

357575-2026 - Gara

Belgio – Prodotti farmaceutici – Nintedanib en pirfenidon

OJ S 99/2026 26/05/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: AZ Delta vzw

E-mail: procurement@azdelta.be

Forma giuridica del committente: Impresa pubblica

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Nintedanib en pirfenidon

Descrizione: 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.

Identificativo della procedura: e41137a8-8fa0-42b8-9d80-740cb545a017

Identificativo interno: PPP09K-4025/6241/AZD_26_106

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Paese: Belgio

2.1.4. Informazioni generali

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.5. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Numero massimo di lotti per i quali un offerente può presentare offerte: 2

Condizioni contrattuali:

Numero massimo di lotti per i quali può essere aggiudicato un appalto a un offerente: 2

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Documento di gara

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Nintedanib

Descrizione: Nintedanib

Identificativo interno: AZD_26_106_1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Deltalaan 1

Località: Roeselare

Codice postale: 8800

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Paese: Belgio

Informazioni supplementari: AZ Delta vzw

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.6. Informazioni generali**Partecipazione riservata:**

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

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

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Sicurezza della fornitura

Descrizione del criterio di selezione: 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

Criterio: Gestione della catena di fornitura

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Misure per garantire la qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prijs

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 85

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Service

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.publicprocurement.be>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione:
neerlandese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 90 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk
Informazioni sui termini per il riesame: 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.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : AZ Delta vzw

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: AZ Delta vzw

5.1. Lotto: LOT-0002

Titolo: Pirfenidon

Descrizione: Pirfenidon

Identificativo interno: AZD_26_106_2

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Deltalaan 1

Località: Roeselare

Codice postale: 8800

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Paese: Belgio

Informazioni supplementari: AZ Delta vzw

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

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

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Sicurezza della fornitura

Descrizione del criterio di selezione: 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

Criterio: Gestione della catena di fornitura

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Misure per garantire la qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prijs

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 85

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Service

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.publicprocurement.be>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: neerlandese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 90 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Informazioni sui termini per il riesame: 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.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

: AZ Delta vzw

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: AZ Delta vzw

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: AZ Delta vzw

Numero di registrazione: 0505931808

Indirizzo postale: Deltalaan 1

Località: Roeselare

Codice postale: 8800

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Paese: Belgio

Referente: Elyn Castelein

E-mail: procurement@azdelta.be

Telefono: +32 51237612

Indirizzo internet: <http://www.azdelta.be/>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Numero di registrazione: 0308.357.753

Indirizzo postale: Beheerstraat 41

Località: Kortrijk

Codice postale: 8500

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Kortrijk (BE254)

Paese: Belgio

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

Telefono: +32 56269601

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

8.1. ORG-0003

Nome ufficiale: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Numero di registrazione: BE 0475.480.736

Località: Antwerpen / Anvers

Codice postale: 2000

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Paese: Belgio

E-mail: info@3p.eu

Telefono: +32 3 294 30 51

Ruoli di questa organizzazione:

Prestatore di servizi in materia di appalti

8.1. ORG-0004

Nome ufficiale: FPS Policy and Support

Numero di registrazione: BE 0671.516.647

Località: Brussels
Codice postale: 1000
Suddivisione del paese (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Paese: Belgio
E-mail: e.proc@publicprocurement.be
Telefono: +32 2 740 80 00
Ruoli di questa organizzazione:
TED eSender

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 9ddb7ab7-3f7e-43e1-8de6-7c5458574567 - 01
Tipo di formulario: Gara
Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario
Sottotipo di avviso: 16
Data di trasmissione dell'avviso: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale
Data di trasmissione da parte dell'eSender dell'avviso o bando: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale
Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: neerlandese
Numero di pubblicazione dell'avviso: 357575-2026
Numero dell'edizione della GU S: 99/2026
Data di pubblicazione: 26/05/2026