

357575-2026 - Konkurrencevilkår

Belgien – Lægemidler – Nintedanib en pirfenidon

OJ S 99/2026 26/05/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: AZ Delta vzw

E-mail: procurement@azdelta.be

Køberens retlige status: Offentlig virksomhed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Nintedanib en pirfenidon

Beskrivelse: 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.

Identifikator for proceduren: e41137a8-8fa0-42b8-9d80-740cb545a017

Intern ID: PPP09K-4025/6241/AZD_26_106

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. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 2

Betingelser for kontraktens udførelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 2

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Nintedanib

Beskrivelse: Nintedanib

Intern ID: AZD_26_106_1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Deltalaan 1

By: Roeselare

Postnummer: 8800

Landsdel (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: AZ Delta vzw

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

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

Yderligere oplysninger: Zie vermoedelijke hoeveelheden vermeld in de inventaris + 20%.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Forsyningsikkerhed

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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

Kriterium: Forsyningskædeledelse

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: 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.

Kriterium: Foranstaltninger til sikring af kvalitet

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: 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.

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.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 85

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Service

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 5

5.1.11. Tilbudsdocumenter

Adresse på udbudsdocumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/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 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 90 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 23/06/2026 10:00:00 (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: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Oplysninger om klagefrister: 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.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: AZ Delta vzw

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AZ Delta vzw

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

Titel: Pirfenidon

Beskrivelse: Pirfenidon

Intern ID: AZD_26_106_2

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Deltalaan 1

By: Roeselare

Postnummer: 8800

Landsdel (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: AZ Delta vzw

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

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

Yderligere oplysninger: Zie vermoedelijke hoeveelheden vermeld in de inventaris + 20%.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Forsyningsikkerhed

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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

Kriterium: Forsyningskædeledelse

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Foranstaltninger til sikring af kvalitet

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: * 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. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 85

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Service

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 5

5.1.11. Tilbudsdokumenter

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 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 90 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 23/06/2026 10:00:00 (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: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Oplysninger om klagefrister: 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 rechtscollège. 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.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: AZ Delta vzw

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: AZ Delta vzw

Registreringsnummer: 0505931808

Postadresse: Deltalaan 1

By: Roeselare

Postnummer: 8800

Landsdel (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

Enhed: Elyn Castelein

E-mail: procurement@azdelta.be

Telefon: +32 51237612

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

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Registreringsnummer: 0308.357.753

Postadresse: Beheerstraat 41

By: Kortrijk

Postnummer: 8500

Landsdel (NUTS): Arr. Kortrijk (BE254)

Land: Belgien

E-mail: koophandel.gent.rpr.kortrijk@just.fgov.be

Telefon: +32 56269601

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: 9ddb7ab7-3f7e-43e1-8de6-7c5458574567 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: nederlandsk

Bekendtgørelsesnummer: 357575-2026

EUT-S-nummer: 99/2026

Offentliggørelsesdato: 26/05/2026