

356180-2026 - Konkurrencevilkår

Belgien – Lægemidler – Raamovereenkomst voor het leveren van Pirfenidone

OJ S 99/2026 26/05/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: AZORG vzw

E-mail: kelly.moens@azorg.be

Køberens retlige status: Offentligretligt organ

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Raamovereenkomst voor het leveren van Pirfenidone

Beskrivelse: Deze opdracht betreft het afsluiten van een raamovereenkomst met één opdrachtnemer waarbij alle voorwaarden voor de uitvoering van deze opdracht worden vastgelegd. Het doel van de raamovereenkomst is de levering van Pirfenidone (267mg en 801mg oraal) door de opdrachtnemer op afroep van de aanbesteder gedurende de looptijd beschreven in het bestek. Voor verdere toelichting verwijzen wij naar de technische bepalingen van het bestek.

Identifikator for proceduren: e06ed388-eede-4c6a-aa4b-9b46219f0bea

Intern ID: PPP0VJ-946/6357/2026/KM/APO/025

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Aalst (BE231)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Aalst (BE231)

Land: Belgien

2.1.3. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 1 447 250,39 EUR

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Raamovereenkomst voor het leveren van Pirfenidone

Beskrivelse: Deze opdracht betreft het afsluiten van een raamovereenkomst met één opdrachtnemer waarbij alle voorwaarden voor de uitvoering van deze opdracht worden vastgelegd. Het doel van de raamovereenkomst is de levering van Pirfenidone (267mg en 801mg oraal) door de opdrachtnemer op afroep van de aanbesteder gedurende de looptijd beschreven in het bestek. Voor verdere toelichting verwijzen wij naar de technische bepalingen van het bestek.

Intern ID: 2026/KM/APO/025_1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemedler

Supplerende klassifikation (cpv): 33690000 Diverse lægemidler, 33670000 Lægemedler til respirationssystemet

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Moorselbaan 164

By: Aalst

Postnummer: 9300

Landsdel (NUTS): Arr. Aalst (BE231)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: AZORG vzw

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 29/06/2026

Varigheds slutdato: 28/06/2030

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 1 447 250,39 EUR

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Finansielt forhold

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Document uitgaande van erkend accountingkantoor of revisor met vermelding van Z-score (Altman) van de aanbiedende partij gebaseerd op de meest recente jaarrekening. Berekeningswijze in geval private onderneming: $0,717 \times \text{Werkkapitaal} / \text{Totale bezittingen} + 0,847 \times \text{Totaal van ingehouden winsten} / \text{Totale bezittingen} + 3,107 \times \text{Winst voor belastingen en interest} / \text{Totale bezittingen} + 0,420 \times \text{Boekwaarde van de bezittingen} / \text{Boekwaarde van de schulden} + 0,998 \times \text{Omzet} / \text{Totale bezittingen}$. De score dient bevestigd te worden door boekhouder of revisor, met vermelding van naam en erkenningsnummer. De aanbestedende overheid heeft het recht en de mogelijkheid om

bijkomende garanties op te vragen indien de Z-score < 1,5. Minimumeisen: De inschrijver dient een document aan te leveren waaruit blijkt dat de behaalde Z-score hoger is dan 1,5. De aanbestedende overheid heeft het recht om de offerte van de inschrijver met een Z-score lager dan 1,5 niet te weerhouden voor verdere evaluatie. Gelieve geen jaarrekening toe te voegen aan uw offerte, deze zal niet beoordeeld worden.

Kriterium: Foranstaltninger til sikring af kvalitet

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Bewijs van registratie door het FAGG Minimumeisen: Bewijs van registratie door het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) voor commercialisatie van het geneesmiddel op de Belgische markt (per aangeboden vorm). Ondernemingsnummer toegekend door FAGG op te geven.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Een bewijs van terugbetaling door het RIZIV.

Minimumeisen: Bewijs van terugbetaling door het RIZIV (***) voor *** (per aangeboden vorm) met opgave van datum vanaf wanneer de terugbetaling geldig is.

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Er worden minimum 2 en maximum 5 referenties voorgelegd van een gelijkaardige levering en installatie over de laatste 3 boekjaren. Elke referentie vermeldt bovendien volgende gegevens: - Coördinaten (naam opdrachtgever, adres, contactpersoon en telefoonnummer) voor een referentiecheck - Vermelding van gradatie van tevredenheid door de gebruiker De referentie moet gaan over een gelijkaardige configuratie in een gelijke orde van grootte als wordt gevraagd in het bestek. Referenties die niet voldoen aan de hierboven vermelde criteria, worden niet weerhouden en leiden tot een substantiële onregelmatigheid. Indien een inschrijver geen referenties kan voorleggen (vb. beginnende activiteit, andere) dient de inschrijver op straffe van nietigheid een grondige motivatie te geven in de offerte. Minimumeisen: * Minimum 2 referenties

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: De inschrijver kan bewijzen dat men gevolg geeft aan de richtsnoer 2013/C 343/01 inzake goede distributiepraktijken (GDP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze Europese norm stelt eisen aan de logistiek van geneesmiddelen en draagt bij aan de garanties dat de geneesmiddelen die patiënten gebruiken van goede kwaliteit zijn. Minimumeisen: De inschrijver voegt een geldig GDP-certificaat toe aan zijn offerte.

Kriterium: Foranstaltninger til sikring af kvalitet

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Bij de offerte dient te worden vermeld of de materialen (product, verpakking, diversen) latex-vrij zijn Minimumeisen: Deze verklaring dient als bijlage X aan de offerte toegevoegd te worden

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: * 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. De inschrijver van vreemde nationaliteit moet, opdat zijn inschrijving als regelmatig zou

worden beschouwd, attesten voorleggen die door de bevoegde overheden zijn uitgereikt, overeenkomstig de wettelijke bepalingen van het land waar hij gevestigd is, en waaruit blijkt dat hij: - niet in staat van faillissement verkeert; - voldaan heeft aan zijn fiscale verplichtingen; - en voldaan heeft aan zijn verplichtingen ten aanzien van betalingen van de bijdragen voor sociale zekerheid. Meer info m.b.t. deze documenten: <http://ec.europa.eu/markt/ecertis/searchDocument.do>

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 100

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/946/VJ/2026>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.publicprocurement.be>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: nederlandsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 23/06/2026 09:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 120 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 23/06/2026 09:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Rechtbank eerste aanleg Dendermonde

Oplysninger om klagefrister: .

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: AZORG vzw

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AZORG vzw

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: AZORG vzw

Registreringsnummer: BE 1005.154.085

Postadresse: Moorselbaan 164

By: Aalst

Postnummer: 9300

Landsdel (NUTS): Arr. Aalst (BE231)

Land: Belgien

Enhed: Kelly Moens

E-mail: kelly.moens@azorg.be

Telefon: +32 53728528

Internetadresse: <http://www.azorg.be/>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Rechtbank eerste aanleg Dendermonde

Registreringsnummer: BE 0308.357.753

Postadresse: Justitieplein 1

By: Dendermonde

Postnummer: 9200

Landsdel (NUTS): Arr. Dendermonde (BE232)

Land: Belgien

E-mail: OVL.REA.DE.burgerlijk.griffie@just.fgov.be

Telefon: +32 52260711

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0003

Officielt navn: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registreringsnummer: BE 0475.480.736

By: Antwerpen / Anvers

Postnummer: 2000

Landsdel (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Land: Belgien

E-mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Denne organisations roller:

Udbudssystemleverandør

8.1. ORG-0004

Officielt navn: FPS Policy and Support

Registreringsnummer: BE 0671.516.647

By: Brussels

Postnummer: 1000

Landsdel (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: Belgien

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 627d4572-8b6c-4b41-a94e-5760a1521317 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 21/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 21/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: nederlandsk

Bekendtgørelsesnummer: 356180-2026

EUT-S-nummer: 99/2026

Offentliggørelsesdato: 26/05/2026