

Version 2022



**Cahier spécial des charges relatif à des services - Contrat de collaboration scientifique pharmacovigilance 2024-2027**

## **TABLE DES MATIÈRES**

<b>DÉROGATIONS AUX RÈGLES GÉNÉRALES D'EXÉCUTION .....</b>	<b>4</b>
<b>A. DISPOSITIONS GÉNÉRALES .....</b>	<b>4</b>
1. Objet et nature du marché .....	4
2. Durée du contrat .....	5
3. Pouvoir adjudicateur.....	6
4. Informations complémentaires .....	6
4.1. Session d'information.....	6
4.2. Forum on line .....	6
5. Introduction des offres.....	6
5.1. Droit et mode d'introduction des offres .....	6
5.2. Modification ou retrait d'une offre déjà introduite .....	7
Fonctionnaire dirigeant .....	7
6. Description des services à prester .....	7
6.1. Contexte.....	7
6.2. Obligations du contractant.....	7
6.3. Obligations de l'hôpital universitaire .....	8
7. Documents régissant le marché .....	8
7.1. Législation .....	8
7.2. Documents du marché .....	9
8. Offres.....	10
8.1. Données à mentionner dans l'offre .....	10
8.2. Durée de validité de l'offre .....	10
8.3. Documents et attestations à joindre à l'offre.....	10
9. Prix .....	10
9.1. Prix .....	10
9.2. Révision des prix. ....	11
10. Motifs d'exclusion - Régularité des offres - Critères d'attribution.....	12
10.1. Motifs d'exclusion.....	12
10.2. Aperçu de la procédure - Régularité des offres .....	15
10.3. Critère de sélection.....	15
10.4. Critères d'attribution .....	16
11. Cautionnement.....	18
12. Modification en cours d'exécution.....	19
12.1. Remplacement de l'adjudicataire .....	19
12.2. Impositions ayant une incidence sur le montant du marché.....	19
12.3. Circonstances imprévisibles dans le chef de l'adjudicataire et à son détriment .....	20
12.4. Circonstances imprévisibles dans le chef de l'adjudicataire et en sa faveur.....	20
12.5. Faits du pouvoir adjudicateur et de l'adjudicataire .....	21
12.6. Indemnités suite aux suspensions ordonnées par le pouvoir adjudicateur et incidents durant l'exécution .....	21
13. Exécution des services.....	23
13.1. Suivi des prestations.....	23
13.2. Frais de séjour .....	23
13.3. Lieu où les services doivent être exécutés.....	23

13.4.	Vérification et réception des services exécutés .....	23
14.	Facturation et paiement .....	23
14.1.	Envoi de factures électroniques à la plateforme Mercurius .....	24
14.2.	Quelles informations doivent au minimum figurer sur votre e-facture? .....	25
15.	Responsabilité de l'adjudicataire .....	25
15.1.	Responsabilité générale de l'adjudicataire .....	25
15.2.	Engagements particuliers pour l'adjudicataire .....	26
16.	Protection des données à caractère personnel et de la vie privée .....	26
17.	Litiges .....	29
<b>B.</b>	<b>PRESCRIPTIONS TECHNIQUES .....</b>	<b>30</b>
<b>C.</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>30</b>

**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**  
**Avenue Galilée 5, Bte 3 – 1210 Bruxelles**

**M. H. Malonne**  
[hugues.malonne@afmps.be](mailto:hugues.malonne@afmps.be)

02 524 84 01

## CAHIER SPÉCIAL DES CHARGES n° 2024-PRAC

PROCÉDURE NÉGOCIÉE SANS PUBLICATION PRÉALABLE  
POUR un contrat de collaboration scientifique dans le domaine de la pharmacovigilance  
POUR LE COMPTE DE L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

### DÉROGATIONS AUX RÈGLES GÉNÉRALES D'EXÉCUTION

dérogation à l'article 25 par rapport au cautionnement qui n'est pas nécessaire

dérogation par rapport au prix qui ne constitue pas un critère d'attribution

#### A. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

##### 1. Objet et nature du marché

Le présent marché concerne

La représentation de la Belgique au « pharmacovigilance Risk Assessment Committee » PRAC de l'European Medicines Agency (EMA).

La procédure choisie est la procédure négociée sans publication préalable.

Compte tenu de la cohérence sur le contenu du contrat et de l'importance d'une représentation sans ambiguïté de l'AFMPS au sein de l'EMA, il est techniquement impossible de diviser ce contrat en lots.

Ce marché ne comporte pas de lots.

Il s'agit d'un marché à bordereau de prix (arrêté royal du 18 avril 2017, art. 2, 4°).

## 2. Durée du contrat

Le marché prend cours le 01/07/2024 et est conclu pour une durée de trois ans et 1 mois (37 mois).

Chaque partie peut néanmoins mettre fin de manière anticipée au contrat à la fin de la première, de la deuxième ou de la troisième année, à condition que la notification à l'autre partie soit faite par envoi recommandé au moins 60 jours calendrier avant la fin de la première, de la deuxième ou de la troisième année, selon le cas. Dans ce cas, la partie qui doit subir la résiliation du contrat ne peut réclamer des dommages et intérêts. L'exécution des services prévus au présent cahier spécial des charges doit, dans tous les cas, être terminée dans le délai prévu, conformément aux points 13.

La durée du contrat pourrait également être anticipativement réduite immédiatement en cas de suspension du mandat EMA. Dans ce cas, la partie qui doit subir la résiliation du contrat ne peut réclamer des dommages et intérêts.

Afin d'assurer la continuité des travaux et vu le volume variable de travail (pas forcément uniforme sur un mois), les contrats sont établis sur base mensuelle. Pour les mandats qui débutent (ou se terminent) dans le mois, le contrat débute et se termine afin de couvrir le mois complet.

### 3. Pouvoir adjudicateur

Le pouvoir adjudicateur est l'AFMPS, représenté par  
Hugues Malonne,  
Administrateur général,  
Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES

Des informations complémentaires relatives à la procédure peuvent être obtenues auprès de David De Kuyssche, (tél) 02/524.82.79, (e-mail) [david.dekuyssche@afmps.be](mailto:david.dekuyssche@afmps.be)

Des informations complémentaires relatives au contenu du marché peuvent être obtenues auprès de  
FR : Thierry Roisin, [thierry.roisin@afmps.be](mailto:thierry.roisin@afmps.be)  
NL : Ief De Smedt [ief.desmedt@fagg.be](mailto:ief.desmedt@fagg.be)

### 4. Informations complémentaires

#### 4.1. Session d'information

Pour ce marché, aucune session d'information n'est organisée.

#### 4.2. Forum on line

Il n'est pas prévu d'activation du Forum

### 5. Introduction des offres

#### 5.1. Droit et mode d'introduction des offres

Sans préjudice des variantes éventuelles, chaque soumissionnaire ne peut remettre qu'une offre par marché. Chaque participant à un groupement d'opérateurs économiques sans personnalité juridique est considéré comme un soumissionnaire. Les participants à un groupement d'opérateurs économiques sans personnalité juridique doivent désigner celui d'entre eux qui représentera le groupement à l'égard du pouvoir adjudicateur.

**Le pouvoir adjudicateur impose l'utilisation de moyens électroniques pour l'introduction des offres sous peine de nullité des offres.**

Les offres doivent être en possession du pouvoir adjudicateur avant **le vendredi 19 avril à 11 heures.**

Les communications et les échanges d'informations entre le pouvoir adjudicateur et les opérateurs économiques, y compris la transmission et la réception électronique des offres, doivent, à tous les stades de la procédure de passation, être réalisés par des moyens de communication électroniques.

Les offres électroniques doivent être envoyées via le site internet [www.publicprocurement.be](http://www.publicprocurement.be) qui garantit le respect des conditions établies à l'article

14, §§ 6 et 7 de la loi du 17 juin 2016. Le pouvoir adjudicateur attire l'attention des soumissionnaires sur le fait qu'une offre envoyée par mail ne répond pas aux conditions de l'article 14, §§ 6 et 7, de la loi du 17 juin 2016.

En introduisant son offre totalement ou partiellement par des moyens électroniques, le soumissionnaire accepte que les données découlant du fonctionnement du dispositif de réception de son offre soient enregistrées. De plus amples informations peuvent être obtenues sur le site : <http://www.publicprocurement.be> ou en s'adressant au helpdesk e-procurement au numéro : +32 (0)2 740 80 00.

#### 5.2. Modification ou retrait d'une offre déjà introduite

Les modifications ou le retrait d'une offre déjà introduite doivent respecter les conditions de l'art. 43 de l'AR du 18 avril 2017.

### Fonctionnaire dirigeant

Le fonctionnaire dirigeant (qui sera un fonctionnaire du pouvoir adjudicateur) sera désigné dans la notification de la conclusion du marché. Les limites de sa compétence seront indiquées. Le fonctionnaire dirigeant peut être remplacé en cours d'exécution du marché. Ce remplacement sera notifié par écrit à l'adjudicataire.

### 6. Description des services à prester

Le présent contrat a pour objet d'établir une collaboration scientifique entre un PhD ou médecin spécialiste d'Université et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Cette collaboration scientifique correspond à la mission de représentation belge auprès de l'EMA à Amsterdam. Plus particulièrement, elle se rapporte à la nomination du PhD ou médecin spécialiste comme membre et représentant belge du Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) de l'EMA.

#### 6.1. Contexte

Les contrats conclus avec les institutions scientifiques visent à obtenir la participation de PhD ou médecin spécialiste d'université aux travaux d'évaluation de l'AFMPS.

Cette participation est essentielle à deux niveaux : national et européen.

D'une part, la présence de ces experts permet de répondre à la demande de l'European Medicines Agency (EMA) d'une représentation continue scientifique de la Belgique au sein des différentes commissions et autres groupes de travail européens. L'AFMPS ne peut participer aux activités européennes sans le support des différents PhD ou médecins spécialistes sans causer un préjudice à l'exercice des tâches qu'ils effectuent. Cette présence est conditionnée par la titularisation du représentant (le PhD ou médecin spécialiste) via un mandat de représentation délivré par l'European Medicines Agency.

D'autre part, ces contrats représentent des missions d'étude et d'évaluation sur des dossiers scientifiques nationaux pour lesquels l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ne dispose pas de suffisamment de compétences en interne. Sans ces contrats, l'AFMPS ne disposera plus de l'expertise scientifique indispensable pour effectuer une évaluation correcte des dossiers qui lui sont confiés.

Le Règlement européen sur la pharmacovigilance, en vigueur depuis 2012, a créé une instance destinée à veiller à la sécurité du médicament en Europe. Chaque état européen doit donc assurer la surveillance des médicaments qui lui sont confiés et ce pour tout le territoire de l'Union. La tâche consiste à représenter la Belgique au « pharmacovigilance Risk Assessment Committee » PRAC de l'EMA.

## 6.2. Obligations du contractant

Dans le cadre de cette mission, le contractant est chargé de :

1. Participation aux réunions (mensuelles) à Amsterdam. Cela suppose également la préparation de la réunion en collaboration avec des évaluateurs internes (travaillant à l'AFMPS) et externes (travaillant dans une institution scientifique belge qui peut être différente de l'employeur de l'expert).
2. Débriefing à l'AFMPS après les réunions d'Amsterdam et les réunions au sein de l'EMA virtuelle.
3. Evaluation des dossiers en tant que "rapporteur" ou "peer reviewer", en coopération avec plusieurs évaluateurs internes ou externes si nécessaire.
4. Evaluation/coordination et discussion des propositions de conseils élaborées par les autres membres du PRAC.
5. Effectuer des tâches de soutien : Préparer des présentations pour le PRAC, participer à des groupes de travail ad hoc spécifiques du PRAC et fournir des conseils ad hoc sur la base de son expertise personnelle.

## 6.3. Obligations de l'hôpital universitaire

L'université met à la disposition de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé le de PhD ou médecin spécialiste à raison de 32 heures par mois.

## 7. Documents régissant le marché

### 7.1. Législation

- La loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics ;
- La loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics, de certains marchés de travaux, de fournitures et de services ;
- L'arrêté royal du 18 avril 2017 relatif à la passation des marchés publics dans les secteurs classiques ;
- L'arrêté royal du 14 janvier 2013 établissant les règles générales d'exécution des marchés publics ;
- Toutes les modifications aux lois et aux arrêtés précités, en vigueur au jour de l'envoi de l'invitation à déposer une offre.

- Le règlement européen sur la pharmacovigilance Art. 56, 1, a/ bis du Règlement 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

#### 7.2. Documents du marché

- Le présent cahier spécial des charges n° 2024-PRAC ;
- Le formulaire d'offre y annexé ;
- Le non disclosure agreement
- Le data processing agreement

#### 7.3 Avis de marché et rectificatifs

Les avis de marché et rectificatifs annoncés ou publiés au Bulletin des Adjudications ou sur le site [www.publicprocurement.be](http://www.publicprocurement.be) qui ont trait aux marchés en général, ainsi que les avis de marché et rectificatifs relatifs à ce marché, font partie intégrante du présent cahier spécial des charges. Le soumissionnaire est censé en avoir pris connaissance et en avoir tenu compte lors de l'établissement de son offre.

## 8. Offres

### 8.1. Données à mentionner dans l'offre

L'attention des soumissionnaires est attirée sur les principes généraux édictés aux articles 4, 5, 6, 7 et 11 de la loi du 17 juin 2016 et qui sont applicables à la présente procédure de passation.

Il est fortement recommandé au soumissionnaire d'utiliser le formulaire d'offre joint en annexe. À défaut d'utiliser ce formulaire, il supporte l'entière responsabilité de la parfaite concordance entre les documents qu'il a utilisés et le formulaire.

L'offre et les annexes jointes au formulaire d'offre sont rédigées en français ou en néerlandais.

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

Les renseignements suivants seront mentionnés dans l'offre:

- la signature qualifiée, sur le rapport de dépôt de l'offre initiale et de l'offre finale, de la personne ou des personnes compétentes ou mandatées, selon le cas, pour engager le soumissionnaire ;
- la qualité de la personne ou des personnes, selon le cas, qui signe(nt) l'offre;
- le numéro d'immatriculation complet du soumissionnaire auprès de la Banque Carrefour des Entreprises (pour les soumissionnaires belges);

### 8.2. Durée de validité de l'offre

Les soumissionnaires restent liés par leur offre pendant un délai de 180 jours calendrier, à compter du jour qui suit celui de la date limite de réception des offres.

### 8.3. Documents et attestations à joindre à l'offre

Les soumissionnaires joignent à leur offre:

- tous les documents demandés dans le cadre des motifs d'exclusion et des critères d'attribution;
- les statuts ainsi que tout autre document utile prouvant la compétence du (des) signataire(s) ;
- Le Non Disclosure agreement (Annexe 2)
- Le data processing agreement (annexe 3)

## 9. Prix

### 9.1. Prix

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

Le présent marché est un marché à bordereau de prix, ce qui signifie que seul le prix unitaire est forfaitaire.

L'adjudicataire est censé avoir inclus dans son prix unitaire tous les frais possibles grevant les services, à l'exception de la TVA.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé s'engage à rembourser à l'hôpital universitaire à la fin de chaque mois, sur présentation de facture, les honoraires justifiés du de PhD ou médecin spécialiste correspondant à ses prestations scientifiques à raison de 54 €/heure majoré des overheads fixés à 20 % et de la TVA.

Le montant maximum pour cette mission est de 32 heures/mois.

La facture mensuelle doit être transmise à l'AFMPS au moins une fois par trimestre.

## 9.2. Révision des prix.

Pour le présent marché, aucune révision des prix n'est applicable.

## 10. Motifs d'exclusion - Régularité des offres - Critères d'attribution

### 10.1. Motifs d'exclusion

Par le dépôt de son offre, le soumissionnaire atteste qu'il ne se trouve pas dans un des cas d'exclusion figurant ci-dessous. Le pouvoir adjudicateur vérifiera l'exactitude de cette déclaration sur l'honneur implicite dans le chef du soumissionnaire dont l'offre est la mieux classée.

Le pouvoir adjudicateur demandera lui-même les documents et certificats qu'il peut obtenir gratuitement par l'intermédiaire d'une base de données. Pour tous les autres documents et certificats, notamment le casier judiciaire ou, à défaut, un document équivalent délivré par l'autorité judiciaire ou administrative compétente du pays d'origine ou d'établissement de l'opérateur économique et dont il résulte que ces conditions sont remplies, l'offre du soumissionnaire devra comporter ces documents ou certificats.

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

#### Motifs d'exclusion obligatoires :

- 1° participation à une organisation criminelle ;
- 2° corruption ;
- 3° fraude;
- 4° infractions terroristes, infractions liées aux activités terroristes ou incitation à commettre une telle infraction, complicité ou tentative d'une telle infraction ;
- 5° blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme;
- 6° travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains ;
- 7° occupation de ressortissants de pays tiers en séjour illégal.

Les exclusions du 1° à 6° s'appliquent pour une période de 5 ans à compter de la date du jugement. Le motif d'exclusion 7° quant à lui s'applique pour une période de 5 ans à partir de la fin de l'infraction.

Est exclu de cette procédure de passation, le soumissionnaire qui ne satisfait pas à ses obligations de paiement de dettes fiscales et de cotisations de sécurité sociale. Néanmoins, le soumissionnaire qui se trouve dans les conditions suivantes peut participer :

- a) s'il ne dispose pas d'une dette supérieure à 3 000 euros ou
- b) s'il a obtenu, pour cette dette, un délai de paiement qu'il respecte strictement.

Lorsque la dette est supérieure à 3 000 euros, sous peine d'exclusion, le soumissionnaire démontre qu'il détient à l'égard d'un pouvoir adjudicateur ou d'une entreprise publique, une ou des créance(s) certaine(s), exigible(s) et libre(s) de tout engagement à l'égard de tiers pour un montant au moins égal à sa dette diminuée de 3 000 euros.

Lorsque l'attestation en possession du pouvoir adjudicateur ne démontre pas que le soumissionnaire est en règle avec ses obligations fiscales et sociales, il en informera le soumissionnaire. À compter du lendemain de la notification de la

constatation, le soumissionnaire dispose d'un délai de cinq jours ouvrables pour fournir la preuve de sa régularisation. Le recours à cette régularisation n'est possible qu'à une seule reprise.

Motifs d'exclusion facultatifs :

- 1° lorsque le pouvoir adjudicateur peut démontrer, par tout moyen approprié, que le candidat ou le soumissionnaire a manqué aux obligations applicables dans les domaines du droit environnemental, social et du travail ;
- 2° lorsque le soumissionnaire est en état de faillite, de liquidation, de cessation d'activités, de réorganisation judiciaire ou a fait l'aveu de sa faillite ou fait l'objet d'une procédure de liquidation ou de réorganisation judiciaire, ou dans toute situation analogue résultant d'une procédure de même nature existant dans d'autres réglementations nationales ;
- 3° lorsque le pouvoir adjudicateur peut démontrer par tout moyen approprié que le soumissionnaire a commis une faute professionnelle grave dans l'exercice de sa profession pouvant remettre en cause son intégrité ;
- 4° lorsque le pouvoir adjudicateur dispose d'éléments suffisamment plausibles pour conclure que le soumissionnaire a commis des actes, conclu des conventions ou procédé à des ententes en vue de fausser la concurrence ;
- 5° lorsqu'il ne peut être remédié à un conflit d'intérêts au sens de l'article 6 de la loi par d'autres mesures moins intrusives ;
- 6° lorsqu'il ne peut être remédié à une distorsion de la concurrence résultant de la participation préalable des candidats ou soumissionnaires à la préparation de la procédure de passation, visée à l'article 52 de la loi, par d'autres mesures moins intrusives ;
- 7° lorsque des défaillances importantes ou persistantes du soumissionnaire ont été constatées lors de l'exécution d'une obligation essentielle qui lui incombait dans le cadre d'un marché public antérieur, d'un marché antérieur passé avec un adjudicateur ou d'un contrat de concession antérieur, lorsque ces défaillances ont donné lieu à des mesures d'office, des dommages et intérêts ou à une autre sanction comparable ;
- 8° lorsque le soumissionnaire s'est rendu gravement coupable de fausses déclarations en fournissant les renseignements exigés pour la vérification de l'absence de motifs d'exclusion ou la satisfaction des critères de sélection, a caché ces informations ou n'a pas été en mesure de présenter les documents justificatifs requis en vertu de l'article 73 de la loi;
- 9° lorsque le candidat ou le soumissionnaire a entrepris d'influer indûment sur le processus décisionnel du pouvoir adjudicateur ou d'obtenir des informations confidentielles susceptibles de lui donner un avantage indu lors de la procédure de passation, ou a fourni par négligence des informations trompeuses susceptibles d'avoir une influence déterminante sur les décisions d'exclusion, de sélection ou d'attribution.

Declaration Of Interest

Par ailleurs, les soumissionnaires :

- devront aussi respecter les différentes législations belge et européennes et la politique, les procédures et instructions de l'AFMPS et l'EMA relatives aux Dols et CU.
- devront compléter la DoI/CU de l'EMA **et** la DoI/CU de l'AFMPS, et prendre l'engagement de renouveler celles-ci dès que leur situation professionnelle et privée (intérêt du partenaire et membres de la famille) l'exigera, et de les renouveler annuellement même si leur situation reste inchangée.

- leur DoI sera évaluée par l'AFMPS et par l'EMA, et des mesures organisationnelles peuvent être prises par ces 2 agences pour éviter d'éventuelles situations de conflits d'intérêts.

Quant à la détermination d'un score de risque acceptable, l'AFMPS va gérer leur DoI, évaluer le risque de conflits d'intérêts et mettre en place les mesures éventuelles pour éviter l'apparition de conflits d'intérêts, et il en est de même pour l'EMA.

## 10.2. Aperçu de la procédure - Régularité des offres

Dans une première phase, les offres introduites des soumissionnaires seront examinées du point de vue de leur régularité.

Sur base de l'article 76, § 5 de l'AR du 18 avril 2017, le pouvoir adjudicateur décidera, soit de déclarer nulle l'offre entachée d'une irrégularité substantielle, soit de régulariser cette anomalie. De même si l'offre contient de multiples irrégularités non substantielles, lorsque le cumul ou la combinaison produit les effets visés au paragraphe 1, troisième alinéa de l'article 76.

## 10.3. Critère de sélection

Les soumissionnaires sont évalués sur la base des critères de sélection repris ci-après.

Seules les offres des soumissionnaires qui satisfont aux critères de sélection tels que mentionnés ci-après sont prises en considération pour participer à la comparaison des offres sur la base des critères d'attribution repris au présent cahier spécial des charges, dans la mesure où ces offres sont régulières.

### **Critères de capacité technique**

1/ le PhD ou médecin spécialiste doit disposer d'un poste permanent dans une université ou dans un hôpital universitaire. Les désignations sont prouvées par des attestations émises ou contresignées par l'autorité compétente, qui seront jointes à l'offre.

2/ disposer d'un diplôme de pharmacien avec PhD OU diplôme de médecin avec spécialisation. Les autres diplômes scientifiques sont exclus. Les diplômes sont prouvés par des attestations émises ou contresignées par l'autorité compétente.

3/ disposer d'une bibliographie

Trois articles publiés dans une publication internationale avec peer review durant les 3 dernières années

### 10.3.1 Recours à la capacité des tiers

Lorsqu'un soumissionnaire fait appel à la capacité d'autres entités et que cette capacité est déterminante pour sa sélection, il mentionne obligatoirement pour quelle part du marché il y fait appel ainsi que l'engagement (inconditionnel) de ce(s) tiers qu'il(s) est/sont à sa disposition.

L'entité concerné ne peut pas se trouver dans une situation d'exclusion et doit répondre au

critère de sélection relatif à la capacité dont il fait appel.

Si le soumissionnaire fait appel à la capacité économique et financière d'une autre entité, le pouvoir adjudicateur peut demander que cette dernière s'engage solidairement à l'exécution du marché et fournisse, à cet effet, la preuve écrite d'un engagement solidaire à l'exécution du marché.

Si le soumissionnaire fait appel aux titres d'études et professionnels ou à l'expérience professionnelle utile d'une autre entité, il est obligé de recourir effectivement à cette entité en ce qui concerne l'exécution du marché. L'engagement d'autres sous-traitants est soumis à l'autorisation préalable du pouvoir adjudicateur.

### 10.3.2 Mention des sous-traitants

Le soumissionnaire est invité d'indiquer dans son offre la part du marché qu'il entend éventuellement sous-traiter ainsi que le ou les sous-traitant(s) proposé(s).

Vu que les membres du PRAC, lorsqu'ils sont rapporteur pour un dossier, sont désignés en leur nom propre.

Les sous-parties suivantes du marché sont considérées comme des tâches essentielles:

1. Participation aux réunions (mensuelles) à Amsterdam. Cela suppose également la préparation de la réunion en collaboration avec des évaluateurs internes (travaillant à l'AFMPS) et externes (travaillant dans une institution scientifique belge qui peut être différente de l'employeur de l'expert).
2. Débriefing à l'AFMPS après les réunions d'Amsterdam et les réunions au sein de l'EMA virtuelle.
3. Evaluation des dossiers en tant que "rapporteur" ou "peer reviewer", en coopération avec plusieurs évaluateurs internes ou externes si nécessaire.
4. Evaluation/coordination et discussion des propositions de conseils élaborées par les autres membres du PRAC.
5. Effectuer des tâches de soutien : Préparer des présentations pour le PRAC, participer à des groupes de travail ad hoc spécifiques du PRAC et fournir des conseils ad hoc sur la base de son expertise personnelle.

Ces sous-parties doivent être exécutées par le soumissionnaire lui-même.

### 10.4. Critères d'attribution

Les critères d'attribution sont les suivants:

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Volet expérience (50%);</li><li>2. Réseau (50%);</li></ol> |
|---|

Les cotations pour les 2 critères d'attribution seront additionnées. Le marché sera attribué au soumissionnaire qui obtient la cotation finale la plus élevée, après que le

pouvoir adjudicateur aura vérifié, à l'égard de ce soumissionnaire, l'exactitude de la déclaration sur l'honneur implicite.

L'évaluation des critères d'attribution se fera comme suit:

- le critère d'attribution 1 sera évalué sur base de ce qui suit :

Le soumissionnaire doit disposer des références suivantes de services exécutés, qui ont été effectués durant minimum 2 ans au cours des trois dernières années.

Toutes les activités liées à des connaissances scientifique et réglementaire (procédure et réglementation) démontrables dans le domaine des activités de la pharmacovigilance;

Le soumissionnaire joint à son offre une liste reprenant les services les plus importants qui ont été effectués au cours des trois dernières années, avec mention du montant et de la date et les destinataires publics ou privés. Les services sont prouvés par des attestations émises ou contresignées par l'autorité compétente ou, lorsque le destinataire était un acheteur privé par une attestation de l'acheteur ou à défaut par une simple déclaration du prestataire de services.

- le critère d'attribution 2 sera évalué sur base de ce qui suit :

la personne doit être membre d'une organisation ou association internationale dans le domaine de la santé.

Toutes les activités qui démontrent que le soumissionnaire dispose d'une expérience requise en matière de concertation avec les autorités réglementaires. Le soumissionnaire joint à son offre une liste reprenant les services les plus importants qui ont été effectués au cours des trois dernières années, avec mention du montant et de la date et les destinataires publics ou privés. Les services sont prouvés par des attestations émises ou contresignées par l'autorité compétente ou, lorsque le destinataire était un acheteur privé par une attestation de l'acheteur ou à défaut par une simple déclaration du prestataire de services.

Le marché sera attribué au soumissionnaire qui aura introduit la BAFO la plus avantageuse, après que le pouvoir adjudicateur aura vérifié, à l'égard de ce soumissionnaire, l'exactitude de la déclaration sur l'honneur implicite.

Chaque critère sera évalué sur base de la grille de cotation suivante :

- 1 point : très bien
- 0.8 point : bien
- 0.6 point : satisfaisant
- 0.4 point : mauvais
- 0.2 point : très mauvais
- 0.1 point : inexistant ou impossible à contrôler

Chaque critère d'attribution sera évalué sur base de la grille de cotation fois 50.

## 11. Cautionnement

En dérogation à l'article 25 de l'Arrêté royal du 14 janvier 2013, la constitution d'un cautionnement n'est pas exigée.

## 12. Modification en cours d'exécution

Le présent marché ne peut être modifié sans nouvelle procédure de passation sauf en application d'une des clauses de réexamen suivantes <sup>1</sup> :

### 12.1. Remplacement de l'adjudicataire

Pour autant qu'il satisfasse aux critères de sélection et ne soit pas frappé d'exclusion pour l'un des motifs définis dans les documents du marché, un nouvel adjudicataire peut remplacer l'adjudicataire initial dans les cas autres que ceux prévus à l'art. 38/3 des RGE.

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

La demande de remplacement sera analysée par le pouvoir adjudicateur et, le cas échéant, fera l'objet d'un avenant daté et signé par les trois parties. L'adjudicataire initial reste responsable vis-à-vis du pouvoir adjudicateur pour l'exécution de la partie restante du marché.

### 12.2. Impositions ayant une incidence sur le montant du marché

L'adjudicataire peut se prévaloir des modifications des impositions en Belgique ayant une incidence sur le montant du marché aux conditions suivantes :

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

En cas de hausse des impositions, l'adjudicataire doit établir qu'il a effectivement supporté les charges supplémentaires qu'il réclame et que celles-ci concernent des prestations inhérentes à l'exécution du marché. En cas de baisse, il n'y a pas de révision si l'adjudicataire prouve qu'il a payé les impositions à l'ancien taux.

Sous peine de déchéance, l'adjudicataire doit transmettre par écrit au pouvoir adjudicateur la justification chiffrée de sa demande dans les délais suivants:

- 1° avant l'expiration des délais contractuels pour obtenir une prolongation des délais d'exécution ou la résiliation du marché ;
- 2° au plus tard nonante jours à compter de la date de la notification à l'adjudicataire du procès-verbal de la réception provisoire du marché, pour obtenir une révision du marché autre que celle visée au 1° ou des dommages et intérêts ;
- 3° au plus tard nonante jours après l'expiration de la période de garantie, pour obtenir une révision du marché autre que celle visée au 1° ou des dommages et intérêts, lorsque ladite demande d'application de la clause de réexamen trouve son origine dans des faits ou circonstances survenu(e)s pendant la période de garantie.

---

<sup>1</sup> Les clauses de réexamen doivent être choisies et rédigées en fonction de la nature du marché et des faits dont le pouvoir adjudicateur a connaissance et qui pourraient influencer l'exécution du marché au point de risquer une remise en concurrence du marché. En l'absence d'une telle clause, seules les dispositions applicables de plein droit pourront être invoquées aussi bien par l'adjudicataire que par le pouvoir adjudicateur selon le cas.

<sup>2</sup> Si les documents de marché prévoient une révision de prix.

### 12.3. Circonstances imprévisibles dans le chef de l'adjudicataire et à son détriment

Le marché peut faire l'objet d'une modification lorsque l'équilibre contractuel est bouleversé **au détriment de** l'adjudicataire par des circonstances quelconques auxquelles le pouvoir adjudicateur est resté étranger.

L'adjudicataire ne peut invoquer l'application de cette clause de réexamen que s'il démontre que la révision est devenue nécessaire à la suite de circonstances qu'il ne pouvait raisonnablement pas prévoir lors du dépôt de son offre, qu'il ne pouvait éviter et aux conséquences desquelles il ne pouvait obvier, bien qu'il ait fait toutes les diligences nécessaires.

L'adjudicataire ne peut invoquer la défaillance d'un sous-traitant que pour autant que ce dernier puisse se prévaloir des circonstances que l'adjudicataire aurait pu lui-même invoquer s'il avait été placé dans une situation analogue.

L'adjudicataire qui souhaite se prévaloir de cette clause de révision doit dénoncer par écrit les faits ou les circonstances qu'il invoque au pouvoir adjudicateur dans les trente jours de leur survenance ou de la date à laquelle l'adjudicataire ou le pouvoir adjudicateur aurait normalement dû en avoir connaissance. Il décrit brièvement l'influence des faits ou des circonstances invoqués sur le déroulement et le coût du marché.

Sous peine de déchéance, l'adjudicataire doit transmettre par écrit au pouvoir adjudicateur la justification chiffrée de sa demande dans les délais suivants:

- 1° avant l'expiration des délais contractuels pour obtenir une prolongation des délais d'exécution ou la résiliation du marché ;
- 2° au plus tard nonante jours à compter de la date de la notification à l'adjudicataire du procès-verbal de la réception provisoire du marché, pour obtenir une révision du marché autre que celle visée au 1° ou des dommages et intérêts ;
- 3° au plus tard nonante jours après l'expiration de la période de garantie, pour obtenir une révision du marché autre que celle visée au 1° ou des dommages et intérêts, lorsque ladite demande d'application de la clause de réexamen trouve son origine dans des faits ou circonstances survenu(e)s pendant la période de garantie.

Lorsque les conditions seront réunies, l'adjudicataire pourra obtenir soit une prolongation des délais d'exécution, soit, lorsqu'il s'agit d'un préjudice très important, la résiliation du marché.

### 12.4. Circonstances imprévisibles dans le chef de l'adjudicataire et en sa faveur

Le marché peut faire l'objet d'une modification lorsque l'équilibre contractuel du marché est bouleversé **en faveur de** l'adjudicataire en raison de circonstances quelconques auxquelles le pouvoir adjudicateur est resté étranger.

Le pouvoir adjudicateur qui veut se baser sur cette clause de réexamen, doit dénoncer les faits ou les circonstances sur lesquels il se base, par écrit dans les trente jours de leur survenance ou de la date à laquelle le pouvoir adjudicateur aurait normalement dû en avoir connaissance. Il décrit brièvement l'influence des faits ou des circonstances invoqués sur le déroulement et le coût du marché.

Le pouvoir adjudicateur qui demande l'application de la clause de réexamen, doit le faire au plus tard nonante jours à compter de la date de la notification à l'adjudicataire du procès-verbal de la réception provisoire du marché en vue de la révision du marché.

Lorsque les conditions seront réunies, le pouvoir adjudicateur pourra obtenir soit une réduction des délais d'exécution, soit, lorsqu'il s'agit d'un avantage très

important, une autre forme de révision des dispositions du marché ou la résiliation du marché.

#### 12.5. Faits du pouvoir adjudicateur et de l'adjudicataire

Lorsque l'adjudicataire ou le pouvoir adjudicateur a subi un retard ou un préjudice suite aux carences, lenteurs ou faits quelconques qui peuvent être imputés à l'autre partie, l'adjudicataire ou l'adjudicateur pourra, lorsque les conditions seront réunies, obtenir une ou plusieurs mesure(s) suivante(s) :

- 1° la révision des dispositions contractuelles, en ce compris la prolongation ou la réduction des délais d'exécution ;
- 2° des dommages et intérêts ;
- 3° la résiliation du marché.

Le pouvoir adjudicateur ou l'adjudicataire qui veut se baser sur cette clause de réexamen, doit dénoncer les faits ou les circonstances sur lesquels il se base, par écrit dans les trente jours de leur survenance ou de la date à laquelle l'adjudicataire ou l'adjudicateur aurait normalement dû en avoir connaissance. Il décrit brièvement l'influence des faits ou des circonstances invoqués sur le déroulement et le coût du marché.

Sous peine de déchéance, l'adjudicataire doit transmettre par écrit au pouvoir adjudicateur la justification chiffrée de sa demande dans les délais suivants :

- 1° avant l'expiration des délais contractuels pour obtenir une prolongation des délais d'exécution ou la résiliation du marché ;
- 2° au plus tard nonante jours à compter de la date de la notification à l'adjudicataire du procès-verbal de la réception provisoire du marché, pour obtenir une révision du marché autre que celle visée au 1° ou des dommages et intérêts ;
- 3° au plus tard nonante jours après l'expiration de la période de garantie, pour obtenir une révision du marché autre que celle visée au 1° ou des dommages et intérêts, lorsque ladite demande d'application de la clause de réexamen trouve son origine dans des faits ou circonstances survenus pendant la période de garantie.

#### 12.6. Indemnités suite aux suspensions ordonnées par le pouvoir adjudicateur et incidents durant l'exécution

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de suspendre l'exécution du marché pendant une période donnée, notamment lorsque le marché ne peut pas être exécuté sans inconvénient. Dans ce cas, le délai d'exécution est prolongé à concurrence du retard occasionné par cette suspension, pour autant que le délai contractuel ne soit pas expiré.

L'adjudicataire est tenu de prendre, à ses frais, toutes les précautions nécessaires pour préserver les prestations déjà exécutées et les matériaux des dégradations pouvant provenir de conditions météorologiques défavorables, de vol ou d'autres actes de malveillance.

L'adjudicataire a droit à des dommages et intérêts pour les suspensions ordonnées par le pouvoir adjudicateur dans les conditions cumulatives suivantes :

- 1° la suspension dépasse au total un vingtième du délai d'exécution et au moins dix jours ouvrables ou quinze jours de calendrier, selon que le délai d'exécution est exprimé en jours ouvrables ou en jours de calendrier ;
- 2° la suspension n'est pas due à des conditions météorologiques défavorables ou à d'autres circonstances auxquelles le pouvoir adjudicateur est resté étranger et qui, à la discrétion du pouvoir adjudicateur, constituent un obstacle à continuer l'exécution du marché à ce moment;

3° la suspension a lieu endéans le délai d'exécution du marché.

Dans les trente jours de leur survenance ou de la date à laquelle l'adjudicataire ou le pouvoir adjudicateur aurait normalement dû en avoir connaissance, l'adjudicataire ou le pouvoir adjudicateur qui veut se baser sur cette clause de réexamen, dénonce les faits ou les circonstances par écrit.

Sous peine de déchéance, l'adjudicataire doit transmettre par écrit au pouvoir adjudicateur la justification chiffrée de sa demande dans les délais suivants :

- 1° avant l'expiration des délais contractuels pour obtenir une prolongation des délais d'exécution ou la résiliation du marché ;
- 2° au plus tard nonante jours à compter de la date de la notification à l'adjudicataire du procès-verbal de la réception provisoire du marché, pour obtenir une révision du marché autre que celle visée au 1° ou des dommages et intérêts ;
- 3° au plus tard nonante jours après l'expiration de la période de garantie, pour obtenir une révision du marché autre que celle visée au 1° ou des dommages et intérêts, lorsque ladite demande d'application de la clause de réexamen trouve son origine dans des faits ou circonstances survenu(e)s pendant la période de garantie.

### 13. Exécution des services

#### 13.1. Suivi des prestations

Les services seront suivis de près pendant leur exécution par un délégué du pouvoir adjudicateur. L'identité de ce délégué sera communiquée à l'adjudicataire au moment où débutera l'exécution des services.

#### 13.2. Frais de séjour

Les frais de voyage et de séjour du délégué du prestataire de service sont à charge de l'EMA ou de l'AFMPS.

#### 13.3. Lieu où les services doivent être exécutés

Les services seront exécutés à l'adresse suivante :

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
The Netherlands

#### 13.4. Vérification et réception des services exécutés

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

Le pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de vérification de trente jours à compter de la date de la fin totale ou partielle des services, constatée conformément aux modalités fixées dans les documents du marché, pour procéder aux formalités de réception et en notifier le résultat à l'adjudicataire. Ce délai prend cours pour autant que le pouvoir adjudicateur soit, en même temps, en possession de la liste des services prestés ou de la facture.

Lorsque les services sont terminés avant ou après cette date, l'adjudicataire en donne connaissance par envoi recommandé au fonctionnaire dirigeant et lui demande de procéder à la réception. Dans ce cas, le délai de vérification de trente jours prend cours à la date de réception de la demande de l'adjudicataire.

La réception visée ci-avant est définitive.

### 14. Facturation et paiement

L'adjudicataire envoie les factures **électroniques** (en un seul exemplaire) et le procès-verbal de réception du marché (exemplaire original) à l'adresse suivante :

AFMPS-FAGG  
DG Post  
Division Pharmacovigilance  
**Avenue Galilée 5, Bte 3**

## **1210 Bruxelles**

e-mail : [thierry.roisin@afmps.be](mailto:thierry.roisin@afmps.be)

Les factures doivent obligatoirement être envoyées par voie électronique.

Seules les prestations de services exécutées de manière correcte peuvent être facturées.

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

La facture vaut déclaration de créance.

La facture doit être libellée en EURO.

### 14.1. Envoi de factures électroniques à la plateforme Mercurius

Le pouvoir adjudicateur accepte la transmission des factures sous un format électronique.

Les e-factures peuvent être envoyées électroniquement vers la plateforme Mercurius. Cette plateforme est la voie d'accès unique des e-factures pour toutes les administrations de Belgique. Mercurius veille donc à une uniformisation approfondie de la facturation électronique au sein du secteur public. Mercurius reçoit toutes les factures conformément au cadre d'accords européen : PEPPOL (Pan European Public Procurement On Line). Ce cadre peut aussi parfaitement être utilisé pour la facturation au sein du secteur privé. Actuellement, il s'agit de l'approche la plus prometteuse pour une généralisation de la facturation électronique. Vous trouverez une description complète de ce cadre et de ses composantes sur le site suivant : <http://peppol.eu/>.

La plateforme Mercurius a prévu une fonctionnalité visuelle « track and trace », permettant à chaque partie impliquée, indépendamment de l'adjudicataire de services auquel elle est rattachée, de suivre le statut de la facture qu'elle a envoyée sur la plateforme Mercurius.

Pour les adjudicataires qui ne seraient pas encore prêts à envoyer des factures électroniques, la plateforme Mercurius a prévu une option pour saisir manuellement les factures. Celles-ci sont ensuite envoyées au format XML et peuvent être suivies ultérieurement sur la plateforme.

Vous trouverez des informations relatives à l'utilisation de la plateforme Mercurius sur : <https://digital.belgium.be/e-invoicing/>.

Des informations plus générales sur la facturation électronique en Belgique sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.efacture.belgium.be/fr>.

## 14.2. Quelles informations doivent au minimum figurer sur votre e-facture?

Il est important que vous mentionniez sur votre e-facture, outre les données obligatoires conformément au Code de la TVA, également les données minimales suivantes afin que l'e-facture soit considérée comme régulière et soit traitée efficacement :

- 1° Les identifiants de processus et de la facture;
- 2° La période de facturation;
- 3° Les renseignements concernant l'adjudicataire;
- 4° Les renseignements concernant le pouvoir adjudicateur;
- 5° Les renseignements concernant le bénéficiaire du paiement;
- 6° Les renseignements concernant le représentant fiscal de l'adjudicataire<sup>3</sup> ;
- 7° La référence du contrat;
- 8° Les détails concernant les services;
- 9° Les instructions relatives au paiement;
- 10° Les renseignements concernant les déductions ou frais supplémentaires ;
- 11° Les renseignements concernant les postes figurant sur la facture ;
- 12° Les montants totaux de la facture ;
- 13° La répartition par taux de TVA.

Que vous utilisiez ou non une solution intégrée pour l'e-facturation, vous devez toujours établir l'e-facture conformément au format PEPPOL-BIS.

L'adjudicataire veille à ce que la facture électronique ne contienne pas de virus informatiques, de macros ou d'autres instructions nuisibles. Toute pièce écrite qui a été établie avec des moyens électroniques et qui présente dans la version reçue un virus informatique, une macro ou toute autre instruction nuisible, peut être considérée comme non reçue. Dans ce cas, l'expéditeur est immédiatement averti.

Lorsqu'il est prévu un paiement direct au(x) sous-traitant(s) ou lorsque le marché est attribué à un groupement d'opérateurs économiques, les présentes dispositions s'appliquent aux factures électroniques émises tant par le(s) sous-traitant(s) que par le groupement ou par chacun des opérateurs économiques membres du groupement.

## 15. Responsabilité de l'adjudicataire

### 15.1. Responsabilité générale de l'adjudicataire

L'adjudicataire assume la pleine responsabilité des fautes et manquements présentés dans les services fournis.

Par ailleurs, l'adjudicataire garantit le pouvoir adjudicateur de tous dédommagements dont celui-ci est redevable à des tiers du fait du retard dans l'exécution des services ou de la défaillance de l'adjudicataire.

---

<sup>3</sup> Si applicable.

Le recours à des sous-traitants est soumis à l'accord préalable du pouvoir adjudicateur.

## 15.2. Engagements particuliers pour l'adjudicataire

L'adjudicataire et ses collaborateurs sont liés par un devoir de réserve concernant les informations dont ils ont connaissance lors de l'exécution de ce marché. Ces informations ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation écrite du pouvoir adjudicateur. L'adjudicataire peut toutefois faire mention de ce marché en tant que référence.

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

## 16. Protection des données à caractère personnel et de la vie privée

En ce qui concerne toutes les données à caractère personnel, provenant du pouvoir adjudicateur ou confiées à l'adjudicataire par le pouvoir adjudicateur, que l'adjudicataire traite dans le cadre du présent marché, l'adjudicataire est uniquement un sous-traitant<sup>4</sup> du responsable du traitement au sens de l'article 4, 8° du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (« RGPD »). Le pouvoir adjudicateur est le responsable du traitement au sens de l'article 4, 7° du RGPD. L'adjudicataire certifie connaître la législation susvisée et assure qu'il respectera celle-ci tout au long de l'exécution du marché.

L'adjudicataire et tous ceux qui agissent sous sa responsabilité ou son autorité traitent les données à caractère personnel – qu'ils collectent, rassemblent ou traitent d'une quelconque façon dans le cadre du marché – uniquement sur instruction du pouvoir adjudicateur, uniquement pour les finalités décrites dans le présent cahier spécial des charges et uniquement pour le type de données à caractère personnel et les catégories de personnes concernées repris dans le présent cahier spécial des charges, et conformément au RGPD.

Le sous-traitant s'engage à informer les personnes agissant sous son autorité des dispositions du RGPD et d'autres législations pertinentes, ainsi que de toute prescription pertinente, relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

L'adjudicataire garantit que toutes les personnes qui sont en contact avec des données à caractère personnel dans le cadre du présent marché sont liées par une obligation de confidentialité démontrable, et il conserve toute la documentation nécessaire pour pouvoir démontrer à tout moment au responsable du traitement que cette obligation est respectée.

Le sous-traitant tient un registre pour les activités de traitement qu'il réalise pour le responsable du traitement. Le RGPD, et plus précisément l'article 30 du RGPD,

---

<sup>4</sup> « Sous-traitant » dans le sens de l'article 4, 8° du Règlement (UE) 2016/679 est toute personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement, notion autonome vis-à-vis de la loi relative aux marchés publics, l'arrêté royal du 18 avril 2017 relatif à la passation des marchés publics dans les secteurs classique ou de l'arrêté royal du 14 janvier 2013 établissant les règles générale d'exécution des marchés publics.

énumère les éléments qui doivent être repris dans le registre. Sur simple demande du responsable du traitement, le sous-traitant est tenu de présenter ce registre.

À tout moment, le responsable du traitement peut demander au sous-traitant une copie des données qui sont traitées dans le cadre du présent marché au format convenu entre les parties. Sauf instruction du responsable du traitement, le sous-traitant ne peut pas copier les données mises à disposition, sauf à des fins de sauvegarde ou si la copie est nécessaire pour exécuter le marché. Les mêmes restrictions et obligations que celles applicables aux données originales s'appliquent aux éventuelles copies de données.

À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant mettra immédiatement à disposition et/ou détruira irrémédiablement – en fonction du choix du responsable du traitement – toutes les copies de données traitées, provenant du responsable du traitement ou traitées pour le compte du responsable du traitement.

Le sous-traitant ne traitera jamais les données dans un lieu situé en dehors de l'Union européenne ou ne les transfèrera jamais pour traitement à des destinations en dehors de l'Union européenne, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel le sous-traitant est soumis ; dans ce cas, le sous-traitant informe le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.

Par ailleurs, le sous-traitant ne traitera pas ou ne fera pas traiter les données dans un lieu situé en dehors du territoire belge sans l'autorisation écrite préalable du responsable du traitement. Le responsable du traitement peut assortir son autorisation de conditions. Même lorsqu'il a obtenu cette autorisation, le sous-traitant reste tenu de garantir que le transfert des données vers une destination en dehors du territoire belge ou en dehors de l'Union européenne s'effectue conformément au RGPD.

Sauf si le responsable du traitement lui en donne expressément l'autorisation écrite ou l'instruction, le sous-traitant s'engage à ne communiquer les données à aucun tiers, y compris en sous-traitance (c.-à-d. à un autre sous-traitant) dans le cadre du marché. Même lorsque le responsable du traitement lui donne cette autorisation, le sous-traitant reste tenu de garantir que le traitement par un tiers s'effectue conformément au RGPD et conformément aux dispositions du présent cahier spécial des charges. Le sous-traitant doit imposer au tiers dans un contrat ou un autre acte juridique les mêmes obligations en matière de protection des données que celles fixées dans le présent cahier spécial des charges, y compris quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées. Lorsque le tiers ne remplit pas ses obligations, le sous-traitant demeure pleinement responsable devant le responsable du traitement de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations. Le sous-traitant conserve à tout moment une liste des éventuels tiers qu'il a désignés (avec l'autorisation du responsable du traitement) pour l'exécution du marché ainsi que les contrats pertinents qui ont été conclus avec ces tiers.

Le sous-traitant collaborera toujours de bonne foi avec le responsable du traitement afin de permettre à ce dernier de respecter le RGPD dans les délais légaux, y compris en le soutenant de manière raisonnable dans l'exercice des droits prévus par la loi et relatifs aux données à caractère personnel. Le sous-traitant mettra à disposition du responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect du cahier spécial des charges et du RGPD et pour permettre la

réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou l'Autorité de protection des données ou en leur nom, et contribuer à ces audits.

En cas de nouvelles directives ou de modifications à la législation relative à la protection des données ou de jurisprudence qui rendent l'exécution du marché en tout ou en partie illégale, les deux parties collaboreront de bonne foi pour résoudre en priorité cette illégalité.

Le sous-traitant désignera un délégué à la protection des données qui répond aux exigences du RGPD, et communique au responsable du traitement l'identité et les coordonnées de ce délégué à la protection des données. Le sous-traitant garantit pendant toute la durée du marché que chaque traitement est effectué sous le contrôle de ce délégué à la protection des données et que ce dernier est connu du responsable du traitement.

Le sous-traitant garantit pendant toute la durée du marché qu'il dispose d'au moins une politique et un plan de sécurité actuels écrits qu'il révisera au minimum chaque année et de sa propre initiative, et dont les pièces pertinentes seront transmises et expliquées gratuitement et sur simple demande au responsable du traitement. Le sous-traitant y documente toutes les mesures qu'il prend pour protéger les données.

Le sous-traitant connaît le contexte du marché et confirme être suffisamment conscient des risques en matière de sécurité et d'atteinte à la vie privée que comporte le marché. Le sous-traitant garantit que les mesures organisationnelles et techniques, qui sont reprises dans la politique et le plan de sécurité et qui sont nécessaires pour sécuriser et protéger de façon optimale les données à caractère personnel contre une destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel, assurent un niveau de protection approprié contre ces risques, compte tenu de l'état des connaissances, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

L'adjudicataire informera périodiquement le responsable de traitement sur la nature précise des mesures techniques et organisationnelles prises. À cet effet, l'adjudicataire informera de façon proactive le responsable du traitement des éventuels risques pour lesquels des mesures doivent être prises par le responsable du traitement ou par des tiers.

L'adjudicataire garantit – dans la mesure de ce qui est techniquement possible – l'intégrité et la disponibilité de toutes les données à caractère personnel qu'il traite dans le cadre du présent marché.

Le sous-traitant veille à ce que tous ceux qui agissent sous sa responsabilité ou son autorité aient uniquement accès aux données qui leur sont nécessaires pour accomplir leur tâche dans le cadre du présent marché. Au moyen d'une séparation des fonctions, le sous-traitant empêche qu'une combinaison de droits d'accès puisse mener à des actes non autorisés et/ou à un accès non autorisé à des données. Le sous-traitant met en place une politique de journalisation appropriée qui est décrite dans le plan de sécurité, afin de pouvoir détecter et résoudre les éventuels incidents. Le réseau et les systèmes d'information sont activement surveillés et gérés par le sous-traitant.

L'adjudicataire est responsable de la sécurité et de l'utilisation adéquate de tous les codes d'accès, noms d'utilisateurs et mots de passe (y compris du changement régulier de ces codes et mots de passe) permettant d'accéder aux données à caractère personnel et de les traiter. L'adjudicataire s'engage à tout mettre en

œuvre pour que toute personne ayant accès aux données à caractère personnel garde la confidentialité de ses codes et mots de passe. Le sous-traitant prend des mesures afin de prévenir et de détecter des fraudes et toute autre utilisation inappropriée des systèmes et réseaux ou tout accès inapproprié à ces derniers.

Le sous-traitant s'engage à notifier au responsable du traitement l'ensemble des (tentatives de) traitements de données ou accès à des données illégitimes ou non autorisés. Le sous-traitant le notifie immédiatement au responsable du traitement dès qu'il a pris connaissance d'une violation de données à caractère personnel et, en tout état de cause, au plus tard 24 heures après avoir constaté l'incident. Par ailleurs, le sous-traitant prendra toutes les mesures raisonnablement nécessaires pour prévenir ou limiter la violation (ultérieure) des mesures de sécurité.

Dans cette notification, le sous-traitant communiquera au moins les éléments suivants :

- la nature de l'incident et une estimation de l'impact potentiel ;
- la date et l'heure de la constatation ;
- les données impactées ;
- les mesures directement prises pour limiter les dommages collatéraux ;
- la date et l'heure de la clôture de l'incident ;
- les mesures structurelles prises afin d'éviter ce type d'incident à l'avenir ;
- les coordonnées du délégué à la protection des données ou les éventuelles autres personnes auprès desquelles des informations supplémentaires peuvent être obtenues.

L'adjudicataire peut traiter les données à caractère personnel transférées par le pouvoir adjudicateur aussi longtemps que cela est nécessaire pour l'exécution du marché tel que défini dans le présent cahier spécial des charges. Après exécution du marché, l'adjudicataire cesse immédiatement toute autre utilisation des données à caractère personnel que celle qui sera nécessaire pour permettre au pouvoir adjudicateur soit de récupérer les données à caractère personnel confiées à l'adjudicataire et celles résultant du traitement dont était chargé l'adjudicataire, soit de confier à un autre adjudicataire ces données à caractère personnel, soit de les détruire. S'il y a lieu, il remet également toute information ou tout document nécessaire au traitement ultérieur des données à caractère personnel.

## 17. Litiges

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

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

## B. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES<sup>5</sup>

...

## C. ANNEXES

- un formulaire d'offre ;
- un NDA
- un DPA

APPROUVÉ :  
Bruxelles, le .....

Hugues Malonne  
Administrateur général

---

<sup>5</sup> Il y a lieu de mentionner dans cette rubrique les prescriptions techniques applicables à ce marché. Il est conseillé de procéder de manière très claire, de telle sorte que le candidat soumissionnaire puisse aisément lire et comprendre les prescriptions techniques.

**Annexe : FORMULAIRE D'OFFRE**

**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

**Avenue Galilée 5, Bte 3 – 1210 Bruxelles**

**M. H. Malonne**

[Hugues.malonne@afmps.be](mailto:Hugues.malonne@afmps.be)

**02 524 84 01**

**CAHIER SPÉCIAL DES CHARGES n° 2024-PRAC**

Cahier spécial des charges relatif à des services - Contrat de collaboration scientifique  
pharmacovigilance 2024-2027

La firme:

(dénomination complète)

dont l'adresse est

(rue)

(code postal et commune)

(pays)

immatriculée à la Banque Carrefour des  
Entreprises sous le numéro:

et pour laquelle Monsieur/Madame/x

(nom)

(fonction)

domicilié(e) à l'adresse:

(rue)

(code postal et commune)

(pays)

agissant comme soumissionnaire ou fondé de pouvoirs, signe ci-dessous et s'engage à exécuter conformément aux clauses et conditions du cahier spécial des charges n° 2024-PRAC, le service décrit ci-avant au présent document, moyennant le prix unitaire forfaitaire suivant:

a) prix unitaire forfaitaire, hors TVA, pour <compléter> :

54 euros par heure + 20 % d'overheads soit 64,80 euros par heure  
Soixante-quatre euros et quatre-vingts centimes par heure

[en lettres et en chiffres en euros]

auquel doit être ajoutée la TVA, soit un montant de:

13,61 €

[en lettres et en chiffres en euros]

soit un prix unitaire forfaitaire, TVA incluse, de :

78,41 €

[en lettres et en chiffres en euros]

**Le montant maximum pour cette mission est de 32 heures/mois.**

L'information confidentielle et/ou l'information qui se rapporte à des secrets techniques ou commerciaux est clairement indiquée dans l'offre.

L'organisme de paiement du pouvoir adjudicateur paiera les sommes dues par versement ou par virement sur

le compte n°:

IBAN :

BIC

L'utilisation de la langue

française/néerlandaise<sup>6</sup>

est choisie pour l'interprétation de ce contrat.

Toute correspondance concernant l'exécution du marché doit être envoyée à l'adresse suivante :

	(rue)
	(code postal et commune)
	(n° de ① et de F)
	(adresse e-mail)

Fait :

à

Le

20.....

<sup>6</sup> Biffer la mention inutile

Le soumissionnaire ou le fondé de pouvoirs:

	(nom)
	(fonction)
	(signature)

<p>APPROUVÉ,</p> <p>Bruxelles, le .....</p> <p>Hugues Malonne Administrateur général</p>
--

<p>POUR MÉMOIRE : DOCUMENTS À JOINDRE OBLIGATOIREMENT À L'OFFRE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tous les documents et renseignements demandés dans le cadre des critères d'attribution</li><li>- Toutes les autres pièces requises dans le cadre de l'application du présent cahier spécial des charges.</li></ul>
---