



Bijzonder bestek BEL21003-10024

Open procedure

Overheidsopdracht voor diensten voor de werving
van externe technische expertise voor een
kortlopende interventie in het kader van het
TESS MAV+-project

Raamovereenkomst met verschillende
ondernemers

Belgisch ontwikkelingsagentschap

enabel.be

Inhoudsopgave

1	Algemene bepalingen	8
1.1	Afwijkingen van het Koninklijk Besluit van 14 januari 2013	8
1.2	Aanbestedende overheid.....	8
1.3	Institutioneel kader van Enabel	8
1.4	Regels voor de opdracht	9
1.5	Definities	10
1.6	Vertrouwelijkheid	11
1.7	Deontologische verplichtingen	12
1.8	Toepasselijk recht en bevoegde rechtbank	12
2	Voorwerp en draagwijdte van de opdracht	14
2.1	Aard van de opdracht	14
2.2	Voorwerp van de overheidsopdracht	14
2.3	Percelen	14
2.4	Posten	15
2.5	Duur van de raamovereenkomst	15
2.6	Varianten.....	16
2.7	Opties.....	16
2.8	Hoeveelheden.....	16
3	Procedure.....	17
3.1	Gunningprocedure	17
3.2	Publicatie.....	17
3.2.1	Officiële bekendmaking	17
3.2.2	Bijkomende bekendmaking	17
3.3	Informatie	17
3.4	Offerte.....	17
3.4.1	In de offerte te vermelden gegevens.....	17
3.4.2	Gestanddoeningstermijn van de offerte.....	19
3.4.3	Modaliteiten voor het indienen van offertes.....	20
3.4.3.1	Via e-Procurement	20
3.4.3.2	Elektronische ondertekening van de offerte	20
3.4.3.3	Wijziging of intrekking van een reeds ingediende offerte	21
3.4.3.4	Uiterste datum voor het indienen en openen van de initiële offertes.....	21
3.4.4	Prijzen	21

3.4.4.1 Prijsbepaling.....	21
3.4.4.2 Elementen die inbegrepen zijn in de prijs.....	21
3.5 Selectie van inschrijvers.....	24
3.5.1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA).....	24
3.5.2 Uitsluitingsgronden.....	25
3.5.3 Selectiecriteria	26
3.5.3.1 Criteria voor financiële draagkracht	27
3.5.3.2 Criteria voor technische bekwaamheid	27
3.6 Beoordeling van de offertes	27
3.6.1 Regelmatigheid van de offertes.....	27
3.6.2 Gunningscriteria.....	28
3.6.2.1 Kwaliteit van het curriculum vitae (45 %)	28
3.6.2.2 Aantal cv's (5 %)	39
3.6.2.3 Prijs (50 %)	39
3.6.2.4 Eindscore.....	39
3.6.3 Gunning van de overheidsopdracht.....	39
3.7 Sluiting van de overheidsopdracht	39
3.7.1 Afsluiten van de raamovereenkomst.....	39
3.7.2 Afsluiten vervolgoedragen (latere opdrachten)	40
4 Bijzondere contractuele en administratieve bepalingen	42
4.1 Briefwisseling met de dienstverlener (art. 10).....	42
4.2 Leidend ambtenaar (art. 11)	42
4.3 Onderaannemers (art. 12 tot 15).....	43
4.4 Vertrouwelijkheid (art. 18).....	43
4.5 Bescherming van persoonsgegevens	44
4.5.1 Verwerking van persoonsgegevens door de aanbestedende overheid.....	44
4.5.2 Verwerking van persoonsgegevens door de opdrachtnemer.....	44
4.6 Intellectuele rechten (art. 19 tot 23)	45
4.7 Borgtocht (art. 25 tot 33)	45
4.8 Conforme uitvoering (art. 34)	47
4.9 Wijzigingen aan de overheidsopdracht (art. 37 tot 38/19)	47
4.9.1 Vervanging van de opdrachtnemer (art. 38/ 3)	47
4.9.2 Vervanging van de experts.....	47
4.9.3 Prijsherziening (art. 38/7)	48
4.9.4 Vergoeding voor schorsingen op bevel van de aanbesteder tijdens de uitvoering (art. 38/12)	48

4.9.5	Mogelijke toevoeging van land waar Enabel actief wordt.....	49
4.9.6	Onvoorzienbare omstandigheden (art. 38/11).....	49
4.9.7	Belastingen die een invloed hebben op het bedrag van de opdracht:.....	49
4.9.8	Indieningsvoorwaarden (art. 38/14).....	50
4.10	Keuring.....	50
4.11	Uitvoeringsmodaliteiten (art. 146 e.v.).....	50
4.11.1	Termijnen en clausules (art. 147).....	50
4.11.2	Plaats waar de diensten moeten worden uitgevoerd en formaliteiten (art. 149).....	50
4.11.3	Te leveren hoeveelheden (art. 117).....	50
4.11.4	Nazicht van de diensten (art. 150).....	51
4.12	Middelen van optreden van de aanbestedende overheid (art. 44–53 en 154–155).....	51
4.12.1	Gebrekkige uitvoering (art. 44).....	51
4.12.1	Straffen (art. 45).....	52
4.12.2	Vertragingsboetes (art. 46 en 154).....	52
4.12.3	Ambtshalve maatregelen (art. 47- 155).....	52
4.13	Oplevering van de uitgevoerde diensten (art. 64-65 en 156).....	53
4.13.1	Oplevering van de raamovereenkomst.....	53
4.14	Facturatie en betaling van diensten (art. 66 tot 72 - 160).....	53
4.15	Rechtsvorderingen (art. 73 van het KB van 14 januari 2013).....	55
5	Referentietermen	56
5.1	Algemene vereisten	56
5.1.1.1	Vereist opleidingsniveau.....	56
5.1.1.2	Werkervaring	56
5.1.1.3	Kennis en vaardigheden.....	56
5.2	Specifieke vereisten per perceel / expertprofiel	56
5.2.1	Perceel 1: Versterking van de regelgeving / WS1	56
5.2.1.1	Vereist opleidingsniveau.....	56
5.2.1.2	Werkervaring	57
5.2.1.3	Kennis en vaardigheden.....	57
5.2.2	Perceel 2: Marktautorisatie (MA) / WS1.....	57
5.2.2.1	Vereist opleidingsniveau.....	57
5.2.2.2	Werkervaring	57
5.2.2.3	Kennis en vaardigheden.....	57
5.2.3	Perceel 3: Intellectueel eigendom (IP) / WS2	57
5.2.3.1	Vereist opleidingsniveau.....	57

5.2.3.2 Werkervaring	57
5.2.3.3 Kennis en vaardigheden.....	58
5.2.4 Perceel 4: Kwaliteitscontrole (QC) / WS1	58
5.2.4.1 Vereist opleidingsniveau.....	58
5.2.4.2 Werkervaring	58
5.2.4.3 Kennis en vaardigheden.....	58
5.2.5 Perceel 5: Farmacovigilantie (PhV) en geneesmiddelen- / vaccinveiligheid / WS1	58
5.2.5.1 Vereist opleidingsniveau.....	58
5.2.5.2 Werkervaring	58
5.2.5.3 Kennis en vaardigheden.....	58
5.2.6 Perceel 6: Technologieoverdracht / WS2	59
5.2.6.1 Vereist opleidingsniveau.....	59
5.2.6.2 Werkervaring	59
5.2.6.3 Kennis en vaardigheden.....	59
5.2.7 Perceel 7: Marktvorming, vraag & handelsbevordering / WS3	59
5.2.7.1 Vereist opleidingsniveau.....	59
5.2.7.2 Werkervaring	59
5.2.7.3 Kennis en vaardigheden.....	59
5.2.8 Perceel 8: Beheer van de toeleveringsketen (SCM – Supply Chain Management) / WS3.....	59
5.2.8.1 Vereist opleidingsniveau.....	59
5.2.8.2 Werkervaring	60
5.2.8.3 Kennis en vaardigheden.....	60
5.2.9 Perceel 9: Onderzoek & ontwikkeling (R&D) / WS4	60
5.2.9.1 Vereist opleidingsniveau.....	60
5.2.9.2 Werkervaring	60
5.2.9.3 Kennis en vaardigheden.....	60
5.2.10 Perceel 10: Hoger onderwijs en ontwikkeling van vaardigheden / WS4	60
5.2.10.1 Vereist opleidingsniveau	60
5.2.10.2 Werkervaring	60
5.2.10.3 Kennis en vaardigheden	61
5.2.11 Perceel 11: Toegang tot financiering en partnerschap / WS5	61
5.2.11.1 Vereist opleidingsniveau	61
5.2.11.2 Werkervaring	61
5.2.11.3 Kennis en vaardigheden	61
5.2.12 Perceel 12: Industrialisatie / WS6.....	61

5.2.12.1	Vereist opleidingsniveau	61
5.2.12.2	Werkervaring	61
5.2.12.3	Kennis en vaardigheden	62
5.2.13	Perceel 13: Ontwikkelen en betrekken van de private sector / WS6	62
5.2.13.1	Vereist opleidingsniveau	62
5.2.13.2	Werkervaring	62
5.2.13.3	Kennis en vaardigheden	62
5.2.14	Perceel 14: Monitoring & Evaluatie / Transversaal	62
5.2.14.1	Vereist opleidingsniveau	62
5.2.14.2	Werkervaring	62
5.2.14.3	Kennis en vaardigheden	62
5.2.15	Perceel 15: Management-, institutionele en bijkomende ondersteuning / Transversaal	62
5.2.15.1	Vereist opleidingsniveau	62
5.2.15.2	Werkervaring	63
5.2.15.3	Kennis en vaardigheden	63
6	Formulieren.....	64
6.1	Identificatie van de inschrijver	64
6.2	Offerteformulier - Prijzen.....	66
6.2.1	Perceel 1: Versterking van de regelgeving / WS1	66
6.2.2	Perceel 2: Marktautorisatie (MA)	66
6.2.3	Perceel 3: Intellectueel eigendom (IP)	67
6.2.4	Perceel 4: Kwaliteitscontrole (QC)	67
6.2.5	Perceel 5: Farmacovigilantie (PhV) en geneesmiddelen-/vaccinveiligheid	67
6.2.6	Perceel 6: Overdracht van technologie.....	68
6.2.7	Perceel 7: Marktvorming, vraag & handelsbevordering	68
6.2.8	Perceel 8: Beheer van de toeleveringsketen	68
6.2.9	Perceel 9: Onderzoek & ontwikkeling (R&D)	69
6.2.10	Perceel 10: Hoger onderwijs en vaardigheden	69
6.2.11	Perceel 11: Toegang tot financiering en partnerschap	69
6.2.12	Perceel 12: Industrialisatie.....	70
6.2.13	Perceel 13: Ontwikkelen en betrekken van de private sector	70
6.2.14	Perceel 14: Monitoring & Evaluatie	70
6.2.15	Perceel 15: Management-, institutionele en bijkomende ondersteuning.....	71
6.3	Lijst van onderaannemers.....	72
6.4	Verklaring op erewoord - Uitsluitingsgronden	73

6.5	Overzicht van de in te dienen documenten.....	75
-----	---	----

1 Algemene bepalingen

1.1 Afwijkingen van het Koninklijk Besluit van 14 januari 2013

Afdeling 1.5, 'Bijzondere contractuele en administratieve bepalingen van dit bijzonder bestek' bevat de bijzondere administratieve en contractuele bepalingen van toepassing op deze overheidsopdracht die afwijken van het KB van 14.01.2013 of dit aanvullen of verduidelijken.

In dit bestek wordt afgeweken van artikel 26 van de Algemene Uitvoeringsregels – AUR (KB van 14 januari 2014): De borgtocht kan worden gedeponneerd via een instelling die haar hoofdkantoor heeft in een van de landen van bestemming van de diensten. De aanbestedende overheid behoudt zich het recht voor om de borgtocht via die instelling al dan niet te aanvaarden. De inschrijver moet de naam en het adres van deze instelling meedelen in de offerte. De afwijking wordt gemotiveerd door het idee om mogelijke lokale inschrijvers de kans te bieden een offerte in te dienen. Deze maatregel is noodzakelijk vanwege de specifieke eisen van de overheidsopdracht.

1.2 Aanbestedende overheid

De aanbestedende overheid van deze overheidsopdracht is Enabel, naamloze vennootschap van publiek recht met sociaal oogmerk, met maatschappelijke zetel in de Hoogstraat 147, 1000 Brussel (ondernemingsnummer 0264.814.354, RPR Brussel), 'Enabel' genaamd krachtens de wet van 23 november 2017 tot wijziging van de naam van de Belgische Technische Coöperatie en tot vaststelling van de opdrachten en de werking van Enabel, Belgisch Ontwikkelingsagentschap.

Enabel heeft de exclusieve bevoegdheid inzake de tenuitvoerlegging, binnen of buiten het grondgebied van België, van taken van openbare dienst op het vlak van de directe bilaterale samenwerking met de partnerlanden. Op verzoek van instellingen van openbaar nut kan Enabel bovendien ook andere opdrachten inzake ontwikkelingssamenwerking uitvoeren en eigen acties ontwikkelen die bijdragen tot de realisatie van zijn doelstellingen.

Voor deze overheidsopdracht wordt Enabel rechtsgeldig vertegenwoordigd door Jean Van Wetter, Algemeen directeur, en Danny Verspreet, Directeur Financiën & IT.

1.3 Institutioneel kader van Enabel

Het algemene referentiekader waarin Enabel werkt, is:

- De Belgische Wet betreffende de Ontwikkelingssamenwerking van 19 maart 2013¹;
- De Belgische wet van 21 december 1998 tot oprichting van de 'Belgische Technische Coöperatie' in de vorm van een vennootschap van publiek recht ²;
- De Belgische wet van 23 november 2017 tot wijziging van de naam van de Belgische Technische Coöperatie en tot vaststelling van de opdrachten en de werking van Enabel,

¹ Belgisch Staatsblad van 30 december 1998, van 17 november 2001, van 6 juli 2012, van 15 januari 2013 en van 26 maart 2013.

² Belgisch Staatsblad van 1 juli 1999.

Belgisch ontwikkelingsagentschap, in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt op 11 december 2017;

Ook volgende ontwikkelingen vormen een rode draad in het werk van Enabel: de voornaamste voorbeelden zijn:

- Op het vlak van internationale samenwerking: de duurzame ontwikkelingsdoelstellingen van de Verenigde Naties, de Verklaring van Parijs over de harmonisering en afstemming van de hulp;
- Op het vlak van corruptiebestrijding: de wet van 8 mei 2007 houdende instemming met het VN-verdrag tegen Corruptie, opgemaakt in New York op 31 oktober 2003³, evenals de wet van 10 februari 1999 betreffende de bestraffing van corruptie ter omzetting van het Verdrag inzake de bestrijding van corruptie van buitenlandse ambtenaren in internationale zakelijke transacties;
- Op het vlak van het eerbiedigen van de mensenrechten: de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens van de Verenigde Naties (1948) evenals de 8 basisverdragen van de Internationale Arbeidsorganisatie⁴ in het bijzonder gewijd aan het recht op vakbondsvrijheid (C. nr. 87), vrijheid van vereniging en collectieve onderhandeling (C. nr. 98), het verbod op dwangarbeid (C. nr. 29 en 105), over gelijke beloning en discriminatie op het werk (C. nr. 100 en 111), de minimumleeftijd voor kinderarbeid (C. nr. 138), het verbod op de ergste vormen van kinderarbeid (C. nr. 182);
- Op het vlak van respect voor het milieu: het Raamverdrag inzake klimaatverandering van Parijs van 12 december 2015;
- Het eerste beheerscontract tussen Enabel en de federale Staat (goedgekeurd door het KB van 17.12.2017, BS 22.12.2017) dat bepaalt welke de regels en de bijzondere voorwaarden zijn voor de uitvoering van de taken van openbare dienst door Enabel voor rekening van de Belgische Staat;
- De Ethische Code van Enabel van januari 2019, het Beleid van Enabel inzake seksuele uitbuiting en seksueel misbruik – juni 2019 en het Beleid van Enabel inzake het beheersen van het fraude- en corruptierisico – juni 2019.

1.4 Regels voor de opdracht

Op deze opdracht zijn onder meer toepasselijk:

- De wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten⁵;
- De Wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten⁶;
- Het KB van 18 april 2017 plaatsing overheidsopdrachten in de klassieke sectoren;

³ Belgisch Staatsblad van 18 november 2008

⁴ <https://www.ilo.org/global/standards/lang--en/index.htm>

⁵ Belgisch Staatsblad van 14 juli 2016

⁶ Belgisch Staatsblad van 21 juni 2013

- Het KB van 14 januari 2013 tot de bepaling van de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten⁷;
- De omzendbrieven van de Eerste Minister inzake overheidsopdrachten;
- Het Beleid van Enabel inzake seksuele uitbuiting en seksueel misbruik – juni 2019;
- Het Beleid van Enabel inzake het beheersen van het fraude- en corruptierisico – juni 2019.

Heel de Belgische reglementering rond overheidsopdrachten kan worden geraadpleegd op www.publicprocurement.be; de hierboven vermelde ethische code en het beleid van Enabel kunnen worden geraadpleegd op de website van Enabel of op <https://www.enabel.be/nl/content/ethiek-bij-enabel>

Het volgende is ook van toepassing op deze opdracht:

- De Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming – General Data Protection Regulation, hierna GDPR);
- De wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit;
- De wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

1.5 Definities

In het kader van deze opdracht moet worden verstaan onder:

- De inschrijver: de natuurlijke (m/v) of rechtspersoon die een offerte indient;
- De opdrachtnemer/de dienstverlener: de inschrijver aan wie de opdracht gegund wordt;
- De aanbestedende overheid of de aanbesteder: Enabel
- De offerte: de verbintenis van de inschrijver om de opdracht uit te voeren tegen de voorwaarden die hij biedt;
- Elektronische handtekening: gegevens in elektronische vorm die gehecht zijn aan of logisch verbonden zijn met andere gegevens in elektronische vorm, en die door de ondertekenaar worden gebruikt om te ondertekenen;
- Dagen: bij gebrek aan aanwijzingen in het bijzonder bestek en de toepasselijke regelgeving, moeten alle dagen opgevat worden als kalenderdagen;
- Opdrachtdocumenten: aankondiging van de opdracht en het bijzonder bestek met inbegrip van de bijlagen en de documenten waarnaar wordt verwezen;
- Technische specificatie: een specificatie die voorkomt in een document ter omschrijving van de vereiste kenmerken van een product of dienst, zoals het niveau van kwaliteit, het niveau van klimaat- en milieuvriendelijkheid, een ontwerp dat voldoet voor alle gebruik met inbegrip van de toegankelijkheid voor personen met een handicap, en de conformiteitsbeoordeling, gebruiksgeschiktheid, gebruik, veiligheid of afmetingen van het product, met inbegrip van de voor het product

⁷ Belgisch Staatsblad van 27 juni 2017

geldende voorschriften inzake de naam waaronder het wordt verkocht, terminologie, symbolen, proefnemingen en proefnemingsmethoden, verpakking, markering en etikettering, gebruiksaanwijzingen, productieprocessen en -methoden in elk stadium van de levenscyclus van de levering of van de dienst, en de procedures voor de conformiteitsbeoordeling;

- Variante: een alternatieve conceptie- of uitvoeringswijze die hetzij op vraag van de aanbestedende overheid, hetzij op initiatief van de inschrijver wordt ingediend;
- Optie: een bijkomend element dat niet strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht, dat hetzij op vraag van de aanbestedende overheid, hetzij op initiatief van de inschrijver wordt ingediend;
- Inventaris: het opdrachtdocument waarin de prestaties over verschillende posten worden gefractioneerd en waarbij voor iedere post de hoeveelheid of de wijze van prijsvaststelling wordt vermeld;
- BDA: Het Belgisch Bulletin der Aanbestedingen;
- PBEU: Publicatieblad van de Europese Unie;
- OESO: Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling;
- De algemene uitvoeringsregels (AUR): de regels die zich in het KB van 14.01.2013 bevinden en die de algemene uitvoeringsregels voor de overheidsopdrachten bepalen;
- Het (bijzonder) bestek: dit document evenals alle bijlagen en documenten waarnaar het verwijst;
- Corruptiepraktijken: elk voorstel voor een onrechtmatige betaling, een gratificatie of een commissie of elke instemming met het doen van een dergelijk voorstel, met als doel iemand aan te moedigen of te belonen voor het verrichten of het nalaten te verrichten van activiteiten die verband houden met de gunning van de opdracht of met de uitvoering van de door de aanbestedende overheid verstrekte opdracht;
- Geschil: rechtsgeding.

1.6 Vertrouwelijkheid

De inschrijver of de opdrachtnemer en Enabel zijn gehouden tot geheimhouding jegens derden wat betreft alle vertrouwelijke informatie die binnen het kader van deze opdracht bekomen wordt, en zullen deze slechts aan derden doorgeven na schriftelijk en voorafgaand akkoord van de andere partij. Zij zullen deze vertrouwelijke informatie enkel verspreiden onder de aangestelden die bij de opdracht betrokken zijn. Zij garanderen dat die aangestelden behoorlijk ingelicht zullen zijn over hun verplichtingen i.v.m. het vertrouwelijk karakter van de informatie en dat ze die verplichtingen zullen naleven.

Privacyverklaring van Enabel:

Enabel is begaan met de bescherming van je privacy. Wij verbinden ons ertoe om je persoonsgegevens te beschermen en ze zorgvuldig en transparant te verwerken, volledig in overeenstemming met de wetgeving op de privacy.

Zie ook: <https://www.enabel.be/nl/content/privacyverklaring-van-enabel>.

1.7 Deontologische verplichtingen

Indien een of meerdere van de deontologische bepalingen niet gerespecteerd wordt, kan dit leiden tot de uitsluiting van de kandidaat, de inschrijver of de opdrachtnemer van andere overheidsopdrachten voor Enabel.

Zolang de opdracht loopt, zullen de opdrachtnemer en zijn personeel de mensenrechten respecteren en beloven ze rekening te houden met de politieke, culturele en religieuze gewoonten van het ontvangende land. De inschrijver of de opdrachtnemer zijn verplicht de fundamentele arbeidsnormen, overeengekomen op internationaal niveau door de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO), na te leven, meer bepaald de verdragen over vakbondsvrijheid en collectieve onderhandelingen, de afschaffing van dwangarbeid en verplichte arbeid, de wegwerking van discriminatie inzake werkgelegenheid en beroepsuitoefening en de afschaffing van de kinderarbeid.

In overeenstemming met het Beleid inzake seksuele uitbuiting en seksueel misbruik van Enabel hebben de opdrachtnemer en zijn personeel de plicht om onberispelijk gedrag aan de dag te leggen tegenover de begunstigden van de projecten en de lokale bevolking in het algemeen. Zij moeten zich onthouden van elke handeling die als een vorm van seksuele uitbuiting of misbruik kan worden beschouwd en moeten de grondbeginselen en richtsnoeren van dit beleid overnemen.

Elke poging van een kandidaat of van een inschrijver om vertrouwelijke informatie te bekomen, om verboden kartels te vormen met concurrenten of om het evaluatiecomité of de aanbestedende overheid tijdens de procedure van onderzoek, verduidelijking, evaluatie of vergelijking van de offertes en kandidaten te beïnvloeden, leidt tot de afwijzing van zijn kandidatuur of de offerte.

Elke offerte wordt verworpen of elk contract (overheidsopdracht) wordt geannuleerd zodra zou blijken dat de gunning van het contract of de uitvoering ervan aanleiding zou geven hebben tot het storten van 'buitengewone handelskosten'. De buitengewone handelskosten betreffen elke commissie die niet vermeld staat in de hoofdopdracht of die niet voortvloeit uit een volgens de regels opgemaakt contract verwijzende naar deze opdracht, elke commissie die geen legitieme dienst vergoedt, elke commissie gestort naar een belastingparadijs, elke commissie gestort aan een niet duidelijk geïdentificeerde ontvanger of aan een bedrijf dat een schijnbedrijf lijkt te zijn.

Om bovendien elke indruk van risico op partijdigheid of samenspanning te vermijden in de opvolging en controle van de uitvoering van de opdracht, is het de opdrachtnemer strikt verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks geschenken, maaltijden of een ander materieel of immaterieel voordeel, ongeacht de waarde ervan, aan te bieden aan de aangestelden van de aanbestedende overheid, die rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken zijn bij de opvolging en/of controle van de uitvoering van de opdracht, ongeacht hun hiërarchische rang.

In overeenstemming met Enabels Beleid inzake seksuele uitbuiting en seksueel misbruik van juni 2019 en Enabel's Beleid inzake fraude- en corruptierisicobeheer moeten klachten met betrekking tot integriteitskwesties (fraude, corruptie, enz.) naar het Integriteitsbureau worden gestuurd via de website <https://www.enabelintegrity.be>.

1.8 Toepasselijk recht en bevoegde rechtbank

De opdracht moet overeenkomstig het Belgisch recht worden opgevat en uitgevoerd.

BEL21003-10024 Werving van externe technische expertise voor een kortlopende interventie in het kader van het TESS MAV+-project

De partijen verbinden zich ertoe om te goeder trouw hun engagementen na te komen om de goede afloop van de opdracht te verzekeren.

Bij geschillen of meningsverschillen tussen de aanbestedende dienst en de opdrachtnemer zullen beide partijen overleg plegen om een oplossing te vinden.

Wanneer ze niet tot een akkoord komen, zijn alleen de rechtbanken van Brussel bevoegd om een oplossing te vinden.

Zie ook punt 4.15 Geschillen (artikel 73 van het Koninklijk Besluit van 14 januari 2013).

2 Voorwerp en draagwijdte van de opdracht

2.1 Aard van de opdracht

Deze overheidsopdracht is een opdracht voor aanneming van diensten in de zin van artikel 2, 21° van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten.

2.2 Voorwerp van de overheidsopdracht

In het kader van TESS MAV+ output 1 en in coördinatie met International Partnerships Group 4 (INTPA G4) moet Enabel een Short-Term Expert Pool (STEP) opzetten. De belangrijkste doelstellingen van deze flexibele pool zijn het mobiliseren van kortlopende ondersteuning op verzoek in de farmaceutische sector voor alle outputs, en het mobiliseren van internationale, regionale en nationale experts op het gebied van toegang tot gezondheidsproducten (aanvullende financiering). Dit zal bijdragen aan de versterking van lokale actoren en instellingen om de toegang tot gezondheidsproducten van goede kwaliteit te verbeteren.

Het huidige overleg betreft de ondertekening van een raamovereenkomst met als doel technische, bestuurlijke, institutionele en/of transversale ondersteuning te bieden. Het type ondersteuning en de mate van verantwoordelijkheid die ermee gepaard gaat, hangen af van de specifieke verzoeken die door de projectdeelnemers en begunstigen via de Intervention Manager van het TESS MAV+ project worden ingediend: ze kunnen de vorm aannemen van eenmalige of regelmatige missies (dienstreizen), maar ook van hulp op afstand (vanaf het domicilie). De omvang van de behoeften wordt beschreven in de onderstaande specificaties.

Belangrijkste CPV-code(s), beschrijving: 72224000-1 - Advies over projectmanagement

Raamovereenkomst

Deze overheidsopdracht wordt gegund als raamovereenkomst met meerdere ondernemers (maximaal aantal ondernemers per perceel: 4) overeenkomstig artikel 43 van de wet van 17 juni 2016.

Deze overheidsopdracht legt de voorwaarden vast voor overheidsopdrachten die tijdens de geldigheidsduur van de raamovereenkomst worden gesloten.

In de raamovereenkomst zijn niet alle voorwaarden voor de betreffende diensten vastgelegd. De raamovereenkomst wordt uitgevoerd na een nieuwe oproep tot mededinging tussen de ondernemers die partij zijn bij de raamovereenkomst.

2.3 Percelen

De opdracht bestaat uit 15 percelen die elk een ondeelbaar geheel vormen. De inschrijver mag een offerte indienen voor alle percelen. Offertes voor gedeelten van een perceel worden niet aanvaard.

De percelen zijn :

- Perceel 1: Versterking van de regelgeving;

- Perceel 2: Marktautorisatie (MA);
- Perceel 3: Intellectueel eigendom (IP);
- Perceel 4: Kwaliteitscontrole (QC);
- Perceel 5: Farmacovigilantie (PhV) en geneesmiddelen- / vaccinveiligheid;
- Perceel 6: Overdracht van technologie;
- Perceel 7: Marktvorming, vraag & handelsbevordering;
- Perceel 8: Beheer van toeleveringsketens;
- Perceel 9: Onderzoek & ontwikkeling (R&D);
- Perceel 10: Hoger onderwijs en vaardigheden;
- Perceel 11: Toegang tot financiering en partnerschap;
- Perceel 12: Industrialisatie;
- Perceel 13: Ontwikkelen en betrekken van de private sector;
- Perceel 14: Monitoring & Evaluatie;
- Perceel 15: Management, institutionele en aanvullende ondersteuning.

2.4 Posten

Elk perceel van deze overheidsopdracht bevat één post:

- Experts: Eenheidsprijs per mens/dag

Die posten samengebundeld en vormen samen één perceel. Het is niet mogelijk om voor één of meerdere posten in te schrijven en de inschrijver moet prijsoffertes indienen voor alle posten van eenzelfde perceel.

2.5 Duur van de raamovereenkomst

De overheidsopdracht begint te lopen vanaf de kennisgeving van de gunning en heeft een looptijd van 48 maanden. Deze pool wordt normaal gesproken gevormd voor een vaste periode tot het einde van het project (eind 2025).

Elke partij kan de overeenkomst echter aan het einde van het eerste, tweede of derde jaar beëindigen, op voorwaarde dat de andere partij ten minste 90 kalenderdagen vóór het einde van het eerste, tweede of derde jaar van de raamovereenkomst hiervan in kennis wordt gesteld.

Als de aanbestedende overheid de raamovereenkomst opzegt, geldt dit voor alle deelnemers en worden alle deelnemers bijgevolg per aangetekend schrijven op de hoogte gebracht. Deelnemers kunnen geen schadevergoeding eisen op basis van deze opzegging.

Wanneer de raamovereenkomst wordt beëindigd bij toepassing van een maatregel van rechtswege of wanneer de deelnemer zich bevindt in één van de situaties vermeld in artikel

62 van het koninklijk besluit van 14 januari 2013, is de beëindiging van de raamovereenkomst beperkt tot de deelnemer tegen wie de maatregel van rechtswege is genomen.

Als een van de deelnemers het initiatief neemt om de raamovereenkomst te beëindigen, wordt hij uitgesloten van deelname vanaf het tweede, derde of vierde jaar, afhankelijk van het geval. Zodra een deelnemer is uitgesloten als deelnemer, wordt hij niet meer in aanmerking genomen voor opdrachten die voortvloeien uit de raamovereenkomst.

2.6 Varianten

Iedere inschrijver kan maar één enkele offerte indienen. Varianten zijn niet toegestaan.

2.7 Opties

Er zijn geen verplichte of toegestane opties voorzien.

Gratis opties zijn verboden.

2.8 Hoeveelheden

Deze overheidsopdracht is een opdracht tegen prijslijst, hetgeen betekent dat enkel de eenheidsprijs forfaitair is. De te betalen prijs wordt verkregen door de eenheidsprijzen in de inventaris toe te passen op de werkelijk uitgevoerde hoeveelheden.

Hoeveelheden worden bepaald in bestelbonnen. De veronderstelde hoeveelheden hieronder worden alleen ter informatie gegeven.

De aanbestedende overheid gaat dus geen enkele verbintenis aan betreffende de hoeveelheden die effectief in het kader van deze raamovereenkomst zullen worden besteld.

De veronderstelde maximale jaarlijkse hoeveelheden voor deze overheidsopdracht, alle percelen samen, zijn 750 mensdagen en ongeveer 50 missies (dienstreizen).

3 Procedure

3.1 Gunningprocedure

Deze overheidsopdracht wordt overeenkomstig artikel 36 van de wet van 17 juni 2016 gegund via een open procedure.

3.2 Publicatie

3.2.1 Officiële bekendmaking

Deze overheidsopdracht wordt bekendgemaakt in het Bulletin der Aanbestedingen en in het Publicatieblad van de Europese Unie.

3.2.2 Bijkomende bekendmaking

Dit bestek wordt gepubliceerd op de website van Enabel: <https://www.enabel.be/nl/overheidsopdrachten/>

Deze overheidsopdracht wordt officieel gepubliceerd op de website van de OESO.

3.3 Informatie

De gunning van deze opdracht wordt gecoördineerd door John Tallon.

Tot 12 dagen voor de uiterste datum voor het indienen van offertes kunnen kandidaat-inschrijvers vragen stellen over dit bestek en de overheidsopdracht. Daartoe moeten ze gebruikmaken van het forum voor e-procurement. Een algemeen antwoord op deze vragen wordt ten laatste 7 dagen voor de uiterste datum voor het indienen van offertes op dezelfde tijdsplaats gegeven.

De inschrijver wordt geacht zijn offerte in te dienen, daarvan kennis genomen hebbend en rekening houdend met eventuele rechtzettingen betreffende de aankondiging van opdracht of het bestek die gepubliceerd worden in het Publicatieblad van de Europese Unie en in het Bulletin der Aanbestedingen. Het wordt de inschrijvers ten zeerste aangeraden om zich te informeren over eventuele wijzigingen of aanvullende informatie.

Overeenkomstig artikel 81 van het KB van 18 april 2017 moet een ondernemer in de opdrachtdocumenten fouten of leemten ontdekken die van dien aard zijn dat ze de prijsberekening of de vergelijking van de offertes onmogelijk maken, dit onmiddellijk en schriftelijk melden aan de aanbestedende overheid. Alleszins verwittigt hij haar ten laatste tien dagen vóór de uiterste datum voor de ontvangst van de offertes.

3.4 Offerte

3.4.1 In de offerte te vermelden gegevens

De inschrijvers worden geattendeerd op de algemene principes uitgevaardigd onder titel 1 van de wet van 17 juni 2016 die van toepassing zijn op deze gunningsprocedure.

De inschrijver is verplicht om het offerteformulier in de bijlage te gebruiken. Doet de inschrijver dit niet, dan draagt hij de volle verantwoordelijkheid voor de volledige overeenstemming van de door hem aangewende documenten met de formulieren.

De volgende formulieren moeten worden gebruikt:

- Formulier 6.1 - Identificatie van de inschrijver
- Formulier 6.2 - Offerteformulier (per perceel)
- Formulier 6.3 - Lijst van onderaannemers
- Formulier 6.4 - Verklaring op eer - Uitsluitingsgronden
- Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Het UEA is een eigen verklaring van ondernemers die een voorlopig bewijs vormt ter vervanging van de certificaten die door overheidsinstanties of derden worden afgegeven. Zoals bepaald in artikel 73 van de wet van 17 juni 2016 is het een formele verklaring van de ondernemer dat hij zich niet in een van de situaties bevindt waarin ondernemers worden of kunnen worden uitgesloten; dat hij voldoet aan de relevante selectiecriteria.

Overeenkomstig artikel 76 § 1 °2 van het Koninklijk Besluit van 18 april 2017 vormt de niet-naleving van de verplichting om een UEA in te dienen een substantiële onregelmatigheid waardoor de offerte nietig is.

De inschrijver voegt ook het volgende bij zijn offerte:

- Alle documenten gevraagd in het kader van de kwalitatieve selectiecriteria en gunningscriteria (per perceel);
- Details van de aangeboden prijzen, met voor elke post de verschillende elementen die in de prijs zijn inbegrepen en het toepasselijke btw-tarief;
- De statuten en alle nuttige documenten om de volmacht van de ondertekenaar(s) te bewijzen;
- In voorkomend geval, de documenten met betrekking tot de verplichte uitsluitingsgronden.

Wanneer de offerte wordt ingediend door een combinatie (consortium) van ondernemers, moet de offerte een kopie bevatten van de volgende documenten voor elke deelnemer aan de combinatie:

- Formulier 6.1 - Identificatie van de inschrijver
- Formulier 6.4 - Verklaring op eer - Uitsluitingsgronden
- Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
- De statuten en alle nuttige documenten om de volmacht van de ondertekenaar(s) te bewijzen;
- De door elke deelnemer ondertekende overeenkomst van vereniging, met duidelijke vermelding van de vertegenwoordiger van de vereniging;
- In voorkomend geval, de documenten met betrekking tot de verplichte uitsluitingsgronden.

Overeenkomstig artikel 73 van het KB van 18 april 2017 moet een ondernemer die een beroep wenst te doen op de capaciteiten van andere entiteiten (met name onderaannemers of onafhankelijke dochterondernemingen) voor de criteria inzake economische en financiële draagkracht en technische en beroepsbekwaamheid (zie 3.5.3 Selectiecriteria), de aanbestedende overheid het bewijs leveren dat hij over de nodige middelen zal beschikken, bij voorbeeld door overlegging van de verbintenissen daartoe van deze entiteiten.

Wanneer een kandidaat of inschrijver zich beroept op de draagkracht van andere entiteiten

in de zin van paragraaf 1, beantwoordt de kandidaat of inschrijver, naargelang het geval, de vraag vermeld in deel II, C, van het UEA bedoeld in artikel 38 van het koninklijk besluit van 18 april 2017. Hij vermeldt ook voor welk deel van de overheidsopdracht hij een beroep zal doen op deze capaciteit en welke andere entiteiten hij voorstelt.

De offerte omvat ook een afzonderlijk UEA voor de entiteiten in de zin van lid 1. De documenten met betrekking tot de uitsluitingsgronden kunnen ook voor deze entiteiten worden toegevoegd.

De inschrijver vermeldt duidelijk in zijn offerte welke inlichtingen vertrouwelijk zijn en/of slaan op zijn fabrieks- of bedrijfsgeheimen en die de aanbestedende overheid dus niet mag onthullen.

De offerte vermeldt volgende inlichtingen:

- De naam, voornaam, de hoedanigheid of het beroep, de nationaliteit en woonplaats van de inschrijver of, indien het een rechtspersoon betreft, de handelsnaam of benaming, de rechtsvorm, de nationaliteit, de maatschappelijke zetel, het e-mailadres en, in voorkomend geval, het ondernemingsnummer;
- De forfaitaire eenheidsprijs/prijzen in letters en in cijfers (exclusief btw);
- Het btw-percentage;
- De naam van de persoon of de personen, naargelang het geval, die volmacht heeft of hebben om de offerte te ondertekenen;
- De hoedanigheid van de persoon of de personen, naargelang het geval, die de offerte ondertekent/ondertekenen;
- Het nummer en de naam van de rekening bij een financiële instelling waarop de betaling van de opdracht moet worden overgemaakt;
- Het volledige identificatienummer van de inschrijver bij de Kruispuntbank voor ondernemingen (voor Belgische inschrijvers) of bij een gelijkaardige instelling voor buitenlandse inschrijvers;.
- De deelnemers aan een combinatie van ondernemers (consortium) moeten een van hen aanwijzen die de combinatie tegenover de aanbestedende overheid zal vertegenwoordigen. Wanneer het UEA moet worden ingevuld, wordt dit aangegeven in deel II.B van het UEA.

Door zijn offerte in te dienen, ziet de inschrijver automatisch af van zijn algemene of bijzondere verkoopvoorwaarden, zelfs indien deze vermeld zijn in een of andere bijlage bij zijn offerte.

De offertes zijn opgesteld in het Nederlands, Frans of Engels. De aanbestedende overheid kan vragen om de vertaling van documenten, attesten en andere bijlagen bij de offerte die in een andere taal zouden zijn opgesteld.

3.4.2 Gestanddoeningstermijn van de offerte

De inschrijvers blijven 120 kalenderdagen door hun offerte gebonden, te rekenen vanaf de uiterste datum voor ontvangst.

3.4.3 Modaliteiten voor het indienen van offertes

3.4.3.1 Via e-Procurement

De inschrijver mag slechts één enkele offerte indienen per overheidsopdracht.

Overeenkomstig de regels betreffende de communicatiemiddelen, worden enkel offertes aanvaard die met behulp van elektronische middelen zijn ingediend.

Bijgevolg is het niet toegelaten om papieren offertes in te dienen en zal de aanbestedende overheid enkel rekening houden met offertes die zijn ingediend via elektronische weg.

Voor deze overheidsopdracht gebeurt de elektronische indiening van een offerte via de internetapplicaties van de federale dienst e-Procurement (<https://www.publicprocurement.be/>).

Voor meer informatie over de registratie of de aanmelding op het platform, zie handleiding via onderstaande link: <https://bosa.service-now.com/eprocurement?lang=nl>

Het formaat van de documenten moet .pdf of een gelijkwaardig formaat zijn.

Raadpleeg de volgende link voor instructies voor het indienen van inschrijvingen: https://bosa.service-now.com/eprocurement?id=kb_article_view&sys_kb_id=ffd0d3781b54c2d83ff06421b24bcb18

Door het loutere feit dat hij via elektronische weg offerte indient, aanvaardt de inschrijver dat de gegevens uit zijn offerte geregistreerd wordt door het ontvangstmechanisme.

De aanbestedende overheid attendeert de inschrijvers op het feit dat het opsturen van een offerte per mail niet beantwoordt aan de voorwaarden van art. 14 § 6 en 7 van de wet van 17 juni 2016. Een offerte die per mail wordt ingediend, wordt verworpen.

3.4.3.2 Elektronische ondertekening van de offerte

De inschrijver dient zijn offerte, de bijlagen ervan en het UEA niet individueel te ondertekenen op het ogenblik dat ze worden opgeladen op het elektronisch platform.

De documenten worden op een globale manier getekend op het erbij horende indieningsrapport. Het indieningsrapport moet ondertekend worden volgens de gekwalificeerde elektronische handtekening van de wettelijk vertegenwoordiger (of van de gemachtigde) van de inschrijver.

De handtekeningen worden afgegeven door de bevoegde persoon of personen die gemachtigd is/zijn om de inschrijver rechtsgeldig te vertegenwoordigen. Deze bepaling is van toepassing op elke deelnemer wanneer de offerte wordt ingediend door een combinatie van ondernemers (consortium). Deze deelnemers zijn gezamenlijk aansprakelijk.

Wanneer het indieningsrapport door een gemachtigde wordt ondertekend, dient de gemachtigde duidelijk zijn mandaat te vermelden. De gevolmachtigde voegt de elektronische authentieke of onderhandse akte waarbij hem volmacht is verleend of een gescande kopie van de volmacht bij.

De aanbestedende overheid herinnert eraan dat een gescande elektronische handtekening geen aanvaardbare elektronische handtekening is.

3.4.3.3 Wijziging of intrekking van een reeds ingediende offerte

Wanneer de offerte wordt ingediend via e-tendering vindt de wijziging of de intrekking van de offerte plaats overeenkomstig artikel 43, § 2 van het KB van 18 april 2017.

Voor de wijzigingen aan een offerte die tussenkomen na de ondertekening van het indieningsrapport, alsook voor de intrekking van de offerte, wordt een nieuw indieningsrapport opgemaakt dat overeenkomstig het vorig punt getekend wordt.

Het voorwerp en de draagwijdte van de wijzigingen moeten nauwkeurig worden vermeld.

De intrekking moet onvoorwaardelijk zijn.

Wanneer het indieningsrapport dat opgesteld wordt ingevolge de wijzigingen of de intrekking bedoeld in het eerste lid, niet voorzien is van de in de eerste paragraaf bedoelde handtekening, brengt dit van rechtswege de nietigheid van de wijziging of intrekking met zich mee. Deze nietigheid slaat slechts op de wijzigingen of de intrekking en niet op de offerte zelf.

3.4.3.4 Uiterste datum voor het indienen en openen van de initiële offertes

De offertes moeten in het bezit zijn van de aanbestedende overheid **vóór** de opgegeven datum in de bekendmaking. De inschrijvingen worden geopend via het e-Procurement platform.

Laattijdige offertes worden niet aanvaard⁸.

3.4.4 Prijzen

3.4.4.1 Prijsbepaling

Alle prijzen vermeld op het offerteformulier moeten verplicht uitgedrukt worden in EURO.

Deze overheidsopdracht is een opdracht tegen prijslijst, hetgeen betekent dat enkel de eenheidsprijs forfaitair is. De te betalen prijs wordt verkregen door de eenheidsprijzen in de inventaris toe te passen op de werkelijk uitgevoerde hoeveelheden.

Op grond van artikel 37 van het koninklijk besluit van 18 april 2017, kan de aanbestedende overheid alle verificaties uitvoeren van de boekhoudkundige stukken en alle onderzoeken ter plaatse, teneinde de juistheid na te gaan van de gegevens die in het raam van het prijsonderzoek zijn verstrekt.

3.4.4.2 Elementen die inbegrepen zijn in de prijs

De inschrijver wordt geacht in zijn eenheidsprijzen alle kosten en heffingen die op de diensten wegen te hebben inbegrepen, met uitzondering van de belasting op de toegevoegde waarde.

De dienstverlener stelt zijn tarieven in euro, exclusief btw. Hij vermeldt het btw-tarief in een aparte rubriek. De inschrijvers worden erop gewezen dat Enabel een niet-belastingplichtige is in de zin van de artikelen 21 en 21 bis van het Belgische wetboek van de btw, en in de zin van artikel 59 van Richtlijn 2006/112/EG. Dit betekent meestal dat de

⁸ Artikel 83 van het Koninklijk Besluit plaatsing overheidsopdrachten

dienstverlener de btw moet aanrekenen die van toepassing is in zijn eigen land van domicilie (niet noodzakelijk Belgische btw).

De opgegeven prijzen worden beschouwd als maximumprijzen voor de duur van de raamovereenkomst.

Zijn onder meer inbegrepen in de prijzen:

- Honoraria;
- Verzekering;
- De documentatie die met de diensten verband houdt;
- De levering van documenten of stukken die inherent zijn aan de uitvoering;
- Indien van toepassing, maatregelen die door de wetgeving inzake de veiligheid en de gezondheid van de werknemers worden opgelegd voor de uitvoering van hun werk.

Evenals de communicatiekosten (internet inbegrepen), de administratie- en secretariaatskosten, de fotokopieer- en drukkosten, de kosten voor de documentatie betreffende de diensten die eventueel door de aanbestedende overheid wordt geëist, de productie van documenten of van stukken die gepaard gaan met de uitvoering van de diensten, alle personeels- en materiaalkosten die nodig zijn om deze opdracht uit te voeren, de vergoeding voor auteursrechten, de aankoop of huur bij derden van diensten die nodig zijn voor de uitvoering van de opdracht.

De volgende kosten mogen niet in de voorgestelde eenheidsprijzen worden opgenomen en worden vergoed op basis van bewijsstukken:

Voor kosten die kunnen worden vergoed na overlegging van bewijsstukken, is altijd voorafgaand aan de opdracht toestemming van Enabel vereist; anders kunnen de kosten niet worden vergoed na overlegging van bewijsstukken:

- **Internationaal vervoer:** Vliegtickets en/of internationale treintickets tussen het thuisland van de expert en het land van uitvoering (partnerland): de dienstverlener mag maximaal 1.500 euro incl. btw retour economy class factureren.
- **Reiskosten domicilie-luchthaven:** Voor de reis van en naar de luchthaven of het treinstation dat de luchthaven verbindt (bijvoorbeeld Brussel-Zuid), kunnen verschillende kosten worden gec recupereerd:

- 1) Persoonlijk vervoermiddel: In dit specifieke geval wordt de kilometervergoeding die wordt toegepast door de federale staat (jaarlijkse index op 30 juni) betaald voor zowel de heen- als de terugreis voor de snelste route (heen en terug). Voeg altijd een kopie van de reisroute bij als je met eigen vervoer reist (bijvoorbeeld met de mappingsoftware Mappy.com).

Kosten voor het parkeren van je voertuig tijdens de opdracht worden NIET terugbetaald. Eventuele parkeerkosten voor het afzetten of ophalen van de expert worden ook niet vergoed; dergelijke kosten worden geacht onder de kilometervergoeding te vallen.

- 2) Openbaar vervoer: De treintarieven naar de luchthaven (of van een verbindingstation naar een luchthaven in het buitenland) worden terugbetaald.

- 3) **Taxipendeldiensten**: Een taxi kan worden gebruikt om een deel of het geheel van de route af te leggen (in combinatie met openbaar vervoer) van en/of naar de luchthaven (of het verbindende treinstation naar een luchthaven). Het bedrag per route is beperkt tot 37 euro, met een maximum van twee routes (heen- en terugreis per opdracht). Deze bovengrens van 37 euro mag alleen worden overschreden wanneer de inchecktijd (twee uur voor vertrek van de vlucht) en aankomsttijd buiten het werkschema van Enabel vallen. Taxirekeningen en de reservering van het vliegticket of de reisroute (of een ander document dat de vertrek- en aankomsttijden bevestigt) moeten als bewijsstukken bij de factuur worden gevoegd.
- **Reizen in partnerland**: Waar nodig worden reizen in het partnerland georganiseerd en betaald door Enabel.
 - **De per diem (dagvergoeding)**: Per diem (dagvergoedingen) is een forfaitair bedrag dat alle extra kosten dekt die om professionele redenen worden gemaakt (dus niet om privéredenen) en die verband houden met de opdracht, zoals maaltijden, drankjes, korte lokale uitstapjes (indien van toepassing) en andere kleine uitgaven (alle telefoongesprekken, internet, snacks, fooien...).

Dagvergoedingen worden alleen toegekend voor dienstverlening in partnerlanden. Ze hebben alleen betrekking op de effectieve tijd van de opdracht, inclusief weekend- en vakantiedagen.

Voor reisdagen wordt het bedrag van de per diem als volgt berekend: Als het vertrek (uur van opstijgen op de nationale luchthaven of vertrek van de Thalys) na 15:00 uur is of de terugkeer (landing of aankomst) voor 17:00 uur is, is de per diem beperkt tot 50 % van de dagvergoeding. Als het vertrek voor 15:00 uur of de terugkomst na 17:00 uur is, wordt een volledige dagvergoeding toegekend.

Wanneer de kosten voor logies bepaalde maaltijden omvatten (bijvoorbeeld ontbijt) of wanneer bepaalde maaltijden door Enabel worden gedragen, moeten de dagvergoedingen op dagelijkse basis en in voorkomend geval worden verminderd met:

- 15 % van de forfaitaire dagvergoeding voor het ontbijt
- 35 % van de forfaitaire dagvergoeding voor lunch
- 45 % van de forfaitaire dagvergoeding voor het avondmaal.

De hoogte van de dagvergoeding is vastgesteld door de Belgische FOD Buitenlandse Zaken: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2018/07/02/2018040199/moniteur>

- **Visumkosten** worden vergoed. Kosten voor de afgifte van een paspoort worden echter niet vergoed.
- **Vaccinatiekosten**: De inentingen zijn voorzien volgens de normen van de Wereldgezondheidsorganisatie of het ITG (eventueel inclusief een inenting tegen Japanse encefalitis), afhankelijk van het land/de landen waar naartoe gereisd

wordt, worden terugbetaald. Echter, inentingen die niet noodzakelijk zijn (en dus niet in het aanbevolen pakket zitten), zijn ten laste van de dienstverlener.

Opgelet:

- Het dagtarief wordt betaald voor alle effectieve werkdagen, zelfs als het een weekenddag of een feestdag betreft. De werkplanning moet bij de factuur gevoegd worden.
- Voor internationale reizen wordt 50 % van de dagvergoeding betaald per reisdag.

Indien van toepassing zijn de volgende kosten voor rekening van Enabel:

- Kosten in verband met de organisatie van opleidingen en/of workshops:
opleidingsruimte, snacks, kopieën van cursusmateriaal, schrijfblokken en pennen voor deelnemers, apparatuur zoals een beamer, bord, flipchartpapier en markeerstiften.

3.5 Selectie van inschrijvers

3.5.1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Door zijn offerte in te dienen vergezeld van het ingevulde Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) verklaart de inschrijver officieel op erewoord:

- dat hij zich niet in een van de verplichte of facultatieve uitsluitingsgevallen bevindt die zijn uitsluiting moet of kan ten gevolge hebben;
- dat hij voldoet aan de selectiecriteria die de aanbestedende overheid heeft vastgelegd voor deze opdracht

Het UEA is een eigen verklaring van ondernemers die een voorlopig bewijs vormt ter vervanging van de certificaten die door overheidsinstanties of derden worden afgegeven. Zoals bepaald in artikel 73 van de wet van 17 juni 2016 is het een formele verklaring van de ondernemer dat hij zich niet in een van de situaties bevindt waarin ondernemers worden of kunnen worden uitgesloten; dat hij voldoet aan de relevante selectiecriteria.

De inschrijver genereert het UEA via <https://dume.publicprocurement.be/> en voegt het vervolgens bij zijn offerte.

Een handleiding UEA-service voor ondernemingen is beschikbaar via onderstaande link: https://bosa.belgium.be/sites/default/files/documents/ESPD_handleiding_onderneming_nl_200.pdf

Wanneer de offerte wordt ingediend door een combinatie (consortium) van ondernemers, moet een UEA voor elke deelnemer aan de combinatie worden bijgevoegd. In dit geval beantwoorden de kandidaten of inschrijvers, naargelang het geval, de vraag onder deel II, A, van het UEA: "Neemt de ondernemer samen met anderen deel aan de aanbestedingsprocedure?"

Wanneer een kandidaat of inschrijver een beroep doet op de capaciteit van andere entiteiten (met name onderaannemers of onafhankelijke dochterondernemingen) voor de criteria inzake economische en financiële draagkracht en technische en beroepsbekwaamheid (zie 3.5.3 Selectiecriteria) in de zin van paragraaf 1 van artikel 73 van het KB van 18 april 2017, beantwoordt de kandidaat of de inschrijver, naargelang het geval, BEL21003-10024 Werving van externe technische expertise voor een kortlopende interventie in het kader van het TESS MAV+-project

de vraag in deel II, C, van het UEA bedoeld in artikel 38 van het KB van 18 april 2017. Hij vermeldt ook voor welk deel van de overheidsopdracht hij een beroep zal doen op deze capaciteit en welke andere entiteiten hij voorstelt.

De offerte omvat ook een afzonderlijke UEA voor de entiteiten in de zin van paragraaf 1 van artikel 73 van het Koninklijk Besluit van 18 april 2017.

Voor andere entiteiten die een deel van de opdracht zullen uitvoeren, maar op wiens capaciteit de ondernemer geen beroep doet in verband met de criteria betreffende de economische en financiële draagkracht en de criteria betreffende de technische en beroepsbekwaamheid (zie 3.5.3 Selectiecriteria) in de zin van paragraaf 1 van artikel 73 van het KB van 18 april 2017, beantwoordt de kandidaat of inschrijver, naargelang het geval, de vraag in deel II, D. Overeenkomstig artikel 38, § 2 van artikel 73 van het KB van 18 april 2017, met betrekking tot deel IV van het UEA over de selectiecriteria, heeft de aanbestedende overheid beslist om de in te vullen informatie te beperken tot één enkele vraag, namelijk of de ondernemer voldoet aan de vereiste selectiecriteria, overeenkomstig het onderdeel 'Globale indicatie voor alle selectiecriteria'. Alleen dit gedeelte moet dus worden ingevuld.

De aanbestedende overheid verzoekt de inschrijver, indien nodig, op elk moment van de procedure om alle of een deel van de bewijsstukken te verstrekken, indien dat nodig is voor een goed verloop van de procedure. De inschrijver is niet verplicht bewijsstukken of andere bewijs in te dienen indien en voor zover de aanbestedende overheid de certificaten of de relevante informatie rechtstreeks kan verkrijgen door in een lidstaat een gratis toegankelijke nationale databank te raadplegen.

Met uitzondering van de uitsluitingsgronden met betrekking tot belastingen en sociale zekerheid, kan de inschrijver die zich in een van de verplichte of facultatieve uitsluitingssituaties bevindt, op eigen initiatief bewijzen dat hij een vergoeding heeft betaald of toegezegd voor de schade die door het strafbare feit of de fout is veroorzaakt, dat hij de feiten en omstandigheden volledig heeft opgehelderd door actief samen te werken met de autoriteiten die belast zijn met het onderzoek en dat hij concrete, specifieke technische, organisatorische en personeelsmaatregelen heeft genomen om een nieuw strafbaar feit of een nieuwe fout te voorkomen.

3.5.2 Uitsluitingsgronden

De verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden worden gegeven in het UEA en de verklaring op erewoord met betrekking tot de uitsluitingsgronden.

De uitsluitingsgronden zijn van toepassing op :

- 1° alle deelnemers die een gezamenlijke aanvraag tot deelname indienen en die van plan zijn om, in geval van selectie, een combinatie van ondernemers te vormen;
- 2° alle deelnemers die als combinatie van ondernemers gezamenlijk een offerte indienen; en
- 3° derden (in het bijzonder onderaannemers of onafhankelijke dochterondernemingen) op wiens capaciteit een beroep wordt gedaan met betrekking tot de criteria inzake economische en financiële draagkracht en de criteria inzake technische en beroepsbekwaamheid (zie 3.5.3 Selectiecriteria) in de zin van paragraaf 1 van artikel 73 van het KB van 18 april 2017.

De aanbestedende overheid moet de Verklaring op erewoord en het UEA controleren aan de hand van de volgende documenten:

- 1) Een **uittreksel uit het strafregister** op naam van de inschrijver (rechtspersoon) of van zijn vertegenwoordiger (natuurlijk persoon) wanneer er geen strafregister bestaat voor rechtspersonen;
- 2) Het document ter rechtvaardiging dat de inschrijver in orde is met het **betalen van socialezekerheidsbijdragen**, behalve indien de aanbestedende overheid de certificaten of de relevante informatie rechtstreeks kan verkrijgen door in een lidstaat van de Europese Unie een gratis toegankelijke nationale databank te raadplegen.
- 3) Het document ter rechtvaardiging dat de inschrijver in orde is met het betalen van **heffingen en belastingen**, behalve indien de aanbestedende overheid de certificaten of de relevante informatie rechtstreeks kan verkrijgen door in een lidstaat een gratis toegankelijke nationale databank te raadplegen.
- 4) Het document waaruit blijkt dat de inschrijver niet in staat van faillissement of van vereffening verkeert, zijn werkzaamheden niet heeft gestaakt, geen gerechtelijke reorganisatie ondergaat, behalve wanneer de aanbestedende overheid certificaten of relevante informatie rechtstreeks kan verkrijgen door toegang tot een gratis nationale databank in een lidstaat van de Europese Unie.

De inschrijver mag deze documenten rechtstreeks bij zijn offerte voegen.

Als de documenten niet zijn bijgevoegd, moet de inschrijver in staat zijn om de bovengenoemde documenten binnen 5 werkdagen na het verzoek van de aanbestedende overheid te verstrekken.

Als de inschrijver het/de gevraagde document(en) niet binnen de gestelde termijn indient, behoudt de aanbestedende overheid zich het recht voor de inschrijver uit te sluiten.

Inschrijvers wordt ten stelligste aangeraden niet te wachten tot de aanbestedende overheid om de documenten verzoekt, en bij de bevoegde autoriteiten van het land waar ze gevestigd zijn zo snel mogelijk alle documenten aan te vragen die ze mogelijk niet bij hun offerte hebben gevoegd. De wachttijden voor het verkrijgen van bepaalde documenten kunnen immers lang zijn.

De aanbestedende overheid vraagt zelf om informatie of documenten die ze kosteloos langs digitale weg kan verkrijgen van de instanties die de informatie of documenten beheren. Dit is het geval voor Belgische inschrijvers (via het Telemarc-platform), behalve voor het uittreksel uit het strafregister, dat door de inschrijver zelf moet worden aangevraagd.

3.5.3 Selectiecriteria

De inschrijver is bovendien verplicht om met behulp van de hieronder gevraagde documenten aan te tonen dat hij voldoende bekwaam is, zowel vanuit economisch als financieel en technisch oogpunt, om deze overheidsopdracht tot een goed einde te brengen.

- Om te voldoen aan de criteria inzake economische en financiële draagkracht en technische en beroepsbekwaamheid, kan de inschrijver een beroep doen op de draagkracht van alle deelnemers die een gezamenlijke aanvraag tot deelneming indienen en die voornemens zijn om, in geval van selectie, een combinatie van ondernemers te vormen;
- alle deelnemers die als combinatie van ondernemers gezamenlijk een inschrijving indienen; en

andere entiteiten (in het bijzonder onderaannemers of onafhankelijke dochterondernemingen), ongeacht de juridische aard van de band tussen hem en deze entiteiten, overeenkomstig § 1 van artikel 73 van het Koninklijk Besluit van 18 april 2017. Een afzonderlijk UEA (zie punt 3.5.1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument) moet worden bijgevoegd voor elke deelnemer of entiteit op wie een beroep wordt gedaan om te voldoen aan de criteria met betrekking tot de economische en financiële capaciteit en de criteria met betrekking tot de technische en beroepsbekwaamheid.

Voor al deze deelnemers en entiteiten moet de aanbestedende overheid controleren of er geen uitsluitingsgronden van toepassing zijn. Overeenkomstig artikel 73 van het KB van 18 april 2017 moet een ondernemer die een beroep wenst te doen op de capaciteiten van andere entiteiten (met name onderaannemers of onafhankelijke dochterondernemingen) voor de criteria inzake economische en financiële draagkracht en technische en beroepsbekwaamheid, de aanbestedende overheid het bewijs leveren dat hij over de nodige middelen zal beschikken, bij voorbeeld door overlegging van de verbintenis daartoe van deze entiteiten.

3.5.3.1 Criteria voor financiële draagkracht

Niet van toepassing.

3.5.3.2 Criteria voor technische bekwaamheid

Voor elk perceel waarvoor hij een offerte indient, moet de inschrijver een lijst van soortgelijke diensten overleggen die hij de afgelopen drie jaar heeft verleend.

- Deze lijst moet ten minste 3 soortgelijke diensten bevatten van een vergelijkbare complexiteit als die waarvoor de inschrijver een offerte indient. De minimale totale waarde van de geleverde diensten gedurende de 3 jaar moet hoger zijn dan of gelijk zijn aan 75.000 euro per perceel.

3.6 Beoordeling van de offertes

3.6.1 Regelmatigheid van de offertes

Alvorens over te gaan tot de evaluatie en de vergelijking van de offertes, onderzoekt de aanbestedende overheid de regelmatigheid ervan en controleert de prijzen.

De offertes zo zijn opgesteld dat de aanbestedende overheid haar keuze kan maken zonder in onderhandeling te treden met de inschrijver. Om die reden en om de offertes op gelijke voet te kunnen beoordelen, is het essentieel dat de offertes volledig overeenstemmen met de bepalingen van het bestek, zowel op formeel als materieel vlak.

Substantieel onregelmatige offertes worden uitgesloten.

Een offerte is substantieel onregelmatig wanneer ze van aard is de inschrijver een discriminerend voordeel te bieden, tot concurrentievervalsing te leiden, de beoordeling van de offerte van de inschrijver of de vergelijking ervan met de andere offertes te verhinderen, of de verbintenis van de inschrijver om de opdracht onder de gestelde voorwaarden uit te voeren onbestaande, onvolledig of onzeker te maken.

De volgende onregelmatigheden worden met name als substantieel beschouwd:

- 1° de niet-naleving van het milieu-, sociaal of arbeidsrecht, voor zover deze niet-naleving strafrechtelijk gesanctioneerd wordt;
- 2° de niet-naleving van de vereisten bedoeld in de artikelen 38, 42, 43, § 1, 44, 48, § 2, 1e lid, 54, § 2, 55, 83 en 92 van het KB van 18 april 2017 en van artikel 14 van de wet, voor zover zij verplichtingen bevatten ten aanzien van de inschrijvers;
- 3° de niet-naleving van de minimale eisen en de vereisten die als substantieel worden aangemerkt in de opdrachtdocumenten.

De aanbestedende overheid verklaart eveneens nietig, de offerte die meerdere niet-substantiële onregelmatigheden bevat die door hun cumulatie of combinatie van die aard zijn dat ze dezelfde gevolgen hebben als deze hierboven beschreven (overeenkomstig artikel 76 van het KB van 18 april 2017).

3.6.2 Gunningscriteria

De aanbestedende dienst zal de regelmatige offerte kiezen die het voordeligst wordt geacht, rekening houdend met de volgende criteria:

3.6.2.1 Kwaliteit van het curriculum vitae (45 %)

De inschrijver dient de cv('s) bij te voegen van de expert(s) aan wie een opdracht zal (zullen) worden toevertrouwd.

De expert(s) mag (mogen) niet de expert(s) zijn die door een andere ondernemer, die partij is van de raamovereenkomst, van het betreffende perceel, werd(en)voorgesteld. Er kunnen echter een of meer experts worden voorgesteld voor meerdere percelen.

Er mogen maximaal 5 cv's per perceel worden ingediend.

Bij de beoordeling van dit criterium zal de aanbestedende overheid rekening houden met elementen naast de minimeisen zoals gespecificeerd in 5.2 (Specifieke vereisten per perceel / expertprofiel).

Deze elementen verschillen per perceel en wel als volgt:

3.6.2.1.1 Perceel 1: Versterking van de regelgeving

- Directe werkervaring met nationale/supranationale regelgevende instanties;
- Ervaring met de private farmaceutische sector;
- Bekendheid met de activiteiten van AUDA-NEPAD / AMRH en het Afrikaans Geneesmiddelenbureau (AMA)-project;
- Werkervaring in Afrika;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Goede beheersing van het Nederlands;
- Gedegen achtergrond op het gebied van regelgeving en goede kennis van internationale farmaceutische regelgevingssystemen, -functies en -principes;
- Afhankelijk van de specifieke behoefte kan een gedegen kennis van een of meer andere belangrijke regelgevende functies aanvullend vereist zijn: toezicht op klinische proeven, vergunning voor vermarkting (MA) en registratie van producten, vergunningverlenende instellingen, regelgevende inspecties, het testen van producten, toezicht na het in de handel brengen en vigilatieactiviteiten;

- Goede kennis van GMP, ISO IDMP-standaarden, ISO 9004, WHO's Global Benchmarking Tool (GBT) en Maturity Levels (ML);
- Goede kennis van de EMA-regelgeving en -activiteiten;
- Uitstekende kennis van farmaceutische systemen, nationaal geneesmiddelenbeleid, wetgeving, systeemversterking en beleidsdialoog in laag- en middeninkomenscontexten;
- Vaardigheden voor organisatorische en institutionele capaciteitsversterking;
- Het vermogen om nieuwe gezondheidstechnologieën te gebruiken.

3.6.2.1.2 Perceel 2: Versterking van de marktvergunningsverordening

- Werkervaring met nationale/supranationale regelgevende instanties;
- Ervaring met de private farmaceutische sector;
- Bekendheid met de activiteiten van AUDA-NEPAD / AMRH en het Afrikaans Geneesmiddelenbureau (AMA)-project;
- Werkervaring in Afrika;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Goede beheersing van het Nederlands;
- Solide achtergrond in regelgeving;
- Uitstekende kennis van marktautorisatie (MA)-mechanismen (met name dossiervoorbereiding en -beoordeling, initiële indiening, verlenging en/of wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen en productregistratie) en -procedures en, meer in het algemeen, van internationale farmaceutische regelgevingssystemen en -functies;
- Afhankelijk van de specifieke behoefte kan een gedegen kennis van een of meer andere belangrijke functies op het gebied van regelgeving nodig zijn: versterking van de regelgeving, toezicht op klinische proeven, vergunningverlenende instellingen, regelgevingsinspecties, het testen van producten, toezicht na het op de markt brengen en vigilantieactiviteiten;
- Goede kennis van GMP- en ISO IDMP-standaarden;
- Aantoonbare kennis van de EMA-regelgeving, namelijk Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;
- Goede kennis van de EMA-procedures : ASMF/EDMF, indieningskanalen (CESP, common repository) en formaten (eCTD);
- Bekendheid met nationaal geneesmiddelenbeleid en wetgeving;
- Vaardigheden voor organisatorische en institutionele capaciteitsversterking;
- Het vermogen om nieuwe gezondheidstechnologieën te gebruiken.

3.6.2.1.3 Perceel 3: Intellectueel eigendomsrecht (IP)

- Goede kennis van de EMA-procedures, namelijk ASMF/EDMF;
- Bekendheid met geneesmiddelen en vaccins MA en nieuwe gezondheidstechnologieën;
- Bekendheid met AUDA-NEPAD, ARIPO, OAPI, PAIPO of nationale IP-kantoren in Afrika;

- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Werkervaring in Afrika;
- Gedegen regelgevende achtergrond en goede kennis van internationale farmaceutische regelgevende systemen en functies;
- Goede kennis van de gezondheids- / farmaceutische regelgeving, organisatorische en institutionele context in ontwikkelingslanden en bekendheid met gezondheids- / farmaceutische wetgeving en nationaal geneesmiddelenbeleid (met name in Afrikaanse landen);
- Gedegen kennis van de mechanismen en terminologie van IP-gerelateerde processen (patentaanvraag, depot, vervolging, freedom-to-operate, ongeldigverklaring, handhaving, beschermingscertificaten, enz.);
- Uitstekende kennis en vaardigheden in het onderhandelen van complexe overeenkomsten op het gebied van biowetenschappen en/of farmaceutische productie, het identificeren van beperkende praktijken in licentieovereenkomsten, het opstellen, beoordelen en herzien van contracten (rechten en plichten) met betrekking tot in- en uitgaande licenties van IP;
- Gedegen expertise in het vertegenwoordigen van consumenten en lokale overheden op het gebied van mededingingsrecht, regelgevingszaken of intellectueel eigendom en in het gebruik van mededingingsrecht en -beleid in lage- en middeninkomenslanden;
- Vaardigheden op het gebied van organisatorische en institutionele capaciteitsontwikkeling om de effectiviteit en efficiëntie van IP-gerelateerde activiteiten en processen te helpen verbeteren;
- Bewezen vaardigheden op het gebied van belangenbehartiging en dialoog binnen en tussen overheden en instellingen;
- Uitstekende relationele en communicatieve vaardigheden.

3.6.2.1.4 Perceel 4: Kwaliteitscontrole (QC)

- Werkervaring in kennisoverdracht;
- Bekendheid met de activiteiten van AUDA-NEPAD / AMRH en het Afrikaans Geneesmiddelenbureau (AMA)-project;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Werkervaring in Afrika;
- Gedegen QC-achtergrond en goede kennis van internationale farmaceutische QC-systemen en -functies;
- Uitstekende kennis van planning en organisatie van QC-projecten en -activiteiten en management & controle van apparatuur en technische / financiële middelen;
- Diepgaande kennis van de ISO9001/MQAS van de WHO voor farmaceutische inkoopbureaus: algemene vereisten, prekwificatie, inkoop, ontvangst en opslag, distributie en herbeoordeling;
- Gedegen kennis van andere kwaliteitsrepositories, -hulpmiddelen en -standaarden met betrekking tot de farmaceutische industrie en distributie (GMP, GDP, QHSE, enz.);
- Zeer goede kennis van QC-prestaties, doeltreffendheid, resultaatmeting, prestatie-indicatoren, jaarlijkse beoordelingen, probleemoplossing en plannen voor voortdurende verbetering;

- Bekendheid met de Afrikaanse nationale systemen voor aankoop (procurement), opslag en distributie van geneesmiddelen en met het functioneren van nationale agentschappen voor procurement van essentiële geneesmiddelen;
- Projectmanagementvaardigheden en strategisch denken;
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing;
- Uitstekende relationele en communicatieve vaardigheden;

3.6.2.1.5 Perceel 5: Farmacovigilantie (PhV) en geneesmiddelen- / vaccinveiligheid

- Professionele opleiding in klinische proeven (bv. Clinical Research Associate of CRA);
- Bekendheid met klinisch onderzoek binnen farmaceutische industrieën of Clinical Research Organizations (CRO's);
- Werkervaring in Afrika;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Goede beheersing van het Nederlands
- Solide achtergrond op het gebied van vigilantie en regelgeving;
- Gedegen kennis van de belangrijkste PhV-begrippen en -principes: pre- en post-marketing vigilantie, imputabiliteitsmethode, B/R sign detection and evaluation, risicomanagementplannen en periodieke rapportage;
- Diepgaande / deskundige kennis van relevante PhV-regelgeving, repositories, actoren, databases, processen, codering, activiteiten, AE-rapportageprocedures en -vereisten, communicatiekanalen en PhV-kwaliteitsbeheersystemen;
- Goede kennis van Good pharmacovigilance practices (GVP) en bekendheid met internationale PhV-instellingen, vereisten en terminologie (ICSR, ICH, MedDRA, CIOMS-initiatieven, enz.);
- Ervaring met PhV-audits en/of PhV Health Competent Authority Inspecties;
- Afhankelijk van de specifieke behoefte kan een gedegen kennis van een of meer andere belangrijke regelgevende functies aanvullend vereist zijn: toezicht op klinische proeven, vergunning voor het in de handel brengen (MA) en registratie van producten, vergunningverlenende instellingen, regelgevende inspecties en het testen van producten;
- Goede kennis van medicijnontwikkeling en farmaceutisch/vaccin klinisch onderzoek en Good Clinical Practices (GCP);
- Aantoonbare kennis van de EMA-regelgeving en -procedures en de relevante EU-richtlijnen;
- Vaardigheden voor organisatorische en institutionele capaciteitsversterking;
- Het vermogen om nieuwe gezondheidstechnologieën te gebruiken.

3.6.2.1.6 Perceel 6: Overdracht van technologie

- Ervaring met R&D of productie van geneesmiddelen, vaccins of gezondheidsproducten in de industriële privésector (bij voorkeur in lage- en middeninkomenslanden);
- Kennis van Europese financieringsregels en ervaring met Europees gefinancierde projecten of programma's;
- Gevorderde kennis van statistiek;
- Bekendheid met de projecten van de farmaceutische industrie in lage- en middeninkomenslanden (vooral Afrika);
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Werkervaring in Afrika/ lage- en middeninkomenslanden
- Gedegen achtergrond in technologieoverdracht / processen in de farmaceutische, vaccin-, laboratoriumdiagnostische reagentia / kits- en/of API-industrie;
- Gedegen begrip van de industriebenaderingen voor opschaling, richtlijnen en protocollen voor technologieoverdracht en toepassing van QbD-principes tijdens procesontwikkeling;
- Goede inzichten in regelgeving, planning en uitvoering & begeleiding bij het realiseren van Technology Transfers;
- Aantoonbare theoretische en praktische kennis van beste praktijken in Scale-up voor productieprocessen met vaste doses;
- Goede kennis van principes, begrippen en terminologie van technologieoverdracht in de farmaceutische industrie: Scale-up van granulatie- en tabletteerprocessen, procesvalidatie, nieuwe richtlijnen en vereisten (ICH Q9/10/11, FDA, WHO, ISPE, enz.), procesontwerpfase (belangrijke input voor product- en proceskwaliteit, kwalificatie van procesprestaties), continue procesverificatie, procesrisicobeoordeling, kritieke procesparameters, kritieke kwaliteitsattributen, veranderingscontrole voor gezondheidsproducten, enz.;
- Ervaring met stadia van technologieoverdracht: identificatie van kritieke controlepunten, experimenteel ontwerp en acceptatiecriteria voor analytische methoden, informatie over proefproductiebatches, kwalificatiebatches, procesvalidatie, veranderingscontrole voor potentiële procesafwijkingen, beoordeling van het eindproduct, regelingen voor het bewaren van monsters van actieve ingrediënten, tussenproducten en eindproducten;
- Goede kennis van productieprocessen en validatieprincipes volgens de cGMP;
- Bekendheid met het promoten van een netwerk van regionale entiteiten om te helpen bij de overdracht van technologie;
- Goede kennis van statistiek (een minimum is vereist);
- Goede kennis van proactieve opbouw / coördinatie van partnerschappen met meerdere actoren en van kennismanagement / kennisdelen;
- Grote mate van zelfstandigheid en sterke organisatorische, analytische en probleemoplossende vaardigheden met een pragmatische aanpak;
- Een teamspeler met uitstekende communicatieve, interpersoonlijke en relationele vaardigheden.

3.6.2.1.7 Perceel 7: Marktvorming, vraag & handelsbevordering

- Ervaring met mondiale of regionale gebundelde procurementmechanismen voor gezondheidsproducten;
- Bewezen kennis van farmaceutische handel, procurement en purchasing in Afrikaanse context;

- Bestaand netwerk met belangrijke besluitvormers op het gebied van procurement, actoren en belanghebbenden die actief zijn op de Afrikaanse markt;
- Bekendheid met farmaceutische supply chain managementmechanismen en -processen;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Werkerving in Afrika.
- Gedegen achtergrond in business, economie, marketing en/of handel;
- Gedegen kennis van internationale procurement- en purchasebeheer van farmaceutische producten (inclusief vaccins), schatting van behoeften en kwantificering, aanbestedingsmechanismen, -regels en -processen;
- Goed inzicht in de juridische, reglementaire en institutionele status en omgeving met betrekking tot de handel in en procurement van geneesmiddelen voor de gezondheidszorg;
- Diepgaand inzicht in de verschillende internationale, regionale en nationale actoren en belanghebbenden en hun rol in de markt voor continentale geneesmiddelen en vaccins;
- Goede kennis van de nationale procurementsystemen en van de nationale procurement agentschappen (NPA's) in lage- en middeninkomenslanden;
- Bekendheid met de WHO Medicines Quality Assurance (MQAS), regels en procedures;
- Strategisch ingesteld met een groot zakelijk en technisch inzicht;
- Aantoonbare technische expertise en ervaring in het uitvoeren van marktanalyses en het ontwikkelen van strategieën voor introductie en/of opschaling;
- Sterke onderhandelingsvaardigheden (overtuigen en beïnvloeden, kennis van de psychologie van overtuigen in het bedrijfsleven, organisatiebeleid, netwerken en coalities, assertiviteit, omgaan met emoties, enz.) met aantoonbare ervaring in tactische afwegingen om het beste resultaat te bereiken;
- Projectmanagementvaardigheden en strategisch denken;
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing;
- Uitstekende communicatieve, interpersoonlijke, interculturele en relationele vaardigheden.

3.6.2.1.8 Perceel 8: Beheer van de toeleveringsketen

- Ervaring met een NPA in lage- en middeninkomenslanden;
- Bewezen kennis van farmaceutische handel in de Afrikaanse context;
- Bekendheid met procurementmechanismen en -processen voor gezondheidsproducten;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Werkerving in Afrika;
- Solide zakelijke achtergrond (met name Supply Chain Management en logistiek);
- Gedegen kennis van de fasen van het beheer van de toeleveringsketen voor gezondheidsproducten (procurement van medicijnen/vaccins, primaire en secundaire opslag en distributie, verstrekking, QC en QA);

- Goed begrip van de juridische, reglementaire en institutionele status en omgeving met betrekking tot de farmaceutische sector in lage- en middeninkomenslanden;
- Goede kennis van de nationale PSM-systemen (Procurement and Supply Management) en -actoren (met name de NPA voor geneesmiddelen in lage- en middeninkomenslanden);
- Gedegen kennis van CMT-processen;
- Bekendheid met BNP / BBP van gezondheidsproducten;
- Bekendheid met de principes, regels en procedures van het Model Quality Assurance System (MQAS) van de WHO voor procurementagentschappen;
- Diepgaand begrip van de toeleveringsketen-actoren en -belanghebbenden en hun rol in de levering en distributie van medicijnen en vaccins in het continent;
- Bekendheid met de belangrijkste intrinsieke uitdagingen van de toeleveringsketen in Afrika: wettelijke en reglementaire tekortkomingen, bestuurlijke, technische en financiële zwaktes van sommige actoren, coördinatieproblemen, veelheid aan verticale actoren en financiers met verschillende agenda's, gebrek aan beschikbaarheid, volledigheid, snelheid en/of betrouwbaarheid van gezondheids- en logistieke gegevens, onbeschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen op verschillende niveaus van de gezondheidspiramide, logistieke problemen (met name betreffende de opslag en distributie van geneesmiddelen), gebrek aan rationeel gebruik van geneesmiddelen, onbeschikbaarheid van financiering voor sommige subsectoren, enz.;
- Projectmanagementvaardigheden en strategisch denken;
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing;
- Uitstekende communicatieve, interpersoonlijke, interculturele en relationele vaardigheden.

3.6.2.1.9 Perceel 9: Onderzoek & ontwikkeling (R&D)

- Bekendheid met het opzetten van een onderzoekseenheid in een private, publieke of gecombineerde omgeving;
- Aanvullende opleiding in financiën en/of planning;
- Bekendheid met kwaliteits- en risicomanagement;
- Werkervaring in Afrika.
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...).
- Aantoonbare ervaring in fundamenteel en/of klinisch onderzoek;
- Gedegen kennis van R&D-processen en -technieken in de geneesmiddelen: conceptie, synthese, ontwerp in silico, modellering, screening, farmacologische evaluatie, natuurlijke bioactieve moleculen, valorisatie, PK/PD-modelanalyse en -optimalisatie, enz.;
- Aantoonbare ervaring met het beoordelen van hiaten in R&D (inclusief apparatuur, materialen en verbruiksgoederen, faciliteiten, personeel, toeleveringsketen, QC en QA);
- Sterke kennis van regelgeving (GCP, GLP, GCLP en cGMP) en ethische vereisten voor klinisch onderzoek;

- Bekendheid met de vooruitgang in onderzoek naar geneesmiddelen en de ontwikkeling van vaccins in Afrika;
- Bekendheid met de beperkingen van de sector: regelgeving voor gezondheidsproducten, IP, informatie en gezondheidseconomie;
- Uitstekende kennis van het Afrikaanse en mondiale ecosysteem en innovatieprocessen op het gebied van geneesmiddelen en vaccins;
- Uitstekende kennis van beleid en financieringsmechanismen ter bevordering van R&D en toegang tot gezondheidsproducten;
- Coördinatie van partnerschappen met meerdere actoren;
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing;
- Uitstekende communicatieve, interpersoonlijke, interculturele en relationele vaardigheden.

3.6.2.1.10 Perceel 10: Hoger onderwijs en ontwikkeling van vaardigheden

- Werkervaring in onderzoeksinstituten en laboratoria voor gezondheidsproducten of in de private sector;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Werkervaring in Afrika.
- Gedegen wetenschappelijke en academische achtergrond;
- Sterke didactische en lesgevende vaardigheden;
- Aantoonbare ervaring met het beoordelen en ontwikkelen van curricula op het gebied van onderzoek, farmaceutische productie en/of regelgeving;
- Goede kennis van R&D van geneesmiddelen en productieprocessen en -technieken
- Uitstekende kennis van Afrikaanse en wereldwijde academic and schools of excellence in de onderzoeks- en farmaceutische sector;
- Uitstekende kennis van beleid en financieringsmechanismen die nodig zijn voor de onderzoeks- en farmaceutische sector;
- Sterke kennis van de personeelsprofielen en competenties die vereist zijn in de onderzoeks- en farmaceutische sector;
- Sterke kennis van volwasseneneducatietheorie en instructieontwerp, inclusief competentieraamwerken;
- Uitstekende communicatieve, interpersoonlijke, interculturele en relationele vaardigheden;
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing.

3.6.2.1.11 Perceel 11: Toegang tot financiering en partnerschap

- Werkervaring in Afrika.
- Eerdere ervaring in management;
- Aanvullende opleiding in financiën en/of planning;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Gedegen zakelijke, managements- en/of financiële achtergrond;
- Uitstekende kennis van internationale wet- en regelgeving op het gebied van financiën en accounting (GAAP, IFRS);
- Gedegen kennis van de belangrijkste internationale, multilaterale, regionale en bilaterale financiers van gezondheidszorg in lage- en middeninkomenslanden / Afrika (zoals IMF, WB, GF, USAID, enz.);
- Goede kennis van Europese financieringsregels en ervaring met Europees gefinancierde projecten of programma's;
- Gedegen kennis van innovatieve financiering;
- Bekendheid met internationale en regionale gezondheidsinterventies en -initiatieven in Afrika;
- Goede kennis van de belangrijkste gebieden voor sterkere financiële systemen: ownership van het land, binnenlandse consensus, beoordeling van huidige praktijken, vaststellen van prioriteiten, politieke dialoog en toezeggingen, transparantie van monetair, financieel en fiscaal beleid, corporate governance, marktintegriteit, regelgeving en toezicht;
- Goede kennis van multi-actor en publiek-private samenwerking en initiatieven in de farmaceutische sector en van private financieringsmechanismen voor duurzame ontwikkeling in lage- en middeninkomenslanden;
- Bekendheid met de belangrijkste standaarden voor solide financiële systemen: codes voor goede praktijken, SDDS, GDDS, IAS, ISA, BCBS, enz.) en met compliance-instrumenten (FSAP, ROSC's, IFI's enz.);
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing;
- Uitstekende communicatieve, interpersoonlijke, interculturele en relationele vaardigheden.

3.6.2.1.12 Perceel 12: Industrialisatie

- Werkervaring in lage- en middeninkomenslanden / Afrika;
- Bekendheid met kwaliteits- en risicomanagement;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Gedegen technische, managements- en zakelijke achtergrond;
- Uitstekende kennis van farmaceutische / Vaccin / Laboratorium reagentia en diagnostische producten / kits / chemische producten / biofabricage / API-industrie strategieën, methoden en processen : Specificatieanalyse, haalbaarheidsstudies,

risicoanalyse, ontwerp van productieprocessen, normatieve en wettelijke controle, prestatierapportage en optimalisatie;

- Gedegen begrip van industriebenaderingen en best practices voor opschaling, technologieoverdracht en toepassing van QbD-principes tijdens procesontwikkeling;
- Goede kennis van begrippen en terminologie van technologieoverdracht in de farmaceutische industrie;
- Perfecte kennis van cGMP en validatieprincipes;
- Gedegen kennis van R&D-processen en -technieken voor geneesmiddelen en goede kennis van fundamenteel en klinisch onderzoek;
- Uitstekende kennis van het Afrikaanse en wereldwijde industriële ecosysteem van geneesmiddelen en vaccins en van innovatieprocessen;
- Grote mate van expertise en creativiteit;
- Je hebt een breed en diepgaand inzicht in de diverse aspecten van ontwikkelingssamenwerking en duurzame ontwikkeling;
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing;
- Uitstekende communicatieve, interpersoonlijke, interculturele en relationele vaardigheden.

3.6.2.1.13 Perceel 13: Ontwikkelen en betrekken van de private sector

- Werkervaring in de gezondheidszorg / farmaceutische sector in Afrika;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Solide achtergrond in business, gezondheidsbeleid en economie;
- Goede kennis van multi-actor en publiek-private samenwerking, dialoog en initiatieven in de farmaceutische sector en van private financieringsmechanismen voor duurzame ontwikkeling in lage- en middeninkomenslanden;
- Bekendheid met het juridische, reglementaire en institutionele ecosysteem van de gezondheidszorg / farmaceutische sector in Afrika;
- Goede ervaring met publieke / private kwaliteitsborging voor lokale productie;
- Werkervaring in Afrika en goede kennis van de private gezondheidssector in Afrika;
- Gedegen kennis van de belangrijkste uitdagingen voor de farmaceutische sector in de Afrikaanse context: wettelijke en reglementaire tekortkomingen, bestuurlijke, technische en financiële zwakheden van sommige overheidsactoren, coördinatieproblemen, zwakke publiek-private samenwerking in de gezondheidssector en wederzijds wantrouwen, gebrek aan gespecialiseerde HR, prevalentie van de informele sector en predominantie van substandaard / vervalste geneesmiddelen, enz.;
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing;

- Uitstekende communicatieve, interpersoonlijke, interculturele en relationele vaardigheden.

3.6.2.1.14 Perceel 14: Monitoring & Evaluatie

- Relevante werkervaring in Afrika;
- Bekendheid met de institutionele, organisatorische en operationele aspecten van Afrikaanse farmaceutische systemen;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Gedegen achtergrond in volksgezondheid en farmaceutica;
- Aantoonbare technische expertise en ervaring in project- / programmamanagement, monitoring & evaluatie, verantwoording en geleerde lessen (ook in adviesfuncties);
- Sterke kennis van volksgezondheidsstudies en -onderzoek, gegevensverzameling en statistische analyse en project- / programma-evaluatie;
- Uitstekende kennis van M&E methoden, technieken en tools;
- Bewezen capaciteit voor het ontwikkelen en beheren van een M&E-systeem (inclusief strategie, plan, verantwoordelijkheden, continue monitoring van activiteiten, repository van indicatoren, rapportage en periodiciteit, tussentijdse en eindevaluaties, etc.);
- Beheersing van epidemiologische / biostatistische software (Epi Info, SPSS, Epi Data, enz.), cartografie en databases (Access, SQL Server, Sybase, enz.);
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing;
- Uitstekende communicatieve, interpersoonlijke, interculturele en relationele vaardigheden.

3.6.2.1.15 Perceel 15: Management-, institutionele en aanvullende ondersteuning

- Aanvullende opleiding in financiën en/of planning;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...);
- Solide zakelijke, economische, administratieve en/of HR-achtergrond;
- Aantoonbare technische expertise en ervaring in projectmanagement;
- Diepgaand inzicht in de verschillende belanghebbenden en actoren die relevant zijn voor de ontwikkeling van lokale infrastructuur voor de productie van geneesmiddelen en vaccins;
- Bekwaamheid in HR-managementtools;
- Een hoge mate van aanpassingsvermogen aan verschillende educatieve en culturele achtergronden;
- Goed prioriteiten kunnen stellen, deadlines kunnen respecteren en zelfstandig kunnen werken;
- Sterke capaciteiten op het gebied van organisatie, gegevensbeheer, analyse en probleemoplossing;

- Uitstekende communicatieve, interpersoonlijke, interculturele en relationele vaardigheden.

3.6.2.2 Aantal cv's (5 %)

De inschrijver dient tussen 1 en 5 cv's in.

De volgende formule zal gebruikt worden :

Punten offerte X = Aantal cv's van offerte X * 5 / Offerte met het hoogste aantal cv's

3.6.2.3 Prijs (50 %)

De volgende formule zal gebruikt worden :

Punten offerte X = Bedrag laagste offerte * 50 / Bedrag offerte X

3.6.2.4 Eindscore

De scores voor de gunningscriteria worden bij elkaar opgeteld om een eindscore op 100 te krijgen.

3.6.3 Gunning van de overheidsopdracht

Voor elk perceel wordt de overheidsopdracht gegund aan de vier inschrijvers met de hoogste eindscore, nadat de aanbestedende overheid de juistheid van het UEA van deze inschrijvers heeft gecontroleerd en op voorwaarde dat uit de controle blijkt dat de Verklaring op erewoord overeenstemt met de werkelijkheid.

Er dient wel opgemerkt dat overeenkomstig art. 85 van de wet van 17 juni 2016, de aanbestedende overheid geenszins verplicht is om de overheidsopdracht te gunnen.

De aanbestedende overheid kan zowel afzien van het gunnen van de opdracht als de procedure herbeginnen, desnoods op een andere wijze.

3.7 Sluiting van de overheidsopdracht

3.7.1 Afsluiten van de raamovereenkomst

Overeenkomstig art. 88 van het KB van 18 april 2017 gebeurt de sluiting van de opdracht door de kennisgeving van de goedkeuring van zijn offerte aan de opdrachtnemer.

De kennisgeving gebeurt via digitale platforms, e-mail en, op dezelfde dag, per aangetekende post.

Het volledige contract bestaat dan uit een overheidsopdracht, door Enabel gegund aan de inschrijver die gekozen werd overeenkomstig:

- Dit bijzonder bestek en de bijlagen ervan;
- De goedgekeurde offerte van de opdrachtnemer en alle bijlagen;
- De aangetekende brief met de kennisgeving van de gunningsbeslissing;
- De geselecteerde inschrijvers van de vervolgoopdrachten en de gunningsmails van de

vervolgopdrachten;

- Desgevallend de eventuele latere documenten, aanvaard door beide partijen.

3.7.2 Afsluiten vervolgopdrachten (latere opdrachten)

Overheidsopdrachten die voortvloeien uit de raamovereenkomst worden gegund door ondernemers die partij zijn van de raamovereenkomst opnieuw in mededinging te plaatsen.

Voor elke bestelling (vervolgopdracht) worden de referentietermen door de leidend ambtenaar van de raamovereenkomst opgesteld en gelijktijdig per e-mail naar alle ondernemers gestuurd die partij zijn van het betreffende perceel van de raamovereenkomst (dag X).

De dienstverlener moet uiterlijk 7 dagen na de eerste kalenderdag na de uitnodiging (dag X+7) een bod indienen en de missie moet uiterlijk 30 dagen na de eerste kalenderdag na de uitnodiging (dag X+30) beginnen (initiële briefing / startvergadering = kick-off meeting). Deze deadlines kunnen worden ingekort als dat nodig is voor dringende missies.

In de referentietermen wordt de volgende informatie gespecificeerd of opgenomen:

- a) Titel van de aanvraag
- b) Contactpersoon voor de aanvraag
- c) Achtergrond en motivering van de aanvraag voor expertise
- d) Doelstellingen en verwachte resultaten van de aanvraag
- e) Profiel van de expert(s) (kwalificaties, werkervaring, kennis en vaardigheden)
De voorgestelde expert moet opgenomen zijn in de initiële offerte.
Als een of meer experts worden vervangen zijn de bepalingen van 4.9.2 van toepassing.
- f) Deliverables
- g) Planning
 - a) Plaats
 - b) Tijdsbestek & Deadline vanaf het begin van de missie (= Initiële briefing / Startvergadering)
 - c) Mensdagen werk
 - d) Logistieke informatie
- h) Max. pagina's voor de methodologie

Het bod moet de volgende onderwerpen behandelen:

- a) De lijst met de samenstelling van het team / de naam/namen van de experts die de opdracht zullen uitvoeren onder degenen die in de initiële offerte van de bieder werden voorgesteld.
De aanbestedende overheid (Enabel) zal controleren of de namen overeenkomen met de namen die in de initiële offerte zijn vermeld.
Als een of meer experts worden vervangen zijn de bepalingen van 4.9.2 van toepassing.
- b) De voorgestelde interventiemethodologie en een planning.
Door middel van de methodologie moet de inschrijver aantonen dat hij de Referentietermen begrijpt.

c) De prijs

De prijs is gebaseerd op de eenheidsprijzen van de initiële offerte. De voorgestelde eenheidsprijzen mogen niet hoger liggen dan de eenheidsprijzen van de initiële offerte.

De overheidsopdracht wordt gegund op basis van een evaluatie van de ontvangen voorstellen. Bij de evaluatie wordt rekening gehouden met de volgende gunningcriteria:

- Methodologie (inclusief planning): 35 %
- Prijzen: 40 %
- Kwaliteit van de cv's: 25 %

De gunning van de overheidsopdracht wordt per e-mail bekendgemaakt op basis van een gemotiveerde beslissing.

Alle andere ondernemers worden per e-mail op de hoogte gebracht van het resultaat van de procedure.

4 Bijzondere contractuele en administratieve bepalingen

Dit hoofdstuk van dit bestek bevat de bijzondere bepalingen die van toepassing zijn op deze overheidsopdracht en die afwijken van de 'Algemene uitvoeringsregels voor overheidsopdrachten en voor concessies voor openbare werken' van het Koninklijk Besluit van 14 januari 2013, hierna 'AUR' genoemd, of als aanvulling of uitwerking ervan. De nummering van de artikelen hieronder (tussen haakjes) volgt de nummering van de AUR-artikelen. Bij gebrek aan aanwijzingen zijn de relevante bepalingen van de Algemene uitvoeringsregels (AUR) integraal van toepassing.

De afwijkingen worden vermeld onder punt 1.1 Afwijkingen van de Algemene uitvoeringsregels.

4.1 Briefwisseling met de dienstverlener (art. 10)

De aanbestedende overheid legt het gebruik van elektronische middelen op voor het uitwisselen van schriftelijke stukken.

Ongeacht of elektronische middelen worden gebruikt of niet, vindt de mededeling, uitwisseling en opslag van informatie op zodanige wijze plaats dat de integriteit en de vertrouwelijkheid van de gegevens wordt gewaarborgd.

4.2 Leidend ambtenaar (art. 11)

De leiding van en het toezicht op de uitvoering van de overheidsopdracht zijn toevertrouwd aan Zaiha AREZKI, Intervention Manager Team Europe Support Structure on Manufacturing and Access to Vaccines, Medicines and Health Technologies in Africa (TESS MAV+):

Enabel

Hoogstraat 147

1000 Brussel

E-mail: zaiha.arezki@enabel.be

Eenmaal de overheidsopdracht gegund is, is de leidend ambtenaar de voornaamste gesprekspartner van de dienstverlener. Alle briefwisseling en vragen omtrent de uitvoering van de opdracht worden aan hem/haar gericht, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld in dit bestek.

De leidend ambtenaar heeft volledige bevoegdheid om de bevredigende uitvoering van de overheidsopdracht op te volgen, met inbegrip van het geven van dienstorders, het opstellen van verslagen en stand van zaken, de goedkeuring van diensten, voortgangsstaten en afrekeningen. Hij of zij kan alle wijzigingen aan de overheidsopdracht bevelen die over het voorwerp van de opdracht gaan en binnen de beperkingen van de opdracht blijven.

Vallen niet onder zijn/haar bevoegdheid, de ondertekening van aanhangsels, en elke andere beslissing of akkoord die een afwijking op de essentiële bepalingen en voorwaarden inhoudt.

BEL21003-10024 Werving van externe technische expertise voor een kortlopende interventie in het kader van het TESS MAV+-project

De aanbestedende overheid wordt voor dergelijke beslissingen vertegenwoordigd zoals bepaald in punt 1.2 Aanbestedende overheid.

Het is de leidend ambtenaar is geen enkel geval toegelaten de modaliteiten (bv. Leveringstermijnen ...) van de opdracht te wijzigen, zelfs indien de financiële impact nul of negatief zou zijn. Elke verbintenis, elke wijziging of elk akkoord die/dat zou afwijken van de voorwaarden in het bijzonder bestek en waarvan geen kennis werd gegeven door de aanbestedende overheid, moet als nietig worden beschouwd.

4.3 Onderaannemers (art. 12 tot 15)

De opdrachtnemer blijft aansprakelijk ten opzichte van de aanbestedende overheid wanneer hij de uitvoering van zijn verbintenissen geheel of gedeeltelijk aan derden toevertrouwt. De aanbestedende overheid erkent geen contractuele band met derden.

In elk geval blijft alleen de opdrachtnemer aansprakelijk ten aanzien van de aanbestedende overheid.

De dienstverlener verbindt zich ertoe om de overheidsopdracht te laten uitvoeren door de personen die aangeduid zijn in de offerte, behalve in geval van overmacht. De vermelde personen of hun vervangers worden verondersteld effectief mee te werken aan de uitvoering van de overheidsopdracht. De vervangers moeten door de aanbestedende overheid worden erkend.

Wanneer de opdrachtnemer een verwerker in de arm neemt om voor rekening van de aanbestedende overheid specifieke verwerkingsactiviteiten uit te voeren, worden aan die verwerker bij contract of andere rechtshandeling dezelfde verplichtingen inzake gegevensbescherming opgelegd als die welke voor de opdrachtnemer gelden.

Evenzo moet de opdrachtnemer de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming – General Data Protection Regulation, hierna GDPR) naleven en ervoor zorgen dat zijn verwerkers de bepalingen naleven. De aanbestedende overheid kan mogelijk een audit van de uitgevoerde verwerkingsactiviteiten uitvoeren om na te gaan of de wetgeving wordt nageleefd.

4.4 Vertrouwelijkheid (art. 18)

De dienstverlener en zijn medewerkers hebben een verplichting tot terughoudendheid over de informatie waarvan zij kennis hebben tijdens de uitvoering van deze opdracht. Deze informatie mag in geen geval aan derden worden meegedeeld zonder schriftelijke toestemming van de aanbestedende overheid. De dienstverlener mag deze opdracht niettemin als referentie vermelden, op voorwaarde dat de status correct is aangegeven (bv. 'in uitvoering') en dat de aanbestedende overheid deze toestemming niet heeft ingetrokken wegens slechte uitvoering van de opdracht.

4.5 Bescherming van persoonsgegevens

4.5.1 Verwerking van persoonsgegevens door de aanbestedende overheid

De aanbestedende overheid verbindt zich ertoe de persoonsgegevens die haar in het kader van deze offerteaanvraag zouden worden meegedeeld, met de grootste zorg te behandelen, in overeenstemming met de wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens (Algemene Verordening Gegevensbescherming – General Data Protection Regulation, GDPR). In de gevallen waarin de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens strengere eisen stelt, zal de aanbestedende overheid handelen in overeenstemming met deze wetgeving.

4.5.2 Verwerking van persoonsgegevens door de opdrachtnemer

Indien de opdrachtnemer tijdens de uitvoering van de overheidsopdracht uitsluitend namens en voor rekening van de aanbestedende overheid persoonsgegevens van de aanbestedende overheid verwerkt, uitsluitend met het oog op het verrichten van de diensten overeenkomstig de bepalingen van het bestek of ter nakoming van een wettelijke verplichting, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

Voor elke verwerking van persoonsgegevens die in het kader van deze opdracht wordt uitgevoerd, is de opdrachtnemer verplicht zich te houden aan Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna ‘GDPR’) en aan de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Door deel te nemen aan de aanbestedingsprocedure verklaart de inschrijver dat hij zich strikt zal houden aan de verplichtingen van de GDPR voor elke verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze overheidsopdracht.

De te verwerken persoonsgegevens zijn vertrouwelijk. De opdrachtnemer zal daarom de toegang tot de gegevens beperken tot het personeel dat strikt noodzakelijk is voor de uitvoering en het beheer van en het toezicht op de overheidsopdracht.

Voor de uitvoering van de overheidsopdracht bepaalt de aanbestedende overheid het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens. In dit geval is de aanbestedende overheid verantwoordelijk voor de verwerking en is de opdrachtnemer de verwerker, in de zin van Artikel 28 van de GDPR.

Verwerkingen die namens een verwerkingsverantwoordelijke worden uitgevoerd, moeten worden geregeld in een contract of een andere rechtsakte die bindend is voor de verwerker ten opzichte van de verwerkingsverantwoordelijke en waarin wordt bepaald dat de verwerker alleen handelt in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke en dat de verplichtingen inzake vertrouwelijkheid en beveiliging met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens ook de verantwoordelijkheid van de verwerker zijn (artikel 28, lid 3, van de GDPR).

4.6 Intellectuele rechten (art. 19 tot 23)

De aanbestedende overheid verkrijgt niet de intellectuele eigendomsrechten die ontstaan, ontwikkeld of gebruikt worden bij de uitvoering van de overheidsopdracht.

Onverminderd het eerste lid en behoudens andersluidende bepaling in de opdrachtdocumenten, wanneer het voorwerp van de opdracht de creatie, de fabricage, of de ontwikkeling van tekeningen en modellen, alsook van emblemen omvat, verkrijgt de aanbestedende overheid de intellectuele eigendom ervan, alsook het recht om die te deponeren, te laten registreren en te laten beschermen.

Wat de domeinnamen betreft die aangemaakt worden in het kader van een overheidsopdracht, verkrijgt de aanbestedende overheid eveneens het recht om die te registreren en te beschermen, behoudens andersluidende bepaling in de opdrachtdocumenten.

Wanneer de aanbestedende overheid niet de intellectuele eigendom verkrijgt, geniet zij een gebruikslicentie voor de resultaten die beschermd zijn door het intellectuele eigendomsrecht voor de in de opdrachtdocumenten vermelde exploitatiewijzen.

4.7 Borgtocht (art. 25 tot 33)

De borgtocht wordt gesteld per vervolgoopdracht die wordt afgesloten volgens de onderstaande modaliteiten.

De borgtocht wordt vastgesteld op 5 % van het totaalbedrag, exclusief btw, van de vervolgoopdracht. Het aldus verkregen bedrag wordt afgerond naar het hoger tental in euro.

Er is geen borgtocht vereist als de uitvoeringstermijn van het afgesloten overheidsopdracht niet langer is dan 45 kalenderdagen of als de waarde ervan lager is dan 50 000 euro, exclusief btw.

Overeenkomstig de wets- en reglementsbepalingen kan de borgtocht hetzij in speciën of publieke fondsen, hetzij onder de vorm van een gezamenlijke borgstelling worden gesteld.

De borgtocht kan eveneens gesteld worden via een waarborg toegestaan door een kredietinstelling die voldoet aan de voorschriften van de wetgeving op het statuut van en het toezicht op de kredietinstellingen of door een verzekeringsonderneming die voldoet aan de voorschriften van de wetgeving betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en die toegelaten is tot tak 15 (borgtocht).

In afwijking van artikel 26 mag de borgtocht worden gesteld via een instelling die haar maatschappelijke zetel heeft in een van de landen van bestemming van de diensten. De aanbestedende overheid behoudt zich het recht voor om de borgtocht via die instelling al dan niet te aanvaarden. De inschrijver moet de naam en het adres van deze instelling meedelen in de offerte.

De afwijking wordt gemotiveerd door het idee om mogelijke lokale inschrijvers de kans te bieden een offerte in te dienen. Deze maatregel is onontbeerlijk geworden door de bijzondere eisen van de opdracht.

De opdrachtnemer moet, binnen dertig kalenderdagen, volgend op de dag waarop de opdracht wordt gesloten, het bewijs leveren dat hij of een derde de borg gesteld heeft op een van de wijzen hieronder vermeld:

1° wanneer de borgtocht in speciën wordt gesteld, door storting van het bedrag op de bpost bankrekening van de Deposito- en Consignatiekas. Vul het volgende formulier zo volledig mogelijk in:
https://financien.belgium.be/sites/default/files/01_borgtocht_overheidsopdracht_NL.pdf (pdf, 1,34 MB), en stuur het naar dit e-mailadres info.cdcdck@minfin.fed.be

2° wanneer de borgtocht uit publieke fondsen bestaat, door neerlegging van deze voor rekening van de Deposito- en Consignatiekas in handen van de Rijkskassier op de zetel van de Nationale Bank te Brussel of bij een van haar provinciale agentschappen of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;

3° wanneer de borgtocht gedekt wordt door een gezamenlijke borgtochtmaatschappij, door neerlegging via een instelling die deze activiteit wettelijk uitoefent, van een akte van solidaire borg bij de Deposito- en Consignatiekas of bij een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;

4° wanneer de borgtocht gesteld wordt door middel van een waarborg, door de verbintenisakte van de kredietinstelling of van de verzekeringsonderneming.

Het bewijs wordt geleverd door overlegging aan de aanbestedende overheid van, naargelang het geval :

1° hetzij het ontvangstbewijs van de Deposito- en Consignatiekas of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;

2° hetzij het debetbericht van de kredietinstelling of van de verzekeringsonderneming;

3° hetzij het deposito-attest van de Rijkskassier of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;

4° hetzij de originele akte van solidaire borg, geïllustreerd door de Deposito- en Consignatiekas of een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;

5° hetzij het origineel van de verbintenisakte opgemaakt door de kredietinstelling of de verzekeringsonderneming die een waarborg heeft toegestaan.

Deze documenten, ondertekend door de deponent, vermelden waarvoor de borgtocht werd gesteld en de precieze bestemming, bestaande uit de beknopte gegevens betreffende de opdracht en verwijzing naar de opdrachtdocumenten, alsmede de naam, de voornamen en het volledige adres van de opdrachtnemer en eventueel deze van de derde die voor rekening van de opdrachtnemer het deposito heeft verricht, met de vermelding 'geldschieter' of 'gemachtigde', naargelang het geval.

De hierboven vermelde termijn van 30 kalenderdagen wordt opgeschort tijdens de sluitingsperiode van de onderneming van de opdrachtnemer voor de betaalde jaarlijkse vakantiedagen en de inhaalrustdagen die op reglementaire wijze of in een algemeen bindende collectieve arbeidsovereenkomst werden bepaald.

Het bewijs van de borgstelling moet naar het adres gestuurd worden dat in de kennisgeving van het sluiten van de opdracht zal worden vermeld.

Het verzoek van de opdrachtnemer om over te gaan tot de definitieve oplevering van de vervolgoopdracht geldt als verzoek om het volledige bedrag van de borgtocht vrij te geven.

4.8 Conforme uitvoering (art. 34)

De werken, leveringen en diensten dienen in alle opzichten overeen te stemmen met de opdrachtdocumenten. Zelfs bij ontstentenis van technische specificaties in de opdrachtdocumenten, voldoen ze op alle punten aan de regels van de kunst.

De uitvoerder van de opdracht verbindt zich ertoe om op vraag van de aanbestedende dienst alle bewijsstukken m.b.t. de uitvoeringsvoorwaarden van het contract te leveren. De aanbestedende overheid zal kunnen overgaan tot alle vormen van controle, van stukken en ter plaatse, die zij nodig zou achten om bewijsmateriaal te verzamelen bij een vermoeden van ongewone commerciële kosten. Van de opdrachtnemer die ongewone handelsuitgaven betaald heeft kan, volgens de ernst van de feiten, zijn contract opgezegd worden of hij kan op permanente wijze uitgesloten worden.

4.9 Wijzigingen aan de overheidsopdracht (art. 37 tot 38/19)

4.9.1 Vervanging van de opdrachtnemer (art. 38/ 3)

Voor zover hij voldoet aan de selectiecriteria en niet valt onder de uitsluitingscriteria uit dit document, mag een nieuwe opdrachtnemer de opdrachtnemer met wie de initiële opdracht werd gesloten vervangen in andere gevallen dat deze voorzien in art. 38/3 van de AUR.

De opdrachtnemer dient zijn verzoek zo snel mogelijk per aangetekend schrijven in, met vermelding van de redenen voor deze vervanging en een gedetailleerde inventaris van de staat van de reeds geleverde diensten, de contactgegevens van de nieuwe opdrachtnemer en de documenten en certificaten die de aanbestedende overheid niet gratis kan inzien.

De vervanging moet het voorwerp uitmaken van een gedateerd en door de drie partijen ondertekend aanhangsel. De initiële opdrachtnemer blijft verantwoordelijk tegenover de aanbestedende overheid voor de uitvoering van het overblijvende deel van de opdracht.

4.9.2 Vervanging van de experts

Een ondernemer, partij van de raamovereenkomst, kan de vervanging van een expert voorstellen waarbij hij volgende voorwaarden en modaliteiten in acht neemt.

De ondernemer dient bij de leidend ambtenaar van de raamovereenkomst het cv van de expert en het akkoord van de expert om te presteren voor rekening van de betrokken ondernemer.

De voorgedragen expert:

- moeten over vergelijkbare vaardigheden beschikken en voldoen aan de specificaties in punt 5.2,
- mag niet de expert zijn die door een andere ondernemer, die partij is van de raamovereenkomst van het betreffende perceel, werd voorgesteld.

De vervanging kan enkel aanvaard worden indien de nieuwe expert voldoet aan deze twee voorwaarden.

De aanbestedende overheid behoudt zich het recht voor om de nieuw voorgedragen expert te aanvaarden of te weigeren, zelfs indien hij of zij beantwoordt aan bovenstaande twee voorwaarden.

Wordt de nieuwe expert niet aanvaard, dan kan de ondernemer, partij van de raamovereenkomst ofwel de initiële expert behouden ofwel wordt de ondernemer verwijderd als deelnemer aan de raamovereenkomst voor het betrokken perceel.

In het kader van een aanvraag mag de ondernemer maximaal twee verschillende experts voorstellen.

4.9.3 Prijsherziening (art. 38/7)

De prijzen worden jaarlijks aangepast op de verjaardagsdatum van de sluiting van de overheidsopdracht op basis van de gezondheidsindex.

De prijsherziening wordt berekend aan de hand van de volgende formule:

Prijsherziening = (herzieningscoëfficiënt (k) - 1) * herzienbaar gedeelte

$k = 1 + \frac{IS - IS_{gi}}{IS_{gi}}$

IS = gezondheidsindex ('Indice Santé') op de dag van opening van de offertes

is = dezelfde index, op factuurdatum.

Vanaf het tweede jaar kan de opdrachtnemer aan het begin van het jaar een nieuwe prijsofferte indienen. De herziene prijzen zijn pas van toepassing nadat ze zijn goedgekeurd door de aanbestedende overheid.

4.9.4 Vergoeding voor schorsingen op bevel van de aanbesteder tijdens de uitvoering (art. 38/12)

De **aanbestedende overheid** kan zich het recht voorbehouden de uitvoering van de opdracht gedurende een bepaalde periode te schorsen, met name omdat de opdracht naar zijn oordeel op dat ogenblik niet zonder bezwaar kan worden uitgevoerd.

De uitvoeringstermijn wordt verlengd met de door de schorsing veroorzaakte vertraging, op voorwaarde dat de contractuele termijn niet verstreken is.. Wanneer deze termijn verstreken is, kan een teruggave van de boete voor vertraging in de uitvoering worden toegestaan.

Wanneer de prestaties worden geschorst op grond van deze clausule, dient de opdrachtnemer op zijn kosten alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen teneinde de reeds uitgevoerde prestaties en materialen te vrijwaren tegen mogelijke beschadigingen door ongunstige weersomstandigheden, diefstal of andere daden met kwaadwillig opzet.

De **opdrachtnemer** heeft recht op schadevergoeding voor de schorsingen op bevel van de aanbestedende overheid wanneer:

- de schorsing in totaal één twintigste van de uitvoeringstermijn en minstens tien werkdagen of vijftien kalenderdagen overschrijdt, naargelang de uitvoeringstermijn uitgedrukt is in werk- of kalenderdagen;
- de schorsing niet het gevolg is van ongunstige weersomstandigheden;
- de schorsing plaats vindt binnen de uitvoeringstermijn van de opdracht.

Binnen de dertig dagen vanaf wanneer de feiten zich hebben voorgedaan of vanaf de datum waarop de opdrachtnemer of de aanbestedende overheid er normaal gezien kennis van moest hebben, geeft de opdrachtnemer de feiten of de omstandigheden bondig aan bij de

aanbestedende overheid en beschrijft precies welke impact deze hebben op het verloop en de kosten van de opdracht.

4.9.5 Mogelijke toevoeging van land waar Enabel actief wordt

Deze overheidsopdracht voorziet erin dat de opdrachtnemer belast wordt met de uitvoering van nieuwe diensten voor zover het gaat om soortgelijke diensten als die welke worden uitgevoerd in het kader van deze overheidsopdracht, uit te voeren in een nieuw land waar Enabel actief zou zijn (hetzij een nieuw partnerland van de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, hetzij een nieuw land waar een derde donor actief is).

Met andere woorden, de aanbestedende overheid zal vergelijkbare diensten kunnen verwerven.

4.9.6 Onvoorzienbare omstandigheden (art. 38/11)

In beginsel heeft de opdrachtnemer geen recht op enige wijziging van de contractuele voorwaarden wegens onverschillig welke omstandigheden waaraan de aanbestedende overheid vreemd is.

Een beslissing van de Belgische Staat om de samenwerking met het partnerland stop te zetten, wordt beschouwd als een onvoorziene omstandigheid in de zin van dit artikel. In geval van schorsing of stopzetting van de activiteiten door de Belgische Staat die dus de financiering van deze opdracht impliceert, zal Enabel redelijke middelen in werking stellen om tot een maximaal bedrag van schadevergoeding te komen.

4.9.7 Belastingen die een invloed hebben op het bedrag van de opdracht:

Voor deze overheidsopdracht is een prijsherziening zoals voorzien in artikel 38/8 van de AUR, als gevolg van een wijziging in de belastingheffing, mogelijk indien het geval zich voordoet in België of in het land van uitvoering waarop deze overheidsopdracht betrekking heeft en een invloed heeft op de waarde van de opdracht.

Een dergelijke prijsherziening is alleen mogelijk als volgende voorwaarden van toepassing zijn:

1. De wijziging is in werking getreden na de tiende dag voorafgaande aan de uiterste datum voor de ontvangst van de offertes, en
2. Dergelijke belastingen zijn hetzij direct, hetzij indirect door middel van een index niet opgenomen in de herzieningsformule die op grond van artikel 38/7 in opdrachtdocumenten is opgenomen.

In geval van verhoging van belastingheffingen dient de opdrachtnemer te bewijzen dat hij effectief de gevorderde supplementaire lasten heeft gedragen en deze slaan op prestaties die eigen zijn aan de uitvoering van de opdracht.

In geval van verlaging is er geen herziening indien de aannemer bewijst dat hij de heffingen tegen de oude aanslagvoet heeft betaald.

Indien de opdrachtdocumenten geen herzieningsclausule als bedoeld in paragraaf 1 bevatten, worden de regels van de paragrafen 2 tot en met 4 geacht automatisch van toepassing te zijn.

4.9.8 Indieningsvoorwaarden (art. 38/14)

De aanbesteder of opdrachtnemer die zich op één van de herzieningsclausules zoals bedoeld in de artikelen 38/9 tot 38/12 wil beroepen, moet de ingeroepen feiten of omstandigheden waarop hij zich baseert, schriftelijk kenbaar maken binnen de dertig dagen ofwel nadat ze zich hebben voorgedaan ofwel na de datum waarop de opdrachtnemer of de aanbesteder ze normaal had moeten kennen.

4.10 Keuring

De aanbestedende overheid behoudt zich het recht voor om de dienstverlener op eender welk moment van de dienstverlening een activiteitenverslag te vragen (problemen die zich gesteld hebben en onopgeloste problemen, afwijking ten opzichte van de planning en afwijkingen ten opzichte van de referentietermen, enz.).

De aanbestedende overheid kan de verleende diensten en/of de kwaliteit van de relatie met de opdrachtnemer jaarlijks evalueren.

4.11 Uitvoeringsmodaliteiten (art. 146 e.v.)

4.11.1 Termijnen en clausules (art. 147)

Voor elke opdracht (vervolgopdracht) moet de missie starten (initiële briefing / startvergadering) uiterlijk 30 dagen na de eerste kalenderdag na de uitnodiging (dag X+30).

De referentietermen specificeren of omvatten de mensdagen/werkdagen

De diensten moeten worden uitgevoerd binnen een termijn die zal worden gespecificeerd in het voorstel voor de vervolgopdracht (zie 3.7.2).

4.11.2 Plaats waar de diensten moeten worden uitgevoerd en formaliteiten (art. 149)

De diensten worden uitgevoerd op volgend adres:

- Landen waar de Belgische Ontwikkelingssamenwerking actief is in naam van de Belgische Staat of elk ander land waar Enabel gevraagd wordt om acties uit te voeren voor andere donoren.
- Het domicilie of het land van verblijf van de expert.
- Het hoofdkantoor van Enabel.

4.11.3 Te leveren hoeveelheden (art. 117)

Deze overheidsopdracht heeft geen minimumhoeveelheden.

De ramingen onder punt 2.7 Hoeveelheden zijn louter informatief en hebben betrekking op de volledige duur van de overheidsopdracht. De dienstverlener moet in staat zijn deze hoeveelheden te leveren voor de duur van het overheidscontract.

4.11.4 Nazicht van de diensten (art. 150)

Indien tijdens de uitvoering van de opdracht onregelmatigheden worden vastgesteld, wordt de opdrachtnemer hiervan onmiddellijk per e-mail op de hoogte gebracht, wat vervolgens per aangetekende brief wordt bevestigd. De opdrachtnemer is verplicht om de niet-conforme diensten opnieuw uit te voeren.

De dienstverlener deelt aan de leidend ambtenaar bij ter post aangetekende brief, of op elektronische wijze waarmee het mogelijk is de verzenddatum met verzekering vast te stellen, de datum mede waarop de diensten kunnen gecontroleerd worden.

4.12 Middelen van optreden van de aanbestedende overheid (art. 44–53 en 154–155)

Het in gebreke blijven van de dienstverlener heeft niet alleen betrekking op de diensten als zodanig, maar ook op het geheel van de verplichtingen van de dienstverlener.

Om elk risico van partijdigheid of samenspanning te vermijden in de opvolging en controle van de uitvoering van de opdracht, is het de dienstverlener strikt verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks geschenken, maaltijden of een ander materieel of immaterieel voordeel, ongeacht de waarde ervan, aan te bieden aan de aangestelden van de aanbestedende dienst, die rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken zijn bij de opvolging en/of controle van de uitvoering van de opdracht, ongeacht hun hiërarchische rang.

In geval van overtreding kan de aanbestedende overheid de dienstverlener per overtreding een forfaitaire boete opleggen die kan oplopen tot het drievoudige van de som van de (geschatte) waarden van het voordeel aangeboden aan de aangestelde en van het voordeel dat de inschrijver hoopte te bekomen door het voordeel aan de aangestelde aan te bieden. De aanbestedende overheid zal soeverein oordelen over de toepassing van die boete en van het bedrag.

Die clause doet geen afbreuk aan de eventuele toepassing van andere ambtshalve maatregelen die voorzien zijn in de AUR, meer bepaald de eenzijdige opzegging van de opdracht en/of de uitsluiting van de opdrachten van de aanbestedende overheid voor een bepaalde duur.

4.12.1 Gebrekkige uitvoering (art. 44)

§ 1 De opdrachtnemer wordt voor de uitvoering van de opdracht geacht in gebreke te zijn:

- 1) wanneer de prestaties niet uitgevoerd worden volgens de voorschriften bepaald in de opdrachtdocumenten;
- 2) ongeacht het ogenblik, wanneer de prestaties niet zodanig vorderen dat zij op de vastgestelde data volledig kunnen worden voltooid;
- 3) wanneer hij de geldig gegeven schriftelijke bevelen van de aanbestedende overheid niet naleeft;

§ 2 Al de tekortkomingen op de bepalingen van de opdracht, daarin begrepen het niet-naleven van de bevelen van de aanbestedende overheid, worden in een proces-verbaal vastgesteld, waarvan onmiddellijk per aangetekend schrijven of per e-mail met de exacte datum van verzending aan de opdrachtnemer.

De opdrachtnemer dient zonder verwijl zijn tekortkomingen te herstellen. Hij kan zijn recht van verweer doen gelden per aangetekende brief of per e-mail met de exacte datum van verzending. Dit verweer moet binnen vijftien dagen na de dag van verzending van het verslag worden verzonden. Zijn stilzwijgen na die termijn geldt als een erkenning van de vastgestelde feiten.

§ 3 Wanneer in hoofde van de opdrachtnemer tekortkomingen worden vastgesteld, stelt hij zich bloot aan sancties door toepassing van één of meer van de maatregelen bepaald in de artikelen 45 tot 49, 154 en 155.

4.12.1 Straffen (art. 45)

Elke gebrekkige uitvoering kan aanleiding geven tot een straf zoals beschreven in artikel 45 van de AUR.

4.12.2 Vertragingsboetes (art. 46 en 154)

De vertragingsboetes zijn onafhankelijk van de in artikel 45 bedoelde straffen. Ze zijn eisbaar zonder ingebrekestelling door het eenvoudig verstrijken van de uitvoeringstermijn zonder opstelling van een proces-verbaal en worden van rechtswege toegepast voor het totaal aantal dagen vertraging.

Onverminderd de toepassing van de vertragingsboetes, vrijwaart de opdrachtnemer de aanbestedende overheid in voorkomend geval tegen elke schadevergoeding die deze aan derden verschuldigd is op grond van zijn vertraging in de uitvoering van de opdracht.

Vertragingsboetes worden berekend op 0,1 % per dag vertraging, met een maximum van 7,5 % van de waarde van de met vertraging uitgevoerde diensten.

4.12.3 Ambtshalve maatregelen (art. 47- 155)

§ 1 Wanneer de opdrachtnemer, na het verstrijken van de in artikel 44, § 2, gestelde termijn om zijn verweermiddelen te doen gelden, inactief is gebleven of middelen heeft aangevoerd die door de aanbestedende overheid als niet gerechtvaardigd worden beoordeeld, kan deze laatste de ambtshalve maatregelen vermeld in paragraaf 2 treffen.

De aanbestedende overheid mag de ambtshalve maatregelen nochtans treffen zonder het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 44, § 2, af te wachten wanneer de opdrachtnemer op voorhand expliciet de vastgestelde tekortkomingen heeft toegegeven.

De ambtshalve maatregelen zijn:

- 1) de eenzijdige opzegging van de opdracht. In welk geval de aanbestedende overheid van rechtswege het geheel van de borgtocht als forfaitaire schadevergoeding verwerft of bij gebrek aan borgstelling een equivalent bedrag. Deze maatregel sluit de toepassing uit van iedere vertragingsboete op het deel waarop de verbreking slaat;
- 2) de uitvoering in eigen beheer van het geheel of van een deel van de niet-uitgevoerde opdracht;
- 3) het sluiten van één of meerdere opdrachten voor rekening met één of meerdere derden voor het geheel of een deel van de nog uit te voeren opdracht.

De maatregelen onder het eerste lid, 2° en 3°, worden getroffen op kosten en risico van de in gebreke gebleven opdrachtnemer. Nochtans vallen de vertragsboetes en straffen die bij de uitvoering van een opdracht voor rekening worden toegepast, ten laste van de nieuwe opdrachtnemer.

4.13 Oplevering van de uitgevoerde diensten (art. 64-65 en 156)

4.13.1 Oplevering van de raamovereenkomst

De voorlopige oplevering van de laatste vervolgoedracht staat gelijk aan de definitieve oplevering van de raamovereenkomst.

4.14 Facturatie en betaling van diensten (art. 66 tot 72 - 160)

Op het einde van elke vervolgoedracht stuurt de opdrachtnemer de facturen (in één exemplaar) en het proces-verbaal van voorlopige oplevering van de opdracht (origineel exemplaar) naar volgend adres:

Enabel, Belgisch ontwikkelingsagentschap

Hoogstraat 147

1000 Brussel

Er mogen voorschotten worden toegekend in overeenstemming met de voorwaarden en bepalingen in 4.14. In overeenstemming met Richtlijn 2014/55/EU en het Koninklijk Besluit van 9 maart 2022 tot vaststelling van de modaliteiten aangaande de verplichting voor de ondernemers op het gebied van de elektronische facturering in het kader van overheidsopdrachten, moet de opdrachtnemer een elektronisch facturatiesysteem gebruiken.

Een opdrachtnemer geregistreerd bij de Kruispuntbank voor ondernemingen (KBO) in België, kan gebruikmaken van de Belgische portaalsite [Mercurius](#) om elektronische facturen te ontvangen volgens de geldende normen en regels.

Niet-Belgische opdrachtnemers kunnen een van de gecertificeerde toegangspunten op het internationale netwerk [Peppol](#) gebruiken. Om toegang te krijgen tot de lijst met dienstverleners die het gebruik van deze toegangspunten aanbieden: <https://peppol.org/members/peppol-certified-service-providers/>.

Alleen correct uitgevoerde diensten mogen worden gefactureerd.

De aanbestedende overheid beschikt over een verificatietermijn van dertig dagen vanaf de datum van de beëindiging van de diensten, vastgesteld overeenkomstig de regels van de opdrachtdocumenten, om de formaliteiten betreffende de keuring en de voorlopige oplevering te vervullen en aan de dienstverlener kennis te geven van het resultaat daarvan.

De betaling van het aan de dienstverlener verschuldigde bedrag vindt plaats binnen de betalingstermijn van dertig dagen vanaf het verstrijken van de verificatietermijn of vanaf de dag volgend op de laatste dag van de verificatietermijn indien deze termijn minder is dan dertig dagen. En op voorwaarde dat de aanbestedende overheid tezelfdertijd in het bezit is van de naar behoren opgestelde factuur.

Wanneer de opdrachtdocumenten niet voorzien in een afzonderlijke schuldvordering, geldt de factuur als schuldvordering.

De factuur moet opgemaakt zijn in euro.

Voorschotten

In afwijking van het voorgaande en overeenkomstig de artikelen 12/1 tot en met 5 van de wet van 17 juni 2016, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023 tot wijziging van de regelgeving inzake overheidsopdrachten teneinde de toegang van kmo's tot die opdrachten te bevorderen, betaalt de aanbestedende overheid een voorschot wanneer de begunstigde van de latere opdracht een kmo is in de zin van artikel 163, § 3, tweede lid, van de wet van 17 juni 2016 en de uitvoeringstermijn van de latere opdracht gelijk aan of langer dan twee maanden is.

Het bedrag van het voorschot wordt berekend door de volgende percentages toe te passen op een referentiewaarde bepaald in overeenstemming met artikel 12/5 van de wet van 17 juni 2016:

1° indien de opdrachtnemer een micro-onderneming is, d.w.z. een onderneming die minder dan tien personen tewerkstelt en waarvan de jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal niet meer bedraagt dan twee miljoen euro, bedraagt het in aanmerking te nemen percentage twintig procent;

2° indien de opdrachtnemer een kleine onderneming is, d.w.z. een onderneming die minder dan vijftig personen tewerkstelt en waarvan de jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal tien miljoen euro niet overschrijdt, bedraagt het in aanmerking te nemen percentage tien procent;

3° indien de begunstigde een middelgrote onderneming is, d.w.z. een onderneming die minder dan tweehonderdvijftig personen tewerkstelt en waarvan de jaaromzet vijftig miljoen euro of het jaarlijkse balanstotaal drieënveertig miljoen euro niet overschrijdt, bedraagt het in aanmerking te nemen percentage vijf procent.

Overeenkomstig art. 12/5, tweede lid, van de wet van 17 juni 2016 wordt de referentiewaarde als volgt berekend:

- Als de duur van de vervolgoopdracht gelijk is aan of korter is dan twaalf maanden, is de referentiewaarde voor de berekening van het voorschot gelijk aan initiële waarde van de overheidsopdracht, inclusief alle belastingen.
- Indien de latere opdracht langer duurt dan twaalf maanden, is de referentiewaarde een bedrag gelijk aan twaalf keer de initiële waarde van de opdracht, inclusief belastingen, gedeeld door de duur van de opdracht uitgedrukt in maanden.
- In het geval van een vervolgoopdracht van onbepaalde duur is de referentiewaarde de waarde per maand van de overheidsopdracht vermenigvuldigd met twaalf.

De eerste helft van het voorschot wordt afgetrokken van de aan de opdrachtnemer verschuldigde bedragen wanneer het bedrag van de geleverde prestaties dertig procent van de initiële waarde van de overheidsopdracht bereikt, en de tweede helft van het voorschot wordt afgetrokken van de aan de opdrachtnemer verschuldigde bedragen wanneer het bedrag van de geleverde prestaties zestig procent van de initiële waarde van de overheidsopdracht bereikt. De bovenstaande bedragen zijn inclusief btw.

4.15 Rechtsvorderingen (art. 73 van het KB van 14 januari 2013)

Alle betwistingen met betrekking tot de uitvoering van deze opdracht worden uitsluitend beslecht voor de bevoegde rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Brussel. De voertaal is Frans of Nederlands.

De aanbestedende overheid is in geen geval verantwoordelijk voor de schade veroorzaakt aan personen of goederen die het rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg zijn van de activiteiten nodig voor de uitvoering van deze opdracht. De opdrachtnemer vrijwaart de aanbestedende overheid tegen elke vordering van schadevergoeding door derden in dit verband.

Bij een 'geschil', d.w.z. rechtsgeding, moet de briefwisseling (ook) verstuurd worden naar het volgende adres:

Enabel, Belgisch ontwikkelingsagentschap

Juridische cel van de dienst Logistiek en Aankopen (L&A)

T.a.v. mevrouw Inge Janssens

Hoogstraat 147

1000 Brussel

België

5 Referentietermen

5.1 Algemene vereisten

De volgende vereisten zijn verplicht voor alle experts / teamleden:

5.1.1.1 Vereist opleidingsniveau

- Tenzij anders gespecificeerd, een universitair diploma of gelijkwaardig diploma van hoger onderwijs in Engineering, een masterdiploma of een ander erkend gelijkwaardig diploma in een vakgebied dat aangepast is aan hun rollen en verantwoordelijkheden, zoals nader gespecificeerd per perceel.

5.1.1.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar werkervaring, waarvan ten minste vijf (5) jaar gedegen werkervaring in het gerelateerde vakgebied;
- Ten minste twee (2) jaar cumulatieve werkervaring in ontwikkelingslanden / lage- of middeninkomenslanden (met name in Afrika);
- Relevante consultancy-ervaring op de gerelateerde gebieden;
- Aantoonbare ervaring in het presenteren van mondelinge communicatie op internationale congressen, conferenties en seminars op het gerelateerde gebied.

5.1.1.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk);
- Afhankelijk van de specifieke profielen, landen en/of omgevingen is een zeer goede mondelinge en schriftelijke kennis van het Frans, Nederlands, Arabisch en/of Portugees vereist of een pluspunt;
- IT-vaardig met uitstekende beheersing van het Microsoft Office-pakket;
- Proactief en resultaatgericht;
- Aanpassingsvermogen, flexibiliteit, positieve en pragmatische houding;
- Goede organisatorische vaardigheden en prioriteiten kunnen stellen;
- Uitstekende mondelinge en schriftelijke communicatievaardigheden;
- Zeer goede interpersoonlijke en relationele vaardigheden;
- Een teamspeler met bewezen vermogen om vertrouwen op te bouwen binnen het team en met de partners;
- Kennismanagement en kennisopbouw;
- Kennis van Theory of Change en andere hulpmiddelen om complexiteit aan te pakken.

5.2 Specifieke vereisten per perceel / expertprofiel

5.2.1 Perceel 1: Versterking van de regelgeving / WS1

5.2.1.1 Vereist opleidingsniveau

- Apothekersdiploma of verwante biomedische, biotechnologische of biowetenschappelijke studierichtingen;
- Master in farmaceutische regelgevingszaken (of gelijkwaardige ervaring, vooral met nationale regelgevende instanties / agentschappen of NRI's of NRA's). Een PhD wordt beschouwd als een pluspunt.

5.2.1.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar werkervaring in farmaceutische regelgevingszaken;
- Ervaring met regelmatige samenwerking of directe interactie met NRI's / NRA's in de context van lage- en middeninkomenslanden (vooral met benchmarking), met het versterken van farmaceutische systemen en met het helpen van NRI's / NRA's bij het bereiken van maturiteitsniveaus 3 en 4. Ook relevante vergelijkbare ervaring met regionale of continentale farmaceutische regelgevende agentschappen kan in overweging worden genomen.

5.2.1.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.2 Perceel 2: Marktautorisatie (MA) / WS1

5.2.2.1 Vereist opleidingsniveau

- Apothekersdiploma of verwante biomedische of biowetenschappelijke studierichting;
- Master in farmaceutische regelgevingszaken (of gelijkwaardige ervaring, vooral bij farmaceutische bedrijven met een MA). Een PhD wordt beschouwd als een pluspunt.

5.2.2.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar werkervaring in farmaceutische regelgevingszaken;
- Relevante werkervaring op regelgevende afdelingen van farmaceutische bedrijven die houder zijn van een MA voor geneesmiddelen en vaccins voor menselijk gebruik, in het bijzonder met de voorbereiding en indiening van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen bij de NRI's / NRA's.

5.2.2.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.3 Perceel 3: Intellectueel eigendom (IP) / WS2

5.2.3.1 Vereist opleidingsniveau

- Universitair diploma in rechten met een specialisatie in intellectueel of industrieel eigendomsrecht, gekoppeld aan een professionele opleiding of certificaat in antitrust- en mededingingsrecht met betrekking tot de toegang tot technologie en intellectueel eigendom (IP);
- Masterdiploma / hoger onderwijs specialisatie in relevante gezondheids-, biowetenschappen, biotech of biomedische domeinen.

5.2.3.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar werkervaring in verschillende farmaceutische regelgevingsaangelegenheden, meer specifiek op het gebied van juridisch advies, licenties, mededingings- en/of antitrustwet- en regelgeving;
- Relevante ervaring met het werken in regelgevende of juridische zaken met ministeries MoH, MoE, MoT of NRI's / NRA's in lage- en middeninkomenslanden, vooral in de diensten die zich bezighouden met farmaceutische wetgeving. Of

relevante ervaring met farmaceutische bedrijven in IP-gerelateerde processen en licenties.

5.2.3.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.4 Perceel 4: Kwaliteitscontrole (QC) / WS1

5.2.4.1 Vereist opleidingsniveau

- Master of gelijkwaardig diploma hoger onderwijs in farmacie, farmaceutische wetenschappen, scheikunde of aanverwante gebieden, gekoppeld aan een specialisatie in farmaceutische / chemische industrie;
- Masterdiploma / hoger onderwijs specialisatie in kwaliteitscontrole van medicijnen of chemicaliën;
- Een andere mogelijkheid is een masterdiploma / specialisatie in medische fysische, chemische en/of microbiologische analyse.

5.2.4.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar werkervaring in QC;
- Relevante werkervaring met QC-systemen voor geneesmiddelen / vaccins, met name projectmanagement binnen farmaceutische industriële GMP-laboratoria (Good Manufacturing Practice) en/of GDP-instellingen (Good Distribution Practice);
- Gedegen ervaring in het uitvoeren van kwaliteitsdiagnoses, inspecties, audits en regelmatige beoordelingen. Een andere mogelijkheid is aantoonbare ervaring met batchtesten en release in de farmaceutische/vaccinindustrie;
- Relevante werkervaring in een context van lage- en middeninkomenslanden (bij voorkeur in Afrika).

5.2.4.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.5 Perceel 5: Farmacovigilantie (PhV) en geneesmiddelen- / vaccinveiligheid / WS1

5.2.5.1 Vereist opleidingsniveau

- Apothekersdiploma of verwante biomedische, biotechnologische of biowetenschappelijke studierichtingen;
- Masterdiploma / Hoger onderwijs specialisatie in farmacovigilantie (PhV) en/of geneesmiddelenveiligheid. Een PhD wordt beschouwd als een pluspunt.

5.2.5.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar werkervaring in diensten voor farmacovigilantie en toezicht op geneesmiddelen van supranationale / nationale / regionale bevoegde instanties of farmaceutische bedrijven, met een PhV-gerichte rol;
- Werkervaring in consultancy / expertise op een relevant gebied.

5.2.5.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van Engels en Frans (mondeling en schriftelijk).

5.2.6 Perceel 6: Technologieoverdracht / WS2

5.2.6.1 Vereist opleidingsniveau

- Apothekersdiploma of verwante biomedische, biotechnologische of biowetenschappelijke studierichtingen;
- Masterdiploma / gelijkwaardige specialisatie in hoger onderwijs (specialist in technologieoverdracht, proceswetenschapper, procesingenieur) of industriële relevante ervaring op het gebied van technologieoverdracht.

5.2.6.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar in biowetenschappen / farmaceutische technologieoverdracht en/of in processen);
- Relevante werkervaring in de farmaceutische industrie.

5.2.6.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.7 Perceel 7: Marktvorming, vraag & handelsbevordering / WS3

5.2.7.1 Vereist opleidingsniveau

- Master in Business Administration, economie, vraagmarketing, internationale handel, inkoop (procurement) of aanverwante gebieden;
- Als alternatief kan een bachelordiploma in dezelfde vakgebieden worden overwogen, indien dit wordt gecombineerd met drie jaar aanvullende relevante ervaring;
- Masterdiploma / specialisatie in hoger onderwijs op het gebied van gezondheid of aanverwante gebieden is een pluspunt;

5.2.7.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar in marktvorming in de gezondheidszorg / farmaceutische sector en/of handelsbevordering in toezichthoudende en managementfuncties (management consultancy, projectmanagement, marktdynamiek, beoordeling van vraag en aanbod, procurement and supply management (PSM), terugbetalings- en prijsbeleid/praktijken of andere relevante gebieden);
- Relevante werkervaring in een context van lage- en middeninkomenslanden.

5.2.7.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.8 Perceel 8: Beheer van de toeleveringsketen (SCM – Supply Chain Management) / WS3

5.2.8.1 Vereist opleidingsniveau

- Master in Business Administration of gelijkwaardig EN een specialisatie hoger onderwijs (bv. M.Sc. in Procurement and Supply Management) of een professionele opleiding (bv. UNDP-certificaat) in SCM voor gezondheidsproducten;
- Of een diploma hoger onderwijs in farmacie of verwante gezondheids- / biomedische / wetenschappelijke gebieden EN een masterdiploma in supply chain management (of gelijkwaardige ervaring);

5.2.8.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar in supply chain management / logistiek;
- Relevante werkervaring op het gebied van SCM van gezondheidsproducten (geneesmiddelen en/of vaccins), inclusief ervaring in een internationale context (als SC-specialist of consultant).

5.2.8.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van Engels en Frans (mondeling en schriftelijk).

5.2.9 Perceel 9: Onderzoek & ontwikkeling (R&D) / WS4

5.2.9.1 Vereist opleidingsniveau

- Masterdiploma in gezondheidswetenschappen, scheikunde, biotechnologie of aanverwante gebieden. Een PhD wordt beschouwd als een belangrijke troef;
- Masterdiploma / diploma hoger onderwijs in geneesmiddelenontwikkeling / farmaceutische wetenschappen, R&D / study engineering of farmaceutische industrie.

5.2.9.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar in R&D in geneesmiddelen en vaccins, geneesmiddelenontwerp of therapeutische innovatie;
- Relevante ervaring op het gebied van ontdekking, preklinische en klinische ontwikkeling van gezondheidsproducten in private farmaceutische, chemische en biotechnologische bedrijven of binnen relevante onderzoeks- en/of academische instellingen;
- Relevante internationale werkervaring in lage- en middeninkomenslanden op het gebied van ontwikkeling en/of samenwerking.
- Andere relevante werkervaring in R&D in de private farmaceutische sector kan in aanmerking worden genomen.

5.2.9.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.10 Perceel 10: Hoger onderwijs en ontwikkeling van vaardigheden / WS4

5.2.10.1 Vereist opleidingsniveau

- Masterdiploma in farmacie, biomedische, biotech, biowetenschappen of aanverwante gebieden;
- Diploma hoger onderwijs of relevant beroepscertificaat / opleiding in onderwijs / ontwerpen van onderwijs (Learning Designer) en/of competentieontwikkeling.

5.2.10.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar op het gebied van leerkwaliteit en innovatie in een toonaangevende onderwijsinstelling;
- Relevante ervaring op het gebied van de ontwikkeling van curricula en competentieraamwerken, leerbeoordeling en credentialling, meertaligheid en delivery, en impactevaluatie op het gebied van onderzoek, de farmaceutische industrie en/of regelgevingssystemen. Ook relevante ervaring met de overdracht van kennis op het gebied van de ontwikkeling en/of productie van gezondheidsproducten

binnen erkende onderzoeks- en/of academische instellingen kan in aanmerking komen;

- Relevante internationale werkervaring in lage- en middeninkomenslanden op het gebied van ontwikkeling en/of samenwerking.

5.2.10.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.11 Perceel 11: Toegang tot financiering en partnerschap / WS5

5.2.11.1 Vereist opleidingsniveau

- Masterdiploma in Business Administration, economische wetenschappen, financiën of aanverwante vakgebieden;
- Diploma hoger onderwijs in volksgezondheid, internationale ontwikkeling, Afrikaanse studies of aanverwante gebieden.

5.2.11.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring op het gebied van financieel management, onderhandelingen, audit, accounting of controlling, waarvan minimaal vijf (5) jaar in netwerken, partnerschapsonderhandelingen, fondsenwerving en/of dialoog tussen de publieke en private sector;
- Relevante ervaring in internationale financiën binnen lage- en middeninkomenslanden / contexten met beperkte middelen.

5.2.11.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).
- Werkervaring in Afrika.
- Eerdere ervaring in management;
- Aanvullende opleiding in financiën en/of planning;
- Goede beheersing van (een) andere AU-werktaal/talen (Frans, Arabisch, Portugees, ...).

5.2.12 Perceel 12: Industrialisatie / WS6

5.2.12.1 Vereist opleidingsniveau

- Masterdiploma in farmacie of aanverwante gebieden, gespecialiseerd in farmaceutische industrie;
- Een andere mogelijkheid is een masterdiploma industrialization engineering, gespecialiseerd in volksgezondheid, toegang tot gezondheidsproducten van goede kwaliteit of aanverwante gebieden;
- Masterdiploma / hoger onderwijs specialisatie in Business Administration, economie of aanverwante gebieden.

5.2.12.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar op het gebied van volksgezondheid, industrialisatie en/of toegang tot kwaliteitsvolle geneesmiddelen, vaccins of gezondheidsproducten;
- Ervaring met het beheer, capaciteitsopbouw en facilitering van nationale/regionale publiek-private netwerken op het gebied van de farmaceutische productie en/of biofabricage.

5.2.12.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.13 Perceel 13: Ontwikkelen en betrekken van de private sector / WS6

5.2.13.1 Vereist opleidingsniveau

- Master in Business Administration, politieke of economische wetenschappen of aanverwante gebieden;
- Diploma hoger onderwijs in volksgezondheid, internationale ontwikkeling of aanverwante gebieden.

5.2.13.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar werkervaring in werken met de farmaceutische private sector of het betrekken van die sector;
- Ervaring in multisectorale beleidsdialoog op hoog niveau met overheidspartijen en de farmaceutische private sector in een context van lage- en middeninkomenslanden.

5.2.13.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

5.2.14 Perceel 14: Monitoring & Evaluatie / Transversaal

5.2.14.1 Vereist opleidingsniveau

- Masterdiploma in biowetenschappen of aanverwante gebieden (bij voorkeur farmacie);
- Masterdiploma of relevante professionele certificaten / opleidingen in ontwikkelingsproject / business management, M&E, epidemiologie of biostatistiek.

5.2.14.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar in management en/of monitoring & evaluatie van volksgezondheidsprojecten;
- Relevante werkervaring in ontwikkelingsprojecten gefinancierd door internationale / multilaterale donoren in een context van lage- en middeninkomenslanden;
- Ervaring in het werken en/of samenwerken met ontwikkelingsactoren en belanghebbenden die werkzaam zijn in Afrikaanse landen (waaronder toezichthoudende ministeries, programma's, uitvoeringspartners, donoren, ontvangers, ngo's en/of actoren uit het maatschappelijk middenveld);
- Andere specifieke ervaring, afhankelijk van de benodigde ondersteuning.

5.2.14.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk);

5.2.15 Perceel 15: Management-, institutionele en bijkomende ondersteuning / Transversaal

5.2.15.1 Vereist opleidingsniveau

- Master in Business Administration, economie, overheidsmanagement, organisatieontwikkeling of aanverwante gebieden, met een specialisatie in gezondheids- /organisatie-/ projectmanagement, leiderschap, organisatie & functionele audit en/of marktdynamiek;

- Als alternatief kan een bachelordiploma in de bovengenoemde vakgebieden worden geaccepteerd, indien dit wordt gecombineerd met drie (3) jaar extra ervaring in de gerelateerde vakgebieden.

5.2.15.2 Werkervaring

- Tien (10) jaar relevante werkervaring, waarvan minimaal vijf (5) jaar in administratie / organisatiemanagement en/of institutionele ondersteuning;
- Relevante ervaring met het beheren, evalueren en/of versterken van HR-capaciteiten in overheidsinstellingen;
- Specifieke ervaring in Afrikaanse landen met het uitvoeren van organisatorische en/of functionele audits of met het ondersteunen van hervormingen van het openbaar bestuur in de gezondheidssector.
- Andere specifieke ervaring, afhankelijk van de benodigde ondersteuning.

5.2.15.3 Kennis en vaardigheden

- Uitstekende beheersing van het Engels (mondeling en schriftelijk).

6 Formulieren

6.1 Identificatie van de inschrijver

Naam en voornaam van de inschrijver of bedrijfsnaam en rechtsvorm	
Nationaliteit van de inschrijver en van het personeel (indien verschillend)	
Domicilie/Maatschappelijke zetel	
Telefoonnummer	
RSZ-inschrijvingsnummer of equivalent	
Ondernemingsnummer	
Vertegenwoordigd door ondergetekende(n) (*) (naam, voornaam en hoedanigheid)	
Contactpersoon (telefoonnummer, eventueel e-mailadres)	
Indien verschillend: Projectleider (telefoonnummer en e-mailadres)	
Rekeningnummer voor de betalingen Financiële instelling Op naam van:	

(*) De inschrijver voegt bij zijn offerte het bewijs dat de ondertekenaar(s) van de offerte hiertoe gemachtigd is (zijn). Het volgende wordt beschouwd als bewijs: een officieel document (statuten, verklaring voor een notaris, enz.) waaruit blijkt dat de ondertekenaar gemachtigd is om dit te doen in naam van en voor rekening van de entiteit/ het samenwerkingsverband/ consortium.

Enige contactpersoon tijdens de uitvoering van het overheidsopdracht

Naam, voornaam:	
Functie:	
Tel.:	
E-mail:	
Adres:	

Contactpersoon bij afwezigheid (back-up):

Naam, voornaam:	
Functie:	
Tel.:	
E-mail:	
Adres:	

6.2 Offerteformulier - Prijzen

Door deze offerte in te dienen verbindt de inschrijver zich ertoe deze opdracht uit te voeren overeenkomstig de bepalingen van het bijzonder bestek BEL 21003-10024 en verklaart hij expliciet alle voorwaarden te aanvaarden die worden opgesomd in het bijzonder bestek en af te zien van eventuele afwijkende bepalingen, zoals zijn eigen voorwaarden. De eenheidsprijzen en de globale prijzen voor elk van de posten worden opgegeven met inachtneming van de betrekkelijke waarde van die posten ten opzichte van het totale offertebedrag. Al de algemene en financiële kosten alsmede de winst worden, in verhouding tot hun gewicht, verdeeld over de onderscheiden posten.

De belasting op de toegevoegde waarde is een speciale post van de inventaris, die bij de offertewaarde moet worden opgeteld. De inschrijver verbindt zich ertoe de overheidsopdracht uit te voeren overeenkomstig de bepalingen van het bestek BEL 21003-10024 tegen volgende prijzen, uitgedrukt in euro en exclusief btw:

6.2.1 Perceel 1: Versterking van de regelgeving / WS1

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.2 Perceel 2: Marktautorisatie (MA)

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.3 Perceel 3: Intellectueel eigendom (IP)

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenhedsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.4 Perceel 4: Kwaliteitscontrole (QC)

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenhedsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.5 Perceel 5: Farmacovigilantie (PhV) en geneesmiddelen-/vaccinveiligheid

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenhedsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.6 Perceel 6: Overdracht van technologie

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.7 Perceel 7: Marktvorming, vraag & handelsbevordering

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.8 Perceel 8: Beheer van de toeleveringsketen

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.9 Perceel 9: Onderzoek & ontwikkeling (R&D)

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.10 Perceel 10: Hoger onderwijs en vaardigheden

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.11 Perceel 11: Toegang tot financiering en partnerschap

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.12 Perceel 12: Industrialisatie

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.13 Perceel 13: Ontwikkelen en betrekken van de private sector

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.14 Perceel 14: Monitoring & Evaluatie

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw	€				

6.2.15 Perceel 15: Management-, institutionele en bijkomende ondersteuning

Post	Eenheid	Vermoedelijke hoeveelheden	Eenheidsprijs in euro exclusief btw	Totale prijs exclusief btw	Toe te passen btw-percentage
Expert	Mensdag	50	€	€	%
Totale prijs inclusief btw.	€				

Indien deze offerte wordt goedgekeurd zal de borgtocht gesteld worden volgens de voorwaarden en termijnen beschreven in dit bijzonder bestek. De vertrouwelijke informatie en/of de informatie die betrekking heeft op technische of commerciële geheimen wordt in de offerte duidelijk aangegeven. Om de offertes correct te kunnen vergelijken, moeten de onderstaande naar behoren ondertekende gegevens of documenten bij de offerte worden gevoegd.

De inschrijver verklaart op erewoord dat de verstrekte informatie waarheidsgetrouw en juist is en dat zij is opgesteld met volledige kennis van de gevolgen van een eventuele valse verklaring.

6.3 Lijst van onderaannemers

Naam en rechtsvorm	Adres/Maatschappelijke zetel	Onderwerp	Andere entiteit in de zin van artikel 73 § 1 van het KB van 18 april 2017 (JA/NEE)*.

* Overeenkomstig artikel 73 van het KB van 18 april 2017 moet een ondernemer die een beroep wenst te doen op de capaciteiten van andere entiteiten (met name onderaannemers of onafhankelijke dochterondernemingen) voor de criteria inzake economische en financiële draagkracht en technische en beroepsbekwaamheid (zie 3.5.3 Selectiecriteria), de aanbestedende overheid het bewijs leveren dat hij over de nodige middelen zal beschikken, bij voorbeeld door overlegging van de verbintenis daartoe van deze entiteiten.

Wanneer een kandidaat of inschrijver zich beroept op de draagkracht van andere entiteiten in de zin van paragraaf 1, beantwoordt de kandidaat of inschrijver, naargelang het geval, de vraag vermeld in deel II, C, van het UEA bedoeld in artikel 38 van het koninklijk besluit van 18 april 2017. Hij vermeldt ook voor welk deel van de overheidsopdracht hij een beroep zal doen op deze capaciteit en welke andere entiteiten hij voorstelt.

De offerte omvat ook een afzonderlijk UEA voor de entiteiten in de zin van paragraaf 1.

6.4 Verklaring op erewoord - Uitsluitingsgronden

Hierbij verklaar ik / verklaren wij, handelend in mijn/onze hoedanigheid van rechtsgeldig(e) vertegenwoordiger(s) van bovenvermelde inschrijver, dat de inschrijver zich niet in een van volgende uitsluitingsgevallen bevindt:

1. De inschrijver of een van zijn directeurs is bij een rechterlijke beslissing met kracht van gewijsde veroordeeld voor een van de volgende strafbare feiten:
 - 1° deelname aan een criminele organisatie
 - 2° corruptie
 - 3° fraude
 - 4° terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten, dan wel uitlokking van, medeplichtigheid aan of poging tot het plegen van een dergelijk misdrijf of strafbaar feit
 - 5° witwassen van geld en financiering van terrorisme
 - 6° kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel
 - 7° het tewerkstellen van illegaal verblijvende onderdanen van derde landen
 - 8° het oprichten van een offshore-bedrijfDe uitsluiting op basis van dit criterium geldt gedurende een periode van 5 jaar te rekenen vanaf de datum van het vonnis.
2. De inschrijver blijkt niet te voldoen aan zijn verplichting tot **betaling van belastingen of socialezekerheidsbijdragen** ten belope van meer dan 3.000 euro, tenzij de inschrijver kan aantonen dat hij op een aanbestedende overheid één of meer schuldvorderingen bezit die zeker, opeisbaar en vrij van elke verbintenis tegenover derden zijn. Deze schuldvorderingen moeten ten minste gelijk zijn aan de achterstallige afbetaling van de fiscale dan wel de sociale schulden.
3. De inschrijver verkeert in **staat van faillissement of vereffening, heeft zijn werkzaamheden gestaakt, ondergaat een gerechtelijke reorganisatie**, heeft aangifte gedaan van zijn faillissement, maakt het voorwerp uit van een procedure van vereffening of gerechtelijke reorganisatie, of verkeert in een vergelijkbare toestand ingevolge een soortgelijke procedure die in andere nationale reglementeringen bestaat.
4. De inschrijver of een van zijn directeurs heeft een **ernstige beroepsfout begaan, waardoor zijn integriteit in twijfel kan worden getrokken**.

Worden onder andere beschouwd als een ernstige beroepsfout:

- a) een overtreding van het Beleid van Enabel inzake seksuele uitbuiting en seksueel misbruik – juni 2019;
 - b) een overtreding van het Beleid van Enabel inzake het beheersen van het fraude- en corruptierisico – juni 2019;
 - c) een overtreding van een regelgevende bepaling van de lokale wetgeving inzake seksuele intimidatie op het werk;
 - d) wanneer de inschrijver zich in ernstige mate schuldig heeft gemaakt aan valse verklaringen of het opstellen van valse documenten bij het verstrekken van de informatie die nodig is voor de controle op het ontbreken van uitsluitingsgronden of de naleving van de selectiecriteria, of informatie heeft achtergehouden;
 - e) wanneer Enabel over voldoende plausibele aanwijzingen beschikt om te besluiten dat de inschrijver handelingen zou hebben gesteld, overeenkomsten zou hebben gesloten of afspraken zou hebben gemaakt, die gericht zijn op vervalsing van de mededinging;
 - f) De aanwezigheid van inschrijver op een van de uitsluitingslijsten van Enabel vanwege een dergelijke handeling/overeenkomst/afpraak wordt als een voldoende plausibele aanwijzing beschouwd.
5. Wanneer een belangenconflict niet effectief kan worden verholpen met andere minder ingrijpende maatregelen;

6. Wanneer er aanzienlijke of voortdurende tekortkomingen van de inschrijver vastgesteld bij de uitvoering van een wezenlijk voorschrift tijdens een eerdere opdracht met een andere aanbestedende overheid, indien dit geleid heeft tot het nemen van ambtshalve maatregelen, schadevergoedingen of een andere vergelijkbare sanctie;
Worden als ‘aanzienlijke tekortkomingen’ beschouwd: de niet-naleving van de van toepassing zijnde verplichtingen op het vlak van milieu-, sociaal en arbeidsrecht die zijn vastgelegd in het recht van de Europese Unie, het nationaal recht, collectieve arbeidsovereenkomsten of de internationale bepalingen op het vlak van milieu-, sociaal en arbeidsrecht.
De aanwezigheid van inschrijver op de uitsluitingslijst van Enabel vanwege een dergelijke tekortkoming geldt als vaststelling.

7. Er werden beperkende maatregelen genomen ten aanzien van de inschrijver om een einde te maken aan schendingen van de internationale vrede en veiligheid zoals terrorisme, de schending van mensenrechten, de destabilisering van soevereine staten en de verspreiding van massavernietigingswapens;

8. De inschrijver of een van de directeurs staat op de lijsten van personen, groepen of entiteiten die door de Verenigde Naties, de Europese Unie en België aan financiële sancties onderworpen zijn.

Voor de Verenigde Naties kunnen de lijsten worden geraadpleegd op het volgende adres:
[//financien.belgium.be/nl/thesaurie/financiele-sancties/internationale-financi%C3%A9le-sancties-verenigde-naties](https://financien.belgium.be/nl/thesaurie/financiele-sancties/internationale-financi%C3%A9le-sancties-verenigde-naties)

Voor de Europese Unie kunnen de lijsten geraadpleegd worden op het volgende adres:
<https://financien.belgium.be/nl/thesaurie/financiele-sancties/europese-sancties>

<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

Voor België:

[https://financien.belgium.be/nl/over_de_fod/structuur_en_diensten/algemene administraties/thesaurie/controle-financi%C3%A9le-2/financi%C3%A9le](https://financien.belgium.be/nl/over_de_fod/structuur_en_diensten/algemene_administraties/thesaurie/controle-financi%C3%A9le-2/financi%C3%A9le)

De inschrijver verklaart formeel dat hij in staat is om op verzoek en onverwijld de genoemde certificaten en andere bewijsstukken te verstrekken, tenzij:

a. Enabel de mogelijkheid heeft om de desbetreffende bewijsstukken rechtstreeks te verkrijgen door raadpleging van een nationale databank in een lidstaat die kosteloos toegankelijk is, mits de inschrijver de nodige informatie heeft verstrekt (websiteadres, instantie of organisatie die de documenten uitgeeft, nauwkeurige referentie van de documenten) die Enabel in staat stelt deze te verkrijgen, met de bijbehorende toegangsmachtiging;

b. Enabel reeds in het bezit is van de betreffende documenten.

De inschrijver stemt er formeel mee in dat Enabel toegang krijgt tot de bewijsstukken ter staving van de in dit document verstrekte informatie.

Datum

Plaats

Handtekening

6.5 Overzicht van de in te dienen documenten

- De correct ingevulde en ondertekende identificatiefiche (zie 6.1) (voor elke deelnemer wanneer de offerte wordt ingediend door een combinatie van ondernemers);
- De lijst van onderaannemers (zie 6.3);
- De correct ingevulde en ondertekende verklaring op erewoord – uitsluitingsgronden (voor elke deelnemer wanneer de offerte wordt ingediend door een combinatie van ondernemers) (zie 6.4);
- Alle documenten gevraagd in het kader van de kwalitatieve selectiecriteria en gunningscriteria:
 - o Het eUEA (zie punt 3.5.1) en de eventuele bijlage(n) (voor elke deelnemer wanneer de offerte wordt ingediend door een combinatie van ondernemers, en ook voor de entiteiten, met name de onderaannemers, waarvan er op hun capaciteit een beroep wordt gedaan voor de criteria inzake economische en financiële draagkracht en inzake technische en beroepsbekwaamheid);
 - o Wanneer een ondernemer een beroep wenst te doen op de capaciteiten van andere entiteiten (met name onderaannemers) met betrekking tot de criteria inzake economische en financiële draagkracht en technische en beroepsbekwaamheid (zie 3.5.3 Selectiecriteria), moet hij de aanbestedende overheid het bewijs leveren dat hij over de nodige middelen zal beschikken, bijvoorbeeld door overlegging van de verbintenis daartoe van deze entiteiten;
 - o De lijst van vergelijkbare diensten die de afgelopen drie jaar zijn geleverd, per perceel;
 - o Cv's van de experts (maximaal 5) voor elk perceel;
 - o Het inschrijvingsformulier – Prijzen, correct ingevuld per perceel (zie 6.2).
- Details van de aangeboden prijzen, met voor elke post de verschillende elementen die in de prijs zijn inbegrepen en de verschillende belastingen en heffingen die van toepassing zijn;
- Als de offerte is ondertekend door een gemachtigde, vermeldt deze duidelijk zijn of haar volmachtgever of volmachtgevers. De gemachtigde voegt de elektronische authentieke of onderhandse akte toe waaruit zijn of haar bevoegdheid blijkt of een scan van het afschrift van de volmacht (voor elke deelnemer wanneer de inschrijving wordt ingediend door een combinatie van ondernemers). De gemachtigde vermeldt in voorkomend geval het nummer van de bijlage bij het Belgisch Staatsblad waarin het uittreksel uit de akte is gepubliceerd, met opgave van de bladzijde(n) en/of de betrokken passage(n);
- Wanneer de offerte wordt ingediend door een combinatie van ondernemers, de door elke deelnemer ondertekende overeenkomst van vereniging, met duidelijke vermelding van de vertegenwoordiger van de combinatie;
- Indien mogelijk, de documenten met betrekking tot de verplichte uitsluitingsgronden (zie punt 3.5.2) (voor elke deelnemer wanneer de offerte wordt ingediend door een combinatie van ondernemers).