

357575-2026 - Konkurrensutsättning

Belgien – Läkemedel – Nintedanib en pirfenidon

OJ S 99/2026 26/05/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: AZ Delta vzw

E-postadress: procurement@azdelta.be

Köparens rättsliga status: Offentligt företag

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: Nintedanib en pirfenidon

Beskrivning: 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.

Förfarandets identifierare: e41137a8-8fa0-42b8-9d80-740cb545a017

Intern identifierare: PPP09K-4025/6241/AZD_26_106

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33600000 Läkemedel

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

2.1.4. Allmänna upplysningar

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Högst antal delar som en anbudsgivare kan lämna anbud för: 2

Kontraktsvillkor:

Högst antal delar för vilka kontrakt kan tilldelas en anbudsgivare: 2

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Upphandlingsdokument

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: Nintedanib

Beskrivning: Nintedanib

Intern identifierare: AZD_26_106_1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33600000 Läkemedel

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Deltalaan 1

Ort: Roeselare

Postnummer: 8800

Del av land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

Kompletterande information: AZ Delta vzw

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 48 Månader

5.1.6. Allmänna upplysningar**Reserverad upphandling:**

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: ja

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

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Försörjningssäkerhet

Beskrivning av urvalskriterium: 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

Kriterium: Försörjningskedjans hantering

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Åtgärder för att säkerställa kvaliteten

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prijs

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 85

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Service

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 10

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse for tildekningskriterium: 5

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.publicprocurement.be>

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: nederländska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 90 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Information om tidsfrist för prövning: 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.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: AZ Delta vzw
Organisation som mottar anbudsansökningar: AZ Delta vzw

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0002

Titel: Pirfenidon

Beskrivning: Pirfenidon

Intern identifierare: AZD_26_106_2

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33600000 Läkemedel

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Deltalaan 1

Ort: Roeselare

Postnummer: 8800

Del av land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

Kompletterande information: AZ Delta vzw

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 48 Månader

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: ja

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

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Försörjningssäkerhet

Beskrivning av urvalskriterium: 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

Kriterium: Försörjningskedjans hantering

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Åtgärder för att säkerställa kvaliteten

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prijs

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 85

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Service

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 10

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Unit dosis en datamatrix (primaire verpakking)

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 5

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/4025/9K/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.publicprocurement.be>

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: nederländska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 90 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 23/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Information om tidsfrist för prövning: De aanbestedende overheid zal een wachttermijn van 15 kalenderdagen in acht nemen tussen deze mededeling en de sluiting van de opdracht, conform artikel 11 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies. Deze termijn gaat in vanaf de dag die volgt op de datum van de mededeling. Overeenkomstig de artikelen 15, 23 en 24 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies, kan u binnen een termijn van 15 dagen, vanaf de dag volgend op de verzenddatum van deze kennisgeving, eventueel een vordering tot schorsing indienen bij een rechtcollege. Dit mag uitsluitend gebeuren in het kader van een procedure in kort geding voor de Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk. Indien wij binnen de toegestane termijn geen schriftelijke kennisgeving in die zin ontvangen, zullen wij de procedure verder zetten. Overeenkomstig de artikelen 14, 23 en 24 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies, melden wij u dat u zich ook kan richten tot de Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk, mocht u beroep wensen aan te tekenen tegen deze beslissing. Dit beroep moet op straffe van onontvankelijkheid worden ingediend binnen de 60 dagen na de kennisgeving die u hierbij gedaan wordt.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: AZ Delta vzw

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: AZ Delta vzw

Registreringsnummer: 0505931808

Postadress: Deltalaan 1

Ort: Roeselare

Postnummer: 8800

Del av land (NUTS): Arr. Roeselare (BE256)

Land: Belgien

Kontaktpunkt: Elyn Castelein

E-postadress: procurement@azdelta.be

Tfn: +32 51237612

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

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Ondernemingsrechtbank Gent afdeling Kortrijk

Registreringsnummer: 0308.357.753

Postadress: Beheerstraat 41

Ort: Kortrijk

Postnummer: 8500

Del av land (NUTS): Arr. Kortrijk (BE254)

Land: Belgien

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

Tfn: +32 56269601

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

8.1. ORG-0003

Officiellt namn: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registreringsnummer: BE 0475.480.736

Ort: Antwerpen / Anvers

Postnummer: 2000

Del av land (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Land: Belgien

E-postadress: info@3p.eu

Tfn: +32 3 294 30 51

Den här organisationens roller:

Upphandlingstjänsteleverantör

8.1. ORG-0004

Officiellt namn: FPS Policy and Support

Registreringsnummer: BE 0671.516.647

Ort: Brussels

Postnummer: 1000

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

Land: Belgien

E-postadress: e.proc@publicprocurement.be

Tfn: +32 2 740 80 00

Den här organisationens roller:

TED eSender

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 9ddb7ab7-3f7e-43e1-8de6-7c5458574567 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 22/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: nederländska

Meddelandets publiceringsnummer: 357575-2026

EUT S-nummer: 99/2026

Publiceringsdatum: 26/05/2026