

357575-2026 - Wettbewerb

Belgien – Arzneimittel – Nintedanib en pirfenidon

OJ S 99/2026 26/05/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: AZ Delta vzw

E-Mail: procurement@azdelta.be

Rechtsform des Erwerbers: Öffentliches Unternehmen

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Nintedanib en pirfenidon

Beschreibung: 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.

Kennung des Verfahrens: e41137a8-8fa0-42b8-9d80-740cb545a017

Interne Kennung: PPP09K-4025/6241/AZD_26_106

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.5. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Höchstzahl der Lose, für die ein Bieter Angebote einreichen kann: 2

Auftragsbedingungen:

Höchstzahl der Lose, für die Aufträge an einen Bieter vergeben werden können: 2

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Auftragsunterlagen

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Nintedanib

Beschreibung: Nintedanib

Interne Kennung: AZD_26_106_1

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Deltalaan 1

Stadt: Roeselare

Postleitzahl: 8800

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

Zusätzliche Informationen: AZ Delta vzw

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 48 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen**Vorbehaltene Teilnahme:**

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten

Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Zusätzliche Informationen: Zie vermoedelijke hoeveelheden vermeld in de inventaris + 20%.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Versorgungssicherheit

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Supply-Chain-Management

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: * 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. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Kosten

Beschreibung: Prijs

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 85

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Service

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

5.1.11. **Auftragsunterlagen**

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. **Bedingungen für die Auftragsvergabe**

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.publicprocurement.be>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können:

Niederländisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 90 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

5.1.15. **Techniken**

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 1

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. **Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung**

Überprüfungsstelle: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AZ Delta vzw

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: AZ Delta vzw

5.1. Los: LOT-0002

Titel: Pirfenidon

Beschreibung: Pirfenidon

Interne Kennung: AZD_26_106_2

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Deltalaan 1

Stadt: Roeselare

Postleitzahl: 8800

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

Zusätzliche Informationen: AZ Delta vzw

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 48 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten

Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Zusätzliche Informationen: Zie vermoedelijke hoeveelheden vermeld in de inventaris + 20%.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Versorgungssicherheit

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Supply-Chain-Management

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: * 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. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Kosten

Beschreibung: Prijs

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 85

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Service

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

5.1.11. Auftragsunterlagen

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.publicprocurement.be>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können:

Niederländisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 90 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 1

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AZ Delta vzw

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: AZ Delta vzw

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: AZ Delta vzw

Registrierungsnummer: 0505931808

Postanschrift: Deltalaan 1

Stadt: Roeselare

Postleitzahl: 8800

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

Kontaktperson: Elyn Castelein

E-Mail: procurement@azdelta.be

Telefon: +32 51237612

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

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Registrierungsnummer: 0308.357.753

Postanschrift: Beheerstraat 41

Stadt: Kortrijk

Postleitzahl: 8500

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Kortrijk (BE254)

Land: Belgien

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

Telefon: +32 56269601

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registrierungsnummer: BE 0475.480.736

Stadt: Antwerpen / Anvers

Postleitzahl: 2000

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Land: Belgien

E-Mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Rollen dieser Organisation:

Beschaffungsdienstleister

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: FPS Policy and Support

Registrierungsnummer: BE 0671.516.647

Stadt: Brussels

Postleitzahl: 1000

Land, Gliederung (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: Belgien

E-Mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 9ddb7ab7-3f7e-43e1-8de6-7c5458574567 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Bekanntmachung — eSender-Übermittlungsdatum: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Niederländisch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 357575-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 99/2026

Datum der Veröffentlichung: 26/05/2026