

AANKONDIGING IN GEVAL VAN VRIJWILLIGE TRANSPARANTIE VOORAF

Leveringen

Richtlijn 2014/24/EU

AFDELING I: AANBESTEDENDE DIENST/INSTANTIE

I.1) NAAM EN ADRESSEN

Officiële benaming:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dtv UBR|HIS

Nationale identificatie:

50555596

Postadres:

Wilhelmina van Pruisenweg 52

Plaats:

Den Haag

NUTS-code:

NL

Postcode:

2595 AN

Land:

NL

Contactpersoon:

Mw. W.Y. Shing

Telefoon:

+31 707585678

E-mail:

WaiYan.Shing@rijksoverheid.nl

Fax:

-

Internetadres(sen)

Hoofdadres:

<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

Adres van het kopersprofiel:

-

I.4) SOORT AANBESTEDENDE DIENST

Ministerie of andere nationale of federale instantie, met inbegrip van regionale of plaatselijke onderverdelingen

I.5) HOOFDACTIVITEIT

- Gezondheid

AFDELING II: VOORWERP

II.1) OMVANG VAN DE AANBESTEDING

II.1.1) Benaming

Productie en levering diacetylmorfine (2)

Referentienummer: 20180033.131.025

II.1.2) CPV-code(s)

Hoofdcategorie:

33600000 - Farmaceutische producten

Subcategorie:

-

II.1.3) Type opdracht

Leveringen

II.1.4) Korte beschrijving

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie) kan voor de productie en levering van diacetylmorfine op lange termijn tegen een mogelijk tekort aan grondstoffen aanlopen. Dit tekort kan te zijner tijd urgent worden omdat het contract met de huidige leverancier (Di-AcetylM B.V.) afloopt op 14 juli 2023 en de aanbestedende dienst zo snel mogelijk zekerheid heeft over de productie en levering van diacetylmorfine voor de langere termijn.

II.1.6) Inlichtingen over percelen

Verdeling in percelen: neen

II.1.7) Totale waarde van de aanbesteding (exclusief btw)

Waarde: 1,00

Munt: EUR

II.2) BESCHRIJVING

II.2.1) Benaming

-

Perceel nr.: -

II.2.2) Aanvullende CPV-code(s)

Hoofdcategorie:

33600000 - Farmaceutische producten

Subcategorie:

-

II.2.3) Plaats van uitvoering

NUTS-code:

NL NEDERLAND

Voornaamste plaats van uitvoering:

-

II.2.4) Beschrijving van de aanbesteding:

(aard en omvang van de werken, leveringen of diensten, of vermelding van de behoeften en vereisten)

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie) kan voor de productie en levering van diacetylmorfine op lange termijn tegen een mogelijk tekort aan grondstoffen aanlopen. Dit tekort kan te zijner tijd urgent worden omdat het contract met de huidige leverancier (Di-AcetylM B.V.) afloopt op 14 juli 2023 en de aanbestedende dienst zo snel mogelijk zekerheid heeft over de productie en levering van diacetylmorfine voor de langere termijn.

De totale omvang van de opdracht bedraagt voor 8,5 jaar:

- 8.5 kg diacetylmorfine 75 mg x 8,5 = 72,25 kg diacetylmorfine 75 mg;
- 450 kg diacetylmorfine 200 mg x 8.5 = 3.825 kg diacetylmorfine 200 mg;
- 60 kg diacetylmorfine 100 mg x 8,5 = 510 kg diacetylmorfine 100 mg;
- 170 kg diacetylmorfine 150 mg x 8,5 = 1.445 kg diacetylmorfine 150 mg;
- 120 kg diacetylmorfine HCl 3 g x 8,5 = 960 kg diacetylmorfine HCl 3 g.

II.2.5) Gunningscriteria

-

II.2.11) Inlichtingen over opties

Opties: neen

II.2.13) Inlichtingen over middelen van de Europese Unie

De aanbesteding houdt verband met een project en/of een programma dat met middelen van de EU wordt gefinancierd: neen

II.2.14) Nadere inlichtingen:

-

AFDELING IV: PROCEDURE

IV.1) BESCHRIJVING

IV.1.1) Type procedure

Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking

IV.1.3) Inlichtingen over de raamovereenkomst

-

IV.1.8) Inlichtingen over de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA)

De opdracht valt onder de GPA: neen

IV.2) ADMINISTRATIEVE INLICHTINGEN

IV.2.1) Eerdere bekendmaking betreffende deze procedure

Nummer van de aankondiging in het PB S: 2021/S 193-501665

AFDELING V: GUNNING VAN EEN OPDRACHT / CONCESSIEOVEREENKOMST

Opdracht nr.: -

Perceel nr.: -

Benaming: Productie en levering diacetylmorfine (2)

V.2) GUNNING VAN EEN OPDRACHT / CONCESSIEOVEREENKOMST

V.2.1) Datum van de sluiting van de overeenkomst/het besluit tot gunning van de concessieovereenkomst:

17/12/2021

V.2.2) Inlichtingen over inschrijvingen

De opdracht is gegund aan een groep ondernemers: neen

V.2.3) Naam en adres van de contractant/concessiehouder

Officiële benaming:

Di-AcetylM B.V.

Nationale identificatie:

-

Postadres:

Louwesweg 6

Plaats:

Amsterdam

NUTS-code:

NL

Postcode:

1066 EC

Land:

NL

Telefoon:

-

E-mail:

-

Fax:

-

Internetadres:

-

De contractant/concessiehouder is een mkb-bedrijf: neen

V.2.4) Inlichtingen over de waarde van de opdracht/het perceel/de concessieovereenkomst (exclusief btw)

Aanvankelijk geraamde totale waarde van de opdracht/het perceel/de concessieovereenkomst:

-

Totale waarde van de opdracht/het perceel/de concessie: 1,00

Munt: EUR

V.2.5) Inlichtingen over uitbesteding

-

AFDELING VI: AANVULLENDE INLICHTINGEN

VI.3) NADERE INLICHTINGEN

In Afdeling V.2.1) dient de datum te worden ingevuld van de sluiting van de overeenkomst. De datum dient eerder of gelijk te zijn aan de datum van verzending van deze aankondiging. De datum is nog niet bekend. We hebben daarom 17.12.2021 als fictieve datum ingevuld. Deze Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf hebben wij de volgende benaming gegeven: Productie en levering diacetylmorfine (2).

De Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf van 29.3.2021 (2021/S 061-154658) heeft als benaming: Productie en levering diacetylmorfine.

Beide Aankondigingen hebben hetzelfde referentienummer: 20180033.131.025.

VI.4) BEROEPSPROCEDURES

VI.4.1) Beroepsinstantie

Officiële benaming:

Arrondissementsrechtbank Den Haag

Postadres:

Prins Clauslaan 60

Plaats:

Den Haag

Postcode:

2595 AJ

Land:

NL

E-mail:

voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl

Telefoon:

+31 883622200

Internetadres:

<https://www.rechtspraak.nl/Organisatie-en-contact/Organisatie/Rechtbanken/Rechtbank-Den-Haag>

Fax:

-

VI.4.2) Voor bemiddelingsprocedures bevoegde instantie

-

VI.4.3) Beroepsprocedure

Precieze aanduiding van de termijn(en) voor beroepsprocedures:

Binnen twintig kalenderdagen na publicatie van deze “Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf” i.h.k.v. een onderhandelingsprocedure met vrijwillige transparantie van een voorgenomen gunning, kunt u bezwaar maken.

VI.4.4) Dienst waar inlichtingen over de beroepsprocedures kunnen worden verkregen

Officiële benaming:

Arrondissementsrechtbank Den Haag

Postadres:

Prins Clauslaan 60

Plaats:

Den Haag

Postcode:

2595 AJ

Land:

NL

E-mail:

voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl

Telefoon:

+31 883622200

Internetadres:

<https://www.rechtspraak.nl/Organisatie-en-contact/Organisatie/Rechtbanken/Rechtbank-Den-Haag>

Fax:

-

VI.5) DATUM VAN VERZENDING VAN DEZE AANKONDIGING

17/12/2021

BIJLAGE D1 – ALGEMENE AANBESTEDING: MOTIVERING VOOR DE GUNNING VAN DE OPDRACHT ZONDER VOORAFGAANDE BEKENDMAKING VAN EEN OPROEP TOT MEDEDINGING IN HET PUBLICATIEBLAD VAN DE EUROPESE UNIE

Richtlijn 2014/24/EU

D1.1) Motivering voor de keuze van de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking van een oproep tot mededinging in overeenstemming met artikel 32 van Richtlijn 2014/24/EU

De werken, leveringen of diensten kunnen om de volgende reden alleen door een bepaalde ondernemer worden verricht:

- geen mededinging om technische redenen

D1.3) Verklaring

Verklaar duidelijk en volledig waarom gunning van de opdracht zonder voorafgaande bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie wettig is. Geef de relevante feiten en, indien van toepassing, de rechtsbeslissingen in overeenstemming met de betreffende richtlijn:

De motivering om de onderhandelingsprocedure, door middel van vrijwillige transparantie door voorafgaande mededeling van (voorlopige) gunning is als volgt:

(1) De aanbesteding heeft tot doel een leverancier te selecteren die: (a) houder is en gedurende de contractperiode houder blijft van de registratie van diacetylmorfine als geneesmiddel bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en ook aan alle verplichtingen als registratiehouder voldoet, (b) zorgt draagt voor de productie en distributie van diacetylmorfine als geneesmiddel en dit tegen een redelijke vergoeding aan heroïnebehandelpoli's gaat leveren.

(2) Op 30 september 2021 is in het kader van transparantie - op verzoek van de aanbestedende dienst - een marktconsultatie gepubliceerd op de aanbestedingstool CTM Solution (met doorverwijzing naar TenderNed en TED) om de mate van interesse vanuit de markt voor deze opdracht te benaderen, maar alleen de huidige leverancier heeft gereageerd. In de marktconsultatie is beschreven dat mocht na deze marktconsultatie blijken dat er sprake is van maar één reactie van een deelnemende ondernemer, zijnde de huidige leverancier, dan zal de aanbestedende dienst een onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande

aankondiging met deze ene ondernemer aangaan. Op 21 oktober 2021 is in een mededeling aangegeven dat de wens van de aanbestedende dienst is om een nieuwe raamovereenkomst te laten lopen tot het einde van een kalenderjaar, aangezien de raamovereenkomst dan gelijkloopt met de ministeriële regeling.

(3) Soms kan of wil maar één bepaalde ondernemer de opdracht uitvoeren. Daar kan sprake van zijn als de mededinging om technische redenen ontbreekt omdat het om zeer specialistische leveringen/dienstverlening gaat. Het ontbreken van de mededinging is niet het gevolg van een kunstmatige beperking van de voorwaarden van de aanbesteding.

(4) De keuze om de opdracht na onderhandeling mogelijk aan Di-AcetylM B.V. definitief te gunnen is tweeledig, enerzijds het verantwoorden van overheidsuitgaven richting de Nederlandse bevolking en marktpartijen, anderzijds het tijdig kunnen voortzetten van de beoogde leveringen/dienstverlening - voor de periode 15 juli 2023 t/m 31 december 2031 (initiële periode van 15 juli 2023 t/m 31 december 2027 en vervolgens een éénmalige optieperiode van maximaal vier jaar) - aan de kleine groep patiënten (opiaatverslaafden) in door het ministerie van VWS speciaal daarvoor aangewezen behandelcentra, zodat deze leveringen/dienstverlening straks niet in gevaar komt.