



Agence fédérale des médicaments et produits de santé
(AFMPS)

Procédure négociée sans publication préalable

Marché public 2026-increasnet1 pour le projet:
“État des lieux de l’usage de l’intelligence artificielle dans
le développement des médicaments ”

Table des matières

DISPOSITIONS GENERALES.....	4
1. Objet et nature du marché	4
2. Durée du contrat	5
3. Pouvoir adjudicateur	5
4. Conflits d'intérêts et mécanisme de tourniquet	5
5. Informations complémentaires.....	6
.5.1. Online forum	6
6. Introduction des offres	6
.6.1. Communication, droit et mode d'introduction des offres.....	6
.6.2. Modification ou retrait d'une offre déjà introduite	7
.6.3. Indemnité de soumission	7
7. Service dirigeant – fonctionnaire dirigeant.....	7
8. Description des fournitures/ services à prester	7
.8.1. Contexte général	7
.8.2. Objectif.....	8
.8.3. Périmètres détaillés des trois synthèses.....	8
.8.4. Livrables attendus	10
.8.5. Considérations et contraintes techniques	11
9. Documents régissant le marché.....	13
.9.1. Législation	13
.9.2. Documents du marché	13
10. Offres.....	13
.10.1. Données à mentionner dans l'offre	13
.10.2. Durée de validité de l'offre	14
.10.3. Echantillons, documents et attestations à joindre à l'offre	14
11. Prix	14
.11.1. Prix	14
.11.2. Révision des prix	14
12. Critères d'exclusion – critères de sélection – Modalités d'attribution du marché.....	15
.12.1. Critères d'exclusion.....	15
.12.1. Aperçu de la procédure – Régularité des offres finales (BAFO).....	16
.12.2. Modalités d'attribution du marché.....	16
13. Cautionnement	19
14. Modification en cours d'exécution	20
.14.1. Clauses de réexamen régissant certains incidents dans le courant de l'exécution du marché	20
.14.2. Clauses de réexamen réglant le bouleversement de l'équilibre contractuel suite à des circonstances imprévisibles	21
.14.3. Clause de réexamen suite à l'évolution d'un ou de plusieurs composants principaux du prix (art. 38/7).....	22
15. Modalités d'exécution.....	22
.15.1. Lieu(x) où les services doivent être exécutés ou livrés	22

.15.2.	Délai d'exécution.....	22
.15.1.	Suivi des prestations	23
.15.2.	Conditions de réception et de paiement	23
.15.3.	Envoyer des e-factures conformément aux standards Peppol	24
.15.4.	Quels sont les éléments minimaux à mentionner sur votre e-facture?.....	24
16.	Responsabilité de l'adjudicataire	25
.16.1.	Responsabilité générale de l'adjudicataire	25
.16.2.	Engagements particuliers pour le prestataire de services	25
.16.1.	Domage aux tiers lors de l'exécution du marché.....	26
17.	Droits de propriété intellectuelle et autres.....	26
18.	Litiges	28
Annexes	28	

MARCHE PUBLIC 2026-increasnet1

CAHIER DES CHARGES

Procédure négociée sans publication préalable concernant le projet “ État des lieux de l’usage de l’intelligence artificielle dans le développement des médicaments ”

DISPOSITIONS GENERALES

1. Objet et nature du marché

Ce marché public porte sur la réalisation en 3 tranches d'une cartographie et analyse du paysage de l'intelligence artificielle (IA) dans le développement des médicaments au sein du monde académique et de l'industrie pharmaceutique, en vue de la définition des stratégies appropriées permettant une préparation efficace des évaluateurs règlementaires dans l'évaluation des soumissions dans lesquelles les techniques d'IA sont utilisées.

- La présente consultation porte sur un marché de services avec **2 tranches fermes et 1 tranche conditionnelle**.
- Le Prestataire est obligé de remettre prix pour les 2 tranches fermes et pour la tranche conditionnelle.
- L'engagement ferme de l'AFMPS est limité aux seules 2 tranches fermes.
- L'AFMPS se réserve le droit de ne pas commander la tranche conditionnelle et le Prestataire ne pourra prétendre à un quelconque dédommagement.
- La tranche conditionnelle sera commandée au moyen d'une lettre de notification ou d'un bon de commande séparé.
- La commande de la tranche conditionnelle se fera, au plus tard, endéans les 6 mois après la notification du contrat.

L'ensemble des éléments à inclure dans la réalisation de ladite cartographie est développé à la section 8 « Description des services à prester ».

Chaque tranche correspond à une synthèse (livrable) qui donne lieu à un rapport distinct et répond à des objectifs opérationnels clairement définis et explicités dans les paragraphes ci-dessous.

Le pouvoir adjudicateur choisit la procédure négociée directe sans publication préalable.

Le marché ne comporte pas de lots. L'adjudicateur a envisagé une division en lots. Toutefois, étant donné la nature du marché en question et la forte interdépendance entre les divers postes qui en font l'objet, la division en lots serait source de complications.

Il s'agit d'un marché à prix global (arrêté royal 18 avril 2017, art. 2, 3°). Le prix total de l'offre (pour les 3 tranches) ne peut pas dépasser 40.000 euros HTVA.

Des variantes ne sont pas autorisées.
Des options ne sont pas autorisées.

2. Durée du contrat

Le marché prend cours le premier jour calendrier qui suit le jour où l'adjudicataire a reçu la notification de la conclusion du marché et dure jusqu'au moment où le marché est complètement exécuté. L'exécution des fournitures/services prévu(e)s au présent cahier spécial des charges doit, dans tous les cas, être terminée pour février 2027, conformément aux points 15.2.

Le soumissionnaire est invité à rentrer un calendrier prévisionnel des différentes étapes de l'exécution de la mission tel que prévu dans le critère d'attribution 3 (cf. section 12.2).

3. Pouvoir adjudicateur

Le pouvoir adjudicateur est l'Etat Belge, représenté par Hugues Malonne, Administrateur général de l'AFMPS, Avenue de Galilée 5/3, 1210 Bruxelles.

Aussi longtemps que le pouvoir adjudicateur n'a pas pris de décision, selon le cas, au sujet de la sélection ou de la régularité des offres, de l'attribution du marché ou de la renonciation à l'attribution ou la conclusion du marché, les soumissionnaires et les tiers n'ont aucun accès aux documents relatifs à la procédure de passation, notamment aux offres et aux documents internes du pouvoir adjudicateur.

4. Conflits d'intérêts et mécanisme de tourniquet

Dans le cadre de la lutte contre les conflits d'intérêts, en particulier afin d'éviter le mécanisme de tourniquet (« revolving doors »), tel que défini à l'art. 51 A.R. Passation, le soumissionnaire s'abstient de faire appel à un ou plusieurs anciens collaborateurs (internes) du pouvoir adjudicateur, dans les deux ans qui suivent la démission, le départ à la retraite ou tout autre type de départ des cadres du pouvoir adjudicateur, d'une quelconque manière, directement ou indirectement, pour l'élaboration et/ou l'introduction de l'offre ou toute autre intervention dans le cadre de la procédure de passation, ainsi que pour certaines tâches à réaliser dans le cadre de l'exécution du présent marché.

La disposition qui précède ne s'applique toutefois que lorsqu'un lien direct existe entre les précédentes activités prestées pour le pouvoir adjudicateur par la ou les personnes concernées et les activités dans le cadre du présent marché.

Vous trouverez plus d'information sur la cadre déontologique via [Intégrité | BOSA](#)

L'AFMPS met, sur simple demande, à disposition des candidats et soumissionnaire le code déontologique de l'AFMPS.

5. Informations complémentairesⁱ

.5.1. Online forum

Toute question relative au présent marché sera posée exclusivement par le biais du «forum» attendant à l'avis de marché accessible par le site <https://www.publicprocurement.be/fr> au plus tard le 10/06/26.

Passé ce délai, plus aucune question ne sera ni acceptée ni traitée.

Le pouvoir adjudicateur publiera les réponses aux questions sur ce forum au plus tard six jours de calendrier avant la date limite de la remise des offres.

6. Introduction des offres

.6.1. Communication, droit et mode d'introduction des offres

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.

Les offres doivent être en possession du pouvoir adjudicateur avant le 22/06/25 à 11h00.

Les communications et les échanges d'informations entre le pouvoir adjudicateur et les opérateurs économiques concernant les éléments essentiels de la procédure de passation doivent être réalisés par des moyens de communication électroniques.

Les offres électroniques doivent être envoyées via la Plateforme e-Procurement <https://www.publicprocurement.be/fr> 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 que l'envoi d'une offre par mail ne répond pas aux conditions de l'art. 14 § 6 et 7 de la loi du 17 juin 2016.

La signature électronique qualifiée (QES) est apposée globalement sur le rapport de dépôt généré par la plateforme e-Procurement.

En introduisant complètement ou partiellement son offre par des moyens électroniques, le soumissionnaire accepte que les données de son offre soient enregistrées par le dispositif de réception.

Plus d'informations peuvent être obtenues sur le site: Centre d'Aide e-Procurement ou via le numéro de téléphone du helpdesk du service e-Procurement: +32 2 740 80 00 / le formulaire de contact sur **la page helpdesk du SPF BOSA**.

.6.2.Modification ou retrait d'une offre déjà introduite

Les modifications ou le retrait d'une offre déjà introduite doivent/doit impérativement respecter les dispositions prévues à l'art. 43 de l'AR du 18 avril 2017.

.6.3.Indemnité de soumission

Aucune indemnité de soumission est octroyée.

7. Service dirigeant – fonctionnaire dirigeant

Le service dirigeant est le pouvoir adjudicateur. Seul le pouvoir adjudicateur est compétent pour la surveillance du marché ainsi que pour son contrôle.

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 y seront indiquées. Il peut être remplacé en cours d'exécution du marché, ce remplacement sera notifié par écrit à l'adjudicataire.

8. Description des fournitures/ services à prester

Dans le cadre de l'action conjointe européenne IncreaseNET¹, et plus particulièrement de son *Work Package 7*, l'agence souhaite faire appel à un prestataire qualifié pour réaliser une cartographie et analyse du paysage de l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans le développement des médicaments. L'étude doit permettre d'identifier les évolutions (méthodes, outils, acteurs et pratiques) au sein du monde académique et de l'industrie pharmaceutique. Elle doit aussi fournir un aperçu sur comment ces évolutions se traduisent au sein des soumissions réglementaires actuelles dans les procédures centralisées au niveau européen.

La mission du prestataire s'articule principalement autour de trois synthèses :

- (i) inventaire et analyse des approches d'IA développées par le secteur académique et pertinents pour le développement des médicaments,
- (ii) revue des outils et méthodes d'IA utilisées dans l'industrie pharmaceutique,
- (iii) analyse des soumissions réglementaires pour l'identification du contenu lié à l'IA.

.8.1.Contexte général

L'agence participe à l'action conjointe européenne IncreaseNET, dont l'objectif global est de renforcer les capacités et les compétences du réseau européen de réglementation des médicaments. Le *Work Package 7* de cette action conjointe se concentre sur l'identification des capacités existantes et des expertises au sein du réseau européen, l'exploration des opportunités d'optimisation des processus réglementaires, et l'amélioration de l'utilisation efficace des ressources disponibles. Dans ce cadre stratégique, les solutions d'IA sont investiguées comme une composante essentielle de cet effort global d'amélioration.

Dans le contexte d'une importance croissante de l'IA dans le monde académique et dans l'industrie pharmaceutique puis de la nécessité pour les autorités de réglementation de renforcer leur expertise et leur capacité d'évaluation des médicaments, l'une des tâches de

¹ <https://www.jazmp.si/en/eu-projects/increasenet/>

l'action conjointe consiste à cartographier les outils, méthodes et expertises relatifs à l'IA et pertinents pour le travail d'évaluation des médicaments. Une telle cartographie permet de dresser un état des lieux clair du paysage de l'IA appliquée au secteur pharmaceutique, facilitant ainsi le développement au sein du réseau européen de stratégies adaptées visant à soutenir efficacement les évaluateurs dans leur travail d'analyse des soumissions comportant des méthodes ou techniques d'IA appliquées et/ou des jeux de données produits ou enrichis par des systèmes d'IA.

.8.2.Objectif

L'objectif principal est de dresser une cartographie claire et une analyse solide du paysage de l'utilisation de l'IA dans le secteur pharmaceutique européen, couvrant le continuum allant de la découverte de médicaments à l'évaluation réglementaire. Le prestataire produira trois synthèses, chacune permettant d'atteindre l'un des objectifs spécifiques suivants :

- (1) fournir une cartographie des méthodes et solutions d'IA développés par le secteur académique ;
- (2) investiguer le statut actuel de l'utilisation de l'IA dans l'industrie pharmaceutique ;
- (3) analyser les soumissions réglementaires pour identifier les contenus liés à l'IA

Les résultats de cette cartographie et analyse constitueront la base fondamentale pour :

- (i) poser les bases de réflexion sur la pertinence de développer des stratégies de collaboration entre le réseau réglementaire et le secteur académique au niveau européen afin de tirer profit de l'expertise des académiques pour le travail d'évaluation ;
- (ii) mieux appréhender les principales approches et méthodes d'IA en cours d'utilisation par l'industrie et pour lesquelles une formation et un renforcement de capacité sont nécessaires pour les évaluateurs ; et
- (iii) mieux quantifier et objectiver les soumissions déjà présentes dans les procédures centralisées qui contiennent des méthodes et approches d'IA, et de comprendre les approches actuelles d'évaluation de ces soumissions.

.8.3.Périmètres détaillés des trois synthèses

Il convient de préciser que ces trois synthèses sont organisées en tranches distinctes dans le cadre du présent marché public. La réalisation de la troisième synthèse (cf. section 8.3.3), correspondant à l'analyse du contenu lié à l'IA dans les soumissions réglementaires, est conditionnée à la livraison préalable des deux premières synthèses.

.8.3.1. Synthèse 1 : Cartographie et analyse des approches d'IA développées par le secteur académique et pertinents pour le développement des médicaments

L'objectif de cette synthèse est d'identifier, au sein du monde académique, les méthodes, outils et approches d'intelligence artificielle qui soutiennent le développement des

médicaments. Cette analyse vise également à dresser un répertoire des experts ou acteurs académiques clés, les orientations scientifiques émergentes et les opportunités de collaboration susceptibles de renforcer les capacités d'évaluation des médicaments au sein des agences réglementaires. Pour atteindre cet objectif, le prestataire adoptera une démarche méthodologique articulée autour de deux étapes complémentaires.

La première étape consistera en une revue scientifique approfondie reposant sur une recherche systématique dans les principales bases de données académiques (PubMed, Scopus...). Cette analyse permettra de recenser les approches méthodologiques prometteuses, d'en évaluer la pertinence réglementaire et d'identifier les institutions et chercheurs qui contribuent de manière significative, durant les cinq dernières années, aux avancées scientifiques dans les domaines appliqués prioritaires dans le domaine pharmaceutique utilisant les diverses méthodes d'IA (*machine learning*, *deep learning*, IA générative et autres techniques d'IA pertinentes pour le secteur pharmaceutique).

La deuxième étape reposera sur une enquête ciblée auprès d'un panel d'au moins 10 experts académiques européens sélectionnés en fonction de leurs publications, de leur implication dans des projets de recherche d'envergure, de leur reconnaissance par les pairs, et de leur expertise dans le domaine réglementaire. Ceci permettra de documenter les travaux pertinents en lien avec la thématique, d'explorer les projets en cours et de cerner les perspectives de collaboration ou de transfert de connaissances vers le domaine réglementaire. Cette étape permettra à l'AFMPS et IncreaseNET de formuler des recommandations afin de faciliter les interactions entre les agences réglementaires et les experts académiques.

.8.3.2. Synthèse 2 : cartographie des outils et méthodes d'IA utilisées dans l'industrie pharmaceutique

L'objectif visé dans cette synthèse est d'établir un état des lieux de l'utilisation de l'IA dans la découverte et le développement de médicaments au sein des entreprises pharmaceutiques européennes de 2018 à 2026, permettant d'anticiper les potentiels impacts sur les processus d'évaluation réglementaire futurs.

Afin d'atteindre cet objectif, le prestataire s'appuiera sur démarche méthodologique combinant (i) synthèse bibliographique approfondie, et (ii) une enquête ciblée auprès des entreprises pharmaceutiques. La synthèse bibliographique sera réalisée à partir d'une revue systématique de la littérature scientifique (publications scientifiques et rapports spécialisés en pharmacie) et des rapports pertinents sectoriels présentant les méthodes et technologies émergentes dans l'industrie pharmaceutique et leur maturité, ainsi que les acteurs dominants au niveau européen. Quant à l'enquête à réaliser auprès des entreprises pharmaceutiques, elle se focalisera sur un panel d'au moins 10 entreprises.

L'objectif est de documenter de manière précise les usages de l'IA à chaque étape du développement de médicaments afin d'obtenir une vision fidèle des pratiques actuelles et émergentes du secteur.

.8.3.3. Synthèse 3 : Analyse des soumissions réglementaires pour l'identification du contenu lié à l'IA

L'objectif visé par cette troisième synthèse a pour objectif d'analyser un échantillon d'au moins 40-50 dossiers réglementaires soumis entre 2020 et 2025, couvrant divers domaines thérapeutiques, et incluant à la fois des données pre-marketing (de mise sur le marché, innovation task force, des plans d'investigation pédiatriques, procédures de qualification et des avis scientifiques) et post-marketing. Cette sélection permettra d'avoir un aperçu sur l'état actuel de l'utilisation de l'IA.

Chaque dossier fera ensuite l'objet d'une analyse détaillée visant à identifier, codifier et classer les éléments liés à l'intelligence artificielle. L'examen portera sur les domaines d'application, les types de méthodes utilisées et les éventuels enjeux réglementaires qu'elles soulèvent, tout en évaluant la qualité et la clarté des informations techniques fournies par les demandeurs.

Enfin, un rapport synthétisera les tendances observées, mettra en évidence les lacunes en expertise et définira brièvement les principaux points de vigilance à considérer pour l'évaluation.

.8.4. Livrables attendus

Le prestataire de services produira un rapport distinct pour chaque synthèse présentée à la section 8.3.

Le tableau ci-dessous, détaille pour chaque livrable le contenu minimum attendu

Livrable	Contenu minimum attendu
Livrable 1 : Rapport de cartographie et analyse des approches d'IA du secteur académique et pertinents pour le développement des médicaments	Rapport structuré rédigé en anglais, contenant un résumé et une brève description de la démarche méthodologique adoptée. Il synthétise les méthodes et outils d'IA du secteur académique pertinents et utilisés dans le développement des médicaments. Cette synthèse devra notamment intégrer une revue exhaustive des avancées académiques en IA, incluant le <i>machine learning</i> , le <i>deep learning</i> , le <i>NLP</i> , l'AI générative, AI agentique, etc. appliquées aux différentes phases du développement des médicaments. Elle devra inclure une revue systématique par domaine prioritaire (découverte de cibles thérapeutiques, conception et l'optimisation moléculaire, essais cliniques et la pharmacovigilance, caractérisation, contrôle qualité des médicaments, etc.), une évaluation de la maturité technologique de chaque approche et de son applicabilité réglementaire, un tableau récapitulatif dressant un répertoire d'experts académiques de référence avec leurs domaines d'expertise. Le rapport sera accompagné d'annexes techniques comprenant notamment le tableau détaillant les publications

	analysées et la grille d'évaluation de la maturité technologique des approches recensées.
Livrable 2 : Rapport de cartographie des outils et méthodes d'IA utilisées dans l'industrie pharmaceutique	Rapport rédigé en anglais contenant un résumé, une description du contexte et de la méthodologie adoptée. Il doit contenir un inventaire structuré des outils et solutions d'IA identifiés par domaine thérapeutique (avec un accent sur les substances actives et les formes pharmaceutiques) et stade de développement, une analyse des tendances d'utilisation des méthodes l'IA et des facteurs facilitants ou inhibants, une documentation des obstacles techniques et réglementaires rencontrés par l'industrie dans le processus de soumission des dossiers concernant les médicaments et comportant des contenus relatifs à l'IA, et des recommandations spécifiques adressées aux autorités réglementaires pour renforcer les capacités des évaluateurs dans le domaine de l'IA. Les annexes incluront l'inventaire des outils IA, les documents pertinents permettant d'expliquer la méthodologie et la liste des entreprises interrogées.
Livrable 3 : Rapport d'analyse du contenu lié à l'IA dans les soumissions réglementaires	Ce rapport, rédigé en anglais, devra fournir une analyse systématique des dossiers des procédures réglementaires couvrant divers domaines thérapeutiques et incluant à la fois des données pré-marketing (telles que les autorisations de mise sur le marché, innovation task force, les plans d'investigation pédiatriques, les procédures de qualification et les avis scientifiques) ainsi que des données post-marketing. Le rapport doit inclure une cartographie des applications d'IA rencontrées par type de procédure règlementaire, une classification des approches et technologies d'IA utilisées, l'identification des enjeux réglementaires critiques, et des propositions pour harmoniser l'évaluation des soumissions contenant de l'IA, le cas échéant. Le rapport sera accompagné d'annexes décrivant chaque dossier analysé (le type de procédure règlementaire, le domaine thérapeutique, la phase pré- ou post-marketing...).

.8.5.Considérations et contraintes techniques

Les trois rapports seront rédigés en anglais. Durant la mission, le prestataire s'engage à collaborer avec le groupe de travail IncreaseNET AI pour le suivi de la mission et participer aux réunions mensuelles en ligne organisées par ce groupe. Il est également important de noter que tous les entretiens et enquêtes prévus dans le cadre de cette prestation devront se dérouler à distance, aucun budget n'étant alloué aux déplacements, hébergements ou missions dans le présent cahier des charges.

Les rapports seront soumis pour relecture critique et validation par le groupe de travail IncreaseNET AI avant livraison, avec implémentation de tous les ajustements demandés sans surcoût. Tous les livrables seront remis en formats Word et PDF, en utilisant impérativement le template IncreaseNET qui sera fourni par l'agence. Pour les livrables, le prestataire s'engage à s'assurer que les résultats seront disponibles pour une présentation lors de la conférence AI qui se tiendra courant 2027. Il doit également préparer une présentation PowerPoint public du rapport pour la conférence. Ce PowerPoint devra impérativement être conçu dans le template IncreaseNET qui sera fourni par l'agence.

Le prestataire s'engagera à respecter le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - UE 2016/679) et ainsi que tous les règlements et directives connexes régissant le traitement des données à caractère personnel. Tous les livrables sont propriété exclusive de l'AFMPS et IncreaseNET Consortium. Toute publication scientifique des résultats de la présente prestation est soumise à un accord préalable écrit du Coordinateur d'IncreaseNET.

L'ensemble du marché public devra être réalisé dans un délai maximal de 6 mois. Le tableau ci-dessous détaille une estimation du nombre de jours d'activité de consultance à consacrer pour chacun des trois livrables.

Le marché public est structuré en tranches distinctes, avec une durée d'exécution totale ne pouvant excéder février 2027. Le tableau ci-dessous présente l'estimation du nombre de jours de consultance à allouer à chacun des trois livrables. **Il est important de souligner que le troisième livrable (rapport d'analyse du contenu lié à l'IA dans les soumissions réglementaires) constitue une tranche conditionnelle, dont la réalisation est subordonnée à la bonne exécution des livrables 1 et 2.**

Tranches	Livrables	Nombre de jours d'activité	Remarque
Tranche 1	Livrable 1 : Rapport de cartographie et analyse des approches d'IA du secteur académique et pertinentes dans un contexte d'évaluation des médicaments	18 jours	-
Tranche 2	Livrable 2 : Rapport de cartographie des outils et méthodes d'IA utilisées dans l'industrie pharmaceutique	18 jours	-
Tranche 3	Livrable 3 : Rapport d'analyse du contenu lié à l'IA dans les soumissions réglementaires	17 jours	Étape conditionnelle, activée uniquement après réalisation des deux livrables 1 et 2

9. Documents régissant le marché

.9.1.Législation

- La loi du 17 juin 2016, art. 92 relative aux marchés publics;
- Loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics et de certains marchés de travaux, de fournitures et de services et de concessions ;
- 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, ci-après également nommé l'A.R. exécution;
- Toutes les modifications aux lois et aux arrêtés précités, en vigueur au jour de l'envoi de l'invitation à déposer une offre ;

.9.2.Documents du marché

- Le présent cahier des charges
- L'annexe 1 : le formulaire d'offre
- L'annexe 2 : Le non disclosure agreement

10. Offres

.10.1. 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 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:

- les prix globaux en lettres et en chiffres (hors TVA);
 - pour la tranche 1 ferme
 - pour la tranche 2 ferme
 - pour la tranche 3 conditionnelle
- le montant total de l'offre en lettres et en chiffres (hors TVA);
- le montant de la TVA;
- le montant total de l'offre en lettres et en chiffres (TVA incluse);
- la signature du rapport de dépôt de l'offre initiale et, le cas échéant, de l'offre finale par la personne ou les personnes compétente(s) ou mandatée(s), selon le cas, pour engager le soumissionnaire;
- la qualité de la personne ou des personnes, selon le cas, qui signe(nt) le rapport de dépôt;

- le numéro d'immatriculation complet du soumissionnaire auprès de la Banque Carrefour des Entreprises (pour les soumissionnaires belges).

La TVA est indiquée dans un poste séparé de l'offre. Les prix doivent être exprimés en euros. Les chiffres sont arrondis à deux décimales après la virgule.

.10.2. Durée de validité de l'offre

Les soumissionnaires restent liés par leur offre pendant un délai de 120 jours calendrier; à compter du jour qui suit celui de l'ouverture des offres.

.10.3. Echantillons, documents et attestations à joindre à l'offre

Les soumissionnaires joignent à leur offre tous les documents demandés dans le cadre de la sélection et/ou des critères de sélection.

Voir ci-dessous.

11. Prix

.11.1. Prix

Les prix globaux à mentionner dans l'offre seront les suivants :

- le prix global par tranche, et devra inclure, pour chacune d'elles, le nombre de jours prévus pour réaliser chaque livrable.
- le soumissionnaire pourra soit se baser sur les quantités estimées, soit sur une meilleure évaluation du volume nécessaire tenant compte de son expertise et réseau.

.11.2. Révision des prix

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

12. Critères d'exclusion – critères de sélection – Modalités d'attribution du marché

.12.1. Critères 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 implicite sur l'honneur dans le chef des soumissionnaires.

L'application de la déclaration implicite sur l'honneur vaut pour les documents ou certificats relatifs aux situations d'exclusion qui sont gratuitement et directement accessibles pour le pouvoir adjudicateur par le biais des banques de données nationales d'un Etat membre. Le pouvoir adjudicateur demandera lui-même ces documents. La déclaration vaut également pour tous les autres documents et certificats relatifs aux situations d'exclusion, 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 ce(s) document(s) ou certificats. Par l'introduction de son offre le soumissionnaire affirme de fournir lesdits documents justificatifs sur demande et sans tarder.

A l'exception des motifs d'exclusion relatifs aux dettes fiscales et sociales, le soumissionnaire qui se trouve dans l'une des situations d'exclusion obligatoire ou facultative peut fournir des preuves qu'il a pris des mesures correctives afin de démontrer sa fiabilité. A cette fin, le soumissionnaire prouve 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 obligatoire :

- 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.

Pour les motifs d'exclusion obligatoire, le paragraphe 2 de l'article 70 de la loi du 17 juin 2016 est applicable : le soumissionnaire fournit de sa propre initiative la preuve des mesures correctrices qu'il a appliqué en vue de démontrer sa fiabilité malgré l'existence d'un motif d'exclusion pertinent.

Est exclu de la présente procédure, 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) il ne dispose pas d'une dette supérieure à 3000 euros ou
- b) il a obtenu pour cette dette un délai de paiement qu'il respecte strictement.

Lorsque la dette est supérieure à 3000 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, la procédure décrite dans l'article 68 § 1, deuxième et troisième alinéa de la loi est suivie, lu en combinaison avec les articles 62 et 63 de l'A.R. du 18 avril 2017.

.12.1. Aperçu de la procédure – Régularité des offres finales (BAFO)

Les offres seront examinées du point de vue de la 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.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la faculté de ne pas négocier les offres initiales.

Si le pouvoir adjudicateur décide de négocier, les négociations porteront exclusivement sur les offres initiales et ultérieures. Toutefois les critères d'attribution ne font pas l'objet des négociations.

A l'issue des négociations, les soumissionnaires pourront introduire une offre finale (Best and final Offer).

.12.2. Modalités d'attribution du marché

Le pouvoir adjudicateur choisira l'offre recevable qui aura obtenu le plus de points en tenant compte des critères d'attribution suivants.

1. Prix : 20%

Ce critère sera évalué sur la base de la formule suivante :

$$P = 20 * P_{\min}/P_o$$

Avec: P_{\min} = prix de l'offre la plus basse (la plus avantageuse)

P_o = prix de l'offre examinée ;

Le Prix sera calculé selon la formule :

Prix forfaitaire de la tranche 1 obligatoire

+ prix forfaitaire de la tranche 2 obligatoire

+ prix forfaitaire de la tranche 3 conditionnelle

2 Qualification des profils proposés : 40%

Ce critère vise à apprécier la pertinence et la complémentarité des profils proposés pour le projet, en mettant l'accent sur l'adéquation des expériences et des compétences avec les exigences techniques, scientifiques et organisationnelles du projet. L'évaluation portera exclusivement sur l'analyse des CV détaillés des principaux experts proposés par le soumissionnaire, qui devra impérativement les fournir.

Les CV de l'équipe pluridisciplinaire devront clairement faire apparaître :

- Une expérience professionnelle d'au moins cinq ans dans le secteur pharmaceutique ou dans les sciences biomédicales, en lien direct avec les thématiques de la mission.
- Des compétences spécifiques et attestées dans l'intelligence artificielle appliquée au secteur pharmaceutique, la méthodologie de recherche, la revue systématique ou la méta-analyse, selon la nature des activités menées.
- Pour les aspects réglementaires, une expérience concrète avec les procédures centralisées auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi qu'une expertise en méthodologie des études cliniques (biostatistique, essais cliniques, pharmacoépidémiologie, données du monde réel).

Afin d'optimiser une collaboration efficace sur la mission, une équipe pluridisciplinaire composée de 2 à 4 profils serait requise. Il n'est pas demandé d'avoir trois profils identiques, mais plutôt d'afficher une expertise dans chaque domaine. C'est donc l'équipe qui serait évaluée selon l'échelle ordinale proposée à la page 19.

L'adjudicataire s'engage à ce que les experts présentés dans son offre soient ceux qui réaliseront effectivement le marché.

Si l'adjudicataire souhaite nommer un remplaçant, il est alors tenu d'en informer le pouvoir adjudicateur. Le remplaçant doit au moins disposer d'une expérience similaire à celle de l'expert qu'il remplace. Le pouvoir adjudicateur peut refuser un remplaçant s'il estime que celui-ci ne dispose pas d'une expérience similaire à celle de l'expert précédent. Dans ce cas, l'adjudicataire devra proposer un nouvel expert. Si un expert doit être remplacé, ce remplacement ne peut en aucun cas entraîner des frais à charge du pouvoir adjudicateur.

L'adjudicataire s'engage, sauf en cas de force majeure, à faire exécuter le marché par les personnes indiquées dans l'offre. Ces personnes ou leurs remplaçants sont tous censés participer effectivement au marché. Les remplaçants doivent être acceptés par le pouvoir adjudicateur et doivent au moins avoir le même niveau de compétences et d'expérience que les experts.

3 Plan d'approche : 40%

Ce critère évalue la qualité de l'approche méthodologique pour les trois synthèses et analyses proposées. Un point d'attention particulier sera porté à :

- Le réalisme et le pragmatisme du plan d'analyse proposé, appréciés à travers la solidité de la méthodologie pour les trois synthèses et analyses envisagées. Pour les livrables 1 et 2, le soumissionnaire précisera notamment le nombre d'universités et d'acteurs industriels qu'il prévoit de contacter, ainsi que les modalités de contact envisagées (entretiens en face-à-face, visioconférences, questionnaires par email, etc.). Pour ces deux livrables, l'équipe proposée doit démontrer sa capacité à naviguer dans les milieux académique et industriel, et l'approche méthodologique adaptée aux spécificités de chaque environnement. Pour le livrable 3, le soumissionnaire fournira une méthodologie rigoureuse d'estimation du nombre de dossiers représentatif à examiner, en justifiant les critères de sélection et d'échantillonnage permettant d'assurer une pertinence des analyses. L'adéquation de l'approche méthodologique proposée à l'environnement réglementaire doit être démontrée. Il doit aussi expliciter les techniques et outils d'analyse à utiliser par l'équipe proposée afin d'identifier les méthodes AI dans les dossiers.

Ce sous-critère porte un poids de 20 % dans l'évaluation globale.

- Planification : Le prestataire est tenu de présenter un calendrier prévisionnel des différentes étapes d'exécution de la mission.

Ce sous-critère a un poids de 12 % dans l'évaluation globale.

- La stratégie de collaboration avec les parties prenantes, comprenant les modalités de collaboration avec le groupe de travail IncreaseNET AI et les mécanismes d'assurance qualité des livrables. Ce volet est essentiel afin d'assurer une gestion efficace des risques, incluant l'identification des obstacles potentiels (comme l'accès aux données ou la disponibilité des experts) et la définition de plans de mitigation adaptés. Le suivi durant l'exécution (fréquence, canaux), notamment la fréquence des réunions de coordination, la production de rapports d'avancement et la gestion proactive des adaptations méthodologiques.

Ce sous-critère a un poids de 8 % dans l'évaluation globale.

Les notes pour les critères d'attribution seront additionnées. Le marché sera attribué au soumissionnaire ayant obtenu la note finale la plus élevée.

Méthode d'évaluation des critères et sous-critères :

Le critère 2 et les sous critères 3, ils seront évalués par 2 fonctionnaires de l'AFMPS. Les points seront attribués pour chaque critère et sous-critère au moyen de l'échelle ordinale suivante :

Evaluation	Description	Pourcentage
Très mauvais	L'équipe obtient un très mauvais score pour le sous-critère	0%
Mauvais	L'équipe obtient un mauvais score pour le sous-critère	25%
Satisfaisant	L'équipe obtient un score satisfaisant pour le sous-critère	50%
Bon	L'équipe obtient un bon score pour le sous-critère	75%
Excellent	L'équipe obtient un excellent score pour le sous-critère	100%

Une évaluation (p.ex « satisfaisant ») doit être attribuée de manière motivée. Le pourcentage correspondant (p.ex « satisfaisant » = 50%) est ensuite appliqué au score maximum du critère ou sous-critère (par exemple : qualification des profils pour 40 %) pour obtenir le score réel (« satisfaisant » pour « qualification des profils de l'équipe » = 20 %).

Attention :

Des pourcentages intermédiaires lors de chaque évaluation par un membre du jury sont possibles.

Toute évaluation finale inférieure à 20% (sur un total de 40%) pour le critère 2 ou 3 entrainera la nullité de l'offre.

13. Cautionnement

Pour ce marché, aucun cautionnement est exigé.

14. Modification en cours d'exécution

Le présent marché peut être modifié en application de l'article 38 de l'A.R. du 14 janvier 2013 établissant les règles d'exécution et en utilisant une des clauses de réexamen ci-dessous. Ces clauses de réexamen sont d'application nonobstant les autres dispositions de l'A.R. précité

.14.1. Clauses de réexamen régissant certains incidents dans le courant de l'exécution du marché

.14.1.1. Impositions ayant une incidence sur le montant du marché (art. 38/8)

Les parties peuvent 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 limite 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.

En cas de hausse des impositions, l'adjudicataire doit établir qu'il a effectivement supporté les charges supplémentaires qu'il a réclamées 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.

L'adjudicataire ne peut invoquer cette disposition que dans le respect des conditions de l'article 38/16 de l'A.R. Exécution.

.14.1.2. Faits du pouvoir adjudicateur et de l'adjudicataire (art. 38/11)

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 le pouvoir 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.

L'adjudicataire ne peut invoquer cette disposition que dans le respect des conditions des articles 38/14, 38/15 et 38/16 de l'A.R. Exécution. Le pouvoir adjudicateur de son côté doit conformément l'art. 38/14 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 il aurait normalement dû en avoir connaissance.

.14.1.3. Indemnités suite aux suspensions ordonnées par le pouvoir adjudicateur (art. 38/12)

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 l'adjudicateur est resté étranger et qui, à la discrétion de l'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.

L'adjudicataire ne peut invoquer cette disposition que dans le respect des conditions des articles 38/14, 38/15, troisième alinéa et 38/16 de l'A.R. Exécution.

.14.2. Clauses de réexamen réglant le bouleversement de l'équilibre contractuel suite à des circonstances imprévisibles

.14.2.1. Circonstances imprévisibles dans le chef de l'adjudicataire et à son détriment (art. 38/9 A.R. Exécution)

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 des 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.

Lorsque les conditions seront réunies, l'adjudicataire pourra obtenir soit une prolongation des délais d'exécution, soit, lorsqu'il y a un préjudice très important (comme décrit dans l'article 38/9), une autre forme de révision ou la résiliation du marché.

L'adjudicataire invoquant cette disposition doit observer les conditions d'introduction des articles 38/14, 38/15 et 38/16 de l'A.R. Exécution.

.14.2.2. Circonstances imprévisibles dans le chef de l'adjudicataire et en sa faveur (art. 38/10 A.R. Exécution)

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

Lorsque les conditions sont réunies, le pouvoir adjudicateur pourra obtenir soit une réduction des délais d'exécution, soit, lorsqu'il s'agit d'un avantage très important, en une autre forme de révision des dispositions du marché ou en la résiliation du marché.

Le pouvoir adjudicateur invoquant cette disposition doit observer les conditions d'introduction des articles 38/14 et 38/17 de l'A.R. Exécution.

.14.3. Clause de réexamen suite à l'évolution d'un ou de plusieurs composants principaux du prix (art. 38/7)

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

15. Modalités d'exécution

.15.1. Lieu(x) où les services doivent être exécutés ou livrés

Il n'y a pas de lieu spécifique pour l'exécution des services.

.15.2. Délai d'exécution

Les services doivent être exécutés dans un délai à exprimer en jours calendrier que le soumissionnaire est tenu de mentionner dans son offre. Ce délai commence à courir à partir du jour qui suit la date d'envoi du bon de commande.

Le marché doit être complètement exécuté pour février 2027.

Le bon de commande est adressé à l'adjudicataire soit par envoi recommandé, soit par fax, soit par tout autre moyen permettant de déterminer la date d'envoi de manière certaine.

Les échanges de correspondance subséquents relatifs au bon de commande (et à l'exécution des services) suivent les mêmes règles que celles prévues pour l'envoi du bon de commande chaque fois qu'une partie désire se ménager la preuve de son intervention.

En cas de réception du bon de commande postérieure au délai de deux jours ouvrables, le délai de livraison peut être prolongé au prorata du retard constaté pour la réception du bon de commande, à la demande écrite et justifiée de l'adjudicataire. Si le service qui a fait la commande, après avoir examiné la demande écrite de l'adjudicataire, l'estime fondée ou partiellement fondée, il lui communique par écrit quelle prolongation de délai est acceptée.

En cas de libellé manifestement incorrect ou incomplet du bon de commande empêchant toute exécution de la commande, l'adjudicataire en avise immédiatement par écrit le service qui a fait la commande afin qu'une solution soit trouvée pour permettre l'exécution normale de la commande. Si nécessaire, l'adjudicataire sollicite une prolongation du délai de l'exécution des services dans les mêmes conditions que celles prévues en cas de réception tardive du bon de commande.

En tout état de cause, les réclamations relatives au bon de commande ne sont plus recevables si elles ne sont pas introduites dans les 15 jours (*) calendrier à compter à partir du premier jour qui suit celui où l'adjudicataire a reçu le bon de commande.

(*) Délai plus court, motivé dans le cahier spécial des charges pour certains marchés (ex: compte tenu des délais de prestation fixés dans le présent cahier spécial des charges, les réclamations ne sont plus recevables ...).

.15.3. 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.

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 ou au moyen d'un envoi électronique assurant de manière équivalente la date exacte de l'envoi. L'adjudicataire est tenu de recommencer les services exécutés de manière non conforme.

.15.4. Conditions de réception et de paiement

.15.4.1. Régime des avances

Le pouvoir adjudicateur accorde une avance si l'adjudicataire introduit une demande à cet effet conformément à l'article 67 § 2 A.R. Exécution. Le montant de l'avance s'élève à 15% de la valeur de référence, calculé suivant l'article 12/5 de la loi (toutefois limité au plafond absolu de 225.000 euros). Le paiement de l'avance se fait dans un délai de trente jours calendrier à compter de la demande valide.

Suspension du paiement

Conformément à l'article 67 § 2 de l'A.R. Exécution, le paiement des avances peut être suspendu s'il est constaté que l'adjudicataire ne respecte pas ses obligations contractuelles ou s'il contrevient aux dispositions de l'article 7 de la loi.

Remboursement par imputation

Le remboursement de l'avance s'effectue en imputant les avances sur les montants dus, mentionnés sur la facture ou les factures suivantes, dans la mesure où ils se rapportent à des prestations fournies et acceptées dans le cadre du marché.

Récupération

Le pouvoir adjudicateur peut, suivant les circonstances, récupérer l'avance ou, le cas échéant, le solde de l'avance lorsqu'un manquement dans l'exécution est constaté et, sauf moyens de défense valables suivant l'article 44 A.R. Exécution.

.15.4.2. Vérification et paiement

La fin complète ou partielle des services est constatée selon le calendrier et les modalités prévues dans ce cahier spécial des charges.

Lorsque l'adjudicataire exécute les services selon un autre calendrier, il devra notifier la fin de l'exécution des services concernés au fonctionnaire dirigeant par lettre recommandée ou par envoi électronique assurant de manière équivalente la date exacte de l'envoi et lui demande de procéder à la réception.

Dès la constatation écrite de la fin totale ou partielle des services, le pouvoir adjudicateur effectue la vérification des services prestés ainsi que le paiement, pour autant qu'il soit en possession de la facture régulièrement établie et de la liste des services prestés.

Moyennant ces conditions, ce délai de vérification et de paiement est de trente jours à compter de la constatation susmentionnée.

La liste des services prestés contient les données suivantes : le numéro du cahier spécial des charges, le cas échéant, la date de la commande, le numéro du lot, les jours-hommes prestés, le tarif par jour-homme, le résultat obtenu, (...)

Le pouvoir adjudicateur notifie le résultat de la vérification à l'adjudicataire dans le délai de traitement de trente jours.

La facture doit être libellée en EURO.

L'adjudicataire doit rédiger et transmettre ses factures de manière électronique et conformément aux dispositions ci-dessous. Les autres types de factures ne sont pas acceptés.

.15.5. Envoyer des e-factures conformément aux standards Peppol

Les e-factures seront envoyées suivant les règles et les standards du cadre d'accords Peppol. Ce cadre garantit une forte uniformisation de la politique d'achat électronique auprès du secteur public. Ce cadre est d'ailleurs utilisable pour la facturation électronique dans le secteur privé.

Comment rédiger et envoyer votre facture électronique ?

- en utilisant un logiciel de facturation (ERP – CRM – ou autre logiciel d'entreprise) avec connexion au réseau central Peppol:
 - moyennant sa propre connexion

Ou

- moyennant une plateforme qui fait la connexion avec le réseau central
- en remplissant de manière manuelle le formulaire internet du Portal Mercurius [<https://digital.belgium.be/e-invoicing/>]

Voir également <https://bosa.belgium.be/fr/themes/marches-publics/comment-creer-recevoir-et-faciliter-une-facture-electronique/comment-envoyer>

.15.6. Quels sont les éléments minimaux à mentionner 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, y compris la référence du marché: 2026-increasnet1;
- 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'adjudicataireⁱⁱ;
- 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.

16. Responsabilité de l'adjudicataire

.16.1. 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 des dommages et intérêts dont celui-ci est redevable à des tiers du fait du retard dans l'exécution des services ou de la défaillance de l'adjudicataire.

.16.2. Engagements particuliers pour le prestataire de services

- Le prestataire de services 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. Le prestataire de services peut toutefois faire mention de ce marché en tant que référence.
- L'adjudicataire doit être conscient que le pouvoir adjudicateur accorde une certaine importance à la protection de la vie privée. L'adjudicataire s'engage à strictement respecter les obligations concernant les données à caractère personnel prévues par le 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. Il s'engage également à respecter le règlement européen sur l'intelligence artificielle en vigueur depuis le 1er août 2024. Si l'adjudicataire considère raisonnablement que d'autres accords doivent être conclus afin de respecter cette législation, l'adjudicataire le signalera de manière proactive au pouvoir adjudicateur. En tout état de cause, l'adjudicataire est tenu de collaborer de bonne foi avec le pouvoir adjudicateur afin de respecter à tout moment les dispositions pertinentes de cette législation.
- Le prestataire s'engage à faire exécuter le marché par les personnes mentionnées dans l'offre, sauf en cas de force majeure. Les personnes indiquées ou leurs

remplaçants sont tous supposés participer effectivement à l'exécution du marché. Les remplaçants doivent être approuvés par le pouvoir adjudicateur.

Par ailleurs, l'expert ne peut avoir des intérêts conflictuels qui pourraient avoir une incidence négative sur l'exécution du marché.

Ceci implique que l'adjudicataire :

- devra aussi respecter les différentes législations belge et européennes et la politique, les procédures et instructions de l'AFMPS et l'EMA relatives aux DoIs (declaration of interest) et CU (confidentiality undertaking).
- devra 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.

Si le prestataire de service ne respecte pas les mesures correctrices ou ne fournit pas cette DoI, l'afmps peut entreprendre les mesures d'office, y compris la rupture du contrat, pour garantir l'absence de conflits d'intérêts.

.16.1. Dommage aux tiers lors de l'exécution du marché

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.

17. Droits de propriété intellectuelle et autres

Transfert et licence utilisateur

Tout travail préexistant créé par l'adjudicataire ou un tiers et susceptible de constituer une propriété intellectuelle ou autre est considéré comme un "Développement existant". Tous les droits de propriété intellectuelle et autres droits de propriété sur tout travail accompli (tels que les logiciels, les développements, les rapports et les travaux sur mesure) que l'adjudicataire, ses employés, ses agents ou ses sous-traitants ont créés spécifiquement pour l'exécution du présent Marché sont considérés comme des "Développements spécifiques".

Au fur et à mesure de leur réalisation, les Développements Spécifiques appartiendront exclusivement à l'AFMPS et à IncreaseNET. L'adjudicataire n'utilisera pas les Développements

Spécifiques à d'autres fins que l'exécution du présent marché sans l'autorisation préalable, explicite et écrite de l'AFMPS ; il veillera à ce que ses employés, agents et sous-traitants soient tenus à la même obligation par un engagement écrit de leur part.

Dans la mesure où l'adjudicataire utilise des Développements existants dans le cadre de l'exécution du présent marché, il accorde à l'AFMPS une licence d'utilisation non exclusive pour la durée de sa protection juridique. (Dans le cadre du présent marché, l'AFMPS peut accorder des sous-licences à des tiers.

Garanties

L'adjudicataire garantit qu'il a le droit de transférer les droits de propriété intellectuelle et autres droits de propriété susmentionnés ou d'accorder une licence d'utilisation de ces droits.

L'adjudicataire garantit que les droits qu'il accorde sur les développements existants et les développements spécifiques ou suite à la fourniture des services ne portent pas ou ne porteront pas atteinte aux droits des tiers.

Lorsqu'un tiers introduit une action ou un recours contre l'AFMPS sur la base d'une allégation d'infraction aux droits de propriété intellectuelle ou autres de ce tiers suite à la fourniture ou à l'utilisation des services ou de développements existants ou spécifiques, l'adjudicataire fournira, sur simple demande de l'AFMPS, toutes les informations utiles et apportera son aide (notamment sous la forme d'une intervention volontaire dans la procédure) afin de permettre à l'AFMPS d'organiser efficacement sa défense et supportera tous les frais (en ce compris les frais d'avocats).

Si l'AFMPS doit payer une indemnité et/ou une amende à la suite d'une telle demande ou action, l'adjudicataire sera responsable de ce paiement.

Si une telle demande ou action a pour conséquence qu'un ou plusieurs services ne peuvent plus être fournis avec succès ou qu'un ou plusieurs services ne peuvent plus continuer à exister avec succès à la suite d'une telle demande ou action, l'adjudicataire prendra en charge la réparation de la situation à ses frais, après consultation de l'AFMPS.

L'adjudicataire s'abstiendra d'exiger ou de revendiquer, en quelque lieu que ce soit, le droit de propriété intellectuelle sur les Développements spécifiques ou de déposer une demande de brevet ou toute autre demande de protection similaire. Il veillera à ce que ses employés, agents et sous-traitants soient soumis à la même obligation par le biais d'un engagement écrit de leur part.

Audit

Afin de vérifier le respect par l'adjudicataire de ses obligations découlant du présent marché, l'AFMPS ou un tiers désigné par elle, éventuellement assisté d'experts désignés par elle ou par le tiers, peut à tout moment pendant la durée du présent marché et pendant une période d'un an après la fin du marché, procéder librement à un audit de tous les documents et dossiers, quel qu'en soit le support, de l'adjudicataire, de ses employés, de ses agents et de ses sous-traitants ayant un lien avec le présent marché. À cette fin, l'AFMPS et/ou le tiers aura accès aux locaux de l'adjudicataire, de ses agents ou sous-traitants dans lesquels un ou plusieurs aspects de l'exécution du présent Marché ont été préparés ou exécutés.

18. 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.

Annexes

Annexe I: Formulaire d'offre

Annexe II : Non disclosure agreement

Hugues Malonne

Administrateur-generaal

FAGG

Galiléelaan 5/3

1210 Brussel

Annexe 1

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

02/524.84.01

CAHIER SPECIAL DES CHARGES N° 2026-increasnet1

Marché public relatif à l'État des lieux de l'usage de l'intelligence artificielle dans le développement des médicaments

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/xⁱⁱⁱ

(nom)

(fonction)

domicilié(e) à l'adresse :

(rue)

(code postal et commune)

(pays)

agissant comme soumissionnaire ou fondé de pouvoirs et signant ci-dessous, s'engage à exécuter, conformément aux conditions et dispositions du cahier spécial des charges n° 2026-increasnet1, les services décrits ci-avant au présent document,

1/ Pour la tranche ferme 1 : Cartographie et analyse des approches d'IA développées par le secteur académique au prix global mentionné ci-après, indiqué en lettres et en chiffres, libellés en EURO, hors TVA, de:

[en lettres et en chiffres en EURO]

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

[en lettres et en chiffres en EURO]

soit un montant global, TVA comprise, de:

[en lettres et en chiffres en EURO]

2/ Pour la tranche ferme 2 : cartographie des outils et méthodes d'IA utilisées dans l'industrie pharmaceutique au prix global mentionné ci-après, indiqué en lettres et en chiffres, libellés en EURO, hors TVA, de:

[en lettres et en chiffres en EURO]

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

[en lettres et en chiffres en EURO]

soit un montant global, TVA comprise, de:

[en lettres et en chiffres en EURO]

3/ Pour la tranche 3 conditionnelle : Analyse des soumissions réglementaires pour l'identification du contenu lié à l'IA

au prix global mentionné ci-après, indiqué en lettres et en chiffres, libellés en EURO, hors TVA, de:

[en lettres et en chiffres en EURO]

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

[en lettres et en chiffres en EURO]

soit un montant global, TVA comprise, de:

[en lettres et en chiffres en EURO]

En cas d'approbation de la présente offre, le cautionnement sera constitué dans les conditions et délais prescrits dans le cahier spécial des charges.

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

Les sommes dues seront payées par l'organisme de paiement du pouvoir adjudicateur par virement ou versement sur

le compte n°

IBAN

BIC

La langue

néerlandaise/française^{iv}

est choisie pour l'interprétation du contrat.

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

(rue)

(code postal et commune)

(n° de ☉ et de F)

(adresse e-mail)

Fait:

A

le

202..

CASE RÉSERVÉE AU POUVOIR ADJUDICATEUR :
APPROUVÉ,
<code postal + lieu>,

<identité de la personne compétente pour approuver l'offre>
<titre de la personne compétente pour approuver l'offre>

ⁱⁱ Si applicable.

ⁱⁱⁱ Biffer la mention inutile.

^{iv} Biffer la mention inutile.