

357575-2026 - Nadmetanje

Belgija – Farmaceutski proizvodi – Nintedanib en pirfenidon

OJ S 99/2026 26/05/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: AZ Delta vzw

E-pošta: procurement@azdelta.be

Pravni oblik kupca: Javno poduzeće

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Nintedanib en pirfenidon

Opis: 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.

Identifikacijska oznaka postupka: e41137a8-8fa0-42b8-9d80-740cb545a017

Interna identifikacijska oznaka: PPP09K-4025/6241/AZD_26_106

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Zemlja: Belgija

2.1.4. Opće informacije

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.5. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Maksimalan broj grupa za koje jedan ponuditelj može dostaviti ponude: 2

Uvjeti ugovora:

Maksimalan broj grupa za koje se ugovori mogu dodijeliti jednom ponuditelju: 2

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Nintedanib

Opis: Nintedanib

Interna identifikacijska oznaka: AZD_26_106_1

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Deltalaan 1

Grad: Roeselare

Poštanski broj: 8800

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Zemlja: Belgija

Dodatne informacije: AZ Delta vzw

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 48 Mjeseci

5.1.6. Opće informacije**Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

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

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Sigurnost opskrbe

Opis kriterija odabira: 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

Kriterij: Upravljanje lancem opskrbe

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Mjere za osiguranje kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: * 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prijs

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 85

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 10

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 5

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.publicprocurement.be>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: nizozemski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 90 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 1

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk
Informacije o rokovima za preispitivanje: 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 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.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AZ Delta vzw

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AZ Delta vzw

5.1. Grupa: LOT-0002

Naslov: Pirfenidon

Opis: Pirfenidon

Interna identifikacijska oznaka: AZD_26_106_2

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Deltalaan 1

Grad: Roeselare

Poštanski broj: 8800

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Zemlja: Belgija

Dodatne informacije: AZ Delta vzw

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 48 Mjeseci

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

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

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Sigurnost opskrbe

Opis kriterija odabira: 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. (minimumeisen) Minimumeisen: 1. Procedure forecast 2.

Procedure omtrent de opvolging van de verbruikscijfers 3. Procedure omtrent de reservevoorraad 4. Uitgeschreven noodplan

Kriterij: Upravljanje lancem opskrbe

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Mjere za osiguranje kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: * 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prijs

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 85

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 10

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 5

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.publicprocurement.be>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: nizozemski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 90 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 1

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk
Informacije o rokovima za preispitivanje: 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 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.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AZ Delta vzw

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AZ Delta vzw

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: AZ Delta vzw

Registracijski broj: 0505931808
Poštanska adresa: Deltalaan 1
Grad: Roeselare
Poštanski broj: 8800
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)
Zemlja: Belgija
Kontaktna točka: Elyn Castelein
E-pošta: procurement@azdelta.be
Tel.: +32 51237612
Internet: <http://www.azdelta.be/>

Uloge ove organizacije:

Kupac
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk
Registracijski broj: 0308.357.753
Poštanska adresa: Beheerstraat 41
Grad: Kortrijk
Poštanski broj: 8500
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Kortrijk (BE254)
Zemlja: Belgija
E-pošta: koophandel.gent.rpr.kortrijk@just.fgov.be
Tel.: +32 56269601

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

8.1. ORG-0003

Službeno ime: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Registracijski broj: BE 0475.480.736
Grad: Antwerpen / Anvers
Poštanski broj: 2000
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Zemlja: Belgija
E-pošta: info@3p.eu
Tel.: +32 3 294 30 51

Uloge ove organizacije:

Pružatelj usluga javne nabave

8.1. ORG-0004

Službeno ime: FPS Policy and Support
Registracijski broj: BE 0671.516.647
Grad: Brussels
Poštanski broj: 1000
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Zemlja: Belgija
E-pošta: e.proc@publicprocurement.be
Tel.: +32 2 740 80 00

Uloge ove organizacije:

TED eSender

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 9ddb7ab7-3f7e-43e1-8de6-7c5458574567 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Datum e-pošiljateljeva slanja obavijesti: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: nizozemski

Broj objave obavijesti: 357575-2026

Broj izdanja SL S-a: 99/2026

Datum objave: 26/05/2026