

357575-2026 - Kilpailu

Belgia – Farmaseuttiset tuotteet – Nintedanib en pirfenidon

OJ S 99/2026 26/05/2026

Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä
Tavarahankinnat

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: AZ Delta vzw

Sähköposti: procurement@azdelta.be

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkinen yritys

Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: Nintedanib en pirfenidon

Kuvaus: 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.

Menettelyn tunnistenumero: e41137a8-8fa0-42b8-9d80-740cb545a017

Sisäinen tunnistenumero: PPP09K-4025/6241/AZD_26_106

Menettelyn tyyppi: Avoin

Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Maa: Belgia

2.1.4. Yleistä tietoa

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

2.1.5. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Osien enimmäismäärä, joiden osalta yksi tarjoaja voi jättää tarjouksia: 2

Sopimusehdot:

Osien enimmäismäärä, joista voidaan tehdä sopimus yhden tarjoajan kanssa: 2

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: Nintedanib

Kuvaus: Nintedanib

Sisäinen tunniste: AZD_26_106_1

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Deltalaan 1

Postitoimipaikka: Roeselare

Postinumero: 8800

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Maa: Belgia

Lisätiedot: AZ Delta vzw

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 48 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa**Varattu osallistuminen:**

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

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

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Toimitusvarmuus

Valintaperusteen kuvaus: 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

Kriteeri: Toimitusketjun hallinta

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Toimenpiteet laadun varmistamiseksi

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: * 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. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Kustannukset

Kuvaus: Prijs

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 85

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Service

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 5

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.publicprocurement.be>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: hollanti

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 90 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: ei

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Puitejärjestely, johon ei liity uudelleen kilpailuttamista

Osallistujien enimmäismäärä: 1

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: De aanbestedende overheid zal een wachttermijn 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.

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: AZ Delta vzw

5.1. Osa: LOT-0002

Ilmoituksen nimi: Pirfenidon

Kuvaus: Pirfenidon

Sisäinen tunniste: AZD_26_106_2

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Deltalaan 1

Postitoimipaikka: Roeselare

Postinumero: 8800

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Maa: Belgia

Lisätiedot: AZ Delta vzw

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 48 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

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

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Toimitusvarmuus

Valintaperusteen kuvaus: 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

Kriteeri: Toimitusketjun hallinta

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Toimenpiteet laadun varmistamiseksi

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: * 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. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Kustannukset

Kuvaus: Prijs

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 85

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Service

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 5

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.publicprocurement.be>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: hollanti

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 90 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: ei

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Puitejärjestely, johon ei liity uudelleen kilpailuttamista

Osallistujien enimmäismäärä: 1

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: De aanbestedende overheid zal een wachttermijn 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.

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: AZ Delta vzw

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: AZ Delta vzw

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: AZ Delta vzw

Rekisterinumero: 0505931808
Postiosoite: Deltalaan 1
Postitoimipaikka: Roeselare
Postinumero: 8800
Maaryhmittely (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)
Maa: Belgia
Yhteyspiste: Elyn Castelein
Sähköposti: procurement@azdelta.be
Puhelin: +32 51237612
Internetosoite: <http://www.azdelta.be/>

Tämän organisaation roolit:

Ostaja
Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio
Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk
Rekisterinumero: 0308.357.753
Postiosoite: Beheerstraat 41
Postitoimipaikka: Kortrijk
Postinumero: 8500
Maaryhmittely (NUTS): Arr. Kortrijk (BE254)
Maa: Belgia
Sähköposti: koophandel.gent.rpr.kortrijk@just.fgov.be
Puhelin: +32 56269601

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakuelin

8.1. ORG-0003

Virallinen nimi: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Rekisterinumero: BE 0475.480.736
Postitoimipaikka: Antwerpen / Anvers
Postinumero: 2000
Maaryhmittely (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Maa: Belgia
Sähköposti: info@3p.eu
Puhelin: +32 3 294 30 51

Tämän organisaation roolit:

Hankintapalvelujen tarjoaja

8.1. ORG-0004

Virallinen nimi: FPS Policy and Support
Rekisterinumero: BE 0671.516.647
Postitoimipaikka: Brussels
Postinumero: 1000
Maaryhmittely (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Maa: Belgia
Sähköposti: e.proc@publicprocurement.be
Puhelin: +32 2 740 80 00

Tämän organisaation roolit:

TED eSender

Ilmoituksen tiedot

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

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyypin numero: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ilmoituksen lähetyspäivä (eSender): 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: hollanti

Ilmoituksen julkaisunumero: 357575-2026

EUVL S -lehden numero: 99/2026

Julkaisupäivä: 26/05/2026