

Belgium-Louvain: Medicinal products for the genitourinary system and hormones

OJ S 230/2021 26/11/2021

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Regionaal ziekenhuis H. Hart Leuven vzw

Postal address: Naamsestraat 105

Town: Leuven

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

Postal code: B-3000

Country: Belgium

Contact person: Mevrouw Nora Philippé

E-mail: nora.philippe@hhleuven.be

Telephone: +32 16209598

Internet address(es):Main address: <http://www.hhleuven.be>**I.3. Communication**

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/158/VM/2021>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://eten.publicprocurement.be>

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Ziekenhuis

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Aankoop van IVF-geneesmiddelen

Reference number: 2021.031

II.1.2. Main CPV code

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Deze opdracht handelt in het kader van een raamovereenkomst, waarbij de deelopdrachten steeds uitgevoerd worden op afroep via een bestelbon.

De overeenkomst wordt afgesloten voor een periode van 24 maanden met ingang van de datum medegedeeld in de brief kennisgeving sluiting.

Daarna kan de overeenkomst nog twee keer verlengd worden voor een periode van telkens 1 jaar.

De raming van de hoeveelheden is voor de maximale duurtijd van 4 jaar.

De raming houdt geen verbintenis in voor de af te nemen hoeveelheid.

De productspecificaties worden nader omschreven in hoofdstuk III. Technische Bepalingen.

Leveringsplaats:

Regionaal Ziekenhuis H. Hart vzw

Consciencestraat, Ingang Leveringen, B-3000 Leuven, tussen 8.00u en 12.00u

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for all lots

II.2. Description

II.2.1. Title

Perceel 1 (Kortwerkende FSH bevattende recombinante gonadotrofines => 75%-85%)

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek / Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: yes

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

Perceel 2 (Kortwerkende FSH bevattende gonadotrofines NON-IVF aan 75 eenheden per eenheid)
Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek / Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

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

Perceel 3 (HMG gecombineerde gonadotrofines FSH:LH activiteit)
Lot No: 3

II.2.2.

Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek /
Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value**II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

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**

Perceel 4 (Langwerkend recombinant FSH preparaat)

Lot No: 4

II.2.2. Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek /
Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

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

Perceel 5 (Kortwerkende injecteerbare GnRH-antagonisten)

Lot No: 5

II.2.2. Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek /
Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10.

Information about variants

Variants will be accepted: no

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**

Perceel 6 (Langwerkende injecteerbare GnRH-agonisten)
Lot No: 6

II.2.2. Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek /
Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value**II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

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

Perceel 7 (Chorionische gonadotrofines)
Lot No: 7

II.2.2. Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek /
Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value**II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

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**

Perceel 8 (Kortwerkende GnRH-agonisten)
Lot No: 8

II.2.2. Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5.

Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek / Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

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

Perceel 9 (Laaggedoseerd combinatiepreparaat FSH:LH activiteit voor non-IVF)

Lot No: 9

II.2.2. Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek / Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

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

Perceel 10 (Recombinant FSH bij risico op overstimulatie)
Lot No: 10

II.2.2. Additional CPV code(s)

33640000 Medicinal products for the genitourinary system and hormones

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE242 Arr. Leuven

II.2.4. Description of the procurement

zie II.2.1

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Gebruiksvriendelijkheid / Weighting: 30

Quality criterion - Name: Opleiding en ondersteuning naar Patiënt, Dienst URG en Apotheek /
Weighting: 15

Quality criterion - Name: Leveringsbetrouwbaarheid en levercondities / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Milieuvriendelijkheid en duurzaamheid / Weighting: 5

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

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

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

- * Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij zich niet in een van de uitsluitingssituaties als bedoeld in de artikelen 67 tot 69 van de wet van 17 juni 2016 bevindt.
- * 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.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij voldoet aan de onderstaande selectiecriteria:

1. * De kandidaat zal een verklaring indienen met betrekking tot de totale omzet en de omzet betreffende de Leveringen waarover de opdracht gaat, over de laatste drie boekjaren.
- * Document uitgaande van erkend accountingskantoor of revisor met vermelding van Z-score (Altman) van de aanbiedende partij.

Berekeningswijze in geval private onderneming:

$$\begin{aligned} &0,717 \times \text{Werkkapitaal} / \text{Totale bezittingen} + \\ &0,847 \times \text{Totaal van ingehouden winsten} / \text{Totale bezittingen} + \\ &3,107 \times \text{Winst voor belastingen en interest (*)} / \text{Totale bezittingen} + \\ &0,420 \times \text{Boekwaarde van de bezittingen} / \text{Boekwaarde van de schulden} + \\ &0,998 \times \text{Omzet} / \text{Totale bezittingen}. \end{aligned}$$

(*) winst voor belastingen en interest: indien er een verlies is, dient dit bedrag van een min-teken te worden voorzien.

2. * De kandidaat zal een verklaring indienen met betrekking tot de totale omzet van het bedrijf en van de omzet betreffende de Leveringen waarover de opdracht gaat, over de laatste drie boekjaren.

Minimum level(s) of standards possibly required:

1. Uit de behaalde score moet een gezonde financiële toestand blijken. Deze Z-score score dient dan ook hoger te zijn dan 1,8. De Z-score dient bevestigd te worden door boekhouder of revisor, met vermelding van naam en erkenningsnummer.

Wanneer de score lager is, is een expliciete verklaring van de boekhouder / revisor vereist waarbij uitgelegd wordt waarom de score lager ligt en waarom dit geen probleem vormt voor de uitvoering van deze opdracht. De financiële diensten van de ziekenhuizen, zullen aan de hand van deze verklaring oordelen, of de ondernemer al dan niet verder kan weerhouden worden.

In voorkomend geval dient de boekhouder / revisor ieder jaar bij het neerleggen van de jaarrekening een update van deze verklaring te geven én zal de aanbieder toch een borg van 5% stellen gedurende de looptijd van de overeenkomst .

De Aanbestedende Overheid heeft, bij vaststelling van een lagere Z-score dan 1,8 tijdens de looptijd van het contract, steeds de mogelijkheid de overeenkomst kosteloos en met een nader af te spreken einddatum te verbreken en dit zonder enige schadevergoeding verschuldigd te zijn.

2. De gevraagde verklaring

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij voldoet aan de onderstaande selectiecriteria:

1. Bewijs van erkenning van het FAGG als distributeur voor geneesmiddelen
 2. Bewijs van registratie van de geoffreerde geneesmiddelen door het FAGG
 3. De inschrijver, de offerte en de aangeboden medicatie voldoen aan alle toepasselijke Europese richtlijnen, Belgische wetgeving en Vlaamse decreten
 4. Een lijst van de voornaamste leveradressen, bij voorkeur Belgische ziekenhuizen waar de geoffreerde materialen in de afgelopen drie jaar werden geleverd, met de omzet per leveradres. De inschrijver geeft per ziekenhuis een referentie op. De inschrijver geeft per ziekenhuis een contactpersoon op.
 5. Een geldig CE-attest / verklaring van overeenstemming voor de geoffreerde producten.
 6. Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.
 7. Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen
- Minimum level(s) of standards possibly required:
3. De inschrijver zal een geldig bewijs van alle gevraagde attesten toevoegen.
 4. De inschrijver geeft minimaal 3 referenties op.
 5. Aanleveren van de gevraagde attesten
 6. Aanleveren van de gevraagde attesten en beschrijvingen
 7. Aanleveren van de gevraagde beschrijvingen en waarborgen

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

The procurement involves the establishment of a framework agreement

Framework agreement with several operators

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.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 31/12/2021 Local time: 11:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Dutch

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Tender must be valid until: 29/06/2022

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 31/12/2021 Local time: 11:00

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

De offertes kunnen alleen elektronisch ingediend worden via de e-Tendering internetsite <https://eten.publicprocurement.be/>.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Rechtbank Leuven

Postal address: F. Smoldersplein 5

Town: LEUVEN

Postal code: 3000

Country: Belgium

VI.5. Date of dispatch of this notice

23/11/2021