

357575-2026 - Mededinging

België – Farmaceutische producten – Nintedanib en pirfenidon

OJ S 99/2026 26/05/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: AZ Delta vzw

E-mail: procurement@azdelta.be

Rechtsvorm van de koper: Overheidsonderneming

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Nintedanib en pirfenidon

Beschrijving: 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.

Identificatiecode van de procedure: e41137a8-8fa0-42b8-9d80-740cb545a017

Interne identificatiecode: PPP09K-4025/6241/AZD_26_106

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33600000 Farmaceutische producten

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: België

2.1.4. Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 2

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 2

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aanbestedingsstuk

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Nintedanib

Beschrijving: Nintedanib

Interne identificatiecode: AZD_26_106_1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33600000 Farmaceutische producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Deltalaan 1

Stad: Roeselare

Postcode: 8800

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: België

Aanvullende informatie: AZ Delta vzw

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.6. Algemene informatie**Voorbehouden deelname:**

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

Criterium: Leveringszekerheid

Beschrijving van het selectie criterium: 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

Criterium: Supply chain management

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Maatregelen om kwaliteit te waarborgen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: * 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. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kosten

Beschrijving: Prijs

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 85

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Service

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Nederlands

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 90 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Informatie over de termijnen voor beroep: 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 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: AZ Delta vzw
Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: AZ Delta vzw

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Pirfenidon

Beschrijving: Pirfenidon

Interne identificatiecode: AZD_26_106_2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33600000 Farmaceutische producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Deltalaan 1

Stad: Roeselare

Postcode: 8800

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: België

Aanvullende informatie: AZ Delta vzw

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Leveringszekerheid

Beschrijving van het selectiecriterium: 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

Criterium: Supply chain management

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Maatregelen om kwaliteit te waarborgen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: * 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. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kosten

Beschrijving: Prijs

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 85

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Service

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

5.1.11. Aanbestedingsstukken

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Nederlands

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 90 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Informatie over de termijnen voor beroep: 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 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: AZ Delta vzw

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: AZ Delta vzw

Registratienummer: 0505931808

Postadres: Deltalaan 1

Stad: Roeselare

Postcode: 8800

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: België

Contactpunt: Elyn Castelein

E-mail: procurement@azdelta.be

Telefoon: +32 51237612

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

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Registratienummer: 0308.357.753

Postadres: Beheerstraat 41

Stad: Kortrijk

Postcode: 8500

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Kortrijk (BE254)

Land: België

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

Telefoon: +32 56269601

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0003

Officiële naam: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registratienummer: BE 0475.480.736

Stad: Antwerpen / Anvers

Postcode: 2000

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Land: België

E-mail: info@3p.eu

Telefoon: +32 3 294 30 51

Rollen van deze organisatie:

Aanbieder van aanbestedingsdiensten

8.1. ORG-0004

Officiële naam: FPS Policy and Support

Registratienummer: BE 0671.516.647

Stad: Brussels

Postcode: 1000

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefoon: +32 2 740 80 00

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 9ddb7ab7-3f7e-43e1-8de6-7c5458574567 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd,
Midden-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese
tijd, Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Nederlands

Publicatienummer aankondiging: 357575-2026

Nummer uitgave PB S: 99/2026

Datum van bekendmaking: 26/05/2026