

Belgium-Brussels: Medical practice and related services**OJ S 66/2023 03/04/2023****Contract award notice****Services****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé

National registration number: 0884.579.424_17050

Postal address: avenue galilée 5 / 03

Town: Bruxelles

NUTS code: BE100 Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad

Postal code: 1210

Country: Belgium

E-mail: david.dekuyssche@afmps.be

Telephone: +32 25248279

Internet address(es):Main address: www.fagg.beAddress of the buyer profile: <https://enot.publicprocurement.be/enot-war/preViewNotice.do?noticeId=477712>**I.4. Type of the contracting authority**

National or federal agency/office

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**PROCEDURE OUVERTE POUR DES SERVICES DE COLLABORATION SCIENTIFIQUE
DANS LE CADRE DES PROCEDURES DE L'UNION EUROPEENNE 2023-2025 POUR LE
COMPTE DE L'AFMPS

Reference number: FAGG-2022-EMA-4L -F03_0

II.1.2. Main CPV code

85120000 Medical practice and related services

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Lot 1 & lot 2 :

Un poste de représentation belge au Scientific Advice Working Party (SAWP) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Lot 3 : pediatrique

Un poste de représentation belge au Paediatric Committee (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

II.1.7. Total value of the procurement

Value excluding VAT: 311 695,95 EUR

II.2. Description

II.2.1. Title

Un poste de représentation belge au Scientific Advice Working Party (SAWP) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

85120000 Medical practice and related services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: NL329 Groot-Amsterdam

Main site or place of performance: amsterdam

II.2.4. Description of the procurement

rôle de représentant de l'AFMPS au sein du Scientific Advice Working Party (SAWP) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le SAWP traite les demandes d'avis scientifique introduites par les firmes pharmaceutiques auprès de l'EMA. Ces demandes peuvent porter sur diverses disciplines (qualité des médicaments, aspects précliniques, aspects cliniques, etc.). Pour les nouvelles demandes d'avis scientifique, deux coordinateurs chaque fois sont désignés parmi les membres du SAWP. Ces coordinateurs préparent une proposition d'avis scientifique avec une équipe multidisciplinaire d'experts. Cette proposition est débattue au sein du SAWP. Les avis du SAWP sont validés par le CMHP.

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Expérience au sein de forums scientifiques / Weighting: 35

Quality criterion - Name: Expertise dans l'évaluation de médicaments / Weighting: 35

Quality criterion - Name: Réseau multidisciplinaire / Weighting: 30

Price - Weighting: 0

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Un poste de représentation belge au Scientific Advice Working Party (SAWP) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

85120000 Medical practice and related services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: NL329 Groot-Amsterdam

Main site or place of performance: amsterdam

II.2.4. Description of the procurement

rôle de représentant de l'AFMPS au sein du Scientific Advice Working Party (SAWP) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le SAWP traite les demandes d'avis scientifique introduites par les firmes pharmaceutiques auprès de l'EMA. Ces demandes peuvent porter sur diverses disciplines (qualité des médicaments, aspects précliniques, aspects cliniques, etc.). Pour les nouvelles demandes d'avis scientifique, deux coordinateurs chaque fois sont désignés parmi les membres du SAWP. Ces coordinateurs préparent une proposition d'avis scientifique avec une équipe multidisciplinaire d'experts. Cette proposition est débattue au sein du SAWP. Les avis du SAWP sont validés par le CMHP.

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Expérience au sein de forums scientifiques / Weighting: 35

Quality criterion - Name: Expertise dans l'évaluation de médicaments / Weighting: 35

Quality criterion - Name: Réseau multidisciplinaire / Weighting: 30

Price - Weighting: 0

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Un poste de représentation belge au Paediatric Committee (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

85120000 Medical practice and related services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: NL329 Groot-Amsterdam

Main site or place of performance: amsterdam

II.2.4. Description of the procurement

Ce médecin spécialiste en pédiatrie assumera le rôle de représentant de l'AFMPS au sein du Paediatric Committee (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).
Le Paediatric Committee (PDCO) évalue les plans de recherche pédiatrique (« paediatric investigation plans ») pour les médicaments en développement. Ces plans de recherche doivent apporter la garantie que suffisamment d'études sont réalisées pour les enfants avec le médicament en développement, afin qu'une quantité suffisante de données soit récoltée pour pouvoir autoriser l'utilisation du médicament chez les enfants.

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Expérience / Weighting: 50

Quality criterion - Name: Réseau / Weighting: 50

Price - Weighting: 0

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.1. Previous publication concerning this procedure

Notice number in the OJ S: [2022/S 202-575457](#)

IV.2.8. Information about termination of dynamic purchasing system

IV.2.9. Information about termination of call for competition in the form of a prior information notice

Section V: Award of contract

Contract No: 2022-EMA-4L

Lot No: 1

Title:

Scientific Advice Working Party (SAWP)

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

27/03/2023

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 2

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: KU Leuven R&D

Postal address: Waaistraat 6 – bus 5105

Town: Leuven

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

Postal code: 3000

Country: Belgium

The contractor is an SME: no

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot: 145 058,50 EUR

Total value of the contract/lot: 145 058,50 EUR

V.2.5. Information about subcontracting

Section V: Award of contract

Contract No: 2022-EMA-4L

Lot No: 2

Title:

Scientific Advice Working Party (SAWP)

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

27/03/2023

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 2

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: Universiteit Gent

Postal address: Sint-Pietersnieuwstraat 25 (straat)

Town: Gent

NUTS code: BE234 Arr. Gent

Postal code: 9000

Country: Belgium

The contractor is an SME: no

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot: 145 058,50 EUR

Total value of the contract/lot: 145 058,50 EUR

V.2.5. Information about subcontracting

Section V: Award of contract

Contract No: 2022-EMA-4L

Lot No: 3

Title:

Paediatric Committee (PDCO)

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

27/03/2023

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 2

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: UZ Leuven

Postal address: Herestraat 49

Town: Leuven

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

Postal code: 3000

Country: Belgium

The contractor is an SME: no

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot: 87 035,10 EUR

Total value of the contract/lot: 87 035,10 EUR

V.2.5. Information about subcontracting

Section VI: Complementary information

VI.3. Additional information

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Conseil d'Etat

Postal address: rue de la Science 33

Town: Bruxelles

Postal code: 1040

Country: Belgium

E-mail: info@conseildetat.be

Telephone: +32 2349611

Internet address: <http://www.raadvst-consetat.be>

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: AFMPS

Postal address: Avenue Galilée 5, Bte 3

Town: Bruxelles

Postal code: 1210

Country: Belgium

E-mail: david.dekuyssche@afmps.be

Telephone: +32 25284279

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: AFMPS

Postal address: Avenue Galilée 5, Bte 3

Town: Bruxelles

Postal code: 1210

Country: Belgium

E-mail: david.dekuyssche@afmps.be

Telephone: +32 25284279

VI.5. Date of dispatch of this notice

29/03/2023