

422324-2026 - Mededinging

België – Plasma-extracten – Raamovereenkomst voor de aankoop van IV Immunoglobulinen en Protrombine complex concentraat

OJ S 117/2026 19/06/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling - Bericht van wijziging van een aankondiging

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: VZW Maria Middelaes

E-mail: Katrien.DeRouck@mijnziekenhuis.be

Rechtsvorm van de koper: Overheidsonderneming

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Raamovereenkomst voor de aankoop van IV Immunoglobulinen en Protrombine complex concentraat

Beschrijving: De Opdracht betreft een raamovereenkomst voor de aankoop van IV Immunoglobulinen en Protrombine complex concentraat, met een vaste looptijd van 2 jaar, tweemaal stilzwijgend verlengbaar met telkens 1 jaar tot een maximale looptijd van 4 jaar. De raamovereenkomst kan worden gehanteerd door de volgende 7 ziekenhuizen van het E17 netwerk: VZW Maria Middelaes, AZ Groeninge Kortrijk, Sint-Jozefskliniek Izegem, OLV van Lourdes Ziekenhuis Waregem, AZ Glorieux Ronse, AZ Sint-Elisabeth Zottegem en Jan Yperman ziekenhuis.

Identificatiecode van de procedure: 95113411-52b1-46aa-8a32-5ac38cebcc82

Interne identificatiecode: PPP0QV-2670/6067/2026/2670

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141520 Plasma-extracten

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

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

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Oudenaarde (BE235)
Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Aalst (BE231)
Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Ieper (BE253)
Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)
Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)
Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)
Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

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

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Oudenaarde (BE235)
Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Aalst (BE231)
Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Ieper (BE253)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

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

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. Kortrijk (BE254)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Oudenaarde (BE235)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Aalst (BE231)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Ieper (BE253)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

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

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. Kortrijk (BE254)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Oudenaarde (BE235)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Aalst (BE231)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Ieper (BE253)

Land: België

2.1.3. Waarde

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 31 342 500,00 EUR

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: 3

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: IV Immunoglobulinen (90% deel)

Beschrijving: IV Immunoglobulinen (90% deel)

Interne identificatiecode: 2026/2670_1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33651520 Immunoglobulinen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Buitenring Sint-Denijs 30

Stad: Gent

Postcode: 9000

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Maria Middelaes

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Schutterijstraat 34

Stad: Deinze

Postcode: 9800

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Maria Middelaes site Deinze

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Venecoweg 26

Stad: Nazareth

Postcode: 9810

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Maria Middelaes site De Prijkels - Logistiek platform

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: President Kennedylaan 4

Stad: Kortrijk

Postcode: 8500

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

Land: België

Aanvullende informatie: AZ Groeninge Kortrijk

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Ommegangstraat 41

Stad: Izegem

Postcode: 8870

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

Land: België

Aanvullende informatie: Sint Jozefskliniek Izegem

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Vijfseweg 150

Stad: Waregem

Postcode: 8790

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

Land: België

Aanvullende informatie: OLV van Lourdes Ziekenhuis Waregem

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Glorieuxlaan 55

Stad: Ronse

Postcode: 9600

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Oudenaarde (BE235)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Werken Glorieux Ronse

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Godveerdegemstraat 69

Stad: Zottegem
Postcode: 9620
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Aalst (BE231)
Land: België
Aanvullende informatie: AZ Sint-Elisabeth Zottegem

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Briekestraat 12
Stad: Ieper
Postcode: 8900
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Ieper (BE253)
Land: België
Aanvullende informatie: Jan Yperman ziekenhuis

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 2
Overige informatie over verlengingen: Het perceel 1 bevat twee verlengingen.

5.1.5. Waarde

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 27 138 000,00 EUR

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: Inventaris jaar 1 = jaarverbruik Privigen 2025 Inventaris jaar 2 = inventaris jaar 1 + 5% Inventaris jaar 3 = inventaris jaar 2 + 5% Inventaris jaar 4 = inventaris jaar 3 + 5% Maximaal bestelbedrag = basisopdracht (= inventaris 1 + 2) + 30% marge

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectie criterium: Document uitgaande van erkend accountingkantoor of revisor met vermelding van Z-score (Altman) van de aanbiedende partij. Uitgebreide omschrijving in bestek. Minimumeisen: Uit de behaalde score moet een gezonde financiële toestand blijken. Deze score dient hoger te zijn dan 1,8 of dient gemotiveerd te worden door een erkend boekhoudkantoor of via een verklaring op eer met vermelding van de berekening. Daarenboven dient de motivatie na analyse door de aanbestedende overheid aanvaard te worden.

Criterium: Informatiebeveiliging

Beschrijving van het selectie criterium: Conformiteit met Algemene Verordening

Gegevensbescherming (AVG) / General Data Protection Regulation (GDPR) De Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad Betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG

(algemene verordening gegevensbescherming) Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) – of General Data Protection Regulation (GDPR) – is na een overgangperiode definitief in werking vanaf 25 mei 2018. In de rol van ‘verwerker’ binnen AVG-context biedt de inschrijver vanaf vermelde datum afdoende garanties met betrekking tot het toepassen van passende technische en organisatorische maatregelen, opdat de mogelijke verwerking van persoonsgegevens te allen tijde aan de vereisten van de AVG-verordening voldoet en de bescherming van de rechten van de betrokkene steeds kan worden gewaarborgd. Zowel gedurende de looptijd als na afloop van de overeenkomst met de Deelnemende entiteiten als ‘verwerkingsverantwoordelijken’ en zonder het aanrekenen van enige meerkost, wordt derhalve de vereiste conformiteit gegarandeerd. Minimumeisen: Binnen een termijn van dertig dagen na het sluiten van de opdracht toont de opdrachtnemer aan dat hij GDPR conform werkt, aan de hand van een attest.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: De inschrijver toont zijn technische bekwaamheid aan voor het produceren en distribueren van het gevraagde geneesmiddel door het voorleggen van een certificaat van "Good Manufacturing Practice" en "Good Distribution Practice" afgeleverd door de als bevoegd erkende officiële instituten en diensten voor kwaliteitscontrole. Minimumeisen: GMP en GDP certificaat (toevoegen aan DEEL C)

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: De aanbieder toont aan dat hij houder is van een door het FAGG afgeleverde vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar of voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen. Minimumeisen: FAGG afgeleverde vergunning (toevoegen aan DEEL C)

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: De inschrijver beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen van het gevraagde geneesmiddel. Minimumeisen: Vergunning voor het in de handel brengen (toevoegen aan DEEL C)

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering
Beschrijving van het selectiecriterium: De opdrachtnemer sluit de verzekeringen die zijn aansprakelijkheid inzake arbeidsongevallen dekken, alsook zijn burgerlijke aansprakelijkheid ten aanzien van derden bij de uitvoering van de opdracht. Minimumeisen: Binnen een termijn van dertig dagen na het sluiten van de opdracht toont de opdrachtnemer aan dat hij deze verzekeringscontracten is aangegaan, aan de hand van een attest waaruit de door de opdrachtdocumenten vereiste omvang van de gewaarborgde aansprakelijkheid blijkt. Op elk ogenblik tijdens de uitvoering van de opdracht legt de opdrachtnemer dit attest voor, binnen een termijn van vijftien dagen na ontvangst van het verzoek van de aanbestedende overheid.

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: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Kwaliteit en veiligheid

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Leveringszekerheid en continuïteit

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/2670/QV/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: 10/08/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 180 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 10/08/2026 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: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: VZW Maria Middelaes

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: VZW Maria Middelaes

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: IV Immunoglobulinen (10% deel)

Beschrijving: IV Immunoglobulinen (10% deel)

Interne identificatiecode: 2026/2670 2_2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33651520 Immunoglobulinen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Buitenring Sint-Denijs 30

Stad: Gent

Postcode: 9000

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Maria Middelaes

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Schutterijstraat 34

Stad: Deinze

Postcode: 9800

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Maria Middelaes site Deinze

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Venecoweg 26

Stad: Nazareth

Postcode: 9810

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Maria Middelaes site De Prijkels - Logistiek platform

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: President Kennedylaan 4

Stad: Kortrijk

Postcode: 8500

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

Land: België

Aanvullende informatie: AZ Groeninge Kortrijk

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Ommegangstraat 41

Stad: Izegem

Postcode: 8870

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

Land: België
Aanvullende informatie: Sint Jozefskliniek Izegem

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Vijfseweg 150
Stad: Waregem
Postcode: 8790
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Kortrijk (BE254)
Land: België
Aanvullende informatie: OLV van Lourdes Ziekenhuis Waregem

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Glorieuxlaan 55
Stad: Ronse
Postcode: 9600
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Oudenaarde (BE235)
Land: België
Aanvullende informatie: VZW Werken Glorieux Ronse

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Godveerdegemstraat 69
Stad: Zottegem
Postcode: 9620
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Aalst (BE231)
Land: België
Aanvullende informatie: AZ Sint-Elisabeth Zottegem

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Briekestraat 12
Stad: Ieper
Postcode: 8900
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Ieper (BE253)
Land: België
Aanvullende informatie: Jan Yperman ziekenhuis

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 2
Overige informatie over verlengingen: Het perceel 2 bevat twee verlengingen.

5.1.5. Waarde

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 3 151 500,00 EUR

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: Inventaris jaar 1 = jaarverbruik IVIG excl. Privigen 2025 Inventaris jaar 2 = inventaris jaar 1 + 5% Inventaris jaar 3 = inventaris jaar 2 + 5% Inventaris jaar 4 = inventaris jaar 3 + 5% Maximaal bestelbedrag = basisopdracht (= inventaris 1 + 2) + 30% marge

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectie criterium: Document uitgaande van erkend accountingkantoor of revisor met vermelding van Z-score (Altman) van de aanbiedende partij. Uitgebreide omschrijving in bestek. Minimumeisen: Uit de behaalde score moet een gezonde financiële toestand blijken. Deze score dient hoger te zijn dan 1,8 of dient gemotiveerd te worden door een erkend boekhoudkantoor of via een verklaring op eer met vermelding van de berekening. Daarenboven dient de motivatie na analyse door de aanbestedende overheid aanvaard te worden.

Criterium: Informatiebeveiliging

Beschrijving van het selectie criterium: Conformiteit met Algemene Verordening

Gegevensbescherming (AVG) / General Data Protection Regulation (GDPR) De Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad Betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) Algemene Verordening

Gegevensbescherming (AVG) – of General Data Protection Regulation (GDPR) – is na een overgangperiode definitief in werking vanaf 25 mei 2018. In de rol van ‘verwerker’ binnen AVG-context biedt de inschrijver vanaf vermelde datum afdoende garanties met betrekking tot het toepassen van passende technische en organisatorische maatregelen, opdat de mogelijke verwerking van persoonsgegevens te allen tijde aan de vereisten van de AVG-verordening voldoet en de bescherming van de rechten van de betrokkene steeds kan worden gewaarborgd. Zowel gedurende de looptijd als na afloop van de overeenkomst met de Deelnemende entiteiten als ‘verwerkingsverantwoordelijken’ en zonder het aanrekenen van enige meerkost, wordt derhalve de vereiste conformiteit gegarandeerd. Minimumeisen: Binnen een termijn van dertig dagen na het sluiten van de opdracht toont de opdrachtnemer aan dat hij GDPR conform werkt, aan de hand van een attest.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: De inschrijver toont zijn technische bekwaamheid aan voor het produceren en distribueren van het gevraagde geneesmiddel door het voorleggen van een certificaat van "Good Manufacturing Practice" en "Good Distribution Practice" afgeleverd door de als bevoegd erkende officiële instituten en diensten voor kwaliteitscontrole. Minimumeisen: GMP en GDP certificaat (toevoegen aan DEEL C)

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: De aanbieder toont aan dat hij houder is van een door het FAGG afgeleverde vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar of voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen. Minimumeisen: FAGG afgeleverde vergunning (toevoegen aan DEEL C)

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriteria: De inschrijver beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen van het gevraagde geneesmiddel
Minimumeisen: Vergunning voor het in de handel brengen (toevoegen aan DEEL C)

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriteria: De opdrachtnemer sluit de verzekeringen die zijn aansprakelijkheid inzake arbeidsongevallen dekken, alsook zijn burgerlijke aansprakelijkheid ten aanzien van derden bij de uitvoering van de opdracht. Minimumeisen: Binnen een termijn van dertig dagen na het sluiten van de opdracht toont de opdrachtnemer aan dat hij deze verzekeringscontracten is aangegaan, aan de hand van een attest waaruit de door de opdrachtdocumenten vereiste omvang van de gewaarborgde aansprakelijkheid blijkt. Op elk ogenblik tijdens de uitvoering van de opdracht legt de opdrachtnemer dit attest voor, binnen een termijn van vijftien dagen na ontvangst van het verzoek van de aanbestedende overheid.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: * 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: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Kwaliteit en veiligheid

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Leveringszekerheid en continuïteit

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/2670/QV/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: 10/08/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 180 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 10/08/2026 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 maatwerkbetrieben: 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 aankoopstestem:

Geen dynamisch aankoopstestem

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: VZW Maria Middelaes

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: VZW Maria Middelaes

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Protrombine complex concentraat

Beschrijving: Protrombine complex concentraat

Interne identificatiecode: 2026/2670_3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33621200 Middelen tegen bloedingen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Buitenring Sint-Denijs 30

Stad: Gent

Postcode: 9000

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Maria Middelaes

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Schutterijstraat 34

Stad: Deinze

Postcode: 9800

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Maria Middelaes site Deinze

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Venecoweg 26

Stad: Nazareth

Postcode: 9810

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Maria Middelaes site De Prikels - Logistiek platform

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: President Kennedylaan 4

Stad: Kortrijk

Postcode: 8500

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

Land: België

Aanvullende informatie: AZ Groeninge Kortrijk

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Ommegangstraat 41

Stad: Izegem

Postcode: 8870

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

Land: België

Aanvullende informatie: Sint Jozefskliniek Izegem

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Vijfseweg 150

Stad: Waregem

Postcode: 8790

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

Land: België

Aanvullende informatie: OLV van Lourdes Ziekenhuis Waregem

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Glorieuxlaan 55

Stad: Ronse

Postcode: 9600

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Oudenaarde (BE235)

Land: België

Aanvullende informatie: VZW Werken Glorieux Ronse

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Godveerdegemstraat 69

Stad: Zottegem

Postcode: 9620

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Aalst (BE231)

Land: België

Aanvullende informatie: AZ Sint-Elisabeth Zottegem

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Briekestraat 12

Stad: Ieper

Postcode: 8900
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Ieper (BE253)
Land: België
Aanvullende informatie: Jan Yperman ziekenhuis

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 2

Overige informatie over verlengingen: Het perceel 3 bevat twee verlengingen.

5.1.5. Waarde

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 053 000,00 EUR

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: Raming basisopdracht + 30% marge

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectie criterium: Document uitgaande van erkend accountingkantoor of revisor met vermelding van Z-score (Altman) van de aanbiedende partij. Uitgebreide omschrijving in bestek. Minimumeisen: Uit de behaalde score moet een gezonde financiële toestand blijken. Deze score dient hoger te zijn dan 1,8 of dient gemotiveerd te worden door een erkend boekhoudkantoor of via een verklaring op eer met vermelding van de berekening. Daarenboven dient de motivatie na analyse door de aanbestedende overheid aanvaard te worden.

Criterium: Informatiebeveiliging

Beschrijving van het selectie criterium: Conformiteit met Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) / General Data Protection Regulation (GDPR) De Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad Betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) – of General Data Protection Regulation (GDPR) – is na een overgangsperiode definitief in werking vanaf 25 mei 2018. In de rol van ‘verwerker’ binnen AVG-context biedt de inschrijver vanaf vermelde datum afdoende garanties met betrekking tot het toepassen van passende technische en organisatorische maatregelen, opdat de mogelijke verwerking van persoonsgegevens te allen tijde aan de vereisten van de AVG-verordening voldoet en de bescherming van de rechten van de betrokkene steeds kan worden gewaarborgd. Zowel gedurende de looptijd als na afloop van de overeenkomst met de Deelnemende entiteiten als ‘verwerkingsverantwoordelijken’ en zonder het aanrekenen van

enige meerkost, wordt derhalve de vereiste conformiteit gegarandeerd. Minimumeisen: Binnen een termijn van dertig dagen na het sluiten van de opdracht toont de opdrachtnemer aan dat hij GDPR conform werkt, aan de hand van een attest.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: De inschrijver toont zijn technische bekwaamheid aan voor het produceren en distribueren van het gevraagde geneesmiddel door het voorleggen van een certificaat van "Good Manufacturing Practice" en "Good Distribution Practice" afgeleverd door de als bevoegd erkende officiële instituten en diensten voor kwaliteitscontrole. Minimumeisen: GMP en GDP certificaat (toevoegen aan DEEL C)

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: De aanbieder toont aan dat hij houder is van een door het FAGG afgeleverde vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar of voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen. Minimumeisen: FAGG afgeleverde vergunning (toevoegen aan DEEL C)

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: De inschrijver beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen van het gevraagde geneesmiddel Minimumeisen: Vergunning voor het in de handel brengen (toevoegen aan DEEL C)

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriterium: De opdrachtnemer sluit de verzekeringen die zijn aansprakelijkheid inzake arbeidsongevallen dekken, alsook zijn burgerlijke aansprakelijkheid ten aanzien van derden bij de uitvoering van de opdracht. Minimumeisen: Binnen een termijn van dertig dagen na het sluiten van de opdracht toont de opdrachtnemer aan dat hij deze verzekeringscontracten is aangegaan, aan de hand van een attest waaruit de door de opdrachtdocumenten vereiste omvang van de gewaarborgde aansprakelijkheid blijkt. Op elk ogenblik tijdens de uitvoering van de opdracht legt de opdrachtnemer dit attest voor, binnen een termijn van vijftien dagen na ontvangst van het verzoek van de aanbestedende overheid.

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: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Kwaliteit en veiligheid

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Leveringszekerheid en continuïteit

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/2670/QV/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: 10/08/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 180 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 10/08/2026 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: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: VZW Maria Middelaars

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: VZW Maria Middelaars

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: VZW Maria Middelaars

Registratienummer: 0410.214.186
Postadres: Buitenring Sint-Denijs 30
Stad: Gent
Postcode: 9000
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)
Land: België
Contactpunt: Katrien De Rouck
E-mail: Katrien.DeRouck@mijnziekenhuis.be
Telefoon: +32 92469381
Fax: +32 92469659
Internetadres: <http://www.azmmsj.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: Rechtbank Eerste Aanleg Oost-Vlaanderen

Registratienummer: BE0308.357.753

Postadres: Opgeëistenlaan 401A

Stad: Gent

Postcode: 9000

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Gent (BE234)

Land: België

E-mail: ovl.rea.ge.secretariaatafdelingsgriffier@just.fgov.be

Telefoon: +32 92344011

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Organisatie die meer informatie geeft over 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

10. Wijziging van een aankondiging

Versie van de eerdere aankondiging die moet worden gewijzigd

:

64ce422d-3add-4e22-b4b6-fda1eebc96ea-01

Voornaamste reden voor de wijziging

:

Informatie bijgewerkt

Beschrijving

:

De opdrachtdocumenten zijn aangepast op 17/06/26. PROCEDURE - De uiterste datum voor indiening offertes is aangepast naar 10/08/26 (10.00).

10.1. Wijziging van een aankondiging

Identificatiecode afdeling: PROCEDURE

Identificatiecode afdeling: LOT-0003

Identificatiecode afdeling: LOT-0001

Identificatiecode afdeling: LOT-0002

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: ba8f9761-0dcc-44b1-ad59-d16abd9e5efc - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 17/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 17/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Nederlands

Publicatienummer aankondiging: 422324-2026

Nummer uitgave PB S: 117/2026

Datum van bekendmaking: 19/06/2026