

PARLEMENT  
DE LA  
COMMUNAUTÉ FRANÇAISE

Session 2010-2011

---

21 JUIN 2011

---

PROJET DE DÉCRET

PORTANT ASSENTIMENT À L'ACCORD DE COOPÉRATION ENTRE LA  
COMMUNAUTÉ FRANÇAISE ET LA COMMUNAUTÉ GERMANOPHONE RELATIF À  
L'ACHAT DE VACCINS DESTINÉS À PROTÉGER LES ENFANTS ET LES  
ADOLESCENTS(1)

---

RAPPORT DE COMMISSION

PRÉSENTÉ AU NOM DE LA COMMISSION DE COOPÉRATION AVEC LES  
COMMUNAUTÉS  
PAR M. MICHEL LEBRUN.

---

---

(1) Voir Doc. n°220 (2010-2011) n°1

## TABLE DES MATIÈRES

1	Exposé de Madame la ministre Fadila Laanan	3
2	Discussion générale	4
3	Vote	6
	ANNEXE	7

## MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission de Coopération avec les Communautés a examiné lors de sa réunion du 20 juin 2011(2) le projet de décret portant assentiment à l'accord de coopération entre la Communauté française et la Communauté germanophone relatif à l'achat de vaccins destinés à protéger les enfants et les adolescents (Doc. 220 (2010-2011) n° 1)

### 1 Exposé de Madame la ministre Fadila Laanan

La ministre rappelle tout d'abord que, depuis 2003, la Communauté française a procédé au lancement de trois marchés publics pour obtenir la fourniture et la livraison de différents vaccins à destination de la Communauté française, de la Communauté germanophone et de la Commission communautaire commune.

La Communauté française a ainsi procédé à la passation d'un appel d'offres général avec publicité européenne et à deux procédures négociées sans publicité fondée sur l'article 17, § 2, 1, f), de la loi du 24 décembre 1993 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.

Les différents marchés arrivant prochainement à échéance, il a fallu mettre les fournisseurs de vaccins en concurrence, conformément aux prescrits légaux en matière de marché public.

Compte tenu du fait que les laboratoires pharmaceutiques, qui avaient été consultés dans le cadre des deux procédures négociées sans publicité fondées sur le monopole, ne se trouvent actuellement plus en situation monopolistique, les conditions requises par l'article 17, § 2, 1, f), de la loi du 24 décembre 1993 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et

#### (2) Ont participé aux travaux de la Commission :

M. Istasse, M. Onkelinx (en remplacement de M. de Saint Moulin), M. Tachenion (en remplacement de M. Luperto), Mme Trotta (en remplacement de M. Vervoort) Mme Bertouille, Mme Schepmans M. Morel (en remplacement de M. Dupriez), M. Saint-Amand (Président) M. Lebrun (en remplacement de M. Elsen), M. de Lamotte (en remplacement de M. Yzerbyt)

#### Ont assisté aux travaux de la Commission :

Mme Laanan, Ministre de la Culture, de l'Audiodisuel, de la Santé et de l'Égalité des chances

Mme Werts, collaboratrice au cabinet de Mme la ministre Laanan

Mme Liesse, collaboratrice au cabinet de Mme le ministre Laanan

M. Cordonnier, expert du groupe PS

Mme Vivier, experte du groupe MR

de services, pour recourir à cette procédure exceptionnelle n'ont plus pu être réunies. Les raisons qui ont ainsi précédemment amené à lancer trois marchés distincts n'ont plus eu d'intérêt pratique, de sorte qu'il est apparu plus opportun de procéder au lancement d'un seul marché.

Dès lors, un nouveau marché de fourniture avec publicité européenne sous la forme d'une centrale d'achat a été publié le 14 avril 2011.

En vertu de ce nouveau marché, la Communauté française est le pouvoir adjudicateur, dispensant ainsi la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune de l'obligation d'organiser elles-mêmes la procédure de passation du marché.

La ministre explique qu'à ce titre, la Communauté française est la seule habilitée à pouvoir procéder, après consultation des autres parties, à l'ensemble des commandes envisagées par ce marché pour son propre compte, et à la demande et pour le compte des différents pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires dont la Communauté germanophone.

La Communauté française reste, en outre, seule responsable pour l'application de toutes les modalités d'exécution issues des documents du dit marché. A cet égard, elle seule peut notamment faire application, le cas échéant, des mesures d'office ainsi que des modifications unilatérales du marché. La Communauté germanophone, en tant que pouvoir adjudicateur bénéficiaire, reste toutefois pleinement responsable du paiement des commandes qui auront été passées à sa demande et pour son compte par la Communauté française.

La Communauté française et la Communauté germanophone procéderont au paiement des quantités de vaccins commandées, chacune en fonction de leurs besoins propres et selon la formule visée à l'article 2 du cahier spécial des charges du marché après avoir vérifié et approuvé les factures établies par le ou les adjudicataires à la suite de la livraison desdites fournitures.

La Communauté française et la Communauté germanophone ne seront liées par le marché qu'à partir du moment où elles y auront formellement adhéré. Or, cette adhésion requiert un accord de coopération et un décret portant assentiment à l'accord de coopération.

Cette procédure de marché public a été approuvée par le Gouvernement de la Communauté française le 7 avril 2011.

Le projet de cahier spécial des charges porte sur l'acquisition et la livraison de vaccins destinés

à protéger les enfants et les adolescents contre la poliomyélite, la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la rougeole, la rubéole, les oreillons, l'hépatite B, les infections par le virus du papillome humain ainsi que les maladies invasives à *haemophilus influenzae* de type B, le pneumocoque et le méningocoque C. Il a été approuvé par le Gouvernement de la Communauté française en date du 17 mars 2011.

Il a été demandé aux soumissionnaires de faire une offre pour deux scénarios : une durée de deux ans et une durée de quatre ans. Toutefois, le marché pourra être résilié de manière unilatérale après chaque année d'exécution, pour de justes motifs et sans indemnité.

L'accord de coopération relatif à l'achat de vaccins destinés à protéger les enfants et les adolescents a été signé par la Communauté française et la Communauté germanophone le 15 juin 2011.

Le présent projet de décret a donc pour objectif de permettre l'attribution du marché public de fournitures portant sur l'acquisition et la livraison via une centrale d'achat de vaccins destinés à protéger les enfants et les adolescents.

En sa séance du 7 avril 2011, le Gouvernement de la Communauté française a approuvé la procédure de marché public de fourniture de vaccins avec publicité européenne sous la forme d'une centrale d'achat.

Par une décision de son Gouvernement du 1er avril 2011, la Communauté germanophone a décidé de recourir à cette centrale d'achat.

Lors de sa séance du 19 mai 2011, le projet d'accord de coopération entre la Communauté française et la Communauté germanophone relatif à l'achat de vaccins destinés à protéger les enfants et les adolescents ainsi que le décret d'assentiment à l'accord de coopération entre la Communauté française et la Communauté germanophone relatif à l'achat de vaccins destinés à protéger les enfants et les adolescents ont été approuvés.

## 2 Discussion générale

Mme Bertouille souhaite obtenir de plus amples informations par rapport à l'accord de coopération qui devra être pris avec la Commission communautaire commune et dont il a été fait mention durant l'exposé. Elle signale également que l'accord de coopération mentionne en son article 3, second paragraphe, « les différents pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires dont la Communauté germanophone ». Elle demande si ce libellé est correct, puisque l'accord de coopération laisse une

ouverture pour d'éventuels autres pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires.

L'ordre des opérations ne semble pas judicieux à Mme Bertouille. L'accord de coopération a été conclu le 15 juin 2011. Le Parlement de la Communauté française y donne son assentiment ce 20 juin 2011. L'avis du marché européen a, quant à lui, été publié le 14 avril 2011 ; il a donc été antérieur à l'accord de coopération et à l'assentiment à cet accord par le Parlement. Ce timing interpelle l'intervenante, car il lui semble contraire à la logique : pour des raisons de transparence, il aurait été préférable que l'accord de coopération et l'assentiment par le Parlement à cet accord interviennent avant la publication de l'avis de marché de fourniture européen.

Par ailleurs, Mme Bertouille interroge la ministre sur les quantités de vaccins qui font l'objet du marché. Ces quantités diffèrent des estimations contenues dans le marché, puisque la Communauté germanophone est, en fin de compte, associée à la centrale d'achat des vaccins.

M. De Lamotte souhaite savoir si les vaccins sont destinés à la médecine scolaire et s'ils ne concernent effectivement que la protection des enfants et des adolescents. Il remarque que certains vaccins concernés par l'accord de coopération pourraient également être appliqués aux adultes.

Il rappelle également que la ministre avait récemment annoncé que les jeunes adolescentes bénéficieraient d'une vaccination systématique dans le cadre de la lutte contre le cancer du col de l'utérus. Il demande si ces vaccins font l'objet de ce marché-ci.

M. Morel fait observer que le marché porte sur une période de quatre ans, subdivisée en deux fois deux ans. Il demande si les deux périodes de deux ans sont régies par un statut différent.

Il constate en outre que les programmes de vaccination en Communauté française et en Communauté germanophone sont fondamentalement identiques. Il s'interroge sur les volumes de produits de vaccination concernés et sur le pourcentage que représente la Communauté germanophone dans ces volumes.

En ce qui concerne les formalités de paiement, il fait remarquer que la Communauté française est le pouvoir adjudicateur principal : dès lors, est-ce que les factures sont payables au fournisseur ou est-ce que la Communauté française agit en tant qu'intermédiaire entre le fournisseur et la Communauté germanophone.

M. Istasse se félicite de cet accord de coopération, qui finalement va à l'encontre de cette impression générale de morcellement des compétences.

Il constate que le projet de décret fait partie d'un long processus. Il va permettre au Gouvernement de la Communauté française de poursuivre sa politique de vaccination. Il souligne toute l'importance de cette politique : le Parlement de la Communauté française a déjà, à maintes reprises, eu l'occasion de débattre de questions liées à l'obligation vaccinale qui relève *strictosensu* du niveau fédéral, mais qui peut avoir des incidences sur les compétences de la Communauté française (p. ex. les milieux d'accueil de la petite enfance). Certaines maladies, même si elles sont banalisées, restent dangereuses pour la santé et la vie des enfants et des adolescents. Ces maladies dangereuses deviennent facilement évitables grâce aux vaccins.

Au nom du groupe socialiste, il exprime tout son soutien au projet de décret et à la volonté politique du Gouvernement.

En ce qui concerne le calendrier, la ministre esquisse les deux scénarios qu'elle avait envisagés : soit lancer un marché public conjoint, ce qui nécessitait au préalable un accord de coopération et un assentiment du Parlement par voie de décret ; soit recourir à une centrale d'achat, ce qui pouvait faire l'objet d'une validation ultérieure et qui permettait d'avancer sur le marché public dans l'attente de sa légalisation par le biais de l'accord de coopération. Le second scénario a été privilégié, parce qu'il permettait d'aller de l'avant et de respecter les délais qu'imposait le calendrier vaccinal de la rentrée scolaire. La légalisation qui intervient en fin de compte par le biais de l'assentiment du Parlement à l'accord de coopération, habilite le Gouvernement à passer le marché le 15 juillet 2011. Cet élément juridique a d'ailleurs fait l'objet d'une discussion avec le Conseil d'Etat et d'une validation par cette instance.

La ministre remercie Mme Bertouille d'avoir souligné la coquille qui subsiste au second paragraphe de l'article 3. Elle explique que le texte de l'accord a d'abord été rédigé dans la perspective d'une coopération avec plusieurs entités, à savoir la Commission communautaire commune et la Communauté germanophone. Mais, un protocole datant du 20 mars 2003 (à savoir le protocole conclu entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en ce qui concerne l'harmonisation de la politique de vaccination) engage les Communautés à passer les marchés au bénéfice de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale. Ce proto-

cole régit l'ensemble des relations entre la Communauté française, la Communauté flamande et la Commission communautaire commune dans le cadre de l'achat de vaccins. Dès lors, l'accord de coopération n'a finalement dû être signé qu'avec la Communauté germanophone. Il n'empêche que l'accord comporte cette mention « dont la Communauté germanophone », qu'il n'est pas possible de corriger, vu les lourdeurs de procédure pour réviser un accord de coopération.

La ministre ne dispose pas des chiffres exacts sur lesquels portent les marchés. Les chiffres correspondent à des estimations à partir des chiffres des années précédentes, tout en tenant compte de l'évolution sociodémographique.

Elle rappelle que les vaccins sont principalement destinés aux pédiatres, aux vaccinateurs ordinaires et à la médecine scolaire. Les bénéficiaires sont effectivement les enfants et les adolescents ; les vaccins pour adultes ne sont pas repris dans les marchés. Les vaccins contre le cancer de l'utérus font par ailleurs partie du marché global qui est en train d'être examiné.

En ce qui concerne les échéances, la ministre retrace la discussion qui a eu lieu à ce sujet au sein du Gouvernement : initialement, le dossier de l'appel d'offres portait sur une échéance de quatre ans, mais il a été demandé à la ministre de revoir le calendrier et de permettre deux scénarios sur les échéances. Dès lors, elle a prévu un appel sur deux échéances de deux ans chacune, ce qui permet une évaluation intermédiaire des fournisseurs. Elle rappelle cependant que les meilleurs prix se font sur base d'une échéance de quatre ans.

Elle constate que les programmes vaccinaux sont similaires entre la Communauté française et la Communauté germanophone. Même si la Communauté française est l'adjudicateur principal, les factures font l'objet d'un paiement distinct : la Communauté française et la Communauté germanophone paieront, chacune, les factures qui sont propres à ses commandes. La Communauté française n'agit donc pas en tant qu'intermédiaire entre les fournisseurs et la Communauté germanophone pour le paiement des factures.

Elle remercie le groupe socialiste pour la confiance qu'il apporte au projet de décret.

Mme Bertouille exprime également son soutien au projet de décret. Le groupe MR est évidemment favorable à la vaccination en Communauté française.

Elle souhaite davantage de précisions sur les quantités de chaque lot de vaccins. L'avis de marché ayant été publié le 19 avril 2011, il est pos-

sible que les quantités connaissent une variation, maintenant que la Communauté germanophone est également concernée par le marché.

Elle demande que l'avis de marché soit joint au rapport de commission, afin de garantir la transparence totale.

La ministre s'engage à communiquer les chiffres et l'avis de marché, comme souhaité.

Elle rappelle également que la Communauté germanophone ne compte que 70.000 habitants. Les variations ne devraient donc pas être énormes.

### 3 Vote

L'article unique est adopté à l'unanimité

Le projet de décret est adopté à l'unanimité.

Confiance est faite au président et au rapporteur pour la rédaction du rapport.

*Le rapporteur*

*Le président*

M. LEBRUN

O.SAINT-AMAND

## ANNEXE

---

## AVIS DE MARCHÉ

### SECTION I : POUVOIR ADJUDICATEUR

#### I.1) NOM, ADRESSE(S) ET POINT(S) DE CONTACT

<b>Nom officiel : CF_MCF_AGAJSS_SANTE</b>		
Adresse postale : Place Surllet de Chokier, 15-17		
Localité/Ville : Bruxelles	Code postal : 1000	Pays : Belgique
Point(s) de contact : Mme Catherine WERTS A l'attention de : LAANAN Fadila, Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Egalité des chances		Téléphone : +32 28017034
Courrier électronique (e-mail) : catherine.werts@cfwb.be		Fax :
<b>Adresse(s) Internet (le cas échéant) :</b> Adresse générale du pouvoir adjudicateur (URL) : Adresse du profil d'acheteur (URL) :		

<b>Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues :</b>		
Point(s) de contact susmentionné(s)		
<b>Adresse auprès de laquelle le cahier des charges et les documents complémentaires (y compris des documents relatifs à un dialogue compétitif et un système d'acquisition dynamique) peuvent être obtenus :</b>		
<b>Nom officiel : Ministère de la Communauté française - direction générale de la santé - direction prévention et surveillance de la santé</b>		
Adresse postale : Boulevard Léopold II, 44		
Localité/Ville : Bruxelles	Code postal : 1080	Pays : Belgique
Point(s) de contact : Ministère de la Communauté française - Direction générale de la Santé A l'attention de : MORIAUX Raymond, Directeur		Téléphone :
Courrier électronique (e-mail) : raymond.moriaux@cfwb.be		Fax :
Adresse internet (URL) :		
<b>Adresse auprès de laquelle les offres ou demandes de participation doivent être envoyées :</b>		
<b>Nom officiel : Ministère de la Communauté française - direction générale de la santé - direction prévention et surveillance de la santé</b>		
Adresse postale : Boulevard Léopold II, 44		
Localité/Ville : Bruxelles	Code postal : 1080	Pays : Belgique
Point(s) de contact : Ministère de la Communauté française - direction générale de la santé - direction prévention et surveillance de la santé A l'attention de : Serge CARABIN, Directeur Général		Téléphone :

Courrier électronique (e-mail) : <a href="mailto:serge.carabin@cfwb.be">serge.carabin@cfwb.be</a>	Fax :
Adresse internet (URL) :	

**I.2) TYPE DE POUVOIR ADJUDICATEUR ET ACTIVITÉ(S) PRINCIPALE(S)**

Ministère ou toute autre autorité nationale ou fédérale, y compris leurs subdivisions régionales ou locales	Santé
Le pouvoir adjudicateur agit pour le compte d'autres pouvoirs adjudicateurs : <b>Oui</b>	

## SECTION II : OBJET DU MARCHÉ

### II.1) DESCRIPTION

<b>II.1.1) Intitulé attribué au marché par le pouvoir adjudicateur</b> MARCHÉ PUBLIC DE FOURNITURES PORTANT SUR L'ACQUISITION ET LA LIVRAISON DE VACCINS DESTINÉS A PROTÉGER LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS CONTRE LA POLIOMYÉLITE, LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE, LE TÉTANOS, LA ROUGEOLE, LA RUBEOLE, LES OREILLONS, L'HEPATITE B, LES INFECTIONS PAR LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN AINSI QUE LES MALADIES INVASIVES À HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE TYPE B, LE PNEUMOCOQUE ET LE MENINGOCOQUE C
<b>II.1.2) Type de marché et lieu de livraison de fournitures</b> Achat Lieu principal de livraison : Les vaccins doivent être livrés, sans frais supplémentaires, aux lieux déterminés par les personnes compétentes visées au point 4. COMMANDES DES VACCINS, du Cahier Spécial des charges. Code NUTS : BE (BELGIQUE-BELGIË)
<b>II.1.3) L'avis implique</b> Un marché public
<b>II.1.4) Informations sur l'accord-cadre</b> Durée de l'accord-cadre : Justification d'un accord-cadre dont la durée dépasse quatre ans :
<b>Estimation de la valeur totale des acquisitions pour l'ensemble de la durée de l'accord-cadre (le cas échéant) :</b> Fréquence et valeur des marchés à attribuer (si elles sont connues) :
<b>II.1.5) Description succincte du marché ou de l'achat/des achats :</b> Les fournitures faisant l'objet de cet appel d'offres sont divisées selon les 12 lots présentés ci-dessous. A titre purement indicatif, et sans que cela ne puisse constituer une quelconque garantie pour les soumissionnaires par rapport aux quantités évoquées, il est demandé de faire offre sur base du nombre de doses - exprimées sur base annuelle - mentionnées à l'égard de chaque lot. Le pouvoir adjudicateur ne peut, en effet, en aucun cas s'engager à atteindre les quantités évoquées ni de ne pas les dépasser, en raison de l'impossibilité pour celui-ci d'évaluer l'ampleur de la réaction du public et des vaccinés face à la proposition de vaccination. Les quantités réelles dépendront dès lors uniquement des commandes passées à l'initiative du Pouvoir adjudicateur. Lot 1 : vaccin combiné hexavalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (vaccin acellulaire), la poliomyélite (vaccin inactivé), l'hépatite B et les infections à Haemophilus influenzae de type B (pour 240.000 doses individuelles). Lot 2 : vaccin combiné tétravalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (vaccin acellulaire) et la poliomyélite (vaccin inactivé) (pour 82.000 doses individuelles). Lot 3 : vaccin recombinant contre l'hépatite B destiné aux adolescents suivant un schéma à 2 doses (pour 34.000 doses). Lot 4 : vaccin conjugué contre le pneumocoque (pour 180.000 doses individuelles). Lot 5 : vaccin trivalent contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (pour 115.000 doses individuelles). Lot 6 : vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C (pour 60.000 doses individuelles). Lot 7 : vaccin inactivé contre la poliomyélite (pour 18.800 doses individuelles). Lot 8 : vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche destiné à la vaccination de rappel des adolescents (pour 40.000 doses individuelles). Lot 9 : vaccin contre les infections par le virus du papillome humain destiné à la vaccination des jeunes filles (pour 35.000 doses individuelles pour l'année 2011, pour 50.000 doses individuelles pour l'année 2012 et pour 60.000 doses individuelles à partir de l'année 2013) Lot 10 : vaccin conjugué contre les infections à Haemophilus influenzae de type B (pour 22.200 doses individuelles).

<p>Lot 11 : vaccin bivalent contre la diphtérie et le tétanos à usage adulte (pour 5.000 doses). Lot 12 : vaccin recombinant contre l'hépatite B destiné aux nourrissons suivant un schéma à 3 doses (pour 16.500 doses).</p>
<p><b>II.1.6) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)</b></p>
<p><b>Objet principal</b></p>
<p>Descripteur principal : 33651600 (Vaccins) Descripteur supplémentaire (<i>le cas échéant</i>) :</p>
<p><b>Objet(s) supplémentaire(s)</b></p>
<p><b>II.1.7) Marché couvert par l'accord sur les marchés publics (AMP) : Oui</b></p>
<p><b>II.1.8) Division en lots : Oui</b></p>
<p>Il convient de soumettre des offres pour : Un ou plusieurs lot(s)</p>
<p><b>LOT N°1 Intitulé : vaccin combiné hexavalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (vaccin acellulaire), la poliomyélite (vaccin inactivé), l'hépatite B et les infections à Haemophilus influenzae de type B</b></p>
<p><b>1) Description succincte</b></p> <p>Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.</p>
<p><b>2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)</b></p>

<b>Objet principal</b>
Descripteur principal : 33651600 (Vaccins) Descripteur supplémentaire ( <i>le cas échéant</i> ) :
<b>Objet(s) supplémentaire(s)</b>
<b>3) Quantité ou étendue</b> 240.000 doses individuelles estimées par an S'il est connu, coût estimé hors TVA :
<b>4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (<i>le cas échéant</i>)</b>
<b>5) Informations complémentaires sur les lots</b>
<b>LOT N°2 Intitulé : vaccin combiné tétravalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (vaccin acellulaire) et la poliomyélite (vaccin inactivé)</b>
<b>1) Description succincte</b> Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.
<b>2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)</b>
<b>Objet principal</b>
Descripteur principal : 33651600 (Vaccins)

Descripteur supplémentaire ( <i>le cas échéant</i> ) :
<b>Objet(s) supplémentaire(s)</b>
<b>3) Quantité ou étendue</b> 82.000 doses individuelles estimées par an S'il est connu, coût estimé hors TVA :
<b>4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (<i>le cas échéant</i>)</b>
<b>5) Informations complémentaires sur les lots</b>
<b>LOT N°3 Intitulé : vaccin recombinant contre l'hépatite B destiné aux adolescents suivant un schéma à 2 doses</b>
<b>1) Description succincte</b> Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ÊTRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ÊTRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.
<b>2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)</b>
<b>Objet principal</b>
Descripteur principal : 33651600 (Vaccins) Descripteur supplémentaire ( <i>le cas échéant</i> ) :
<b>Objet(s) supplémentaire(s)</b>

<b>3) Quantité ou étendue</b> 34.000 doses estimées par an S'il est connu, coût estimé hors TVA :
<b>4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (<i>le cas échéant</i>)</b>
<b>5) Informations complémentaires sur les lots</b>
<b>LOT N°4 Intitulé : vaccin conjugué contre le pneumocoque</b>
<b>1) Description succincte</b> Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.
<b>2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)</b>
<b>Objet principal</b> Descripteur principal : 33651600 (Vaccins) Descripteur supplémentaire ( <i>le cas échéant</i> ) :
<b>Objet(s) supplémentaire(s)</b>
<b>3) Quantité ou étendue</b> 180.000 doses individuelles estimées par an S'il est connu, coût estimé hors TVA :

<b>4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (<i>le cas échéant</i>)</b>
<b>5) Informations complémentaires sur les lots</b>
<b>LOT N°5 Intitulé : vaccin trivalent contre la rougeole, la rubéole et les oreillons</b>
<p><b>1) Description succincte</b></p> <p>Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.</p>
<b>2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)</b>
<b>Objet principal</b>
<p>Descripteur principal : 33651600 (Vaccins)</p> <p>Descripteur supplémentaire (<i>le cas échéant</i>) :</p>
<b>Objet(s) supplémentaire(s)</b>
<p><b>3) Quantité ou étendue</b></p> <p>115.000 doses individuelles estimées par an</p> <p>S'il est connu, coût estimé hors TVA :</p>
<b>4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (<i>le cas échéant</i>)</b>
<b>5) Informations complémentaires sur les lots</b>

**LOT N°6 Intitulé : vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C**

**1) Description succincte**

Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.

**2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)**

**Objet principal**

Descripteur principal : 33651600 (Vaccins)  
Descripteur supplémentaire (*le cas échéant*) :

**Objet(s) supplémentaire(s)**

**3) Quantité ou étendue**

60.000 doses individuelles estimées par an  
S'il est connu, coût estimé hors TVA :

**4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (*le cas échéant*)**

**5) Informations complémentaires sur les lots**

**LOT N°7 Intitulé : vaccin inactivé contre la poliomyélite**

**1) Description succincte**

Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre

aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.

## 2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)

### Objet principal

Descripteur principal : 33651600 (Vaccins)

Descripteur supplémentaire (*le cas échéant*) :

### Objet(s) supplémentaire(s)

## 3) Quantité ou étendue

18.800 doses individuelles estimées par an

S'il est connu, coût estimé hors TVA :

## 4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (*le cas échéant*)

## 5) Informations complémentaires sur les lots

**LOT N°8 Intitulé : vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche destiné à la vaccination de rappel des adolescents**

### 1) Description succincte

Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes

doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.

**2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)****Objet principal**

Descripteur principal : 33651600 (Vaccins)

Descripteur supplémentaire (*le cas échéant*) :**Objet(s) supplémentaire(s)****3) Quantité ou étendue**

40.000 doses individuelles estimées par an

S'il est connu, coût estimé hors TVA :

**4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (*le cas échéant*)****5) Informations complémentaires sur les lots****LOT N°9 Intitulé : vaccin contre les infections par le virus du papillome humain destiné à la vaccination des jeunes filles****1) Description succincte**

Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon

contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.

## 2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)

### Objet principal

Descripteur principal : 33651600 (Vaccins)

Descripteur supplémentaire (*le cas échéant*) :

### Objet(s) supplémentaire(s)

### 3) Quantité ou étendue

35.000 doses individuelles pour l'année 2011, 50.000 doses individuelles pour l'année 2012 et pour 60.000 doses individuelles à partir de l'année 2013

S'il est connu, coût estimé hors TVA :

### 4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (*le cas échéant*)

### 5) Informations complémentaires sur les lots

**LOT N°10 Intitulé : vaccin conjugué contre les infections à Haemophilus influenzae de type B**

#### 1) Description succincte

Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue

et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.

## **2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)**

### **Objet principal**

Descripteur principal : 33651600 (Vaccins)

Descripteur supplémentaire (*le cas échéant*) :

### **Objet(s) supplémentaire(s)**

## **3) Quantité ou étendue**

22.200 doses individuelles estimées par an

S'il est connu, coût estimé hors TVA :

## **4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (*le cas échéant*)**

## **5) Informations complémentaires sur les lots**

### **LOT N°11 Intitulé : vaccin bivalent contre la diphtérie et le tétanos à usage adulte**

#### **1) Description succincte**

Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur

chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.

## 2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)

### Objet principal

Descripteur principal : 33651600 (Vaccins)

Descripteur supplémentaire (*le cas échéant*) :

### Objet(s) supplémentaire(s)

## 3) Quantité ou étendue

5.000 doses estimées par an

S'il est connu, coût estimé hors TVA :

## 4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (*le cas échéant*)

## 5) Informations complémentaires sur les lots

### LOT N°12 Intitulé : vaccin recombinant contre l'hépatite B destiné aux nourrissons suivant un schéma à 3 doses

#### 1) Description succincte

Les vaccins doivent pouvoir être administrés suivant le schéma figurant en annexe 2 et répondre aux spécifications techniques suivantes : En ce qui concerne le vaccin Le vaccin doit être enregistré en Belgique selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les directives de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros et à la dispensation de médicaments ou les dispositions européennes correspondantes doivent être respectées. Les vaccins emballés doivent avoir une durée de validité d'au moins deux ans lorsqu'ils sont conservés dans les conditions déterminées par l'adjudicataire et décrites dans la pharmacopée européenne. En ce qui concerne l'emballage - Emballage primaire ou emballage intérieur On entend par « emballage primaire ou intérieur », la seringue pré-remplie ou le flacon contenant le vaccin. Chaque seringue et chaque aiguille doivent être emballées dans un emballage primaire qui assure la bonne conservation du vaccin, qui soit simple à ouvrir, dans lequel l'aiguille est protégée par un étui de protection et qui garantit la stérilité absolue du vaccin, de la seringue et de l'aiguille. L'aiguille a une longueur de minimum 16 mm et de maximum 25 mm. Sur l'emballage primaire doivent figurer les mentions reprises à l'article 2bis, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT PAS ETRE VENDU - DISTRIBUE GRATUITEMENT PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». L'emballage primaire sera pourvu d'une étiquette détachable et autocollante sur chaque seringue, portant le numéro du lot du vaccin. Ce numéro sera apposé par le vaccinateur sur le dossier de la personne vaccinée. Le soumissionnaire devra faire mention de la présence de ce dispositif dans son offre. - Emballage secondaire ou emballage extérieur L'emballage extérieur doit comprendre l'emballage primaire ainsi que la notice explicative. Ses dimensions doivent être

adaptées à ces deux éléments. Sur l'emballage extérieur doivent figurer les mentions prévues à l'article 2bis, §§ 1er et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement, ainsi que la mention « LE PRESENT EMBALLAGE NE PEUT ETRE VENDU - CE VACCIN GRATUIT EST FOURNI PAR LES POUVOIRS PUBLICS ». - Emballage de transport Lors de la livraison, les emballages secondaires remplis doivent être regroupés de façon à ce que le contenu ne soit pas endommagé. L'emballage de transport doit garantir les conditions de conservation qui sont définies par le soumissionnaire. La distribution des vaccins doit se faire le plus rapidement possible vers les points d'utilisation et dans le respect de la chaîne du froid. Cette dernière obligation doit être démontrée par le soumissionnaire. L'emballage de transport mentionne clairement l'adresse de l'adjudicataire de sorte que les paquets qui, pour l'une ou l'autre raison, ne pourraient pas être livrés puissent correctement être retournés à l'adjudicataire. En ce qui concerne la notice explicative La notice explicative doit être rédigée en trois langues (néerlandais, français et allemand) et doit satisfaire aux dispositions de l'article 2sexies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette notice doit comporter l'identification du vaccin, en ce compris la composition qualitative complète. Pour ce qui concerne les principes actifs (dont les adjuvants) et les excipients, la composition qualitative et quantitative devra impérativement figurer sur la notice.

**2) Classification CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics)****Objet principal**

Descripteur principal : 33651600 (Vaccins)  
Descripteur supplémentaire (*le cas échéant*) :

**Objet(s) supplémentaire(s)****3) Quantité ou étendue**

16.500 doses estimées par an  
S'il est connu, coût estimé hors TVA :

**4) Indications quant à une autre durée du marché ou une autre date de commencement/d'achèvement (*le cas échéant*)****5) Informations complémentaires sur les lots**

**II.1.9) Des variantes seront prises en considération : Non**

**II.2) QUANTITÉ OU ÉTENDUE DU MARCHÉ****II.2.1) Quantité ou étendue globale (*y compris, le cas échéant, tous les lots et toutes les options*) :**

Le cas échéant, valeur estimée hors TVA :

**II.2.2) Options (*le cas échéant*) : Non**

S'il est connu, calendrier prévisionnel de l'exercice de ces options :

Nombre de reconductions éventuelles (*le cas échéant*) :

S'il est connu, dans le cas de marchés de travaux, de fournitures ou de services à caractère renouvelable, calendrier prévisionnel des marchés ultérieurs :

**II.3) DURÉE DU MARCHÉ OU DÉLAI D'EXÉCUTION**

Durée : 48 mois (à compter de la date d'attribution du contrat)

### SECTION III : RENSEIGNEMENTS D'ORDRE JURIDIQUE, ÉCONOMIQUE, FINANCIER ET TECHNIQUE

#### III.1) CONDITIONS RELATIVES AU CONTRAT

##### **III.1.1) Cautionnement et garanties exigés (*le cas échéant*) :**

voir cahier spécial des charges.

Le présent Cahier spécial des charges déroge à l'article 5 du Cahier général des charges en ce qui concerne le cautionnement. Aucun cautionnement ne sera requis dans le cadre du présent marché. Etant donné que ce marché est un marché à bordereau de prix, les prestations visées feront l'objet de bons de commande. En conséquence, le pouvoir adjudicateur sera en mesure de se prémunir à l'encontre de l'inexécution éventuelle, dans le chef de l'adjudicataire, des obligations découlant du présent marché.

##### **III.1.2) Modalités essentielles de financement et de paiement et/ou références aux textes qui les réglementent :**

voir cahier spécial des charges.

Le marché est un marché à bordereau de prix.

###### FACTURATION ET PAIEMENT

###### a) Introduction de la facture

De manière à respecter le prescrit des protocoles d'accord conclus les 20 mars 2003 et 26 septembre 2009 entre l'Autorité fédérale, les Communautés et la Commission communautaire commune en ce qui concerne, pour le premier, l'harmonisation de la politique de vaccination et, pour le second, la prévention, l'adjudicataire établira des factures séparées pour l'I.N.A.M.I., la Communauté française, la Commission communautaire commune et la Communauté germanophone.

Ces factures seront introduites en 3 exemplaires auprès de la Direction générale de la Santé

Après réception, ces factures feront l'objet d'une vérification portant sur l'intégralité de la prestation et d'une acceptation expresse.

Seuls peuvent être facturés les vaccins dont la livraison est attestée par un accusé de réception.

###### b) Paiement

Le délai de paiement est fixé à 50 jours de calendrier à compter de la réception des factures par chaque entité visée, pour autant que le pouvoir adjudicateur ait été mis dans les délais prévus en possession des autres documents éventuellement exigés.

Les paiements seront effectués par virement au crédit du compte financier de l'adjudicataire ou du bénéficiaire qu'il désignera (dans ce dernier cas, l'adjudicataire devra mentionner clairement le nom et le compte du bénéficiaire).

###### Montant de la facture

Le prix à facturer suite à chaque commande partielle est le prix unitaire TVAC, tel que figurant dans l'offre remise par l'adjudicataire multiplié par la quantité de vaccins livrés.

Les montants dus par chaque organisme visé seront établis par l'application des formules suivantes :

Pour l'INAMI : « quote-part INAMI » :

\* si le prix de vente (hors TVA) est inférieur ou égal au prix ex usine :

2/3 du prix de vente.

\* si le prix de vente (hors TVA) est supérieur au prix ex usine :

2/3 du prix ex usine.

Pour les autres organismes : prix de vente réduit de la « quote-part INAMI ».

Chaque facture rappellera en outre le prix ex usine.

##### **III.1.3) Forme juridique que devra revêtir le groupement d'opérateurs économiques attributaire du marché (*le cas échéant*) :**

##### **III.1.4) L'exécution du marché est soumise à d'autres conditions particulières (*le cas échéant*) : Non**

#### III.2) CONDITIONS DE PARTICIPATION

**III.2.1) Situation propre des opérateurs économiques, y compris exigences relatives à l'inscription au registre du commerce ou de la profession**

Renseignements et formalités nécessaires pour évaluer si ces exigences sont remplies :

(a) Les pièces à fournir dans le cadre des conditions d'accès (art 43, §1er de l'arrêté royal du 8 janvier 1996)

Doit être exclu du présent marché tout soumissionnaire qui se trouve dans un des cas d'exclusion prévus à l'article 43, § 1er, de l'arrêté royal du 8 janvier 1996.

A cet égard, le soumissionnaire déclare sur l'honneur qu'il n'a pas fait l'objet d'un jugement ayant force de chose jugée pour :

- a) participation à une organisation criminelle telle que définie à l'article 324bis du Code pénal ;
- b) corruption, telle que définie à l'article 246 du Code pénal ;
- c) fraude au sens de l'article 1er de la convention relative à la protection des intérêts financiers des communautés européennes, approuvée par la loi du 17 février 2002 ;
- d) blanchiment de capitaux tel que défini à l'article 3 de la loi du 11 janvier 1993 relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme.

b) Les pièces à fournir dans le cadre des conditions d'accès (art 43, §2 de l'arrêté royal du 8 janvier 1996)

Peut être exclu du présent marché tout soumissionnaire qui se trouve dans un cas d'exclusion prévus à l'article 43, § 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 1996.

Afin de vérifier si le candidat ne se trouve pas dans l'une des situations d'exclusion reprises aux articles 43 et 43bis de l'arrêté royal du 8 janvier 1996, celui-ci fournira au Pouvoir adjudicateur :

1. une attestation récente de l'Office National de Sécurité Sociale (ONSS) ou d'une institution équivalente d'un autre Etat membre de l'Union européenne certifiant qu'il est en règle avec ses obligations relatives au paiement des cotisations de sécurité sociale selon les dispositions légales du pays où il est établi ;

Le caractère récent du document susvisé est établi dans la mesure où ce dernier date de moins de six mois par rapport à la date ultime de dépôt des offres.

2. une attestation récente émanant de l'Administration des contributions directes ainsi qu'une attestation récente émanant de l'Administration de la TVA certifiant toutes deux qu'il est en règle avec ses obligations en matière de contributions directe et en matière de TVA, selon les dispositions légales du pays où il est établi (ces documents ne sont pas requis si le soumissionnaire n'est pas commerçant ou s'il n'est pas assujetti à la TVA) ;

Le caractère récent du document susvisé est établi dans la mesure où ce dernier date de moins de trois mois par rapport à la date ultime de dépôt des offres.

Si le soumissionnaire s'abstient de produire une ou plusieurs attestations précitées aux points 1 et 2, il donne au pouvoir adjudicateur, par le seul dépôt de son offre, l'autorisation de vérifier sa situation personnelle en matière de sécurité sociale et en matière de TVA.

3. une attestation sur l'honneur attestant :

- \* qu'il n'a commis aucune faute professionnelle grave ;
- \* qu'il ne s'est pas rendu coupable de fausses déclarations en rapport avec les renseignements fournis pour apprécier sa situation et sa capacité

Le soumissionnaire sera également tenu de remettre une déclaration sur l'honneur, établie conformément au modèle repris en annexe à ce Cahier spécial des charges.

**III.2.2) Capacité économique et financière**

Renseignements et formalités nécessaires pour évaluer si ces exigences sont remplies :

Pour l'appréciation de la capacité économique et financière du soumissionnaire, celui-ci joindra à son offre une attestation sous la forme d'extraits significatifs des bilans ou des comptes annuels de l'entreprise ainsi que sous la forme d'une déclaration concernant le chiffre d'affaires relatif aux vaccins faisant l'objet du marché, réalisé par l'entreprise au cours des trois derniers exercices.

Niveau(x) spécifique(s) minimal(aux) exigé(s) (*le cas échéant*) :

**III.2.3) Capacité technique**

Renseignements et formalités nécessaires pour évaluer si ces exigences sont remplies :

Pour l'appréciation de la capacité technique du soumissionnaire, celui-ci introduira un dossier technique, en français, comportant les informations et

Niveau(x) spécifique(s) minimal(aux) exigé(s) (*le cas*

documents suivants :

- les certificats établis par des instituts ou services de contrôle de la qualité, officiels, reconnus et compétents, certifiant la conformité des vaccins, bien identifiés par des références, à certaines spécifications ou normes ;
- une copie de l'attestation d'enregistrement du vaccin en Belgique (autorisation de mise sur le marché) en exécution de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments tel que modifié ou de l'enregistrement européen suivant la procédure centralisée européenne, avec la notice scientifique d'emploi et la notice destinée au public ;
- une copie de l'autorisation, établie au nom du soumissionnaire, délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, établissant que le producteur peut fabriquer, détenir et distribuer en gros des médicaments, conformément à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation tel que modifié, ou aux dispositions européennes correspondantes transposées en droit national du pays d'origine du soumissionnaire.
- en cas de sous-traitance, le soumissionnaire mentionne l'identité du ou des sous-traitant(s), la part du marché sous-traitée et la liste de leurs références en rapport avec la part du marché qui lui ou leur est confiée. Le recours à la sous-traitance ne dégagera pas l'adjudicataire envers le pouvoir adjudicateur qui n'a aucun lien juridique avec les sous-traitants.

*échéant*) :

**III.2.4) Marchés réservés (*le cas échéant*) : Non**

## SECTION IV : PROCÉDURE

### IV.1) TYPE DE PROCÉDURE

<b>IV.1.1) Type de procédure</b>
Ouverte

### IV.2) CRITÈRES D'ATTRIBUTION

<b>IV.2.1) Critères d'attribution</b>	
Offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction : des critères énoncés dans le cahier des charges, dans l'invitation à soumissionner ou à négocier ou encore dans le document descriptif	
<b>Critères</b>	<b>Pondération</b>
<b>IV.2.2) Une enchère électronique sera effectuée : Non</b>	

### IV.3) RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF

<b>IV.3.1) Numéro de référence attribué au dossier par le pouvoir adjudicateur (<i>le cas échéant</i>) : DG SANTE/ VACCINATION</b>
<b>IV.3.2) Publication(s) antérieure(s) concernant le même marché : Non</b>
<b>IV.3.3) Conditions d'obtention du cahier des charges et des documents complémentaires (<i>sauf pour un SAD</i>) ou du document descriptif</b>
Date limite pour la réception des demandes de documents ou pour l'accès aux documents : 09/06/2011 09:00
Documents payants : Non
<b>IV.3.4) Date limite de réception des offres ou des demandes de participation</b> 09/06/2011 10:00
<b>IV.3.6) Langue(s) pouvant être utilisée(s) dans l'offre ou la demande de participation</b>
fr
<b>IV.3.7) Délai minimal pendant lequel le soumissionnaire est tenu de maintenir son offre</b>
Durée : 90 jours (à compter de la date limite de réception des offres)
<b>IV.3.8) Modalités d'ouverture des offres</b> 09/06/2011 10:00 Lieu ( <i>le cas échéant</i> ) : Ministère de la Communauté française, Direction générale de la Santé, Boulevard Léopold II, n° 44 à 1080 BRUXELLES (BELGIQUE) Personnes autorisées à assister à l'ouverture des offres ( <i>le cas échéant</i> ) : Oui Cette séance d'ouverture des offres aura lieu en séance publique, en la présence facultative d'un

représentant de l'Etat fédéral, de la Communauté germanophone et de la Commission communautaire commune, le 09 juin 2011 à 10 heures au Ministère de la Communauté française, Direction générale de la Santé, Boulevard Léopold II, n° 44 à 1080 BRUXELLES (BELGIQUE)

## SECTION VI : RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

### VI.1) MARCHÉ PÉRIODIQUE

Il s'agit d'un marché périodique (*le cas échéant*) : Non

### VI.2) FONDS COMMUNAUTAIRES

Le marché s'inscrit dans un projet/programme financé par des fonds communautaires :  
Non

### VI.3) AUTRES INFORMATIONS

#### Autres informations (*le cas échéant*)

En application de l'article 2, 4°, de la loi du 15 juin 2006, le Pouvoir adjudicateur du présent marché est la Communauté française (Gouvernement de la Communauté française, représenté par Madame Fadila LAANAN, Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Egalité des chances), sise Place Surllet de Chokier, 15-17, 1000 Bruxelles et passe le présent marché sous la forme d'une centrale d'achat.

Le Gouvernement de la Communauté française lance le présent marché en vue de l'acquisition des fournitures qui lui sont destinées ainsi qu'à d'autres pouvoirs adjudicateurs (ci-après dénommés « Pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires »).

Ces Pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires sont dispensés de l'obligation d'organiser eux-mêmes la procédure de passation du marché dans la mesure où la Communauté française intervient en tant que centrale d'achat en vertu de l'article 15 de la loi du 15 juin 2006.

La Communauté française (en tant que Pouvoir adjudicateur de ce marché) reste le seul interlocuteur des différents adjudicataires pour ce qui concerne le processus d'exécution de ce marché. A ce titre, elle est la seule habilitée à pouvoir procéder à l'ensemble des commandes envisagées par ce marché pour son propre compte, et à la demande et pour le compte des différents Pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires.

La Communauté française reste, en outre, seule responsable pour l'application de toutes les modalités d'exécution prévues au présent Cahier spécial des charges. A cet égard, elle seule peut notamment faire application, le cas échéant, des mesures d'office ainsi que des modifications unilatérales du présent marché.

Toutefois, les différents Pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires restent pleinement responsables du paiement des commandes qui auront été passée à leur demande et pour leur compte par la Communauté française.

A titre indicatif uniquement, les Pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires susvisés seront en principe tout ou partie des organismes suivants, sans que cette liste ne puisse ouvrir un quelconque droit au soumissionnaire :

- la Communauté germanophone de Belgique ;
- la Commission communautaire commune ;

Le Fonctionnaire chargé de la direction et du contrôle de l'exécution du présent marché sera le Docteur Serge CARABIN, Directeur générale de la Santé.

Direction générale de la Santé.

Le marché sera conclu pour une durée potentielle de 4 années. Toutefois, les deux premières années constituent une tranche ferme (à compter du 1er septembre 2011 jusqu'au 31 août 2013), et les deux années complémentaires constituent une tranche conditionnelle (à compter du 1er septembre 2013 jusqu'au 31 août 2015).

Le marché est un marché à bordereau de prix.

Pour chaque lot pour lequel ils déposeront une offre, les soumissionnaires devront remettre, d'une part, un prix unitaire pour la tranche ferme, à savoir pour l'exécution des deux premières années de ce marché et, d'autre part, un prix unitaire pour la tranche conditionnelle, à savoir pour l'exécution éventuelle des deux années complémentaires.

A ce titre, seule la tranche ferme fera l'objet d'une commande ferme. Le pouvoir adjudicateur se

réserve le droit de ne pas commander la tranche conditionnelle et l'adjudicataire ne pourra prétendre à une quelconque indemnité de dédit.

Toutefois, en vue d'optimiser budgétairement le marché, le pouvoir adjudicateur se réserve la faculté de renoncer au fractionnement du marché tel qu'envisagé et de l'attribuer pour une durée de 4 années ; en ce cas, seuls les prix unitaires remis pour la tranche conditionnelle seront d'application pour toute la durée du marché.

Le prix unitaire par vaccin sera énoncé en euro, en chiffres et en lettres, suivant le modèle d'offre ci-joint.

Les prix unitaires remis comprendront tous les frais, droits, charges et impositions généralement quelconques grevant les fournitures visées (par exemple, les frais de secrétariat, les frais de déplacement, etc.). Tous les risques, à savoir notamment les difficultés d'exécution et l'importance réelle des prestations sont à charge du prestataire.

Sont notamment compris dans le prix unitaire :

- les frais d'emballage, de chargement, de transbordement, de déchargement intermédiaire, de transport, d'assurance dédouanement s'il échet ;
- le coût de la documentation relative à la fourniture ;
- les droits de douane et d'accises éventuels.

Les prix seront donnés HTVA et TVAC. Le taux et le montant de la TVA, en vigueur au moment de l'offre, doivent être mentionnés séparément.

Le prestataire sera censé avoir inclus dans le prix unitaire proposé, toutes les prestations nécessaires à la bonne fin du marché, et joindra à son offre un budget détaillé.

Le prix remis par le prestataire retenu ne sera, en aucun cas, soumis à révision.

A ce titre, seule la tranche ferme fera l'objet d'une commande ferme. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de ne pas commander la tranche conditionnelle et l'adjudicataire ne pourra prétendre à une quelconque indemnité de dédit.

Toutefois, en vue d'optimiser budgétairement le marché, le pouvoir adjudicateur se réserve la faculté de renoncer au fractionnement du marché tel qu'envisagé et de l'attribuer d'emblée pour une durée de 4 années ; en ce cas, seuls les prix unitaires remis pour la tranche conditionnelle seront d'application pour toute la durée du marché.

Dans cette dernière hypothèse, le marché pourra être résilié de manière unilatérale après chaque année d'exécution. Cette résiliation unilatérale interviendra du seul fait du pouvoir adjudicateur, pour de justes motifs et sans indemnité. La notification de cette résiliation unilatérale sera transmise par envoi recommandé et moyennant un préavis de 3 mois.

Les parties s'engagent à ce que les dispositions nécessaires à la correcte mise en Oeuvre du marché soient prises avant son entrée en vigueur et dès son attribution, notamment la compatibilité avec le logiciel de commande COMVAX.

#### VI.4) PROCÉDURES DE RECOURS

<b>VI.4.1) Instance chargée des procédures de recours</b>		
<b>Nom officiel : Conseil d'Etat</b>		
Adresse postale : rue de la Science, 33		
Localité/Ville : Bruxelles	Code postal : 1040	Pays : Belgique
Courrier électronique (e-mail) :		Téléphone :
Adresse internet (URL) :		Fax :
<b>Organe chargé des procédures de médiation (le cas échéant)</b>		
Néant		
<b>VI.4.2) Introduction de recours</b>		
Précisions concernant le(s) délai(s) d'introduction de recours :		
Référé administratif : requête introduite le plus rapidement possible - un délai d'attente de 15 (quinze) jours sera observé entre l'information des soumissionnaires dont l'offre n'a pas été retenue et la conclusion du marché. Demande d'annulation : 60 jours à partir de la connaissance de la décision. N.B. Le Président du Tribunal de Première Instance de l'arrondissement judiciaire concerné peut également statuer au provisoire (article 584 du Code judiciaire). Ce tribunal est seul		

compétent pour les contestations au fond portant sur un droit civil (ex : octroi de dommages-intérêts, ...). Le Président doit être saisi le plus rapidement possible et le tribunal, dans un délai de 5 ans (article 2262bis du Code civil).

**VI.4.3) Service auprès duquel des renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction de recours**

**Nom officiel :** [CF\\_MCF\\_AGAJSS\\_SANTE](#)

Adresse postale : [Place Surlet de Chokier, 15-17](#)

Localité/Ville : [Bruxelles](#)

Code postal : [1000](#)

Pays : [Belgique](#)

Courrier électronique (e-mail) : [raymond.moriaux@cfwb.be](mailto:raymond.moriaux@cfwb.be)

Téléphone : [+32 4132431](tel:+324132431)

Adresse internet (URL) :

Fax : [+32 24132613](tel:+3224132613)

**VI.5) DATE D'ENVOI**

--

## FICHIERS ATTACHÉS

Fichier	Taille	Titre	Description
<a href="#">vaccins.doc</a>	301056	cahier sécial des charges	

## HISTORIQUE

Date	Utilisateur	Action
08/04/2011 11:41:40	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
08/04/2011 14:49:55	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
08/04/2011 14:56:34	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
08/04/2011 15:45:59	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
08/04/2011 16:21:50	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
08/04/2011 16:32:10	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
08/04/2011 16:37:39	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
08/04/2011 16:37:58	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
08/04/2011 16:38:17	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
08/04/2011 16:44:01	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 09:56:25	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 10:10:08	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 10:19:13	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 15:24:38	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 15:24:54	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 15:25:27	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 16:02:33	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 16:26:16	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 16:52:33	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 16:53:26	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 17:00:46	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 17:03:12	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 17:10:36	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 17:11:25	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 17:11:40	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 17:44:12	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
11/04/2011 17:44:23	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
14/04/2011 11:09:14	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
14/04/2011 11:10:00	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
14/04/2011 11:11:48	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
14/04/2011 11:15:57	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
14/04/2011 11:24:24	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
14/04/2011 11:29:36	didier.lebailly	Sauvegarde/Creation
14/04/2011 11:29:36	didier.lebailly	Termine

Imprimer

---

---

Approuver et publier l'avis

Refuser l'approbation