

756359-2026 - Wettbewerb

Deutschland – Unternehmens- und Managementberatung – Regulatorische Unterstützung bei der Entwicklung von BTZ-043, einem potentiellen Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose bis zur Marktzulassung

OJ S 211/2026 30/10/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Dienstleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU Klinikum)

E-Mail: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Regulatorische Unterstützung bei der Entwicklung von BTZ-043, einem potentiellen Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose bis zur Marktzulassung

Beschreibung: Regulatorische Unterstützung bei der Entwicklung von BTZ-043, einem potentiellen Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose bis zur Marktzulassung

Kennung des Verfahrens: 0ee8bd46-bff6-4b10-9043-e0043848d7d9

Interne Kennung: EVL-0043-2026

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Dienstleistungen

Haupteinstufung (cpv): 79410000 Unternehmens- und Managementberatung

Zusätzliche Einstufung (cpv): 73000000 Forschungs- und Entwicklungsdienste und zugehörige Beratung, 73200000 Beratung im Bereich Forschung und Entwicklung

2.1.2. Erfüllungsort

Stadt: München

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

2.1.3. Wert

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 1 800 000,00 EUR

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: #Bekanntmachungs-ID: CXVHY6JDYHF29E03# Es steht jedem Bieter selbstverständlich frei, das Ergebnis von der Vergabekammer im Wege eines vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahrens gemäß § 160 GWB prüfen zu lassen. Die Nachprüfung der Vergabe von öffentlichen Aufträgen obliegt den Nachprüfungsinstanzen. Die zuständige Vergabekammer ist: Vergabekammer Südbayern, Geschäftsstelle Regierung von

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung

Verstoß gegen die in den rein innerstaatlichen Ausschlussgründen verankerten

Verpflichtungen: Gemäß den nationalen Vorgaben, vgl. § 124 Absatz 2 GWB. Insb.: § 21 des Arbeitnehmer-Entsendegesetzes, § 98c des Aufenthaltsgesetzes, § 19 des Mindestlohngesetzes, § 21 des Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetzes und § 22 des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes vom 16. Juli 2021 (BGBl. I S. 2959).

Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 2 und 3 GWB.

Betrug: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 4 und 5 GWB.

Korruption: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 6-9 GWB.

Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 10 GWB.

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Steuern: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 4 GWB.

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Sozialversicherungsbeiträgen: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 4 GWB.

Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

Zahlungsunfähigkeit: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 2 GWB.

Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 2 GWB.

Einstellung der gewerblichen Tätigkeit: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 2 GWB.

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 2 GWB.

Schwerwiegendes berufliches Fehlverhalten: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 3 GWB.

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 4 GWB.

Interessenkonflikt aufgrund seiner Teilnahme an dem Vergabeverfahren: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 5 GWB.
Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 6 GWB.
Vorzeitige Beendigung, Schadensersatz oder andere vergleichbare Sanktionen: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 7 GWB.
Täuschung, Zurückhaltung von Informationen, Unfähigkeit zur Vorlage erforderlicher Unterlagen oder Erlangung vertraulicher Informationen zu dem Verfahren: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 8 und 9 GWB.

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Regulatorische Unterstützung bei der Entwicklung von BTZ-043, einem potentiellen Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose bis zur Marktzulassung
Beschreibung: Gegenstand der Ausschreibung ist die Erbringung umfassender regulatorischer, wissenschaftlicher und strategischer Beratungsleistungen zur Vorbereitung, Durchführung und Begleitung des Zulassungsverfahrens für den Wirkstoff BTZ-043 zur Behandlung von Tuberkulose. Dies umfasst insbesondere die Prüfung des Entwicklungsprogramms, die Erstellung, Einreichung und Aktualisierung der Zulassungsdossiers sowie die Koordination und Durchführung der erforderlichen Behördeninteraktionen. Ziel ist die regulatorisch konforme und strategisch fundierte Begleitung der weiteren Arzneimittelentwicklung von BTZ-043 bis zur angestrebten Zulassung sowie die Sicherstellung der Erfüllung sämtlicher hierfür erforderlichen regulatorischen Anforderungen.
Interne Kennung: EVL-0043-2026

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Dienstleistungen
Haupteinstufung (cpv): 79410000 Unternehmens- und Managementberatung
Zusätzliche Einstufung (cpv): 73000000 Forschungs- und Entwicklungsdienste und zugehörige Beratung, 73200000 Beratung im Bereich Forschung und Entwicklung

5.1.2. Erfüllungsort

Stadt: München
Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Deutschland

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 96 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten Personals sind anzugeben: Erforderlich für das Angebot

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein

Zusätzliche Informationen: Für die Rahmenvereinbarung relevantes Schätzzvolumen beträgt ca. 1.500.000,00 EUR netto.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärungen Unternehmen (Mit dem Angebot; Mittels Eigenerklärung): muss vollständig ausgefüllt sein, sonst droht der Ausschluss aus dem weiteren Verfahren.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Bietergemeinschaftserklärung (Mit dem Angebot; Mittels Eigenerklärung): sofern zutreffend ist das Dokument ausgefüllt einzureichen

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Nachweise (Mit dem Angebot; Mittels Eigenerklärung): Weitere gesonderte Nachweise, z.B. soweit im Dokument Eigenerklärungen Unternehmen vom Auftraggeber gefordert oder vom Bieter angekündigt.

Kriterium: Techniker oder technische Stellen zur Durchführung der Arbeiten

Beschreibung des Eignungskriteriums: Schlüsselpersonal (Mit dem Angebot; Mittels Eigenerklärung): ausfüllen des Dokumentes Schlüsselpersonal

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Preisblatt (Mit dem Angebot; Mittels Eigenerklärung): Angabe des Angebotspreises. Muss vollständig ausgefüllt sein, sonst droht Ausschluss aus dem weitem Verfahren.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Verpflichtungserklärung anderer Unternehmen (Mit dem Angebot; Mittels Dritterklärung): sofern zutreffend ist das Dokument ausgefüllt einzureichen

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Angabe Gesetzliche(r) Vertreter (jur. Person) bzw. vertretungsberechtigte(r) Gesellschafter (Personengesellschaft, Einzelunternehmen - Angabe Gesetzliche(r) Vertreter (jur. Person) bzw. vertretungsberechtigte(r) Gesellschafter (Personengesellschaft, Einzelunternehmen

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Angabe von Ansprechpartnern für den Auftraggeber (jeweils mit: Name, Vorname: Telefon/E-Mail) - Die detaillierten Angaben zum vorgesehenen Personal sind gemäß Vorgaben in Anlage Schlüsselpersonal darzustellen. Mit Angabe des vorgesehenen Personals sichert der Bieter zu, dass er die angegebenen Kapazitäten für einen Start im Projekt unverzüglich nach beendetem Vergabeverfahren vorhalten kann (Schlüsselpersonal).

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Definition der Unternehmensklasse - Mein/Unser Unternehmen ist ein: - Kleinstunternehmen (bis 9 Beschäftigte und bis 2 Mio. Euro Umsatz) - Kleines Unternehmen (bis 49 Beschäftigte und bis 10 Mio. Euro Umsatz und kein Kleinstunternehmen) - Mittleres Unternehmen (bis 249 Beschäftigte und bis 50 Mio. Euro Umsatz und kein kleines Unternehmen) - Großunternehmen: über 249 Beschäftigte oder über 50 Mio. Euro Umsatz

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung über den Eintrag in das Berufs- oder Handelsregister oder anderer Nachweis der erlaubten Berufsausübung - Gefordert wird eine Eigenerklärung über die Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister nach Maßgabe der Rechtsvorschrift des Landes, in dem der Bietende ansässig ist (§ 122 Abs.2 Nr.1 GWB i.V.m. § 44 Abs.1 VgV) oder ein anderer Nachweis der erlaubten Berufsausübung

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung über die Erfüllung der gewerberechtlichen Voraussetzungen für die Ausführung der angebotenen Leistung - Gefordert wird eine Erklärung des Unternehmens zur Erfüllung der gewerberechtlichen Voraussetzungen für die Ausführung der anzubietenden bzw. angebotenen Leistung.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zur Mitgliedschaft in einer Berufsgenossenschaft - Ich bin/Wir sind Mitglied der Berufsgenossenschaft. Name der Berufsgenossenschaft: ggf. Angabe der Eintragsnummer

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zu gewerblichen Schutzrechten - Angaben zu evtl. gewerblichen Schutzrechten

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zu Referenzen - Der Bieter muss für die Dienstleistung, auf die er ein Angebot abgibt, mindestens drei geeignete Referenzen über vergleichbare, bereits erbrachte Leistungen vorlegen. Die Referenzen müssen sich auf Beratungs- und Unterstützungseleistungen beziehen, die hinsichtlich Art, Umfang und Anforderung mit der geforderten Tätigkeit vergleichbar sind. Mit einer Referenz müssen nicht alle Arbeitspakete 1-7 des vorliegenden Projekts abgedeckt sein, aber es müssen mit den verschiedenen Referenzen die Leistungen aller Arbeitspakete 1-7 abgedeckt sein. Die Referenzen müssen mindestens zwei unterschiedliche Auftraggeber betreffen. Hinweis: Es können auch Bieter geeignet sein, die zwar nicht selbst als Unternehmen alle einschlägigen Referenzanforderungen umfassend vorweisen können, aber dieses Defizit durch die Vorlage persönlicher Referenzen der verantwortlichen Personen oder andere Angaben, die in vergleichbarer Weise Fachkunde und Leistungsfähigkeit bescheinigen, hinreichend kompensieren können. Es obliegt dem Bieter, dies dem Auftraggeber lückenlos und zufriedenstellend darzulegen. Zusätzliche Referenzen können gesondert übermittelt werden.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zum Umsatz - Gefordert wird eine Erklärung zum Gesamtumsatz und zum Umsatz bezogen auf den Tätigkeitsbereich, der Gegenstand der Vergabe ist, für die letzten drei (3) Geschäftsjahre. Klarstellender Hinweis: das Geschäftsjahr muss zeitlich abgelaufen sein, es kommt hingegen nicht darauf an, ob der

(buchhalterische) Jahresabschluss durchgeführt worden ist. Das laufende Geschäftsjahr gehört nicht zu den geforderten Jahren.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zur (Nicht-) Insolvenz - Ich/Wir erkläre(n) zu § 124 GWB, dass mein/unser Unternehmen nicht zahlungsfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet worden ist, die Eröffnung eines solchen Verfahrens mangels Masse nicht abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet oder seine Tätigkeit eingestellt hat,

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zur Umsatzsteuer-ID - Angabe der Umsatzsteuer-ID

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zur Einhaltung der §§ 123/124 GWB - Ich/Wir erkläre(n), - dass für mein/unser Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, -dass ich/wir in den letzten zwei Jahren nicht -gem. § 21 Abs. 1 Satz 1 oder 2 Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetz oder - gem. § 21 Abs. 1 Arbeitnehmerentsendegesetz oder - gem. § 98c Aufenthaltsgesetz oder - gem. § 19 Abs. 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden bin /sind (§124 Abs. 2 GWB) und dass ich/wir in den letzten drei Jahren nicht - gem. § 22 Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) wegen eines rechtskräftig festgestellten Verstoßes nach § 24 Absatz 1 LkSG mit einer Geldbuße nach Maßgabe von § 22 Absatz 2 LkSG belegt worden bin/sind (§124 Abs. 2 GWB). oder: Ich/Wir erkläre(n), dass für mein/unser Unternehmen zwar ein Ausschlussgrund gemäß § 123 oder § 124 GWB vorliegt, ich/wir jedoch für mein/unser Unternehmen Maßnahmen zur Selbstreinigung (§125 GWB) ergriffen habe(n), durch die für mein/unser Unternehmen die Zuverlässigkeit wieder hergestellt wurde.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zur Betriebshaftpflichtversicherung - Gefordert wird eine Eigenerklärung bzw. der Nachweis einer Berufs- oder Betriebshaftpflichtversicherung in bestimmter geeigneter Höhe: Gefordert wird eine verkehrsübliche Betriebs- bzw. Berufshaftpflichtversicherung mit branchenüblicher und angemessener Deckungssumme pro Schadensfall, je Versicherungsjahr mindestens zweifach maximiert. Die Haftpflichtversicherung muss bei einem in der EU zugelassenen Haftpflichtversicherer oder Kreditinstitut abgeschlossen worden sein. Die Haftpflichtversicherung muss während der gesamten Vertragslaufzeit sowie für einen Zeitraum von mindestens fünf (5) Jahren nach dessen Beendigung aufrechterhalten und nachgewiesen werden.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Angaben zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur gesetzlichen Sozialversicherung - Ich/Wir erkläre(n), dass ich/wir meine/unsere Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen Sozialversicherung, soweit sie der Pflicht zur Beitragszahlung unterfallen, ordnungsgemäß erfüllt habe(n). Die entsprechenden Nachweise habe(n) ich/wir, soweit sie vom Auftraggeber gefordert werden, beigelegt.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zu Mindestlohn, Equal Pay - Ich/Wir erklären, dass alle geltenden rechtlichen Verpflichtungen von mir/uns eingehalten werden, insbesondere den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern wenigstens diejenigen Mindestbedingungen einschließlich des Mindestentgelts zu gewähren, die nach dem Mindestlohngesetz, einem nach dem Tarifvertragsgesetz mit den Wirkungen des Arbeitnehmerentsendegesetzes (AEntG) für allgemein verbindlich erklärten Tarifvertrag oder einer nach § 7, § 7a oder § 11 AEntG oder einer nach § 3a AÜG erlassenen Rechtsverordnung für die betreffende Leistung verbindlich vorgegeben werden, sowie gem. § 7 Abs. 1 AGG und § 3 Abs. 1 EntgTranspG Frauen und Männern bei gleicher oder gleichwertiger Arbeit gleiches Entgelt zu bezahlen.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Präqualifikation - Ist das Unternehmen in das Amtliche Verzeichnis präqualifizierter Unternehmen für den Liefer- und Dienstleistungsbereich (AVPQ) eingetragen ? (ggf. Zertifikatsnummer und Zugangscode)

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zur Einhaltung der Russland-Sanktionen - Erklärung zur Einhaltung der Russland-Sanktionen gemäß Art. 5k Sanktionen-VO (Russland)

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes - Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes gemäß Verhaltenskodex für Auftragnehmer des LMU Klinikums und der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung: Beschäftigte und Führungskräfte - Gefordert wird eine Erklärung, aus der die durchschnittliche jährliche Beschäftigungszahl der Mitarbeiter des Unternehmens und die Zahl seiner Führungskräfte in den letzten drei Jahren ersichtlich sind.

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung: Angabe zu Mindestpersonal für die Leistungserbringung - Gefordert wird vom Bieter die Angabe der technischen Fachkräfte oder der technischen Stellen, die im Zusammenhang mit der Leistungserbringung eingesetzt werden sollen, unabhängig davon, ob diese dem Unternehmen angehören oder nicht verbunden mit der Erklärung des Bieters, dass er in der Lage ist, das für die ordnungsgemäße Erbringung der ausgeschriebenen Leistungen erforderliche qualifizierte Personal rechtzeitig zum Beginn der Leistungserbringung bereitzustellen. Das bedeutet mindestens: - Expertenteam von mind. zwei Personen mit Erfahrungen über mindestens 5 Jahre im Regulatory Affairs Management (EMA / FDA) für klinische Arzneimittelstudien (Phasen II / III) in der pharmazeutischen Industrie und / oder CRO - Expertenteam mit mind. zwei Teammitgliedern mit Erfahrung in regulatorischen Prozessen zu Arzneimittelzulassungsanträgen in Europa und USA, LMICs und Asien (China). - Mind. ein Team-Mitglied mit detaillierten Kenntnissen der FDA-Regularien und -Prozessen, insbesondere zu Meeting-Typen, unterschiedlichen Förderprogrammen (Breakthrough designation, Orphan drug

designation, Tropical Disease) und Zulassung mit im US-Ausland generierten Daten - Mind. ein Team-Mitglied mit Erfahrung mit beschleunigten oder vereinfachten Entwicklungs- und Zulassungsverfahren, einschließlich des Priority Reviews oder vergleichbarer beschleunigter Verfahren. - Mind. ein Team-Mitglied mit Erfahrung bei der Erstellung und Verteidigung von Pädiatrischen Entwicklungsplänen der FDA (iPSP) und EMA (PiP). Mit Angabe des vorgesehenen Personals sichert der Bieter zu, dass er die angegebenen Kapazitäten für einen Start im Projekt unverzüglich nach beendetem Vergabeverfahren vorhalten kann (Schlüsselpersonal).

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung zur Eignungsleihe - Hinweis: Dieser Abschnitt ist nur von dem Bieter bzw. dem vertretungsberechtigten Mitglied einer Bietergemeinschaft auszufüllen. Erläuterungen zum Begriff der Eignungsleihe (§47 VgV): Ein Bewerber kann zum Nachweis seiner Eignung (wirtschaftliche und finanzielle sowie technische und berufliche Leistungsfähigkeit) die Kapazitäten anderer Unternehmen in Anspruch nehmen (Eignungsleihe). Diese Möglichkeit besteht unabhängig von der Rechtsnatur der zwischen dem Bewerber und den anderen Unternehmen bestehenden Verbindungen (z.B. Unterauftragnehmerverhältnis). In diesem Fall ist der Vergabestelle nachzuweisen, dass dem Bewerber die erforderlichen Mittel tatsächlich zur Verfügung stehen werden, indem eine entsprechende Verpflichtungserklärung dieses Unternehmens vorgelegt wird. Diejenigen Unternehmen, auf die sich ein Bewerber zum Nachweis seiner Eignung stützt, müssen die entsprechenden Eignungskriterien selbst erfüllen. Zudem sind die Erklärungen über das Vorliegen von Ausschlussgründen nach § 123 Abs. 1 bis 4 GWB und § 124 Abs. 1 GWB auch von diesem Unternehmen abzugeben und der Vergabestelle vorzulegen. Werden die fraglichen Eignungsanforderungen nicht erfüllt oder liegen Ausschlussgründe gemäß § 123 Abs. 1 bis 4 GWB vor (und es ist keine Selbstreinigung gemäß §125 GWB nachgewiesen), so ist das Unternehmen auf Aufforderung der Vergabestelle innerhalb einer von dieser vorgegebenen Frist zu ersetzen. Liegen Ausschlussgründe nach § 124 Abs. 1 GWB vor (und es ist keine Selbstreinigung gemäß §125 GWB nachgewiesen), so kann die Vergabestelle verlangen, dass der Bewerber das Unternehmen ersetzt. Eignungsverleiher sind mit dem Angebot namentlich zu benennen. Unternehmen, die zwar als Unterauftragnehmer vorgesehen sind, jedoch nicht in dem o.g. Sinne der Eignungsleihe dienen, können bereits mit dem Teilnahmeantrag/Angebot benannt werden und müssen spätestens nach Aufforderung durch den Auftraggeber benannt werden, etwa wenn ein Angebot in die engere Wahl kommt. Jedoch ist zwingend bereits anzugeben, welche Leistungen an Unterauftragnehmer vergeben werden sollen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 18/11/2026 23:59:59 (UTC+01:00)

Mitteuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXVHY6JDYHF29E03/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXVHY6JDYHF29E03>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://satellite.dtv.de/Satellite/notice/CXVHY6JDYHF29E03>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 30/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 60 Tage

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Es wird darauf hingewiesen, dass die Vergabestelle gemäß § 56 Abs. 2, Abs. 4 VgV fehlende, unvollständige oder fehlerhafte unternehmensbezogene Unterlagen, insbesondere Eigenerklärungen, Angaben, Bescheinigungen oder sonstige Nachweise sowie fehlende oder unvollständige leistungsbezogene Unterlagen bis zum Ablauf einer im Einzelfall zu bestimmenden, angemessenen Nachfrist nachfordern kann. Die Möglichkeit der Nachforderung steht im Ermessen des Auftraggebers. Angaben und Nachweise, die von der Vergabestelle nach Ablauf der Einreichungsfrist nachgefordert werden, sind zu dem von der Vergabestelle bestimmten Zeitpunkt einzureichen. Werden die Angaben und Nachweise nicht vollständig fristgerecht vorgelegt, wird der Teilnahmeantrag bzw. das Angebot ausgeschlossen. Die Vergabestelle behält sich ausdrücklich vor, im Falle von Zweifeln an den von den Bietern gemachten Angaben oder vorgelegten Nachweisen Erläuterungen anzufordern. Insbesondere kann die Vorlage von Originalen verlangt werden, wenn Zweifel an der Echtheit von Dokumenten bestehen. Des Weiteren behält sich der Auftraggeber vor, Nachweise / Belege für abgegebene Eigenerklärungen zu fordern.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Einreichung eines Gesamtleistungskonzepts entsprechend den detaillierten Anforderungen in den Vergabeunterlagen. Das Konzept wird bewertet (Zuschlagskriterium).

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 1

Begründung der Laufzeit der Rahmenvereinbarung: Das Leistungsverzeichnis umfasst auch die Begleitung des Auftraggebers und dessen Beratung für und bis zur Zulassung von BTZ-043. Die Zulassung eines Arzneimittels kann bis zu acht Jahre oder länger dauern, weil vor der Zulassung nachgewiesen werden muss, dass das Medikament ausreichend wirksam, sicher und von gleichbleibender Qualität ist. Dabei geht es um den Schutz der Patientinnen und Patienten: Ein Medikament soll nicht nur helfen, sondern auch möglichst wenige unvermeidbare Risiken mit sich bringen. Die lange Dauer entsteht durch die aufeinanderfolgenden Forschungsphasen, umfangreiche klinische Studien, Evaluierung des Nutzen-Risiko-Profiles und die behördliche Prüfung der Ergebnisse.

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer Südbayern

Informationen über die Überprüfungsfristen: Statthafter Rechtsbehelf bei Verstößen gegen die Vergabevorschriften ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens. Der Antrag ist fristgebunden (vgl. 160 Abs. 3 GWB: nach dessen Nr. 1 innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen) und schriftlich bei der Vergabekammer einzureichen und unverzüglich zu begründen. Nähere Auskünfte hierzu sowie zu den Formerfordernissen erteilt die vorstehend benannte Nachprüfungsbehörde.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU Klinikum)

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU Klinikum)

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU Klinikum)

Registrierungsnummer: keine Angabe

Postanschrift: Marchioninistraße 15

Stadt: München

Postleitzahl: 81377

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

E-Mail: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de

Telefon: +49 89440074150

Fax: +49 89440058432

Internetadresse: <https://www.lmu-klinikum.de/>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Südbayern

Registrierungsnummer: 09-0318006-60

Postanschrift: Postfach

Stadt: München

Postleitzahl: 80534

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

E-Mail: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de

Telefon: +49 8921762411

Fax: +49 8921762847

Internetadresse: <https://www.regierung.oberbayern.bayern.de/service/nachpruefungsverfahren/index.html>

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: bf4b6917-63ef-4d51-b76d-115eeb452177 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 29/10/2026 11:22:23 (UTC+01:00)

Mitteuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 756359-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 211/2026

Datum der Veröffentlichung: 30/10/2026