendre la forme de missions ponctuelles ou régulières, ainsi que d'une assistance à distance (à domicile). L'étendue des besoins à couvrir est décrite dans les spécifications ci-dessous.

Principal(aux) code(s) CPV, description : 72224000-1 - Services de conseil en gestion de projet

Accord-cadre

Le présent marché est passé selon la modalité de l'accord-cadre avec plusieurs opérateurs économiques (nombre maximal d'opérateurs par lot : 4) au sens de l'article 43 de la loi du 17 juin 2016.

Le présent marché établit les termes régissant les marchés à passer au cours de la période de validité de l'accord-cadre.

L'accord-cadre ne définit pas toutes les conditions régissant les services concernés. L'accord-cadre est exécuté par une remise en concurrence des opérateurs économiques parties à l'accord-cadre.

2.3 Lots

Le marché est divisé en 15 lots formant chacun un tout indivisible. Le soumissionnaire peut introduire une offre pour tous les lots. Une offre pour une partie d'un lot est irrecevable.

Les lots sont les suivants :

BEL21003-10024 Recrutement d'une expertise technique externe pour une intervention à court terme dans le cadre du projet TESS MAV+

- Lot 1 : Renforcement de la réglementation ;
- Lot 2 : Autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- Lot 3 : Propriété intellectuelle (PI)
- Lot 4 : Contrôle de la qualité (CQ) ;
- Lot 5 : Pharmacovigilance (PV) et sécurité des médicaments/vaccins ;
- Lot 6 : Transfert technologique ;
- Lot 7 : Façonnage du marché, demande & facilitation du commerce ;
- Lot 8 : Gestion de la chaîne d'approvisionnement ;
- Lot 9 : Recherche & développement (R&D) ;
- Lot 10 : Enseignement supérieur et compétences ;
- Lot 11 : Accès au financement et partenariat ;
- Lot 12 : Industrialisation ;
- Lot 13 : Développement et mobilisation du secteur privé ;
- Lot 14 : Monitoring & Évaluation
- Lot 15 : Soutien managérial, institutionnel et auxiliaire.

2.4 Postes

Chaque lot de ce marché se compose d'un poste :

- Expert-es : Prix unitaire par personne-jour

Ces postes seront groupés et forment un seul lot. Il n'est pas possible de soumissionner pour un ou plusieurs postes et le soumissionnaire est tenu de remettre prix pour tous les postes d'un même lot.

2.5 Durée de l'accord-cadre

Le marché débute à la notification de l'attribution et a une durée maximale de 48 mois. Ce pool sera normalement constitué pour une période déterminée jusqu'à la fin du projet (fin 2025).

Chaque partie peut toutefois mettre fin à l'accord à la fin de la première, deuxième ou troisième année, à condition que la notification à l'autre partie soit envoyée au moins 90 jours de calendrier avant la fin de la première, deuxième ou troisième année de l'accord-cadre. Dans ce cas, la partie ne peut demander de dommages et intérêts du chef de cette résiliation.

Si la résiliation de l'accord-cadre émane du pouvoir adjudicateur, cette résiliation vaudra pour tous les participants et, par conséquent, elle sera notifiée par lettre recommandée à tous les participants. Les participants ne peuvent demander de dommages et intérêts du chef de cette résiliation.

Lorsque l'accord-cadre est résilié en application d'une mesure d'office ou lorsque le participant se trouve dans une des situations prévues à l'article 62 de l'Arrêté royal du 14 janvier 2013, la résiliation de l'accord-cadre est limitée au seul participant à l'encontre de qui la mesure d'office a été prise.

Si la résiliation de l'accord-cadre émane d'un des participants, celui-ci sera supprimé en tant que participant à partir de la deuxième, troisième ou quatrième année de l'accord-cadre, selon le cas. Dès sa suppression en tant que participant, il n'entrera donc plus en considération pour les marchés fondés sur l'accord-cadre.

2.6 Variantes

Chaque soumissionnaire ne peut introduire qu'une seule offre. Les variantes sont interdites.

2.7 Options

Aucune option exigée ou autorisée n'a été prévue.

Les options libres ne sont pas admises.

2.8 Quantités

Le présent marché est un marché à bordereau de prix, ce qui signifie que seul le prix unitaire est forfaitaire. Le prix à payer sera obtenu en appliquant les prix unitaires mentionnés dans l'inventaire aux quantités réellement exécutées.

La détermination des quantités se fera au moyen de bons de commande. Les quantités présumées infra sont fournies à titre informatif uniquement.

Le pouvoir adjudicateur ne prend donc aucun engagement quant aux quantités qui seront réellement commandées dans le cadre du présent contrat-cadre.

Les quantités annuelles maximales présumées pour ce marché, tous lots confondus, s'élèvent à 750 personnes-jours et environ 50 missions.

3 Procédure

3.1 Mode de passation

Le présent marché est attribué, en application de l'article 36 de la loi du 17 juin 2016, via une procédure ouverte.

3.2 Publication

3.2.1 Publicité officielle

Le présent marché fait l'objet d'une publication au Bulletin des Adjudications et au Journal officiel de l'Union européenne.

3.2.2 Publicité complémentaire

Le présent CSC est publié sur le site web d'Enabel : <https://www.enabel.be/fr/marches-publics/>

Le présent marché fait l'objet d'une publication sur le site de l'OCDE.

3.3 Information

L'attribution de ce marché est coordonnée par John Tallon.

Jusqu'à 12 jours avant la date ultime de dépôt des offres, les soumissionnaires potentiels peuvent poser des questions concernant ce CSC et le marché. Pour ce faire, ils auront recours au forum du service e-procurement. Une réponse globale à ces questions sera donnée au même endroit au plus tard 7 jours avant la date limite pour la remise des offres.

Le soumissionnaire est censé introduire son offre en ayant pris connaissance et en tenant compte des rectifications éventuelles concernant l'avis de marché ou le CSC qui sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne et au Bulletin des Adjudications. Il lui est vivement conseillé de se renseigner sur les éventuelles modifications ou informations complémentaires.

Conformément à l'article 81 de l'A.R. du 18 avril 2017, le soumissionnaire est tenu de dénoncer immédiatement toute lacune, erreur ou omission dans les documents du marché qui rende impossible l'établissement de son prix ou la comparaison des offres, au plus tard dans un délai de 10 jours avant la date limite de réception des offres.

3.4 Offre

3.4.1 Données à mentionner dans l'offre

L'attention des soumissionnaires est attirée sur les principes généraux édictés au Titre 1^{er} de la loi du 17 juin 2016 et qui sont applicables à la présente procédure de passation.

Le soumissionnaire est tenu d'utiliser les formulaires joints en annexe. À défaut d'utiliser ces formulaires, il supporte l'entière responsabilité en cas de manque.

Les formulaires à utiliser sont les suivants :

- Formulaire 6.1 – Identification du soumissionnaire
- Formulaire 6.2 – Formulaire d'offre de prix (par lot)
- Formulaire 6.3 – Liste des sous-traitants
- Formulaire 6.4 – Déclaration sur l'honneur – motifs d'exclusion
- Le document unique de marché européen (DUME).

Le document unique de marché européen est une déclaration sur l'honneur des opérateurs économiques servant de preuve a priori en lieu et place des certificats délivrés par des autorités publiques ou des tiers. Comme le dispose l'article 73 de la loi du 17 juin 2016, il s'agit d'une déclaration officielle par laquelle l'opérateur économique affirme qu'il ne se trouve pas dans l'une des situations qui doivent ou peuvent entraîner l'exclusion d'un opérateur, qu'il répond aux critères de sélection applicables.

Conformément à l'article 76 § 1^{er} 2° de l'arrêté royal du 18 avril 2017, le non-respect de l'obligation de remettre un DUME constitue une irrégularité substantielle entraînant la nullité de l'offre.

Le soumissionnaire joint également à son offre :

- tous les documents demandés dans le cadre de la sélection qualitative et des critères d'attribution (par lot) ;
- un détail des prix offerts, listant pour chaque poste les différents éléments inclus dedans ainsi que le taux de TVA applicable ;
- les statuts ainsi que tout autre document utile prouvant le mandat du (des) signataire(s) ;
- si possible, les documents portant sur les motifs d'exclusion.

Si l'offre est soumise par un groupement d'opérateurs économiques, elle doit contenir une copie des documents suivants pour chaque participant au groupement :

- Formulaire 6.1 – Identification du soumissionnaire
- Formulaire 6.4 – Déclaration sur l'honneur – motifs d'exclusion
- Le document unique de marché européen (DUME)
- Les statuts ainsi que tout autre document utile prouvant le mandat du (des) signataire(s)
- La convention d'association signée par chaque participant, indiquant clairement le ou la représentant-e de l'association
- Si possible, les documents portant sur les motifs d'exclusion.

Conformément à l'article 73 de l'A.R. du 18 avril 2017, si un opérateur économique souhaite recourir aux capacités d'autres entités (notamment des sous-traitants ou des filiales indépendantes) en ce qui concerne les critères relatifs à la capacité économique et financière et les critères relatifs aux capacités techniques et professionnelles (voir 3.5.3 Critères de sélection), il apporte au pouvoir adjudicateur la preuve qu'il disposera des moyens nécessaires, notamment en produisant l'engagement de ces entités à cet effet. Lorsque le candidat ou le soumissionnaire fait appel à la capacité d'autres entités au sens du paragraphe 1^{er}, le candidat ou le soumissionnaire, selon le cas, répond à la question reprise à la partie II, C, du DUME visé à l'article 38 de l'A.R. du 18 avril 2017. Il mentionne également pour quelle part du marché il fait appel à cette capacité et quelles autres entités il propose.

L'offre comporte également un DUME séparé en ce qui concerne les entités au sens du

paragraphe 1^{er}. Les documents portant sur les motifs d'exclusion peuvent aussi être ajoutés pour ces entités.

Le soumissionnaire indique clairement dans son offre quelle information est confidentielle et/ou se rapporte à des secrets techniques ou commerciaux et ne peut donc pas être divulguée par le pouvoir adjudicateur.

Les renseignements suivants seront mentionnés dans l'offre :

- les nom, prénom, qualité ou profession, nationalité et domicile du soumissionnaire ou, lorsque celui-ci est une personne morale, sa finalité sociale ou sa raison sociale ou dénomination, sa forme, sa nationalité, son siège social, son adresse courriel et, si applicable, son numéro d'entreprise ;
- le prix unitaire forfaitaire / les prix unitaires forfaitaires en toutes lettres et en chiffres (hors TVA) ;
- le pourcentage de TVA ;
- le nom de la ou des personnes, selon le cas, dotée(s) d'un mandat (procuration) pour signer l'offre ;
- la fonction de la ou des personnes, selon le cas, qui signe(nt) l'offre ;
- le numéro et l'intitulé du compte ouvert auprès d'un établissement financier sur lequel doit être effectué tout paiement dans le cadre du marché public ;
- le numéro d'enregistrement complet du soumissionnaire à la Banque-Carrefour des Entreprises pour les soumissionnaires belges ou toute institution équivalente pour les soumissionnaires étrangers ;
- les participants à un groupement d'opérateurs économiques doivent désigner un membre du groupement qui représentera ce dernier devant le pouvoir adjudicateur. Lorsque le DUME doit être rempli, cette mention est indiquée dans la partie II.B du DUME.

Par le dépôt de son offre, le soumissionnaire renonce automatiquement à ses conditions générales ou particulières de vente, même si celles-ci sont mentionnées dans l'une ou l'autre annexe à son offre.

Le soumissionnaire rédige son offre en français, en néerlandais ou en anglais. Le pouvoir adjudicateur peut demander au soumissionnaire de faire traduire des documents, attestations et autres annexes à l'offre qui seraient rédigés dans une autre langue.

3.4.2 Durée de validité de l'offre

Les soumissionnaires restent liés par leur offre pendant un délai de 120 jours de calendrier, à compter de la date limite de réception des offres.

3.4.3 Modalités d'introduction des offres

3.4.3.1 Via e-Procurement

Le soumissionnaire ne peut remettre qu'une seule offre par marché.

Conformément aux règles applicables aux moyens de communication, seules les offres introduites par des moyens électroniques sont acceptées.

Par conséquent, le dépôt de l'offre sur papier n'est pas autorisé et l'adjudicateur ne tiendra compte que de l'offre introduite par voie électronique.

Pour ce marché, la soumission électronique d'une offre se fait via les applications internet du service fédéral e-Procurement (<https://www.publicprocurement.be/>).

Pour plus d'informations concernant l'enregistrement ou la connexion sur la plateforme, veuillez consulter le manuel en suivant le lien ci-dessous : <https://bosa.service-now.com/eprocurement?lang=fr>

Le format des documents doit être le format .pdf ou un format équivalent.

Concernant les instructions relatives à la soumission des offres, veuillez consulter le lien suivant : https://bosa.service-now.com/eprocurement?id=kb_article_view&sys_kb_id=135395601bc63d501cfe4042b24bcbcd

Par le seul fait de transmettre son offre, par des moyens de communication électroniques, le soumissionnaire accepte que les données de son offre soient enregistrées par le dispositif de réception.

Le pouvoir adjudicateur attire l'attention des soumissionnaires sur le fait que l'envoi d'une offre par courriel ne répond pas aux conditions de l'art. 14, § 6 et 7 de la loi du 17 juin 2016. L'offre par courriel sera écartée.

3.4.3.2 La signature électronique de l'offre

Le soumissionnaire ne doit pas signer individuellement l'offre, ses annexes et le DUME, au moment où ces derniers sont chargés sur la plateforme électronique e-Procurement.

Ces documents sont signés de manière globale par l'apposition d'une signature sur le rapport de dépôt y afférent. Celui-ci doit être signé avec la signature électronique qualifiée du représentant légal (ou son mandataire) du soumissionnaire.

Les signatures sont émises par la ou les personne(s) compétente(s) ou mandatée(s) à engager le soumissionnaire. Cette obligation s'applique également à chaque participant lorsque l'offre est déposée par un groupement d'opérateurs économiques. Ces participants sont solidairement responsables.

Lorsque le rapport de dépôt est signé par un mandataire, celui-ci mentionne clairement son (ses) mandant(s). Le mandataire joint l'acte électronique authentique ou sous seing privé qui lui accorde ses pouvoirs ou une copie scannée de la procuration.

Le pouvoir adjudicateur rappelle qu'une signature écrite scannée n'est pas une signature électronique recevable

3.4.3.3 Modification ou retrait d'une offre déjà introduite

Lorsqu'une offre est introduite via e-tendering, elle est modifiée ou retirée conformément à l'article 43, § 2 de l'Arrêté royal du 18 avril 2017.

Ainsi, les modifications à une offre qui interviennent après la signature du rapport de dépôt ainsi que son retrait donnent lieu à l'envoi d'un nouveau rapport de dépôt qui doit être signé conformément au point précédent.

L'objet et la portée des modifications doivent être indiqués avec précision.

Le retrait doit être pur et simple.

Lorsque le rapport de dépôt dressé à la suite des modifications ou du retrait n'est pas revêtu de la signature visée au paragraphe 1^{er} de l'A.R. du 18 avril 2017, la modification ou le retrait est d'office entaché(e) de nullité. Cette nullité ne vaut que pour les modifications ou le retrait, et pas pour l'offre même.

3.4.3.4 Date limite de réception et ouverture des offres initiales.

Les offres doivent être en possession du pouvoir adjudicateur **avant** la date mentionnée dans la publication. L'ouverture des offres se déroule via la plateforme e-Procurement.

Les offres tardives ne seront pas acceptées⁸.

3.4.4 Prix

3.4.4.1 Détermination des prix

Tous les prix mentionnés dans le formulaire d'offre doivent être obligatoirement libellés en EURO.

Le présent marché est un marché à bordereau de prix, ce qui signifie que seul le prix unitaire est forfaitaire. Le prix à payer sera obtenu en appliquant les prix unitaires mentionnés dans l'inventaire aux quantités réellement exécutées.

En application de l'article 37 de l'Arrêté royal du 18 avril 2017, le pouvoir adjudicateur peut effectuer toutes les vérifications sur pièces comptables et tous contrôles sur place de l'exactitude des indications fournies dans le cadre de la vérification des prix.

3.4.4.2 Éléments inclus dans le prix

Le soumissionnaire est censé avoir inclus dans ses prix unitaires tous les frais et impositions généralement quelconques grevant les services, à l'exception de la taxe sur la valeur ajoutée.

Le prestataire de services indique ses tarifs en euros, hors TVA. Il mentionne le taux de TVA dans un poste distinct. Il est porté à l'attention des soumissionnaires qu'Enabel est un non-assujetti au sens des articles 21 et 21 bis du Code belge de la TVA, ainsi qu'au sens de l'article 59 de la Directive 2006/112/CE. Cela signifie généralement que le prestataire de services devra facturer la TVA applicable dans son propre pays de résidence (pas nécessairement la TVA belge).

Les prix renseignés seront considérés comme des prix maximaux pour la durée de l'accord-cadre.

Sont notamment inclus dans les prix :

- les honoraires ;

⁸Article 83 de l'A.R. Passation

- l'assurance ;
- la documentation relative aux services ;
- la livraison de documents ou de pièces liés à l'exécution ;
- le cas échéant, les mesures imposées par la législation en matière de sécurité et de santé des travailleurs lors de l'exécution de leur travail ;

mais également les frais de communication (internet compris), les frais administratifs et de secrétariat, les frais de photocopie et d'impression, le coût de la documentation relative aux services éventuellement exigée par le pouvoir adjudicateur, la production et la livraison de documents ou de pièces liés à l'exécution des services, tous les coûts et frais de personnel ou de matériel nécessaires à l'exécution du présent marché, la rémunération à titre de droit d'auteur, l'achat ou la location auprès de tiers de services nécessaires à l'exécution du marché.

Les frais suivants ne sont pas inclus dans les prix unitaires proposés et seront remboursés sur base de pièces justificatives :

Pour les frais remboursables sur base de pièces justificatives, l'accord d'Enabel avant l'engagement est toujours nécessaire sinon la dépense ne pourra pas être remboursée même sur base de la pièce justificative :

- **Transports internationaux :** Les billets d'avion et/ou de train internationaux entre le pays du domicile de l'expert-e et le lieu d'exécution (pays partenaire) ; le prestataire de services peut facturer au maximum 1.500 € TVAC pour un billet aller-retour en classe Economy.
- **Frais de déplacement domicile-aéroport :** Pour ce qui est du trajet vers et au départ de l'aéroport ou d'une gare de liaison vers un aéroport (Bruxelles-Midi, par exemple), divers frais peuvent être récupérés :

- 1) Moyen de transport personnel : dans ce cas précis, c'est l'indemnité kilométrique appliquée par l'État fédéral (indexable annuellement au 30 juin) qui est payée tant au départ qu'à l'arrivée pour le trajet le plus rapide (aller-retour). Veillez à toujours annexer une copie de l'itinéraire emprunté si vous voyagez par vos propres moyens (grâce au logiciel de cartographie Mappy.com, par exemple).

Les frais encourus pour laisser le véhicule au parking durant la mission ne sont PAS remboursés. Les éventuels frais de parking encourus lorsqu'on vient déposer ou rechercher l'expert-e ne sont pas non plus remboursés ; ces frais sont en effet compris dans l'indemnité kilométrique forfaitaire.

- 2) Transports en commun : le billet de train en direction de l'aéroport (ou au départ d'une gare de liaison vers un aéroport situé à l'étranger) est remboursé.
- 3) Navettes de taxis : il est autorisé de prendre un taxi pour parcourir une partie ou la totalité du trajet (en combinaison avec les transports en commun) vers et/ou au départ de l'aéroport (ou de la gare de liaison vers un aéroport). Le montant par trajet est plafonné à 37 euros, avec un maximum de deux trajets (trajet aller-retour par mission). Ce plafond de 37 euros ne peut être dépassé que lorsque les heures de check-in (deux heures avant le départ prévu de l'avion) et d'arrivée tombent en dehors des heures de travail d'Enabel. À titre de justificatif, les notes de taxi et la réservation de son billet ou son itinéraire (ou tout autre document confirmant l'heure de départ et d'arrivée) doivent être joints à la facture.

- **Transports dans le pays partenaire** : si nécessaire, les transports dans le pays partenaire sont organisés et payés par Enabel.
- **Per diems (indemnité journalière)** : Les per diems (indemnités journalières) représentent un montant forfaitaire couvrant tous les frais supplémentaires encourus à titre professionnel (pas à titre privé donc) et consécutifs à la mission, tels que les repas, les boissons, les petits trajets locaux (le cas échéant) et les autres petites dépenses (toutes les conversations téléphoniques, internet, les friandises, les pourboires...).

Les indemnités journalières ne sont accordées que pour les prestations dans les pays partenaires. Elles concernent uniquement la durée effective de la mission, y compris les jours de week-ends et les jours fériés.

Pour les jours de voyage, le montant du per diem est calculé comme suit : si le départ (heure du décollage de l'avion à l'aéroport national ou le départ du Thalys) a lieu après 15 h et le retour avant 17 h, le plafond du per diem est fixé à 50 % du maximum de l'indemnité journalière. Par contre, si le départ a lieu avant 15 h ou le retour a lieu après 17 h, le per diem reste entier.

Lorsque les frais de logement comprennent également certains repas (p. ex., le petit déjeuner) ou que certains repas sont pris en charge par Enabel, les per diems doivent être, sur base journalière, et selon le cas, diminués de :

- 15 % de l'indemnité de séjour forfaitaire journalière, pour le petit déjeuner ;
- 35 % de l'indemnité de séjour forfaitaire journalière, pour le repas de midi ;
- 45 % de l'indemnité de séjour forfaitaire journalière, pour le repas du soir.

Le montant de l'indemnité journalière est celui fixé par le SPF Affaires : <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2018/07/02/2018040199/moniteur>

- **Les frais de visa** sont remboursés. Par contre, les frais d'obtention du passeport ne sont pas remboursés.
- **Frais de vaccination** : sont remboursées les vaccinations prévues selon les normes appliquées par l'OMS ou l'IMT (y compris, éventuellement, une vaccination contre l'encéphalite japonaise), en fonction du(des) pays dans le(s)quel(s) le-la collaborateur·rice se rend. Par contre, les vaccinations non nécessaires (non comprises dès lors dans le « package » recommandé) sont à charge du prestataire de services.

Attention :

- Le tarif journalier est payé pour tous les jours de travail effectif même s'il s'agit d'un jour de week-end ou d'un jour férié. Le planning de travail sera joint à la facture.
- Pour les jours de voyage internationaux, 50 % de l'indemnité journalière sont payés par jour de voyage.

Le cas échéant, les frais suivants sont à charge d'Enabel :

- les frais liés à l'organisation des formations et/ou des ateliers :
salle de formation, collations, reproduction des supports de formation à destination des participant-es, blocs-notes et stylos à destination des participant-es, matériel didactique nécessaire tel que rétroprojecteur, tableau et papier flipchart.

3.5 Sélection des soumissionnaires

3.5.1 Le document unique de marché européen (DUME)

Par le dépôt de son offre accompagnée du document unique de marché européen (DUME) complété, le soumissionnaire déclare officiellement sur l'honneur :

- qu'il ne se trouve pas dans un des cas d'exclusion obligatoires ou facultatifs, qui doit ou peut entraîner son exclusion ;
- qu'il répond aux critères de sélection qui ont été établis par le pouvoir adjudicateur dans le présent marché.

Le document unique de marché européen (DUME) est une déclaration sur l'honneur des opérateurs économiques servant de preuve a priori en lieu et place des certificats délivrés par des autorités publiques ou des tiers. Comme le dispose l'article 73 de la loi du 17 juin 2016, il s'agit d'une déclaration officielle par laquelle l'opérateur économique affirme qu'il ne se trouve pas dans l'une des situations qui doivent ou peuvent entraîner l'exclusion d'un opérateur, qu'il répond aux critères de sélection applicables.

Le soumissionnaire génère le DUME via <https://dume.publicprocurement.be/> et ensuite le joint à l'offre.

Un manuel service DUME, incluant les lignes directrices pour les entreprises est disponible à l'adresse suivante :
https://bosa.belgium.be/sites/default/files/documents/DUME_man_espd_entreprise_fr_200.pdf.

Lorsque l'offre est déposée par un groupement d'opérateurs économiques, elle doit contenir un DUME pour chaque participant au groupement. Dans ce cas, les candidat-es ou les soumissionnaires répondent, selon le cas, à la question reprise à la partie II, A du DUME :
« L'opérateur économique participe-t-il avec d'autres à la procédure de marché public ? »

Lorsque le candidat ou le soumissionnaire fait appel à la capacité d'autres entités (notamment des sous-traitants ou des filiales indépendantes) en ce qui concerne les critères relatifs à la capacité économique et financière et les critères relatifs aux capacités techniques et professionnelles (voir 3.5.3 Critères de sélection) au sens du paragraphe 1^{er} de l'article 73 de l'A.R. du 18 avril 2017, le candidat ou le soumissionnaire, selon le cas, répond à la question reprise à la partie II, C, du DUME visé à l'article 38 de l'A.R. du 18 avril 2017. Il mentionne également pour quelle part du marché il fait appel à cette capacité et quelles autres entités il propose.

L'offre comporte également un DUME séparé en ce qui concerne les entités au sens du paragraphe 1^{er} de l'article 73 de l'A.R. du 18 avril 2017.

Pour les autres entités qui exécuteront une partie du marché, mais à la capacité desquelles l'opérateur économique n'aura pas recours en ce qui concerne les critères relatifs à la capacité économique et financière et les critères relatifs aux capacités techniques et professionnelles (voir 3.5.3 Critères de sélection) au sens du paragraphe 1^{er} de l'article 73 de

l'A.R. du 18 avril 2017, le candidat ou le soumissionnaire, selon le cas, répondra à la question reprise à la partie II, D. Conformément à l'article 38, § 2 de l'A.R. du 18 avril 2017, pour ce qui concerne la partie IV du DUME relative aux critères de sélection, le pouvoir adjudicateur a décidé de limiter les informations à compléter à la seule question de savoir si l'opérateur économique remplit les critères de sélection requis, conformément à la section « Indication globale pour tous les critères de sélection ». Cette seule section doit alors être complétée.

Le pouvoir adjudicateur demandera au soumissionnaire, si nécessaire, à tout moment de la procédure, de fournir tout ou partie des documents justificatifs, si cela est nécessaire pour assurer le bon déroulement de la procédure. Le soumissionnaire n'est pas tenu de présenter des documents justificatifs ou d'autres pièces justificatives lorsque et dans la mesure où le pouvoir adjudicateur a la possibilité d'obtenir directement les certificats ou les informations pertinentes en accédant à une base de données nationale gratuite dans un État membre.

À l'exception des motifs d'exclusion relatifs aux dettes fiscales et sociales, le soumissionnaire qui se trouve dans l'une des situations d'exclusion obligatoires ou facultatives peut prouver d'initiative qu'il a versé ou entrepris de verser une indemnité en réparation de tout préjudice causé par l'infraction pénale ou la faute, clarifié totalement les faits et circonstances en collaborant activement avec les autorités chargées de l'enquête et pris des mesures concrètes de nature technique et organisationnelle, et en matière de personnel propres à prévenir une nouvelle infraction pénale ou une nouvelle faute.

3.5.2 Motifs d'exclusion

Les motifs d'exclusion obligatoires et facultatifs sont renseignés dans le DUME et dans la déclaration sur honneur relative aux motifs d'exclusion.

Les motifs d'exclusion s'appliquent à :

- 1° tous les participants qui introduisent ensemble une demande de participation et ont l'intention de constituer, en cas de sélection, un groupement d'opérateurs économiques ;
- 2° tous les participants qui, en tant que groupement d'opérateurs économiques, déposent ensemble une offre et
- 3° des tiers (notamment des sous-traitants ou des filiales indépendantes) à la capacité desquels il est fait recours en ce qui concerne les critères relatifs à la capacité économique et financière et les critères relatifs aux capacités techniques et professionnelles (voir 3.5.3 Critères de sélection) au sens du paragraphe 1^{er} de l'article 73 de l'A.R. du 18 avril 2017.

Le pouvoir adjudicateur est tenu de contrôler la Déclaration sur l'honneur et le DUME sur la base des documents suivants :

- 1) Un **extrait du casier judiciaire** établi au nom du soumissionnaire (personne morale) ou de son représentant (personne physique) lorsqu'il n'existe pas de casier judiciaire pour les personnes morales.
- 2) Le document certifiant que le soumissionnaire satisfait à ses obligations relatives au **paiement des cotisations de sécurité sociale**, sauf lorsque le pouvoir adjudicateur a la possibilité d'obtenir directement des certificats ou des informations pertinentes en accédant à une base de données nationale gratuite dans un État membre.
- 3) Le document certifiant que le soumissionnaire satisfait à ses obligations relatives au **paiement des impôts et taxes**, sauf lorsque le pouvoir adjudicateur a la

possibilité d'obtenir directement des certificats ou des informations pertinentes en accédant à une base de données nationale gratuite dans un État membre.

- 4) Le document certifiant que le soumissionnaire n'est pas en état de faillite, de liquidation, de cessation d'activités ou de concordat judiciaire, sauf lorsque le pouvoir adjudicateur a la possibilité d'obtenir directement des certificats ou des informations pertinentes en accédant à une base de données nationale gratuite dans un État membre.

Le soumissionnaire peut joindre ces documents directement à son offre.

Si les documents ne sont pas joints, le soumissionnaire doit être en mesure de fournir les documents listés ci-dessus dans les 5 jours ouvrables suivant la demande de l'adjudicateur.

Si le soumissionnaire ne transmet pas le ou les documents demandés dans le délai fixé, l'adjudicateur se réserve le droit d'exclure le soumissionnaire.

Il est vivement conseillé aux soumissionnaires de ne pas attendre la demande de l'adjudicateur et de demander le plus rapidement possible auprès des autorités compétentes du pays dans lequel ils sont établis, les documents qu'ils n'auraient pas joints à leur offre. En effet, les délais pour l'obtention de certains documents peuvent être longs.

Le pouvoir adjudicateur demandera lui-même les renseignements ou documents qu'il peut obtenir gratuitement par des moyens électroniques auprès des services qui en sont gestionnaires. C'est le cas pour les soumissionnaires belges (via la plateforme Telemarc), sauf pour l'extrait de casier judiciaire qui doit être demandé par le soumissionnaire lui-même.

3.5.3 Critères de sélection

Le soumissionnaire est, en outre, tenu de démontrer à l'aide des documents demandés ci-dessous qu'il est suffisamment capable, tant du point de vue économique et financier que du point de vue technique, de mener à bien le présent marché public.

- Afin de satisfaire aux critères relatifs à la capacité économique et financière et à ceux relatifs aux capacités techniques et professionnelles, le soumissionnaire peut avoir recours à la capacité de : tous les participants qui introduisent ensemble une demande de participation et ont l'intention de constituer, en cas de sélection, un groupement d'opérateurs économiques ;
- tous les participants qui, en tant que groupement d'opérateurs économiques, déposent ensemble une offre et

d'autres entités (notamment des sous-traitants ou des filiales indépendantes) quelle que soit la nature du lien existant entre lui-même et ces entités, en vertu du § 1^{er} de l'article 73 de l'A.R. du 18 avril 2017. Un DUME séparé (voir le point 3.5.1 Document unique de marché européen) doit être annexé pour chaque participant ou entité auquel il est fait recours pour satisfaire aux critères relatifs à la capacité économique et financière et ceux relatifs aux capacités techniques et professionnelles.

Pour tous ces participants et entités, le pouvoir adjudicateur est tenu de vérifier qu'aucun motif d'exclusion ne s'applique. Conformément à l'article 73 de l'A.R. du 18 avril 2017, si un opérateur économique souhaite recourir aux capacités d'autres entités (notamment des sous-traitants ou des filiales indépendantes) en ce qui concerne les critères relatifs à la capacité économique et financière et les critères relatifs aux capacités techniques et professionnelles, il apportera au pouvoir adjudicateur la preuve qu'il disposera des moyens nécessaires, notamment en produisant l'engagement de ces entités à cet effet.

3.5.3.1 Critères de capacité financière

Pas d'application.

3.5.3.2 Critères de capacité technique

Pour chaque lot pour lequel il remet offre, le soumissionnaire doit produire une liste des services similaires exécutés au cours des trois dernières années.

- Cette liste doit comporter au moins 3 services similaires de complexité comparable aux services pour lesquels le soumissionnaire remet offre. Le montant total minimum des services réalisés au cours des 3 années devra être supérieur ou égal à 75.000 € par lot.

3.6 Évaluation des offres

3.6.1 Régularité des offres

Avant de procéder à l'évaluation et à la comparaison des offres, le pouvoir adjudicateur examine leur régularité et vérifie les prix.

Les offres doivent être établies de manière telle que le pouvoir adjudicateur puisse faire son choix sans entrer en négociation avec le soumissionnaire. Pour cette raison, et afin de pouvoir juger les offres sur pied d'égalité, il est fondamental que les offres soient entièrement conformes aux dispositions du CSC, tant au plan formel que matériel.

Les offres substantiellement irrégulières sont exclues.

Constitue une irrégularité substantielle, celle qui est de nature à donner un avantage discriminatoire au soumissionnaire, à entraîner une distorsion de concurrence, à empêcher l'évaluation de l'offre du soumissionnaire ou la comparaison de celle-ci aux autres offres, ou à rendre inexistant, incomplet ou incertain l'engagement du soumissionnaire à exécuter le marché dans les conditions prévues.

Sont réputées substantielles notamment les irrégularités suivantes :

- 1° le non-respect du droit environnemental, social ou du travail, pour autant que ce non-respect soit sanctionné pénalement ;
- 2° le non-respect des exigences visées aux articles 38, 42, 43, § 1^{er}, 44, 48, § 2, alinéa 1^{er}, 54, § 2, 55, 83 et 92 de l'A.R. du 18 avril 2017 et par l'article 14 de la loi, pour autant qu'ils contiennent des obligations à l'égard des soumissionnaires ;
- 3° le non-respect des exigences minimales et des exigences qui sont indiquées comme substantielles dans les documents du marché.

Le pouvoir adjudicateur déclare également nulle l'offre qui est affectée de plusieurs irrégularités non substantielles qui, du fait de leur cumul ou de leur combinaison, sont de nature à avoir les mêmes effets que décrits ci-dessus (conformément à l'article 76 de l'A.R. du 18 avril 2017).

3.6.2 Critères d'attribution

Le pouvoir adjudicateur choisira l'offre régulière qu'il juge la plus avantageuse en tenant compte des critères suivants :

3.6.2.1 Qualité du curriculum vitae (45 %)

Le soumissionnaire est tenu de joindre le(s) CV de(s) l'expert-e(s) qui sera (ou susceptible d'être) chargé-e(s) d'une mission.

L'expert-e ou les expert-es ne peut/peuvent pas être l'expert-e (ou les expert-es) proposé-e(s) par un des autres OE parties à l'accord-cadre du lot concerné. En revanche, un-e ou plusieurs expert-es pourront être proposé-es pour plusieurs lots.

Le nombre de CV sera de maximum 5 par lot.

Pour l'évaluation de ce critère, le pouvoir adjudicateur prend en compte les éléments qui viennent s'ajouter aux exigences minimales telles que précisées au 5.2 (Exigences spécifiques par lot / profil d'expert-e).

Ces éléments diffèrent par lot et ceux-ci se présentent comme suit :

3.6.2.1.1 Lot 1 : Renforcement de la réglementation

- Expérience professionnelle directe avec des autorités réglementaires nationales/supranationales ;
- expérience du secteur pharmaceutique privé ;
- familiarisation avec les activités de l'AUDA-NEPAD / de l'AMRH et le projet AMA (African Medicines Agency) ;
- expérience de travail en Afrique ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- bonne maîtrise du néerlandais ;
- solide expérience en matière de réglementation et bonne connaissance des systèmes, des fonctions et des principes de fiabilité réglementaires pharmaceutiques internationaux ;
- en fonction du besoin spécifique, une bonne connaissance d'une ou de plusieurs autres fonctions réglementaires clés : surveillance des essais cliniques, autorisation de mise sur le marché (AMM) et enregistrement des produits, octroi de licences aux établissements, inspections réglementaires, test de produits, surveillance après la mise sur le marché et activités de vigilance peut être exigée en sus ;
- bonne connaissance des BPF, des normes ISO IDMP, de la norme ISO 9004, de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS (Global Benchmarking Tool - GBT) et des niveaux de maturité (ML) ;
- bonne connaissance de la réglementation et des activités de l'EMA ;
- excellente connaissance des systèmes pharmaceutiques, des politiques et législations nationales en matière de médicaments, du renforcement des systèmes et du dialogue politique dans les PRFM ;
- compétences en matière de renforcement des capacités organisationnelles et institutionnelles ;
- capacité à utiliser les nouvelles technologies de la santé.

3.6.2.1.2 Lot 2 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- Expérience professionnelle avec des autorités réglementaires nationales/supranationales ;
- expérience du secteur pharmaceutique privé ;
- familiarisation avec les activités de l'AUDA-NEPAD / de l'AMRH et le projet AMA (African Medicines Agency) ;
- expérience de travail en Afrique ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- bonne maîtrise du néerlandais ;
- solide expérience en matière de réglementation ;
- excellente connaissance des mécanismes d'AMM (en particulier, la préparation et l'examen des dossiers, le dépôt initial, le renouvellement et/ou la modification de l'AMM et l'enregistrement des produits) et des procédures et, plus globalement, des systèmes et fonctions réglementaires pharmaceutiques internationaux ;
- en fonction du besoin spécifique, une bonne connaissance d'une ou de plusieurs autres fonctions réglementaires clés : renforcement de la réglementation, surveillance des essais cliniques, octroi de licences aux établissements, inspections réglementaires, test de produits, surveillance après la mise sur le marché et activités de vigilance peut être exigée en sus ;
- bonne connaissance des BPF et des normes ISO IDMP ;
- connaissance avérée des règlements de l'EMA, notamment la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 ;
- bonne connaissance des procédures de l'EMA ; ASMF/EDMF, canaux de dépôt (CESP, répertoire commun) et formats (eCTD) ;
- familiarisation avec les politiques et législations nationales en matière de médicaments ;
- compétences en matière de renforcement des capacités organisationnelles et institutionnelles ;
- capacité à utiliser les nouvelles technologies de la santé.

3.6.2.1.3 Lot 3 : Propriété intellectuelle

- Bonne connaissance des procédures de l'EMA, notamment ASMF/EDMF ;
- familiarisation avec l'AMM de médicaments et de vaccins, et avec les nouvelles technologies de la santé ;
- familiarisation avec l'AUDA-NEPAD, l'ARIPO, l'OAPI, la PAIPO ou des bureaux nationaux de propriété intellectuelle en Afrique ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- expérience de travail en Afrique ;
- solide expérience en matière de réglementation et bonne connaissance des systèmes et fonctions réglementaires pharmaceutiques internationaux ;
- bonne connaissance de la réglementation sanitaire/pharmaceutique, du contexte organisationnel et institutionnel dans les pays en développement, et bonne connaissance des législations sanitaires/pharmaceutiques et des politiques nationales en matière de médicaments (en particulier dans les pays africains) ;

- bonne connaissance des mécanismes et de la terminologie des procédures liées à la propriété intellectuelle (dépôt de brevet, dépôt, poursuite, liberté d'exploitation, invalidation, mise en vigueur, certificats de protection, etc.) ;
- excellentes connaissances et compétences en matière de négociation d'accords complexes dans le domaine des sciences de la vie et/ou de la fabrication de produits pharmaceutiques, d'identification des pratiques restrictives des accords de licence, de rédaction, d'examen et de révision des contrats (droits et obligations) relatifs à l'octroi et à la cession de licences de propriété intellectuelle ;
- solide expertise dans la représentation des consommateur·rices et des gouvernements locaux en matière de droit de la concurrence, d'affaires réglementaires ou de propriété intellectuelle et dans le recours au droit et à la politique de concurrence dans les PRFM ;
- compétences en matière de renforcement des capacités organisationnelles et institutionnelles, et capacité à contribuer à l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience des activités et processus liés à la propriété intellectuelle ;
- capacités avérées en matière de plaidoyer et de dialogue au sein et entre les autorités et les institutions publiques ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles et relationnelles.

3.6.2.1.4 Lot 4 : Contrôle de la qualité (CQ)

- Expérience professionnelle dans le domaine de la transmission des connaissances ;
- familiarisation avec les activités de l'AUDA-NEPAD / de l'AMRH et le projet AMA (African Medicines Agency) ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- expérience de travail en Afrique ;
- solide expérience en CQ et bonne connaissance des systèmes et fonctions internationaux de CQ pharmaceutique ;
- excellente connaissance de la planification et l'organisation de projets et activités de CQ, et gestion et contrôle de l'équipement et des ressources techniques/financières ;
- connaissance approfondie de la norme ISO9001/du MQAS de l'OMS pour les agences d'approvisionnement en produits pharmaceutiques : exigences générales, préqualification, achats, réception et stockage, distribution et réévaluation ;
- bonne connaissance des autres référentiels, outils et normes de qualité liés à l'industrie pharmaceutique et à la distribution (BPF, BPD, QHSE, etc.) ;
- très bonne connaissance des contrôles de la qualité à effectuer, de l'efficacité, de la mesure des résultats, des indicateurs de performance, des revues annuelles, de la résolution des problèmes et des plans d'amélioration continue ;
- familiarisation avec les systèmes nationaux africains d'achat, de stockage et de distribution de médicaments, et avec le fonctionnement des agences nationales d'approvisionnement en médicaments essentiels ;
- aptitudes à la gestion de projet et réflexion stratégique ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles et relationnelles.

3.6.2.1.5 Lot 5 : Pharmacovigilance (PV) et sécurité des médicaments/vaccins

- Formation professionnelle dans le domaine des essais cliniques (p. ex., attaché-e de recherche clinique ou ARC) ;
- familiarisation avec les essais cliniques au sein des industries pharmaceutiques ou des organismes de recherche clinique (ORC) ;
- expérience de travail en Afrique ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- bonne maîtrise du néerlandais ;
- solide expérience en matière de vigilance et de réglementation ;
- bonne connaissance des principaux principes et notions de PV : vigilance avant et après la mise sur le marché, méthode d'imputabilité, détection et évaluation des signes B/R, plans de gestion des risques et rapports périodiques ;
- connaissance approfondie/experte de la réglementation relative à la PV, des référentiels, des acteurs, des bases de données, des processus, du codage, des activités, des procédures et exigences en matière de rapports sur les effets indésirables, des canaux de communication et des systèmes de gestion de la qualité dans le domaine de la PV ;
- bonne connaissance des BPP et familiarisation avec les institutions, exigences et la terminologie en matière de PV (ICSR, ICH, MedDRA, initiatives CIOMS, etc.) ;
- expérience en matière d'audits de PV et/ou d'inspections de PV par l'autorité compétente en santé ;
- en fonction du besoin spécifique, une bonne connaissance d'une ou de plusieurs autres fonctions réglementaires clés : surveillance des essais cliniques, autorisation de mise sur le marché (AMM) et enregistrement des produits, octroi de licences aux établissements, inspections réglementaires et tests de produits peut être exigée en sus ;
- bonne connaissance du développement des médicaments et des essais cliniques de produits pharmaceutiques et de vaccins, ainsi que des bonnes pratiques cliniques (BPC) ;
- connaissance avérée des règlements et procédures de l'EMA et des directives européennes pertinentes ;
- compétences en matière de renforcement des capacités organisationnelles et institutionnelles ;
- capacité à utiliser les nouvelles technologies de la santé.

3.6.2.1.6 Lot 6 : Transfert technologique

- Expérience dans la R&D, l'assurance qualité ou la production de médicaments, de vaccins ou de produits de santé dans le secteur privé ou universitaire (de préférence, dans les PRFM) ;
- connaissance des règles de financement européennes et expérience dans des projets ou programmes financés par l'Union européenne ;
- connaissances avancées en statistiques ;
- familiarisation avec les projets de l'industrie pharmaceutique dans les PRFM (en particulier, en Afrique) ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- expérience de travail en Afrique/dans les PRFM ;

- solide expérience en matière de transfert de technologies/processus dans l'industrie pharmaceutique, des vaccins, des réactifs/kits de diagnostic en laboratoire et/ou des IPA ;
- bonne compréhension des approches industrielles en matière de mise à l'échelle, des lignes directrices et des protocoles de transfert de technologies, et de l'application des principes QbD au cours de la mise au point du processus ;
- bonnes connaissances en matière de réglementation, de planification et d'exécution, ainsi que des conseils sur la manière de réaliser des transferts de technologies ;
- connaissance théorique et pratique avérée des meilleures pratiques en matière de mise à l'échelle des procédés de fabrication de doses solides ;
- bonne connaissance des principes, des notions et de la terminologie du transfert de technologies dans l'industrie pharmaceutique : mise à l'échelle des procédés de granulation et de compaction, validation des procédés, nouvelles directives et exigences (ICH Q9/10/11, FDA, OMS, ISPE, etc.), étape de conception des procédés (élément clé pour la qualité des produits et des procédés, qualification des performances des procédés), vérification continue des procédés, évaluation des risques liés aux procédés, paramètres critiques des procédés, attributs critiques de qualité, contrôle des changements pour les produits de santé, etc. ;
- expérience des étapes du transfert de technologies : identification des points de contrôle critiques, conception expérimentale et critères d'acceptation des méthodes d'analyse, informations sur les lots de production d'essai, lots de qualification, validation du processus, contrôle des changements en cas de déviation potentielle du processus, évaluation du produit final, modalités de conservation d'échantillons d'ingrédients actifs, de produits intermédiaires et de produits finis ;
- bonne connaissance des processus de fabrication et des principes de validation conformément au cGMP ;
- familiarisation avec la promotion d'un réseau d'instances régionales pour aider au transfert de technologies ;
- bonnes connaissances en statistiques (un minimum est obligatoire) ;
- bonne connaissance de la mise en place/coordination de partenariats multiacteurs proactifs et de la gestion/du partage des connaissances ;
- niveau élevé d'autonomie et solides compétences en matière d'organisation, d'analyse et de résolution de problèmes en adoptant une approche pragmatique ;
- esprit d'équipe assorti d'excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles et relationnelles.

3.6.2.1.7 Lot 7 : Façonnage du marché, demande & facilitation du commerce

- Expérience des mécanismes de mise en commun des achats de produits de santé au niveau mondial ou régional ;
- connaissance avérée du commerce, de l'approvisionnement et de l'achat de produits pharmaceutiques dans le contexte africain ;
- réseau existant avec les principaux décideurs, acteurs et parties prenantes en matière d'approvisionnement, actifs sur le marché africain ;
- familiarisation avec les mécanismes et processus de gestion de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- expérience de travail en Afrique ;

- solide expérience dans le domaine des affaires, de l'économie, du marketing et/ou du commerce ;
- bonne connaissance de la gestion des approvisionnements et achats internationaux de produits pharmaceutiques (y compris les vaccins), de l'estimation des besoins et de leur quantification, des mécanismes, règles et procédures d'appel d'offres ;
- bonne compréhension du statut et de l'environnement juridique, réglementaire et institutionnel liés au commerce et à l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et de santé ;
- connaissance approfondie des différents acteurs et parties prenantes internationaux, régionaux et nationaux, et de leur rôle sur le marché continental des médicaments et des vaccins ;
- bonne connaissance des systèmes nationaux d'approvisionnement et des agences nationales d'approvisionnement (NPA) en médicaments dans les PRFM ;
- familiarisation avec les règles et procédures de l'assurance qualité des médicaments (MQAS) de l'OMS ;
- esprit stratégique et sens aigu du business et de la technique ;
- expertise technique et expérience avérées dans la réalisation d'analyses de marché, l'élaboration de stratégies de lancement et/ou de mise à l'échelle ;
- solides capacités de négociation (persuasion et influence, connaissance de la psychologie de la persuasion dans le monde des affaires, politique organisationnelle, networking et coalitions, assertivité, gestion des émotions, etc.) assorties de preuves en matière de compromis tactiques afin de garantir le meilleur résultat possible ;
- aptitudes à la gestion de projet et réflexion stratégique ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles, interculturelles et relationnelles.

3.6.2.1.8 Lot 8 : Gestion de la chaîne d'approvisionnement

- Expérience avec une agence nationale d'approvisionnement dans des PRFM ;
- connaissance avérée du commerce de produits pharmaceutiques dans le contexte africain ;
- familiarisation avec les mécanismes et processus d'approvisionnement en produits de santé ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- expérience de travail en Afrique ;
- solide expérience commerciale (en particulier, dans le domaine de la gestion de la chaîne d'approvisionnement et de la logistique) ;
- bonne connaissance des phases de gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé (achat de médicaments/vaccins, stockage et distribution primaires et secondaires, dispensation, contrôle et assurance de la qualité) ;
- bonne compréhension du statut et de l'environnement juridique, réglementaire et institutionnel liés au secteur pharmaceutique dans les PRFM ;
- bonne connaissance des systèmes et acteurs nationaux de la gestion de l'approvisionnement (notamment, les NPA en médicaments dans des PRFM) ;
- bonne connaissance des processus CMT ;

- familiarisation avec les BPF / BPD ;
- familiarisation avec les principes, règles et procédures du modèle de système d'assurance qualité (MQAS) de l'OMS pour les agences d'approvisionnement ;
- connaissance approfondie des acteurs et parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que de leur rôle dans l'approvisionnement et la distribution de médicaments et de vaccins sur le continent ;
- familiarisation avec les principaux défis intrinsèques de la chaîne d'approvisionnement (CA) en Afrique : manquements juridiques et réglementaires, faiblesses managériales, techniques et financières de certains acteurs, difficultés de coordination, multitude d'acteurs et de bailleurs de fonds verticaux ayant des agendas différents, manque de disponibilité, d'exhaustivité, de rapidité et/ou de fiabilité des données sanitaires et logistiques, indisponibilité des médicaments essentiels aux différents niveaux de la pyramide sanitaire, difficultés logistiques (notamment en ce qui concerne le stockage et la distribution des médicaments), manque d'utilisation rationnelle des médicaments, indisponibilité de moyens financiers pour certains sous-secteurs, etc. ;
- aptitudes à la gestion de projet et réflexion stratégique ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles, interculturelles et relationnelles.

3.6.2.1.9 Lot 9 : Recherche & développement (R&D)

- Familiarisation avec la mise en place d'une unité de recherche dans un cadre privé, public ou mixte ;
- formation complémentaire en finances et/ou en planification ;
- familiarisation avec la gestion de la qualité et des risques ;
- expérience de travail en Afrique ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- expérience avérée en recherche fondamentale et/ou clinique ;
- bonne connaissance des processus et techniques de R&D en médicaments : conception, synthèse, conception in silico, modélisation, criblage, évaluation pharmacologique, molécules bioactives naturelles, valorisation, analyse et optimisation de modèles PK/PD, etc. ;
- expérience avérée dans l'évaluation des lacunes en matière de R&D (y compris l'équipement, les matériaux et les consommables, les installations, le personnel, la chaîne d'approvisionnement, le contrôle de la qualité et l'assurance qualité) ;
- solide connaissance des exigences réglementaires (BPC, BPL, BPLC et cGMP) et éthiques pour les essais cliniques ;
- familiarisation avec les progrès de la recherche sur le plan du développement de médicaments et de vaccins en Afrique ;
- connaissance des contraintes du secteur : réglementation des produits de santé, propriété intellectuelle, information et économie de la santé ;
- excellente connaissance de l'écosystème africain et mondial de la R&D et des processus d'innovation en matière de médicaments et de vaccins ;

- excellente connaissance des politiques et des mécanismes de financement favorisant la R&D et l'accès aux produits de santé ;
- coordination de partenariats multiacteurs ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles, interculturelles et relationnelles.

3.6.2.1.10 Lot 10 : Enseignement supérieur et renforcement des compétences

- Expérience professionnelle dans des instituts et laboratoires de recherche sur les produits de santé ou dans le secteur privé ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- expérience de travail en Afrique ;
- solide formation scientifique et académique ;
- solides compétences didactiques et pédagogiques ;
- expérience avérée de l'évaluation et de l'élaboration de programmes de cours dans le domaine de la recherche, de la fabrication de produits pharmaceutiques et/ou de la réglementation ;
- bonne connaissance des processus et techniques de R&D et de fabrication des médicaments ;
- excellente connaissance des universités et écoles d'excellence africaines et mondiales dans le secteur pharmaceutique et de la recherche ;
- excellente connaissance des politiques et des mécanismes de financement nécessaires au personnel de la recherche et de l'industrie pharmaceutique ;
- solide connaissance des profils et des compétences du personnel nécessaire dans le secteur de la recherche et de l'industrie pharmaceutique ;
- connaissance approfondie de la théorie de l'apprentissage des adultes et de la conception pédagogique, y compris des cadres de compétences ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles, interculturelles et relationnelles ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes.

3.6.2.1.11 Lot 11 : Accès au financement et partenariat

- Expérience de travail en Afrique ;
- expérience antérieure en management ;
- formation complémentaire en finances et/ou en planification ;

- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- solide expérience dans le domaine des affaires, du management et/ou des finances ;
- excellente connaissance du droit financier et comptable international, et des normes réglementaires (GAAP, IFRS) ;
- bonne connaissance des principaux bailleurs de fonds internationaux, multilatéraux, régionaux et bilatéraux dans le domaine de la santé agissant dans le contexte des PRFM / africain (comme le FMI, la BM, le FM, USAID, etc.) ;
- bonne connaissance des règles de financement européennes et expérience dans des projets ou programmes financés par l'Union européenne ;
- bonne connaissance des financements innovants ;
- familiarisation avec les interventions et initiatives internationales et régionales en matière de santé en Afrique ;
- bonne connaissance des principaux domaines permettant de renforcer les systèmes financiers : appropriation par le pays, consensus national, évaluation des pratiques actuelles, définition des priorités, dialogue politique et engagements, transparence des politiques monétaire, financière et fiscale, gouvernance d'entreprise, intégrité, réglementation et surveillance des marchés ;
- bonne connaissance des partenariats et initiatives multiacteurs et public-privé dans le secteur pharmaceutique et des mécanismes de mobilisation de fonds privés pour le développement durable dans les PRFM ;
- familiarisation avec des normes clés pour des systèmes financiers sains : codes de bonnes pratiques, NSDD, SGDD, IAS, ISA, CBCB, etc.) et avec des outils de conformité (PASF, RONC, IFI, etc.) ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles, interculturelles et relationnelles.

3.6.2.1.12 Lot 12 : Industrialisation

- Expérience de travail dans les PRFM / en Afrique ;
- familiarisation avec la gestion de la qualité et des risques ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- solide expérience dans le domaine technique, managérial et des affaires ;
- excellente connaissance des stratégies, méthodes et processus de l'industrie pharmaceutique, des vaccins, des réactifs de laboratoire et des produits de diagnostic, des kits, des produits chimiques, de la bioproduction et de l'IPA : analyse des spécifications, études de faisabilité, analyse des risques, conception des processus de production, suivi normatif et juridique, rapports de performance et optimisation ;
- bonne compréhension des approches industrielles et des bonnes pratiques en matière de mise à l'échelle, de transfert de technologies, et de l'application des principes QbD au cours de la mise au point du processus ;
- bonne connaissance des notions et de la terminologie du transfert de technologies dans l'industrie pharmaceutique ;

- parfaite connaissance du cGMP et des principes de validation ;
- bonne connaissance des processus et techniques de R&D en médicaments et bonne connaissance de la recherche fondamentale et clinique ;
- excellente connaissance de l'écosystème industriel africain et mondial, et des processus d'innovation en matière de médicaments et de vaccins ;
- haut niveau d'expertise et de créativité ;
- compréhension large et approfondie des divers aspects de la coopération au développement et du développement durable ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles, interculturelles et relationnelles.

3.6.2.1.13 Lot 13 : Développement et mobilisation du secteur privé

- Expérience professionnelle dans le secteur de la santé publique/pharmaceutique en Afrique ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- solide expérience dans le domaine des affaires, de la politique de santé et de l'économie ;
- bonne connaissance des partenariats, du dialogue et des initiatives multiacteurs et public-privé dans le secteur pharmaceutique et des mécanismes de mobilisation de fonds privés pour le développement durable dans les PRFM ;
- familiarisation avec l'écosystème juridique, réglementaire et institutionnel du secteur de la santé et de l'industrie pharmaceutique en Afrique ;
- bonne expérience en matière d'assurance qualité publique/privée pour la production locale ;
- expérience de travail en Afrique et bonne connaissance du secteur de la santé privé en Afrique ;
- bonne connaissance des principaux défis du secteur pharmaceutique dans le contexte africain : manquements juridiques et réglementaires, faiblesses managériales, techniques et financières de certains acteurs publics, difficultés de coordination, faiblesse du partenariat public-privé dans le secteur de la santé et méfiance mutuelle, manque de ressources humaines spécialisées, prévalence du secteur informel et prédominance de médicaments de qualité inférieure/falsifiés, etc. ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles, interculturelles et relationnelles.

3.6.2.1.14 Lot 14 : Monitoring & Évaluation

- Expérience professionnelle pertinente en Afrique ;
- familiarisation avec les aspects institutionnels, organisationnels et opérationnels des systèmes pharmaceutiques africains ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- solide expérience en matière de santé publique et de produits pharmaceutiques ;
- expertise technique et expérience avérées dans la gestion de projets et programmes, le monitoring & l'évaluation, la redevabilité et les enseignements tirés (y compris dans des postes de consultance) ;
- solide connaissance des études et recherches en matière de santé publique, de collecte de données et d'analyse statistique, ainsi que d'évaluation de projets/programmes ;
- excellente connaissance des méthodes, techniques et outils de M&E ;
- capacité avérée à développer et à gérer un système de M&E (y compris la stratégie, le plan, les responsabilités, le monitoring continu des activités, le référentiel d'indicateurs, le rapportage et la périodicité, les évaluations intermédiaires et finales, etc.) ;
- maîtrise des logiciels épidémiologiques / biostatistiques (Epi Info, SPSS, Epi Data, etc.), de la cartographie et des bases de données (Access, SQL Server, Sybase, etc.) ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles, interculturelles et relationnelles.

3.6.2.1.15 Lot 15 : Soutien managérial, institutionnel et auxiliaire

- formation complémentaire en finances et/ou en planification ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...) ;
- solide expérience dans le domaine des affaires, de l'économie, de l'administration et/ou des RH ;
- expertise technique et expérience avérées en gestion de projets ;
- connaissance approfondie des différents parties prenantes et acteurs concernés par le développement d'une infrastructure locale de fabrication de médicaments et de vaccins ;
- maîtrise des outils de gestion des ressources humaines ;
- grande capacité d'adaptation à des contextes éducatifs et culturels divers ;
- bonne capacité à fixer des priorités, à respecter les délais et à faire preuve d'autonomie ;
- solides capacités en termes d'organisation, de gestion de données, d'analyse et de résolution des problèmes ;
- excellentes aptitudes communicationnelles, interpersonnelles, interculturelles et relationnelles.

3.6.2.2 Nombre de CV (5 %)

Le soumissionnaire introduit entre 1 et 5 CV.

La formule suivante sera appliquée :

Points offre X = Nombre de CV de l'offre X * 5 / Offre comportant le nombre le plus élevé de CV

3.6.2.3 Prix (50 %)

La formule suivante sera appliquée :

Points offre X = Montant offre la plus basse * 50 / Montant de l'offre X

3.6.2.4 Cotation finale

Les cotations des critères d'attribution seront additionnées pour constituer une cote finale sur 100.

3.6.3 Attribution du marché public

Pour chaque lot, le marché sera attribué aux quatre soumissionnaires qui obtiennent la cotation finale la plus élevée, après que le pouvoir adjudicateur aura vérifié, à l'égard de ces soumissionnaires, l'exactitude de la déclaration implicite sur l'honneur et à condition que le contrôle ait démontré que la déclaration implicite sur l'honneur correspond à la réalité.

Il faut néanmoins remarquer que, conformément à l'art. 85 de la Loi du 17 juin 2016, il n'existe aucune obligation pour le pouvoir adjudicateur d'attribuer le marché.

Le pouvoir adjudicateur peut soit renoncer à passer le marché, soit refaire la procédure, au besoin suivant un autre mode.

3.7 Conclusion du marché public

3.7.1 Conclusion de l'accord-cadre

Conformément à l'art. 88 de l'A.R. du 18 avril 2017, le marché a lieu par la notification aux adjudicataires de l'approbation de leur offre.

La notification du marché est effectuée par les plateformes électroniques, par courrier électronique et, le même jour, par envoi recommandé.

Le contrat intégral consiste dès lors en un marché attribué par Enabel au soumissionnaire choisi conformément au :

- au présent CSC et ses annexes ;

- à l'offre approuvée de l'adjudicataire et toutes ses annexes ;
- à la lettre recommandée portant notification de la décision d'attribution ;
- aux soumissions retenues dans le cadre des marchés subséquents et les courriels d'attribution des marchés subséquents ;
- le cas échéant, aux documents éventuels ultérieurs, acceptés par les deux parties.

3.7.2 Conclusion du marché public

Les marchés fondés sur l'accord-cadre sont attribués par remise en concurrence des opérateurs économiques (OE) parties à l'accord-cadre.

Pour chaque commande (marché public subséquent), les termes de référence seront publiés et envoyés par courriel simultanément à tous les OE parties au lot concerné de l'accord-cadre (jour X) par le fonctionnaire dirigeant (FD) du contrat-cadre.

Le prestataire de services doit remettre offre au plus tard 7 jours après le premier jour de calendrier suivant l'invitation (jour X+7) et la mission doit commencer (briefing initial / réunion de lancement) au plus tard 30 jours après le premier jour de calendrier suivant l'invitation (jour X+30). Ces délais peuvent être raccourcis si nécessaire pour des missions urgentes.

Les termes de référence préciseront ou incluront les informations suivantes :

- Intitulé de la demande
- Personne de contact pour la demande
- Contexte et raison d'être de la demande d'expertise
- Objectifs et résultats escomptés de la demande
- Profil de(s) expert-e(s) (qualifications, expérience professionnelle, connaissance et compétences)
L'expert-e proposé-e doit être celui-celle/un-e des expert-es faisant partie de l'offre initiale.
En cas de remplacement d'un-e ou de plusieurs expert-es, il y a lieu de se référer aux dispositions de 4.9.2.
- Livrables
- Planification
 - Localisation
 - Chronogramme et délai à partir du début de la mission (= briefing initial / réunion de lancement)
 - Personnes-jours de travail
 - Infos logistiques
- Nombre max. de pages pour la méthodologie

L'offre doit porter sur les thèmes suivants :

- la liste reprenant la composition de l'équipe / le(s) nom(s) des expert-e(s) qui effectueront la mission parmi ceux et celles proposés-es dans l'offre initiale du soumissionnaire.
Le pouvoir adjudicateur (Enabel) vérifiera si les noms correspondent à ceux mentionnés dans l'offre initiale.

En cas de remplacement d'un-e ou de plusieurs expert-es, il y a lieu de se référer aux dispositions du 4.9.2. ;

- b) la méthodologie proposée pour l'intervention et le planning.
À travers la méthodologie, le soumissionnaire devra démontrer sa compréhension des termes de référence.

c) Le prix

Le prix est basé sur les prix unitaires de l'offre initiale. Les prix unitaires proposés ne peuvent être supérieurs aux prix unitaires de l'offre initiale.

Le marché est attribué sur base d'une évaluation des propositions reçues. L'évaluation est réalisée en tenant des critères d'attribution suivants :

- Méthodologie (y compris le planning) : 35 %
- Prix : 40 %
- Qualité des CV : 25 %

La notification du marché est réalisée par courrier électronique sur la base d'une décision motivée.

Tous les autres OE sont informés par courriel du résultat de la procédure.

4 Conditions contractuelles et administratives particulières

Le présent chapitre de ce CSC contient les clauses particulières applicables au présent marché public par dérogation aux « Règles générales d'exécution des marchés publics et des concessions de travaux publics » de l'A.R. du 14 janvier 2013, ci-après « RGE » ou qui complètent ou précisent celui-ci. Les articles indiqués ci-dessous (entre parenthèses) renvoient aux articles des RGE. En l'absence d'indication, les dispositions pertinentes des RGE sont intégralement d'application.

Les dérogations sont mentionnées au point 1.1 Dérogations aux règles générales d'exécution.

4.1 Correspondance avec le prestataire de services (art. 10)

L'adjudicateur impose l'utilisation des moyens électroniques pour l'échange des pièces écrites.

Que des moyens électroniques soient utilisés ou non, les communications, les échanges et le stockage d'informations se déroulent de manière à assurer que l'intégrité et la confidentialité des données soient préservées.

4.2 Fonctionnaire dirigeant (art. 11)

La direction et le contrôle de l'exécution du marché public sont confiés à Zaiha AREZKI, Intervention Manager Structure d'appui Team Europe à l'initiative pour la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé en Afrique (TESS MAV+) :

Enabel

Rue Haute 147,

1000 Bruxelles

Courriel : zaiha.arezki@enabel.be

Une fois le marché conclu, le fonctionnaire dirigeant est l'interlocuteur principal du prestataire de services. Toute la correspondance et toutes les questions concernant l'exécution du marché lui seront adressées, sauf mention contraire expresse dans ce CSC.

Le fonctionnaire dirigeant a pleine compétence pour ce qui concerne le suivi de l'exécution du marché, y compris la délivrance d'ordres de service, l'établissement de procès-verbaux et d'états des lieux, l'approbation des services, des états d'avancements et des décomptes. Il peut ordonner toutes les modifications au marché qui se rapportent à son objet et qui restent dans ses limites.

Ne font toutefois pas partie de sa compétence : la signature d'avenants ainsi que toute autre décision ou accord impliquant une dérogation aux clauses et conditions essentielles du marché. Pour de telles décisions, le pouvoir adjudicateur est représenté comme stipulé au point 1.2 Pouvoir adjudicateur.

Le fonctionnaire dirigeant n'est en aucun cas habilité à modifier les modalités (p. ex., délais d'exécution) du contrat, même si l'impact financier devait être nul ou négatif. Tout engagement, modification ou accord dérogeant aux conditions stipulées dans le CSC et qui n'a pas été notifié par le pouvoir adjudicateur doit être considéré comme nul.

4.3 Sous-traitants (art. 12 à 15)

Le fait que l'adjudicataire confie tout ou partie de ses engagements à des sous-traitants ne dégage pas sa responsabilité envers le pouvoir adjudicateur. Celui-ci ne se reconnaît aucun lien contractuel avec des tiers.

L'adjudicataire reste, dans tous les cas, seul responsable vis-à-vis du pouvoir adjudicateur.

Le prestataire de services s'engage à faire exécuter le marché par les personnes indiquées dans l'offre, sauf cas de force majeure. Les personnes mentionnées ou leurs remplaçants sont tous censés participer effectivement à la réalisation du marché. Les remplaçants doivent être agréés par le pouvoir adjudicateur.

Lorsque l'adjudicataire recrute un sous-traitant pour mener des activités de traitement spécifiques pour le compte du pouvoir adjudicateur, les mêmes obligations en matière de protection des données que celles à charge de l'adjudicataire sont imposées à ce sous-traitant par contrat ou tout autre acte juridique.

De la même manière, l'adjudicataire respectera et fera respecter par ses sous-traitants, les dispositions du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement Général relatif à la Protection des données, ci-après RGPD). Un audit éventuel des traitements opérés pourrait être réalisé par le pouvoir adjudicateur en vue de valider sa conformité à cette législation.

4.4 Confidentialité (art. 18)

Le prestataire de services et ses collaborateur·rices sont lié·es par un devoir de réserve concernant les informations dont ils ou elles ont connaissance lors de l'exécution de ce marché. Ces informations ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation écrite du pouvoir adjudicateur. Le prestataire de services peut toutefois faire mention de ce marché en tant que référence, à condition qu'il en indique l'état avec véracité (p. ex. « en exécution »), et pour autant que le pouvoir adjudicateur n'ait pas retiré cette autorisation pour cause de mauvaise exécution du marché.

4.5 Protection des données personnelles

4.5.1 Traitement des données à caractère personnel par le pouvoir adjudicateur

L'adjudicateur s'engage à traiter les données à caractère personnel qui lui seront communiquées dans le cadre de la présente procédure de marché public avec le plus grand soin, conformément à la législation sur la protection des données à caractère personnel (le Règlement général sur la protection des données, RGPD). Dans les cas où la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de

données à caractère personnel contient des exigences plus strictes, l'adjudicateur agira conformément à cette législation.

4.5.2 Traitement des données à caractère personnel par l'adjudicataire

Si durant l'exécution du marché, l'adjudicataire traite des données à caractère personnel du pouvoir adjudicateur exclusivement au nom et pour le compte du pouvoir adjudicateur, dans le seul but d'effectuer les prestations conformément aux dispositions du cahier des charges ou en exécution d'une obligation légale, les dispositions suivantes sont d'application.

Pour tout traitement de données à caractère personnel effectué en relation avec ce marché, l'adjudicataire est tenu de se conformer au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) ainsi qu'à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Par le seul fait de participer à la procédure de passation du marché, le soumissionnaire atteste qu'il se conformera strictement aux obligations du RGPD pour tout traitement de données à caractère personnel effectué en lien avec ce marché.

Les données à caractère personnel qui seront traitées sont confidentielles. L'adjudicataire limitera dès lors l'accès aux données au personnel strictement nécessaires à l'exécution, à la gestion et au suivi du marché.

Dans le cadre de l'exécution du marché, le pouvoir adjudicateur déterminera les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel. Dans ce cas, le pouvoir adjudicateur sera responsable du traitement et l'adjudicataire sera son sous-traitant, au sens de l'article 28 du RGPD.

L'exécution de traitements en sous-traitance doit être régie par un contrat ou un acte juridique qui lie le sous-traitant au responsable du traitement et qui prévoit notamment que le sous-traitant n'agit que sur instruction du responsable du traitement et que les obligations de confidentialité et de sécurité concernant le traitement des données à caractère personnel incombent également au sous-traitant (Article 28 § 3 du RGPD).

4.6 Droits intellectuels (art. 19 à 23)

Le pouvoir adjudicateur n'acquiert pas les droits de propriété intellectuelle nés, mis au point ou utilisés à l'occasion de l'exécution du marché.

Sans préjudice de l'alinéa 1^{er} et sauf disposition contraire dans les documents du marché, lorsque l'objet de celui-ci consiste en la création, la fabrication ou le développement de dessins ou de logos, le pouvoir adjudicateur en acquiert la propriété intellectuelle, ainsi que le droit de les déposer, de les faire enregistrer et de les faire protéger.

En ce qui concerne les noms de domaine créés à l'occasion d'un marché, le pouvoir adjudicateur acquiert également le droit de les enregistrer et de les protéger, sauf disposition contraire dans les documents du marché.

Lorsque le pouvoir adjudicateur n'acquiert pas les droits de propriété intellectuelle, il obtient

une licence d'exploitation des résultats protégés par le droit de la propriété intellectuelle pour les modes d'exploitation mentionnés dans les documents du marché.

4.7 Cautionnement (art. 25 à 33)

Le cautionnement est constitué par marché subséquent conclu selon les modalités ci-dessous.

Le cautionnement est fixé à 5 % de la valeur totale, hors TVA, du marché subséquent. Le montant ainsi obtenu est arrondi à la dizaine d'euros supérieure.

Aucun cautionnement ne sera demandé, si le délai d'exécution du marché conclu ne dépasse pas 45 jours de calendrier ou si le montant du marché conclu est inférieur à 50.000 € HTVA.

Le cautionnement peut être constitué conformément aux dispositions légales et réglementaires en la matière, soit en numéraire ou en fonds publics, soit sous forme de cautionnement collectif.

Le cautionnement peut également être constitué par une garantie accordée par un établissement de crédit satisfaisant au prescrit de la législation relative au statut et au contrôle des établissements de crédit ou par une entreprise d'assurances satisfaisant au prescrit de la législation relative au contrôle des entreprises d'assurances et agréée pour la branche 15 (caution).

Par dérogation à l'article 26, le cautionnement peut être établi via un établissement dont le siège social se situe dans un des pays de destination des services. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'accepter ou non la constitution du cautionnement via cet établissement. L'adjudicataire mentionnera le nom et l'adresse de cet établissement dans l'offre.

La dérogation est motivée pour laisser l'opportunité aux éventuels soumissionnaires locaux de remettre offre. Cette mesure est rendue indispensable par les exigences particulières du marché.

L'adjudicataire doit, dans les trente jours de calendrier suivant le jour de la conclusion du marché, justifier la constitution du cautionnement par lui-même ou par un tiers, de l'une des façons suivantes :

- 1° lorsqu'il s'agit de numéraire, par le virement du montant au numéro de compte bpost banque de la Caisse des Dépôts et Consignations. Complétez le plus précisément possible le formulaire suivant :
https://finances.belgium.be/sites/default/files/01_marche_public.pdf (PDF, 1,34 Mo),
et renvoyez-le à l'adresse courriel info.cdcdck@minfin.fed.be
- 2° lorsqu'il s'agit de fonds publics, par le dépôt de ceux-ci entre les mains du caissier de l'État au siège de la Banque Nationale à Bruxelles ou dans l'une de ses agences en province, pour compte de la Caisse des Dépôts et Consignations, ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire ;
- 3° lorsqu'il s'agit d'un cautionnement collectif, par le dépôt par une société exerçant légalement cette activité, d'un acte de caution solidaire auprès de la Caisse des Dépôts et Consignations ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire
- 4° lorsqu'il s'agit d'une garantie, par l'acte d'engagement de l'établissement de crédit ou de l'entreprise d'assurances.

La justification se donne selon le cas par la production au pouvoir adjudicateur :

- 1° soit du récépissé de dépôt de la Caisse des Dépôts et Consignations ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire ;
- 2° soit d'un avis de débit remis par l'établissement de crédit ou l'entreprise d'assurances ;
- 3° soit de l'attestation de dépôt délivrée par le caissier de l'État ou par un organisme public remplissant une fonction similaire ;
- 4° soit de l'original de l'acte de caution solidaire visé par la Caisse des Dépôts et Consignations ou par un organisme public remplissant une fonction similaire ;
- 5° soit de l'original de l'acte d'engagement établi par l'établissement de crédit ou l'entreprise d'assurances accordant une garantie.

Ces documents, signés par le déposant, indiquent au profit de qui le cautionnement est constitué, son affectation précise par l'indication sommaire de l'objet du marché et de la référence des documents du marché, ainsi que le nom, les prénoms et l'adresse complète de l'adjudicataire et éventuellement, du tiers qui a effectué le dépôt pour compte, avec la mention « bailleur de fonds » ou « mandataire », suivant le cas.

Le délai de trente jours de calendrier visé ci-avant est suspendu pendant la période de fermeture de l'entreprise de l'adjudicataire pour les jours de vacances annuelles payés et les jours de repos compensatoires prévus par voie réglementaire ou dans une convention collective de travail rendue obligatoire.

La preuve de la constitution du cautionnement doit être envoyée à l'adresse qui sera mentionnée dans la notification de la conclusion du marché.

La demande de l'adjudicataire de procéder à la réception définitive d'un marché subséquent tient lieu de demande de libération de la totalité de celui-ci.

4.8 Conformité de l'exécution (art. 34)

Les travaux, fournitures et services doivent être conformes sous tous les rapports aux documents du marché. Même en l'absence de spécifications techniques mentionnées dans les documents du marché, ils répondent en tous points aux règles de l'art.

L'adjudicataire du marché s'engage à fournir au pouvoir adjudicateur, à sa demande, toutes les pièces justificatives relatives aux conditions d'exécution du contrat. Le pouvoir adjudicateur pourra procéder à tout contrôle, sur pièces et sur place, qu'il estimerait nécessaire pour réunir des éléments de preuve sur une présomption de frais commerciaux inhabituels. L'adjudicataire ayant payé des dépenses commerciales inhabituelles est susceptible, selon la gravité des faits observés, de voir son contrat résilié ou d'être exclu de manière permanente.

4.9 Modifications du marché (art. 37 à 38/19)

4.9.1 Remplacement de l'adjudicataire (art. 38/3)

Pour autant qu'il remplisse les critères de sélection ainsi que les critères d'exclusions repris dans le présent document, un nouvel adjudicataire peut remplacer l'adjudicataire avec qui le marché initial a été conclu dans les cas autres que ceux prévus à l'art. 38/3 des RGE.

L'adjudicataire introduit sa demande le plus rapidement possible par envoi recommandé, en précisant les raisons de ce remplacement, et en fournissant un inventaire détaillé de l'état des services déjà faits, les coordonnées relatives au nouvel adjudicataire, ainsi que les documents et certificats auxquels le pouvoir adjudicateur n'a pas accès gratuitement.

Le remplacement fera l'objet d'un avenant daté et signé par les trois parties. L'adjudicataire initial reste responsable vis-à-vis du pouvoir adjudicateur pour l'exécution de la partie restante du marché.

4.9.2 Remplacement des expert-es

Un opérateur économique partie à l'accord-cadre peut proposer le remplacement de l'expert-e pendant en respectant les conditions et modalités suivantes.

L'OE introduira auprès du fonctionnaire dirigeant de l'accord-cadre le CV de l'expert-e et l'accord de l'expert-e de prêter pour le compte de l'OE concerné.

L'expert-e proposé-e :

- doit disposer des compétences similaires et conformes aux spécifications reprises aux points 5.2
- ne peut pas être l'expert-e proposé-e par un des autres OE parties à l'accord-cadre du lot concerné.

Pour que le changement puisse être accepté, le ou la nouvel-le expert-e devra obligatoirement rencontrer les deux conditions ci-dessus.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'accepter ou de refuser le ou la nouvel-le expert-e proposé-e même si celui ou celle-ci rencontre les 2 conditions ci-dessus.

Si le ou la nouvel-le expert-e n'est pas accepté-e, l'OE partie à l'accord-cadre pourra soit maintenir l'expert-e initial-e soit l'OE sera supprimé en tant que participant à l'accord-cadre pour le lot concerné. Dans le cadre d'une demande, l'OE peut proposer maximum 2 expert-es différent-es.

4.9.3 Révision des prix (art. 38/7)

Les prix sont indexés annuellement à la date anniversaire de la conclusion du marché sur base de l'indice santé.

La révision des prix se calcule suivant la formule :

Révision des prix = (coefficient de révision (k) - 1) * partie révisable

$$k = 1 + \frac{IS - IS_0}{IS_0}$$

IS = indice santé au jour de l'ouverture des offres.

is = même indice, à la date de la facture.

À partir de la deuxième année, l'adjudicataire peut remettre une nouvelle offre de prix en début d'année. Les prix révisés ne seront mis en œuvre que lorsqu'ils auront été acceptés par le pouvoir adjudicateur.

4.9.4 Indemnités suite aux suspensions ordonnées par l'adjudicateur durant l'exécution (art. 38/12)

L'adjudicateur se réserve le droit de suspendre l'exécution du marché pendant une période donnée, notamment lorsqu'il estime que le marché ne peut pas être exécuté sans inconvénient à ce moment-là.

Le délai d'exécution est prolongé à concurrence du retard occasionné par cette suspension, pour autant que le délai contractuel ne soit pas expiré. Lorsque ce délai est expiré, une remise d'amende pour retard d'exécution sera consentie.

Lorsque les prestations sont suspendues, sur la base de la présente clause, l'adjudicataire est tenu de prendre, à ses frais, toutes les précautions nécessaires pour préserver les prestations déjà exécutées et les matériaux, des dégradations pouvant provenir de conditions météorologiques défavorables, de vol ou d'autres actes de malveillance.

L'adjudicataire a droit à des dommages et intérêts pour les suspensions ordonnées par l'adjudicateur lorsque :

- la suspension dépasse au total un vingtième du délai d'exécution et au moins dix jours ouvrables ou quinze jours de calendrier, selon que le délai d'exécution est exprimé en jours ouvrables ou en jours de calendrier ;
- la suspension n'est pas due à des conditions météorologiques défavorables ;
- la suspension a lieu endéans le délai d'exécution du marché.

Dans les trente jours de leur survenance ou de la date à laquelle l'adjudicataire ou le pouvoir adjudicateur aurait normalement dû en avoir connaissance, l'adjudicataire dénonce les faits ou les circonstances de manière succincte au pouvoir adjudicateur et décrit de manière précise leur impact sur le déroulement et le coût du marché.

4.9.5 Cas éventuel d'ajout d'un pays où Enabel sera actif

Le présent marché prévoit que l'adjudicataire pourra se voir confier l'exécution de nouveaux services dans la mesure où il s'agit de prestations similaires à celles exécutées dans le cadre du présent marché, à effectuer dans un nouveau pays où Enabel sera active (tant quand il s'agit d'un nouveau pays partenaire de la Coopération belge, que dans le cas d'un nouveau pays dans le cadre de l'exécution pour tiers).

Il sera donc possible pour le pouvoir adjudicateur d'acquérir ces prestations similaires.

4.9.6 Circonstances imprévisibles (art. 38/11)

L'adjudicataire n'a droit en principe à aucune modification des conditions contractuelles pour des circonstances quelconques auxquelles le pouvoir adjudicateur est resté étranger.

Une décision de l'État belge de suspendre la coopération avec le pays partenaire est considérée comme des circonstances imprévisibles au sens du présent article. En cas de rupture ou de cessation des activités par l'État belge qui implique donc le financement de ce marché, Enabel mettra en œuvre les moyens raisonnables pour convenir d'un montant maximum d'indemnisation.

4.9.7 Impositions ayant une incidence sur le montant du marché

Pour le présent marché, une révision des prix telle que prévue à l'article 38/8 des RGE, résultant d'une modification des impositions est possible si le cas se présente en Belgique ou dans le pays d'exécution concerné par le présent marché, et ayant une incidence sur le montant du marché.

Une telle révision des prix n'est possible qu'à la double condition suivante :

1. la modification est entrée en vigueur après le dixième jour précédant la date ultime fixée pour la réception des offres ; et
2. soit directement, soit indirectement par l'intermédiaire d'un indice, ces impositions ne sont pas incorporées dans la formule de révision prévue dans les documents du marché en application de l'article 38/7.

En cas de hausse des impositions, l'adjudicataire doit établir qu'il a effectivement supporté les charges supplémentaires réclamées et que celles-ci sont relatives à des prestations inhérentes à l'exécution du marché.

En cas de baisse, il n'y a pas de révision si l'adjudicataire prouve qu'il a payé les impositions à l'ancien taux.

Si les documents du marché ne contiennent pas une clause de réexamen telle que prévue à l'alinéa 1^{er}, les règles prévues aux alinéas 2 à 4 sont réputées être applicables de plein droit.

4.9.8 Conditions d'introduction (art. 38/14)

Le pouvoir adjudicateur ou l'adjudicataire qui veut se baser sur une des clauses de réexamen, telles que visées aux articles 38/09 à 38/12, doit dénoncer les faits ou les circonstances sur lesquels il se base, par écrit dans les 30 jours de leur survenance ou de la date à laquelle l'adjudicataire ou le pouvoir adjudicateur aurait normalement dû en avoir connaissance.

4.10 Suivi des prestations

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit, à n'importe quel moment de la mission, de demander au prestataire de services un rapport d'activité (problèmes rencontrés et problèmes résolus, déviation par rapport au planning et déviations par rapport aux TdR...).

Le pouvoir adjudicateur pourra réaliser des évaluations annuelles des prestations réalisées et/ou de la qualité de la relation avec l'adjudicataire.

4.11 Modalités d'exécution (art. 146 et suivants)

4.11.1 Délais et clauses (art. 147)

Pour chaque commande (marché public subséquent), la mission doit commencer (briefing initial / réunion de lancement) au plus tard 30 jours après le premier jour de calendrier suivant l'invitation (jour X+30).

Les termes de référence préciseront ou incluront les personnes-jours de travail.

Les services doivent être exécutés dans un délai qui sera précisé dans la proposition de marché subséquent (voir 3.7.2).

4.11.2 Lieu où les services doivent être exécutés et modalités de prestation (art. 149)

Les services seront exécutés à l'adresse suivante :

- les pays où la Coopération belge intervient au nom de l'État belge ou tout autre pays où l'intervention d'Enabel est sollicitée par d'autres donateurs ;
- le domicile ou pays de résidence de l'expert-e ;
- le siège d'Enabel.

4.11.3 Quantités à fournir (art. 117)

Le marché ne contient pas de quantités minimales.

À titre purement indicatif, les quantités présumées, qui portent sur toute la durée du marché, sont représentées au point 2.7 Quantités. Le fournisseur doit donc être en mesure de fournir ces quantités pour la période couvrant la durée du marché.

4.11.4 Vérification des services (art. 150)

Si, pendant l'exécution des services, des anomalies sont constatées, ceci sera immédiatement notifié à l'adjudicataire par un message courriel, qui sera confirmé par la suite au moyen d'une lettre recommandée. L'adjudicataire est tenu de recommencer les services exécutés de manière non conforme.

Le prestataire de services avise le fonctionnaire dirigeant par envoi recommandé ou envoi électronique assurant la date exacte de l'envoi, à quelle date les prestations peuvent être contrôlées.

4.12 Moyens d'action du pouvoir adjudicateur (art. 44-53 et 154-155)

Le défaut du prestataire de services ne s'apprécie pas uniquement par rapport aux services mêmes, mais également par rapport à l'ensemble de ses obligations.

Afin d'éviter toute impression de risque de partialité ou de connivence dans le suivi et le contrôle de l'exécution du marché, il est strictement interdit au prestataire de services d'offrir, directement ou indirectement, des cadeaux, des repas ou un quelconque autre avantage matériel ou immatériel, quelle que soit sa valeur, aux préposés du pouvoir adjudicateur concernés directement ou indirectement par le suivi et/ou le contrôle de l'exécution du marché, quel que soit leur rang hiérarchique.

En cas d'infraction, le pouvoir adjudicateur pourra infliger au prestataire de services une pénalité forfaitaire par infraction allant jusqu'au triple du montant obtenu par la somme des valeurs (estimées) de l'avantage offert au préposé et de l'avantage que l'adjudicataire espérait obtenir en offrant l'avantage au préposé. Le pouvoir adjudicateur jugera souverainement de l'application de cette pénalité et de sa hauteur.

Cette clause ne fait pas préjudice à l'application éventuelle des autres mesures d'office prévues au RGE, notamment la résiliation unilatérale du marché et/ou l'exclusion des marchés du pouvoir adjudicateur pour une durée déterminée.

4.12.1 Défaut d'exécution (art. 44)

§ 1^{er} L'adjudicataire est considéré en défaut d'exécution du marché :

- 1) lorsque les prestations ne sont pas exécutées dans les conditions définies par les documents du marché ;
- 2) à tout moment, lorsque les prestations ne sont pas poursuivies de telle manière qu'elles puissent être entièrement terminées aux dates fixées ;
- 3) lorsqu'il ne suit pas les ordres écrits, valablement donnés par le pouvoir adjudicateur ;

§ 2 Tous les manquements aux clauses du marché, y compris la non-observation des ordres du pouvoir adjudicateur, sont constatés par un procès-verbal dont une copie est transmise immédiatement à l'adjudicataire par lettre recommandée ou par courrier électronique qui assure de manière équivalente la date exacte de l'envoi.

L'adjudicataire est tenu de réparer sans délai ses manquements. Il peut faire valoir ses moyens de défense par lettre recommandée ou par envoi électronique qui assure de manière équivalente la date exacte de l'envoi. Cette défense est envoyée dans les quinze jours suivant le jour déterminé par la date de l'envoi du procès-verbal. Son silence est considéré, après ce délai, comme une reconnaissance des faits constatés.

§ 3 Les manquements constatés à sa charge rendent l'adjudicataire passible d'une ou de plusieurs des mesures prévues aux articles 45 à 49, 154 et 155.

4.12.1 Pénalités (art.45)

Tout défaut d'exécution peut donner lieu à une pénalité telle que décrite dans l'article 45 des RGE.

4.12.2 Amendes pour retard (art. 46 et 154)

Les amendes pour retard sont indépendantes des pénalités prévues à l'article 45. Elles sont dues, sans mise en demeure, par la seule expiration du délai d'exécution sans intervention d'un procès-verbal et appliquées de plein droit pour la totalité des jours de retard.

Nonobstant l'application des amendes pour retard, l'adjudicataire reste garant vis-à-vis du pouvoir adjudicateur des dommages et intérêts dont celui-ci est, le cas échéant, redevable à des tiers du fait du retard dans l'exécution du marché.

Les amendes pour retard sont calculées à raison de 0,1 pour cent par jour de retard, le maximum en étant fixé à 7,5 % de la valeur des services dont l'exécution a été effectuée avec un même retard.

4.12.3 Mesures d'office (art. 47-155)

§ 1^{er} Lorsque, à l'expiration du délai indiqué à l'article 44, § 2, l'adjudicataire est resté inactif ou a présenté des moyens jugés non justifiés par le pouvoir adjudicateur, celui-ci peut recourir aux mesures d'office décrites au paragraphe 2.

Le pouvoir adjudicateur peut toutefois recourir aux mesures d'office sans attendre l'expiration du délai indiqué à l'article 44, § 2, lorsqu'au préalable, l'adjudicataire a expressément reconnu les manquements constatés.

Les mesures d'office sont :

- 1) la résiliation unilatérale du marché. Dans ce cas, la totalité du cautionnement ou, à défaut de constitution, un montant équivalent, est acquise de plein droit au pouvoir adjudicateur à titre de dommages et intérêts forfaitaires. Cette mesure exclut l'application de toute amende du chef de retard d'exécution pour la partie résiliée ;
- 2) l'exécution en régie de tout ou partie du marché non exécuté ;
- 3) la conclusion d'un ou de plusieurs marchés pour compte avec un ou plusieurs tiers pour tout ou partie du marché restant à exécuter.

Les mesures prévues aux alinéas 1^{er}, 2^o et 3^o sont appliquées aux frais, risques et périls de l'adjudicataire défaillant. Toutefois, les amendes et pénalités qui sont appliquées lors de l'exécution d'un marché pour compte sont à charge du nouvel adjudicataire.

4.13 Réception des services exécutés (art. 64-65 et 156)

4.13.1 Réception de l'accord-cadre

La réception provisoire du dernier marché subséquent vaut réception définitive de l'accord-cadre.

4.14 Facturation et paiement des services (art. 66 à 72 - 160)

Au terme de chaque marché subséquent, l'adjudicataire est tenu d'envoyer les factures (en un seul exemplaire) et le procès-verbal de réception provisoire du marché (exemplaire original) à l'adresse suivante :

Enabel, Agence belge de développement
Rue Haute 147
1000 Bruxelles

Des avances peuvent toutefois être accordées selon les modalités telles que prévues au 4.14. Conformément à la Directive 2014/55/UE et l'Arrêté royal du 9 mars 2022 sur les marchés publics précisant l'obligation des entreprises de recourir à la facturation électronique, l'adjudicataire devra utiliser un système de facturation électronique.

Dans le cas d'un adjudicataire enregistré à la Banque Carrefour des Entreprises (BCE) en Belgique, celui-ci peut utiliser le portail belge [Mercurius](#) permettant de recevoir les factures électroniques conformément aux normes et règles en vigueur.

Dans le cas d'un adjudicataire non belge, celui-ci peut utiliser l'un des points d'accès certifiés du réseau international [Peppol](#). Pour accéder à la liste de ces fournisseurs de services offrant

l'utilisation de ces points d'accès : <https://peppol.org/members/peppol-certified-service-providers/>.

Seuls les services exécutés de manière correcte pourront être facturés.

Le pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de vérification de trente jours à compter de la date de la fin des services, constatée conformément aux modalités fixées dans les documents du marché, pour procéder aux formalités de réception technique et de réception provisoire, et en notifier le résultat au prestataire de services.

Le paiement du montant dû au prestataire de services doit intervenir dans le délai de paiement de trente jours à compter de l'échéance du délai de vérification ou à compter du lendemain du dernier jour du délai de vérification si ce délai est inférieur à trente jours. Et pour autant que le pouvoir adjudicateur soit, en même temps, en possession de la facture régulièrement établie.

Lorsque les documents du marché ne prévoient pas une déclaration de créance séparée, la facture vaut déclaration de créance.

La facture doit être libellée en euros.

Avances

Par dérogation à ce qui précède, et conformément aux articles 12/1 à 5 de la loi du 17 juin 2016, insérés par la loi du 22 décembre 2023 modifiant la réglementation relative aux marchés publics en vue de promouvoir l'accès des PME aux dits marchés, le pouvoir adjudicateur verse une avance lorsque l'adjudicataire d'un marché subséquent s'avère être une PME au sens de l'article 163, § 3, alinéa 2, de la loi du 17 juin 2016 et le délai d'exécution du marché subséquent est égal ou supérieur à deux mois

Le montant de l'avance est calculé en appliquant les pourcentages suivants à une valeur de référence déterminée conformément à l'article 12/5 de la loi du 17 juin 2016 :

1° si l'adjudicataire est une microentreprise, c'est-à-dire une entreprise qui emploie moins de dix personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel ne dépasse pas deux millions d'euros, le pourcentage à prendre en compte est de vingt pour cent ;

2° si l'adjudicataire est une petite entreprise, c'est-à-dire une entreprise qui emploie moins de cinquante personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel ne dépasse pas dix millions d'euros, le pourcentage à prendre en compte est de dix pour cent ;

3° lorsque l'adjudicataire est une moyenne entreprise, à savoir une entreprise qui occupe moins de deux cent cinquante personnes et dont le chiffre d'affaires annuel n'excède pas cinquante millions d'euros ou dont le total du bilan annuel n'excède pas quarante-trois millions d'euros, le pourcentage à prendre en compte est de cinq pour cent.

En application de l'art. 12/5, alinéa 2, de la loi du 17 juin 2016, la valeur de référence est calculée comme suit :

- Si la durée du marché subséquent est égale ou inférieure à douze mois, la valeur de référence pour le calcul de l'avance est égale au montant initial du marché, toutes taxes comprises.
- Si la durée du marché subséquent est supérieure à douze mois, la valeur de référence est un montant égal à douze fois la valeur initiale du marché, taxes comprises, divisée par la durée du marché exprimée en mois.
- Dans le cas d'un marché subséquent à durée indéterminée, la valeur de référence est la valeur par mois du marché multipliée par douze.

La première moitié de l'avance est imputée sur les sommes dues à l'adjudicataire quand le montant des prestations exécutées atteint trente pour cent du montant initial du marché et la deuxième moitié de l'avance est imputée sur les sommes dues à l'adjudicataire quand le montant des prestations exécutées atteint soixante pour cent du montant initial du marché. Les montants précités s'entendent taxe sur la valeur ajoutée comprise.

4.15 Litiges (art. 73 de l'A.R. du 14.01.2013)

Tous les litiges relatifs à l'exécution de ce marché sont exclusivement tranchés par les tribunaux compétents de l'arrondissement judiciaire de Bruxelles. La langue véhiculaire est le français ou le néerlandais.

Le pouvoir adjudicateur n'est en aucun cas responsable des dommages causés à des personnes ou à des biens qui sont la conséquence directe ou indirecte des activités nécessaires à l'exécution de ce marché. L'adjudicataire garantit le pouvoir adjudicateur contre toute action en dommages et intérêts par des tiers à cet égard.

En cas de « litige », c'est-à-dire d'action en justice, la correspondance devra (également) être envoyée à l'adresse suivante :

Enabel – Agence belge de développement

Cellule juridique du service Logistique et Achats (L&A)

À l'attention de Mme Inge Janssens

Rue Haute 147

1000 Bruxelles

Belgique

5 Termes de référence

5.1 Exigences générales

Les exigences suivantes sont obligatoires pour tou·tes les expert·es/membres de l'équipe :

5.1.1.1 Niveau de formation requis

- Sauf indication contraire, un diplôme universitaire ou un diplôme d'enseignement supérieur équivalent en ingénierie, un master ou tout autre diplôme reconnu équivalent dans un domaine adapté à leurs rôles et responsabilités tels qu'ils sont définis par le lot.

5.1.1.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle, dont au moins cinq (5) ans d'expérience professionnelle pertinente dans le domaine concerné ;
- au moins deux (2) années d'expérience cumulée de travail dans des pays en développement / pays à revenu faible et moyen ou PRFM (en Afrique notamment) ;
- expérience pertinente en matière de consultance dans les domaines concernés ;
- expérience avérée de la présentation de communications orales lors de congrès, conférences et séminaires internationaux dans le domaine concerné.

5.1.1.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais ;
- en fonction des profils, pays et contextes spécifiques, une bonne maîtrise orale et écrite du français, du néerlandais, de l'arabe et/ou du portugais peut être soit requise, soit considérée comme un atout ;
- connaissance informatique approfondie avec une excellente maîtrise du progiciel Microsoft Office ;
- proactivité et orientation résultats ;
- adaptabilité, flexibilité, attitude positive et pragmatique ;
- solides compétences organisationnelles et capacité à fixer des priorités ;
- excellentes capacités de communication orale et écrite ;
- très bonnes aptitudes interpersonnelles et relationnelles ;
- esprit d'équipe avec une capacité avérée à instaurer la confiance au sein de l'équipe et avec les partenaires ;
- gestion des connaissances et capitalisation ;
- connaissance de la théorie du changement et d'autres outils permettant de gérer la complexité.

5.2 Exigences spécifiques par lot / profil d'expert·e

5.2.1 Lot 1 : Renforcement de la réglementation / WS1

5.2.1.1 Niveau de formation requis

- Diplôme en pharmacie ou domaine connexe en biomédical, biotechnologie ou sciences de la vie ;

- maîtrise en réglementation pharmaceutique (ou expérience équivalente, en particulier avec des autorités / agences réglementaires nationales ou ARN). Un doctorat constitue un atout.

5.2.1.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle, dont au minimum cinq (5) années d'expérience professionnelle en réglementation pharmaceutique ;
- expérience du travail ou de l'interaction directe et régulière avec des ARN dans le contexte des PRFM (en particulier dans l'évaluation comparative), dans le renforcement des systèmes pharmaceutiques et dans l'aide aux ARN pour atteindre les niveaux de maturité 3 et 4. Une expérience similaire pertinente avec des agences régionales ou continentales de réglementation pharmaceutique pourra également être prise en considération.

5.2.1.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.2 Lot 2 : Autorisation de mise sur le marché (AMM) / WS1

5.2.2.1 Niveau de formation requis

- Diplôme en pharmacie ou domaine connexe en biomédical ou sciences de la vie ;
- maîtrise en réglementation pharmaceutique (ou expérience équivalente, en particulier avec des entreprises pharmaceutiques titulaires d'une AMM). Un doctorat constitue un atout.

5.2.2.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle, dont au minimum cinq (5) années d'expérience professionnelle en réglementation pharmaceutique ;
- expérience pertinente de travail au sein de services de réglementation des entreprises pharmaceutiques titulaires d'une AMM de médicaments et de vaccins humains, en particulier au niveau de la préparation et la soumission de demandes d'AMM aux ARN.

5.2.2.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.3 Lot 3 : Propriété intellectuelle (PI) / WS2

5.2.3.1 Niveau de formation requis

- Diplôme universitaire en droit avec spécialisation en droit de la propriété intellectuelle ou industrielle, assorti d'une formation professionnelle ou d'un certificat en droit antitrust et en droit de la concurrence lié à l'accès aux technologies et à la propriété intellectuelle ;
- master / spécialisation dans les domaines pertinents de la santé, les sciences de la vie, la biotechnologie ou le biomédical.

5.2.3.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au moins cinq (5) années d'expérience professionnelle dans différents aspects réglementaires pharmaceutiques, plus particulièrement dans le domaine des conseils juridiques, de

l'octroi de licences, de la législation et de la réglementation en matière de concurrence et/ou d'antitrust ;

- expérience pertinente de travail dans des aspects réglementaires ou juridiques avec des MoH, MoE, MoT ou des ARN dans des PRFM, en particulier dans les services gérant les législations pharmaceutiques. Parallèlement, une expérience pertinente avec des entreprises pharmaceutiques dans les processus liés à la propriété intellectuelle et à l'octroi de licences.

5.2.3.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.4 Lot 4 : Contrôle de la qualité (CQ) / WS1

5.2.4.1 Niveau de formation requis

- Maîtrise ou diplôme équivalent de l'enseignement supérieur en pharmacie, sciences pharmaceutiques, chimie ou domaines connexes, assorti d'une spécialisation dans l'industrie pharmaceutique/chimique ;
- master/spécialisation en contrôle de qualité des médicaments ou produits chimiques ;
- parallèlement, un master/une spécialisation en analyse physique, chimique et/ou microbiologique de médicaments.

5.2.4.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années d'expérience professionnelle en contrôle de la qualité (CQ) ;
- expérience pertinente de travail dans le domaine des systèmes de contrôle de la qualité des médicaments et des vaccins, en particulier dans la gestion de projets au sein de laboratoires de BPF pharmaceutiques industrielles et/ou d'institutions de BPD ;
- solide expérience dans la réalisation de diagnostics de qualité, d'inspections, d'audits et de revues régulières. Une expérience avérée en matière de tests et de libération de lots dans l'industrie pharmaceutique ou des vaccins sera également prise en considération ;
- expérience pertinente de travail dans le contexte des PRFM (de préférence en Afrique).

5.2.4.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.5 Lot 5 : Pharmacovigilance (PV) et sécurité des médicaments/vaccins / WS1

5.2.5.1 Niveau de formation requis

- Diplôme en pharmacie ou domaine connexe en biomédical, biotechnologie ou sciences de la vie ;
- master/spécialisation en pharmacovigilance (PV) et/ou sécurité des médicaments. Un doctorat constitue un atout.

5.2.5.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années d'expérience professionnelle dans les services de pharmacovigilance et de surveillance des médicaments d'autorités ou d'entreprises pharmaceutiques compétentes supranationales, nationales ou régionales, avec un rôle axé sur la PV ;

- expérience professionnelle dans le domaine de la consultance/l'expertise dans un domaine pertinent.

5.2.5.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais et du français.

5.2.6 Lot 6 : Transfert technologique / WS2

5.2.6.1 Niveau de formation requis

- Diplôme en pharmacie ou domaine connexe en biomédical, biotechnologie ou sciences de la vie ;
- master/spécialisation équivalente (spécialistes en transfert technologique, scientifiques ou ingénieur-es en procédés) ou toute expérience industrielle pertinente dans le domaine du transfert technologique.

5.2.6.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années en sciences de la vie / transfert technologique pharmaceutique et/ou en procédés ;
- expérience pertinente du travail dans l'industrie pharmaceutique.

5.2.6.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.7 Lot 7 : Façonnage du marché, demande & facilitation du commerce / WS3

5.2.7.1 Niveau de formation requis

- Master en gestion d'entreprise, économie, marketing à la demande, commerce international, achats ou domaines connexes ;
- un bachelier dans les mêmes domaines peut également entrer en ligne de compte, s'il s'accompagne d'une expérience pertinente supplémentaire de trois années ;
- tout master/toute spécialisation en santé ou dans des domaines connexes sera considéré comme un atout.

5.2.7.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années en façonnage du marché dans le secteur de la santé/pharmaceutique et/ou la facilitation du commerce à des postes de supervision et de management (conseil en management, gestion de projets, dynamique du marché, évaluation de l'offre/de la demande, gestion des achats et des approvisionnements (PSM), politiques/pratiques en matière de remboursement et tarification ou d'autres domaines pertinents) ;
- expérience pertinente du travail dans des PRFM.

5.2.7.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.8 Lot 8 : Gestion de la chaîne d'approvisionnement / WS3

5.2.8.1 Niveau de formation requis

- Master en gestion d'entreprise ou équivalent ET spécialisation (p. ex. M.Sc. en PSM) ou formation professionnelle (p. ex. certification PNUD) en gestion de la chaîne d'approvisionnement pour les produits de santé ;
- parallèlement, un diplôme d'études supérieures en pharmacie ou dans un domaine connexe de la santé, de la biomédecine ou des sciences ET un master en gestion de la chaîne d'approvisionnement (ou une expérience équivalente).

5.2.8.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années en gestion de la chaîne d'approvisionnement/logistique ;
- expérience professionnelle pertinente dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé (médicaments et/ou vaccins), y compris une expérience dans un contexte international (comme spécialiste ou consultant·e en chaînes d'approvisionnement).

5.2.8.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais et du français.

5.2.9 Lot 9 : Recherche & développement (R&D) / WS4

5.2.9.1 Niveau de formation requis

- Master en sciences de la santé, chimie, ingénierie en biotechnologie ou dans des domaines connexes. Un doctorat constitue un atout clé ;
- master/diplôme d'études supérieures en pharmacologie/pharmaceutique, R&D / ingénierie des études ou dans l'industrie pharmaceutique.

5.2.9.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années en R&D sur les médicaments ou vaccins, conception de médicaments ou innovation thérapeutique ;
- expérience pertinente en matière de découverte, de développement préclinique et clinique de produits de santé dans des entreprises pharmaceutiques, chimiques et biotechnologiques privées ou dans des établissements de recherche et/ou universitaires pertinents ;
- expérience professionnelle internationale pertinente dans des régions en développement et/ou de coopération dans des PRFM ;
- toute autre expérience professionnelle pertinente en R&D avec le secteur pharmaceutique privé peut entrer en ligne de compte.

5.2.9.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.10 Lot 10 : Enseignement supérieur et renforcement des compétences / WS4

5.2.10.1 Niveau de formation requis

- Master en pharmacie, biomédical, biotechnologie, sciences de la vie ou dans des domaines connexes ;

- diplôme de l'enseignement supérieur ou certificat professionnel pertinent / formation en matière d'éducation / conception de l'apprentissage et/ou développement des compétences.

5.2.10.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années dans le domaine de la qualité de l'apprentissage et de l'innovation dans un établissement d'enseignement de premier plan ;
- expérience pertinente en matière d'élaboration de programmes d'études et de cadres de compétences, d'évaluation de l'apprentissage et des titres de compétences, de multilinguisme et de prestation de services, ainsi que d'évaluation de l'impact dans le domaine de la recherche, de l'industrie pharmaceutique et/ou des systèmes de réglementation. Une expérience pertinente en matière de transmission des connaissances dans le domaine du développement et/ou de la fabrication de produits de santé au sein d'établissements de recherche et/ou universitaires agréés pourrait également être prise en considération ;
- expérience professionnelle internationale pertinente dans des régions en développement et/ou de coopération dans des PRFM.

5.2.10.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.11 Lot 11 : Accès au financement et partenariat / WS5

5.2.11.1 Niveau de formation requis

- Master en gestion d'entreprise, sciences économiques, finances ou d'autres domaines connexes ;
- diplôme d'études supérieures en santé publique, développement international, études africaines ou dans des domaines connexes.

5.2.11.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente en gestion financière, négociation, audit, comptabilité ou controlling, dont au minimum cinq (5) années dans le networking, la négociation de partenariats, le financement et/ou le dialogue avec le secteur public/privé ;
- expérience pertinente en finances internationales dans le contexte des PRFM/pays à ressources limitées.

5.2.11.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais ;
- expérience de travail en Afrique ;
- expérience antérieure en management ;
- formation complémentaire en finances et/ou en planification ;
- bonne maîtrise d'une ou de plusieurs autres langues de travail de l'UA (français, arabe, portugais...).

5.2.12 Lot 12 : Industrialisation / WS6

5.2.12.1 Niveau de formation requis

- Master en pharmacie ou dans des domaines connexes, avec une spécialisation dans l'industrie pharmaceutique ;

- parallèlement, un master en ingénierie de l'industrialisation spécialisé dans la santé publique, l'accès à des produits de santé de qualité, ou des domaines connexes ;
- master/spécialisation en gestion d'entreprise, économie ou dans des domaines connexes.

5.2.12.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années dans le domaine de la santé publique, l'industrialisation et/ou l'accès à des médicaments, vaccins ou produits de santé de qualité ;
- expérience dans la mise en œuvre, le renforcement des capacités et la facilitation de réseaux nationaux ou supranationaux public-privé dans le domaine de la production pharmaceutique et/ou de la bioproduction.

5.2.12.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.13 Lot 13 : Développement et mobilisation du secteur privé / WS6

5.2.13.1 Niveau de formation requis

- Master en gestion d'entreprise, sciences politiques ou économiques, ou dans d'autres domaines connexes ;
- diplôme d'études supérieures en santé publique, développement international ou dans des domaines connexes.

5.2.13.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle, dont au minimum cinq (5) années d'expérience de travail ou d'engagement dans le secteur privé pharmaceutique ;
- expérience du dialogue politique de haut niveau et multisectoriel avec les autorités publiques et le secteur pharmaceutique privé dans le contexte des PRFM.

5.2.13.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.14 Lot 14 : Monitoring & Évaluation / Transversal

5.2.14.1 Niveau de formation requis

- Master en sciences de la vie ou dans des domaines connexes (de préférence en pharmacie) ;
- master ou certificats/formations professionnels pertinents en projet de développement/gestion d'entreprise, M&E, épidémiologie ou biostatistiques.

5.2.14.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années en gestion et/ou monitoring & évaluation de projets de santé publique ;
- expérience professionnelle pertinente dans des projets de développement financés par des donateurs internationaux/multilatéraux dans le contexte des PRFM ;
- expérience de travail et/ou collaboration avec des acteurs et parties prenantes du développement actifs dans des pays africains (y compris des ministères de tutelle, des programmes, de partenaires de mise en œuvre, des donateurs, des bénéficiaires, des ONG et/ou des acteurs de la société civile) ;
- autre expérience spécifique en fonction de l'appui requis.

5.2.14.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

5.2.15 Lot 15 : Soutien managérial, institutionnel et auxiliaire / Transversal

5.2.15.1 Niveau de formation requis

- Master en gestion d'entreprise, économie, administration publique, développement organisationnel ou dans des domaines connexes, avec une spécialisation en santé/organisation/gestion de projets, leadership, audit organisationnel & fonctionnel et/ou dynamique de marché ;
- parallèlement, un bachelier dans les domaines précités sera accepté s'il est assorti d'une expérience supplémentaire de trois (3) années dans les domaines connexes.

5.2.15.2 Expérience professionnelle

- Dix (10) ans d'expérience professionnelle pertinente, dont au minimum cinq (5) années en administration/ organisation du soutien managérial et/ou institutionnel ;
- expérience pertinente en gestion, évaluation et/ou renforcement des capacités RH dans les administrations publiques ;
- expérience spécifique dans des pays africains de la tenue d'audits organisationnels et/ou fonctionnels ou du soutien des réformes des administrations publiques dans le secteur de la santé ;
- autre expérience spécifique en fonction de l'appui requis.

5.2.15.3 Connaissances et compétences

- Parfaite maîtrise (orale et écrite) de l'anglais.

6 Formulaires

6.1 Identification du soumissionnaire

Nom et prénom du soumissionnaire ou dénomination de la société et forme juridique	
Nationalité du soumissionnaire et du personnel (en cas de différence)	
Domicile / Siège social	
Numéro de téléphone	
Numéro d'inscription ONSS ou équivalent	
Numéro d'entreprise	
Représenté(e) par le(s) soussigné(s) (*) (Nom, prénom et qualité)	
Personne de contact (numéro de téléphone, éventuellement adresse courriel)	
En cas de différence : Chef de projet (numéro de téléphone, courriel)	
Numéro de compte pour les paiements Institution financière Ouvert au nom de	

- (*) Le soumissionnaire doit inclure à son offre la preuve que la/les partie(s) signataire(s) de l'offre est/sont mandatée(s) pour ce faire. Est considéré comme preuve : un document officiel (statuts, déclaration devant notaire, etc.) certifiant que le/la signataire est habilité(e) pour ce faire au nom et pour le compte de l'entité/l'entreprise commune/le consortium.

Personne de contact unique lors de l'exécution du marché

Nom, prénom :	
Fonction :	
Tél. :	
Courriel :	
Adresse :	

Personne de contact en cas d'absence (back-up) :

Nom, prénom :	
Fonction :	
Tél. :	
Courriel :	
Adresse :	

6.2 Formulaire d'offre – Prix

En déposant cette offre, le soumissionnaire s'engage à exécuter, conformément aux dispositions du CSC BEL 21003-10024, le présent marché et déclare explicitement accepter toutes les conditions énumérées dans le CSC et renoncer aux éventuelles dispositions dérogatoires comme ses propres conditions de vente. Les prix unitaires et le prix global de chacun des postes sont établis en respectant la valeur relative de ces postes par rapport au montant total de l'offre. Tous les frais généraux et financiers, ainsi que le bénéfice, sont répartis sur les différents postes proportionnellement à l'importance de ceux-ci.

La taxe sur la valeur ajoutée fait l'objet d'une ligne spéciale de l'inventaire, à ajouter au montant de l'offre. Le soumissionnaire s'engage à exécuter le marché public conformément aux dispositions du CSC BEL 21003-10024, aux prix suivants, exprimés en euros et hors TVA :

6.2.1 Lot 1 : Renforcement de la réglementation / WS1

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.2 Lot 2 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.3 Lot 3 : Propriété intellectuelle (PI)

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.4 Lot 4 : Contrôle de la qualité (CQ)

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.5 Lot 5 : Pharmacovigilance (PV) et sécurité des médicaments/vaccins

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.6 Lot 6 : Transfert technologique

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.7 Lot 7 : Façonnage du marché, demande & facilitation du commerce

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.8 Lot 8 : Gestion de la chaîne d'approvisionnement

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.9 Lot 9 : Recherche & développement (R&D)

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.10 Lot 10 : Enseignement supérieur et compétences

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.11 Lot 11 : Accès au financement et partenariat

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.12 Lot 12 : Industrialisation

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.13 Lot 13 : Développement et mobilisation du secteur privé

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.14 Lot 14 : Monitoring & Évaluation

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

6.2.15 Lot 15 : Soutien managérial, institutionnel et auxiliaire

Poste	Unité	Quantités présumées	Prix unitaire en euros HTVA	Prix total HTVA	Taux de TVA applicable
Expert-e	Personne-jour	50	€	€	%
Prix total TVAC	€				

En cas d'approbation de la présente offre, le cautionnement sera constitué dans les conditions et délais prescrits dans le cahier spécial des charges. Les informations confidentielles et/ou les informations qui se rapportent à des secrets techniques ou commerciaux sont clairement indiquées dans l'offre. Afin de pouvoir comparer correctement les offres, les informations ou documents dûment signés mentionnés ci-dessous doivent être joints à l'offre.

Le soumissionnaire déclare sur l'honneur que les informations fournies sont exactes et correctes, et qu'elles ont été établies en parfaite connaissance des conséquences de toute fausse déclaration.

6.3 Liste des sous-traitants

Nom et forme juridique	Adresse / siège social	Objet	Autre entité au sens de l'article 73, § 1 ^{er} de l'Arrêté royal du 18 avril 2017 (OUI/NON)*.

* Conformément à l'article 73 de l'A.R. du 18 avril 2017, si un opérateur économique souhaite recourir aux capacités d'autres entités (notamment des sous-traitants ou des filiales indépendantes) en ce qui concerne les critères relatifs à la capacité économique et financière et les critères relatifs aux capacités techniques et professionnelles (voir 3.5.3 Critères de sélection), il apporte au pouvoir adjudicateur la preuve qu'il disposera des moyens nécessaires, notamment en produisant l'engagement de ces entités à cet effet.

Lorsque le candidat ou le soumissionnaire fait appel à la capacité d'autres entités au sens du paragraphe 1^{er}, le candidat ou le soumissionnaire, selon le cas, répond à la question reprise à la partie II, C, du DUME visé à l'article 38 de l'A.R. du 18 avril 2017. Il mentionne également pour quelle part du marché il fait appel à cette capacité et quelles autres entités il propose.

L'offre comporte également un DUME séparé en ce qui concerne les entités au sens du paragraphe 1^{er}.

6.4 Déclaration sur l'honneur – motifs d'exclusion

Par la présente, je/nous, agissant en ma/notre qualité de représentant(s) légal/ légaux du soumissionnaire précité, déclare/rons que le soumissionnaire ne se trouve pas dans un des cas d'exclusion suivants :

1. Le soumissionnaire ni un de ses « dirigeants » a fait l'objet d'une condamnation prononcée par une décision judiciaire ayant force de chose jugée pour l'une des infractions suivantes :
 - 1° participation à une organisation criminelle ;
 - 2° corruption ;
 - 3° fraude ;
 - 4° infractions terroristes, infractions liées aux activités terroristes ou incitation à commettre une telle infraction, complicité ou tentative d'une telle infraction ;
 - 5° blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme ;
 - 6° travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains ;
 - 7° occupation de ressortissants de pays tiers en séjour illégal ;
 - 8° la création de sociétés offshoreL'exclusion sur base de ce critère vaut pour une durée de 5 ans à compter de la date du jugement.

2. Le soumissionnaire ne satisfait pas à ses obligations relatives au **paiement d'impôts et taxes ou de cotisations de sécurité sociale** pour un montant de plus de 3.000 €, sauf lorsque le soumissionnaire peut démontrer qu'il possède à l'égard d'un pouvoir adjudicateur une ou des créances certaines, exigibles et libres de tout engagement à l'égard de tiers. Ces créances s'élèvent au moins à un montant égal à celui pour lequel il est en retard de paiement de dettes fiscales ou sociales.

3. Le soumissionnaire est en **état de faillite, de liquidation, de cessation d'activités, de réorganisation judiciaire**, ou a fait l'aveu de sa faillite, ou fait l'objet d'une procédure de liquidation ou de réorganisation judiciaire, ou est dans toute situation analogue résultant d'une procédure de même nature existant dans d'autres réglementations nationales.

4. Le soumissionnaire ou un de ses dirigeants a commis une **faute professionnelle grave qui remet en cause son intégrité**.

Sont entre autres considérées comme faute professionnelle grave :

- a) une infraction à la Politique d'Enabel concernant l'exploitation et les abus sexuels – juin 2019 ;
- b) une infraction à la Politique d'Enabel concernant la maîtrise des risques de fraude et de corruption – juin 2019 ;
- c) une infraction à une disposition d'ordre réglementaire de la législation locale applicable relative au harcèlement sexuel au travail ;
- d) le soumissionnaire s'est rendu gravement coupable de fausse déclaration ou faux documents en fournissant les renseignements exigés pour la vérification de l'absence de motifs d'exclusion ou la satisfaction des critères de sélection, ou a caché des informations ;
- e) lorsqu'Enabel dispose d'éléments suffisamment plausibles pour conclure que le soumissionnaire a commis des actes, conclu des conventions ou procédé à des ententes en vue de fausser la concurrence.

La présence du soumissionnaire sur une des listes d'exclusion Enabel en raison d'un tel acte/convention/entente est considérée comme élément suffisamment plausible.

5. Lorsqu'il ne peut être remédié à un conflit d'intérêts par d'autres mesures moins intrusives.

6. Des défaillances importantes ou persistantes du soumissionnaire ont été constatées lors de l'exécution d'une obligation essentielle qui lui incombait dans le cadre d'un contrat antérieur passé avec un autre pouvoir public, lorsque ces défaillances ont donné lieu à des mesures d'office, des dommages et intérêts ou à une autre sanction comparable. Sont considérées comme « défaillances importantes » le respect des obligations applicables dans les domaines du droit environnemental, social et du travail établies par le droit de l'Union européenne, le droit national, les conventions collectives ou par les dispositions internationales en matière de droit environnemental, social et du travail. La présence du soumissionnaire sur la liste d'exclusion Enabel en raison d'une telle défaillance sert d'un tel constat.

7. Des mesures restrictives ont été prises vis-à-vis du contractant dans l'objectif de mettre fin aux violations de la paix et sécurité internationales comme le terrorisme, les violations des droits humains, la déstabilisation des États souverains et la prolifération d'armes de destruction massive.

8. Le soumissionnaire ni un de ses dirigeants se trouvent sur les listes de personnes, de groupes ou d'entités soumises par les Nations Unies, l'Union européenne et la Belgique à des sanctions financières :

Pour les Nations Unies, les listes peuvent être consultées à l'adresse suivante : <https://finances.belgium.be/fr/tresorerie/sanctions-financieres/sanctions-internationales-nations-unies>

Pour l'Union européenne, les listes peuvent être consultées à l'adresse suivante : <https://finances.belgium.be/fr/tresorerie/sanctions-financieres/sanctions-europ%C3%A9ennes-ue>

<https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions>

https://eeas.europa.eu/sites/eeas/files/restrictive_measures-2017-01-17-clean.pdf

Pour la Belgique :

https://finances.belgium.be/fr/sur_le_spf/structure_et_services/administrations_generales/tr%C3%A9sorerie/contr%C3%B4le-des-instruments-1-2

Le soumissionnaire déclare formellement être en mesure, sur demande et sans délai, de fournir les certificats et autres formes de pièces justificatives visés, sauf si :

a. Enabel a la possibilité d'obtenir directement les documents justificatifs concernés en consultant une base de données nationale dans un État membre qui est accessible gratuitement, à condition que le soumissionnaire ait fourni les informations nécessaires (adresse du site web, autorité ou organisme de délivrance, référence précise des documents) permettant à Enabel de les obtenir, avec l'autorisation d'accès correspondante ;

b. Enabel est déjà en possession des documents concernés.

Le soumissionnaire consent formellement à ce que Enabel ait accès aux documents justificatifs éayant les informations fournies dans le présent document.

Date

Lieu

Signature

6.5 Récapitulatif des documents à remettre

- Le formulaire d'identification correctement rempli (voir 6.1) (pour chaque participant lorsque l'offre est déposée par un groupement d'opérateurs économiques)
- La liste des sous-traitants (voir 6.3)
- La déclaration sur l'honneur – motifs d'exclusion, correctement remplie et signée (voir 6.4) (pour chaque participant lorsque l'offre est déposée par un groupement d'opérateurs économiques) ;
- Tous les documents demandés dans le cadre des critères de sélection et des critères d'attribution
 - o L'eDUME (voir point 3.5.1) et le(s) annexe(s) éventuelle(s) (pour chaque participant lorsque l'offre est déposée par un groupement, ainsi que pour les entités, notamment les sous-traitants, dont la capacité est invoquée en ce qui concerne les critères relatifs aux capacités techniques et professionnelles)
 - o Si un opérateur économique souhaite recourir aux capacités d'autres entités (notamment des sous-traitants ou des filiales indépendantes) en ce qui concerne les critères relatifs à la capacité économique et financière et les critères relatifs aux capacités techniques et professionnelles (voir 3.5.3 Critères de sélection), il apporte au pouvoir adjudicateur la preuve qu'il disposera des moyens nécessaires, notamment en produisant l'engagement de ces entités à cet effet.
 - o La liste des services similaires exécutés au cours des trois dernières années, par lot
 - o Le CV de(s) expert-e(s) (maximum 5) pour chaque lot
 - o Le formulaire d'offre – Prix, correctement rempli par lot (voir 6.2)
- Un détail des prix offerts, listant pour chaque poste les différents éléments inclus dedans ainsi que les différents taxes et impôts applicables
- Lorsque l'offre est signée par un mandataire, celle-ci mentionne clairement son (ses) mandant(s). Le ou la représentant-e habilité-e joint l'acte authentique électronique ou la représentation octroyée sous seing privé, ou encore une copie scannée de la procuration (pour chaque participant si l'offre est soumise par un groupement d'opérateurs économiques). Il ou elle fait, le cas échéant, référence au numéro de l'annexe du Moniteur belge qui a publié l'extrait de l'acte concerné, en mentionnant la/les page(s) et/ou le passage concernés.
- Lorsque l'offre est déposée par un groupement d'opérateurs économiques, la convention d'association signée par chaque participant, indiquant clairement le représentant de l'association
- Si possible, les documents relatifs aux motifs d'exclusion obligatoires (voir point 3.5.2) (pour chaque participant lorsque l'offre est déposée par un groupement d'opérateurs économiques).