

357575-2026 - Състезателна процедура

Белгия – Фармацевтични продукти – Nintedanib en pirfenidon

OJ S 99/2026 26/05/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Доставки

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: AZ Delta vzw

Електронна поща: procurement@azdelta.be

Правна категория на купувача: Публично предприятие

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Nintedanib en pirfenidon

Описание: Deze opdracht omvat het sluiten van een raamovereenkomst voor de levering van nintedanib en pirfenidon voor een periode van één jaar en driemaal stilzwijgend verlengbaar voor telkens één jaar. Het betreft nintedanib en pirfenidon voor de behandeling van pulmonaire fibrose.

Идентификатор на процедурата: e41137a8-8fa0-42b8-9d80-740cb545a017

Вътрешен идентификатор: PPP09K-4025/6241/AZD_26_106

Вид процедура: Открита

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33600000 Фармацевтични продукти

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Държава: Белгия

2.1.4. Обща информация

Правно основание:

Директива 2014/24/ЕС

2.1.5. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Максимален брой обособени позиции, за които един оферент може да подаде оферти: 2

Условия на договора:

Максимален брой обособени позиции, за които могат да бъдат възложени поръчки на един оферент: 2

2.1.6. Основания за изключване

Източници на основанията за изключване: Документ за обществени поръчки

5. Обособена позиция

5.1. Обособена позиция: LOT-0001

Заглавие: Nintedanib

Описание: Nintedanib

Вътрешен идентификатор: AZD_26_106_1

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33600000 Фармацевтични продукти

5.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: Deltalaan 1

Град: Roeselare

Пощенски код: 8800

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Държава: Белгия

Допълнителна информация: AZ Delta vzw

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.6. Обща информация**Запазено участие:**

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: да

Допълнителна информация: Zie vermoedelijke hoeveelheden vermeld in de inventaris + 20%.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: Altman Z-score van het laatste boekjaar. Formule: $(0,717 \times \text{Werkkapitaal} / \text{Totale bezittingen}) + (0,847 \times \text{Totaal van ingehouden winsten} / \text{Totale bezittingen}) + 3,107 \times (\text{Winst voor belastingen en interest} / \text{Totale bezittingen}) + (0,420 \times \text{Boekwaarde van de bezittingen} / \text{Boekwaarde van de schulden}) + (0,998 \times \text{Omzet} / \text{Totale bezittingen})$ Minimumeisen: 1. Berekening wordt weergegeven in de offerte. 2. Score is > 1,23. 3. Document wordt gevalideerd door een erkend boekhouder of revisorenkantoor.

Критерий: Сигурност на доставките

Описание на критерия за подбор: De inschrijver heeft een uitgewerkt continuïteitsplan. Hierin staan de preventieve en correctieve maatregelen die de leverbetrouwbaarheid garanderen. Onder preventieve maatregelen begrijpen we o.a. forecast, opvolging verbruikscijfers en niveau van reservevoorraad. De correctieve maatregelen staan beschreven in een noodplan in geval van onderbreking van de productie door een ramp, staking, uitvallen van een machine of andere onvoorziene omstandigheden. (minimumeis) Minimumeisen: 1. Procedure forecast 2. Procedure omtrent de opvolging van de verbruikscijfers 3. Procedure omtrent de reservevoorraad 4. Uitgeschreven noodplan

Критерий: Управление на веригата на доставки

Описание на критерия за подбор: De inschrijver heeft een uitgewerkt beleid van farmacovigilantie. Hij zorgt voor een sluitende traceerbaarheid van het product van grondstof tot eindgebruiker. Hij beheert onder andere alle mogelijke gegevens zoals gemelde bijwerkingen of klachten en heeft een actieplan in geval van problemen die leiden tot een terugroeping en waarschuwing van de reeds behandelde patiënten. (minimumeis) Minimumeisen: Bewijs in de offerte.

Критерий: Мерки за гарантиране на качеството

Описание на критерия за подбор: De inschrijver heeft een uitgewerkt kwaliteitsmanagementsysteem (ISO, GMP en/of andere certificaten) dat hem in staat stelt een kwaliteitsvol product af te leveren. Hij beschrijft de keten van grondstof tot afgewerkt product bij de klant, met de gegevens van de betrokken partijen (producenten, toeleveranciers, distributeurs...) en de manier waarop audits van deze partijen georganiseerd worden. Zo moet ook aangetoond worden dat de kwaliteit van de distributie van de producten gegarandeerd is door de conformiteit aan de Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (GDP) of gelijkwaardig. De leverancier garandeert om steeds originele producten te leveren en neemt maatregelen om geen vervalste producten in de distributieketen toe te laten. Dit kadert binnen de richtlijn van de accreditatienormen voor ziekenhuizen (JCI of gelijkwaardig). (minimumeis) Minimumeisen: Bewijs in de offerte.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: * Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij zich niet bevindt in een van de uitsluitingssituaties als bedoeld in de artikelen 67 tot 69 van de wet van 17 juni 2016. Artikel 70 van de wet van 17 juni 2016 betreffende de overheidsopdrachten is van toepassing. Voor de in artikel 67 van de wet bedoelde uitsluitingsgronden deelt de gegadigde of inschrijver op eigen initiatief mee of hij bij het begin van de procedure de in artikel 70, lid 1, bedoelde corrigerende maatregelen heeft genomen.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prijs

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 85

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Service

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 5

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.publicprocurement.be>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: нидерландски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 90 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 1

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Информация за крайните срокове за преразглеждане: De aanbestedende overheid zal een wachtermijn van 15 kalenderdagen in acht nemen tussen deze mededeling en de sluiting van de opdracht, conform artikel 11 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies. Deze termijn gaat in vanaf de dag die volgt op de datum van de mededeling. Overeenkomstig de artikelen 15, 23 en 24 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies, kan u binnen een termijn van 15 dagen, vanaf de dag volgend op de verzenddatum van deze kennisgeving, eventueel een vordering tot schorsing indienen bij een rechtcollege. Dit mag uitsluitend gebeuren in het kader van een procedure in kort geding voor de Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk. Indien wij binnen de toegestane termijn

geen schriftelijke kennisgeving in die zin ontvangen, zullen wij de procedure verder zetten. Overeenkomstig de artikelen 14, 23 en 24 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies, melden wij u dat u zich ook kan richten tot de Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk, mocht u beroep wensen aan te tekenen tegen deze beslissing. Dit beroep moet op straffe van onontvankelijkheid worden ingediend binnen de 60 dagen na de kennisgeving die u hierbij gedaan wordt.

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : AZ Delta vzw

Организация, която получава заявленията за участие: AZ Delta vzw

5.1. Обособена позиция: LOT-0002

Заглавие: Pirfenidon

Описание: Pirfenidon

Вътрешен идентификатор: AZD_26_106_2

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33600000 Фармацевтични продукти

5.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: Deltalaan 1

Град: Roeselare

Пощенски код: 8800

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Държава: Белгия

Допълнителна информация: AZ Delta vzw

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)

: да

Допълнителна информация: Zie vermoedelijke hoeveelheden vermeld in de inventaris + 20%.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: Altman Z-score van het laatste boekjaar. Formule: $(0,717 \times \text{Werkkapitaal} / \text{Totale bezittingen}) + (0,847 \times \text{Totaal van ingehouden winsten} / \text{Totale bezittingen}) + 3,107 \times (\text{Winst voor belastingen en interest} / \text{Totale bezittingen}) + (0,420 \times \text{Boekwaarde van de bezittingen} / \text{Boekwaarde van de schulden}) + (0,998 \times \text{Omzet} / \text{Totale bezittingen})$ Minimumeisen: 1. Berekening wordt weergegeven in de offerte. 2. Score is > 1,23. 3. Document wordt gevalideerd door een erkend boekhouder of revisorenkantoor.

Критерий: Сигурност на доставките

Описание на критерия за подбор: De inschrijver heeft een uitgewerkt continuïteitsplan. Hierin staan de preventieve en correctieve maatregelen die de leverbetrouwbaarheid garanderen. Onder preventieve maatregelen begrijpen we o.a. forecast, opvolging verbruikscijfers en niveau van reservevoorraad. De correctieve maatregelen staan beschreven in een noodplan in geval van onderbreking van de productie door een ramp, staking, uitvallen van een machine of andere onvoorziene omstandigheden. (minimumeis) Minimumeisen: 1. Procedure forecast 2. Procedure omtrent de opvolging van de verbruikscijfers 3. Procedure omtrent de reservevoorraad 4. Uitgeschreven noodplan

Критерий: Управление на веригата на доставки

Описание на критерия за подбор: De inschrijver heeft een uitgewerkt beleid van farmacovigilantie. Hij zorgt voor een sluitende traceerbaarheid van het product van grondstof tot eindgebruiker. Hij beheert onder andere alle mogelijke gegevens zoals gemelde bijwerkingen of klachten en heeft een actieplan in geval van problemen die leiden tot een terugroeping en waarschuwing van de reeds behandelde patiënten. (minimumeis) Minimumeisen: Bewijs in de offerte.

Критерий: Мерки за гарантиране на качеството

Описание на критерия за подбор: De inschrijver heeft een uitgewerkt kwaliteitsmanagementsysteem (ISO, GMP en/of andere certificaten) dat hem in staat stelt een kwaliteitsvol product af te leveren. Hij beschrijft de keten van grondstof tot afgewerkt product bij de klant, met de gegevens van de betrokken partijen (producenten, toeleveranciers, distributeurs...) en de manier waarop audits van deze partijen georganiseerd worden. Zo moet ook aangetoond worden dat de kwaliteit van de distributie van de producten gegarandeerd is door de conformiteit aan de Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (GDP) of gelijkwaardig. De leverancier garandeert om steeds originele producten te leveren en neemt maatregelen om geen vervalste producten in de distributieketen toe te laten. Dit kadert binnen de richtlijn van de accreditatienormen voor ziekenhuizen (JCI of gelijkwaardig). (minimumeis) Minimumeisen: Bewijs in de offerte.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: * Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij zich niet bevindt in een van de uitsluitingssituaties als bedoeld in de artikelen 67 tot 69 van de wet van 17 juni 2016. Artikel 70 van de wet van 17 juni 2016 betreffende de overheidsopdrachten is van toepassing. Voor de in artikel 67 van de wet bedoelde uitsluitingsgronden deelt de gegadigde of inschrijver op eigen initiatief mee of hij bij het begin van de procedure de in artikel 70, lid 1, bedoelde corrigerende maatregelen heeft genomen.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prijs

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 85

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Service

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 5

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка**Условия за подаване:**

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.publicprocurement.be>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: нидерландски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 90 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники**Рамково споразумение:**

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 1

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Информация за крайните срокове за преразглеждане: De aanbestedende overheid zal een wachtermijn van 15 kalenderdagen in acht nemen tussen deze mededeling en de sluiting van de opdracht, conform artikel 11 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies. Deze termijn gaat in vanaf de dag die volgt op de datum van de mededeling. Overeenkomstig de artikelen 15, 23 en 24 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies, kan u binnen een termijn van 15 dagen, vanaf de dag volgend op de verzenddatum van deze kennisgeving, eventueel een vordering tot schorsing indienen bij een rechtscollege. Dit mag uitsluitend gebeuren in het kader van een procedure in kort geding voor

de Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk. Indien wij binnen de toegestane termijn geen schriftelijke kennisgeving in die zin ontvangen, zullen wij de procedure verder zetten. Overeenkomstig de artikelen 14, 23 en 24 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies, melden wij u dat u zich ook kan richten tot de Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk, mocht u beroep wensen aan te tekenen tegen deze beslissing. Dit beroep moet op straffe van onontvankelijkheid worden ingediend binnen de 60 dagen na de kennisgeving die u hierbij gedaan wordt.

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : AZ Delta vzw

Организация, която получава заявленията за участие: AZ Delta vzw

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: AZ Delta vzw

Регистрационен номер: 0505931808

Пощенски адрес: Deltalaan 1

Град: Roeselare

Пощенски код: 8800

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Държава: Белгия

Звено за контакт: Elyn Castelein

Електронна поща: procurement@azdelta.be

Телефон: +32 51237612

Интернет адрес: <http://www.azdelta.be/>

Роли на тази организация:

Купувач

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане

Организация, която получава заявленията за участие

8.1. ORG-0002

Официално наименование: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Регистрационен номер: 0308.357.753

Пощенски адрес: Beheerstraat 41

Град: Kortrijk

Пощенски код: 8500

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Kortrijk (BE254)

Държава: Белгия

Електронна поща: koophandel.gent.rpr.kortrijk@just.fgov.be

Телефон: +32 56269601

Роли на тази организация:

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

8.1. ORG-0003

Официално наименование: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Регистрационен номер: BE 0475.480.736

Град: Antwerpen / Anvers

Пощенски код: 2000

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Държава: Белгия

Електронна поща: info@3p.eu

Телефон: +32 3 294 30 51

Роли на тази организация:

Доставчик на услуги в областта на обществените поръчки

8.1. ORG-0004

Официално наименование: FPS Policy and Support

Регистрационен номер: BE 0671.516.647

Град: Brussels

Пощенски код: 1000

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

Електронна поща: e.proc@publicprocurement.be

Телефон: +32 2 740 80 00

Роли на тази организация:

TED eSender

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: 9ddb7ab7-3f7e-43e1-8de6-7c5458574567 - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Дата на изпращане на обявлението (електронен подател): 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: нидерландски

Номер на публикуване на обявлението: 357575-2026

Номер на броя на OB S: 99/2026

Дата на публикуване: 26/05/2026