

311826-2026 - Direct award preannouncement

Poland – Laboratory reagents – Dostawa zakupu odczynników i materiałów zużywalnych do wytwarzania badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej CAR-T wykorzystywanej w badaniu klinicznym: „Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia” nr projektu 2020/ABM/01/00107

OJ S 87/2026 06/05/2026

Voluntary ex-ante transparency notice

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Email: sekretariat@rckik.poznan.pl

Legal type of the buyer: Body governed by public law

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Dostawa zakupu odczynników i materiałów zużywalnych do wytwarzania badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej CAR-T wykorzystywanej w badaniu klinicznym: „Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia” nr projektu 2020/ABM/01/00107

Description: Dostawa zakupu odczynników i materiałów zużywalnych do wytwarzania badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej CAR-T wykorzystywanej w badaniu klinicznym: „Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia” nr projektu 2020/ABM/01/00107

Procedure identifier: b69645d9-78af-4a06-8efd-c41397fa3139

Type of procedure: Negotiated without prior call for competition

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33696500 Laboratory reagents

2.1.2. Place of performance

Postal address: Marcelesińska 44

Town: Poznań

Postcode: 60-354

Country subdivision (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Country: Poland

2.1.4. General information

Additional information: W celu realizacji projektu nr 2020/ABM/01/00107 niezbędne jest wyprodukowanie produktu badanego terapii zaawansowanej wykorzystywanego w badaniu klinicznym prowadzonym w ramach ww. projektu. Produkcja ta odbywa się w oparciu o

protokoły wytwarzania komórek CAR-T, będące własnością firmy Milteny i Biotec. Firma Milteny i Biotec jest również jedynym producentem technologii niezbędnej do realizacji założeń projektowych, w tym urządzeń CliniMACS Prodigy® oraz analizatora MACSQuant®, wykorzystywanych w procesie produkcji produktu badanego. Ze względu na specjalistyczny charakter tych rozwiązań, nie istnieje możliwość ich pozyskania z żadnego innego źródła. Firma posiada wyłączność na materiały, protokoły oraz technologię z zakresu tak zaawansowanej dziedziny, jaką jest terapia CAR-T. Na terenie Polski firma Milteny i Biotec działa poprzez swojego wyłącznego dystrybutora – firmę Biolike Jarosław Gaudyn, co zostało potwierdzone stosownym oświadczeniem producenta. Zamówienie dotyczy realizacji I fazy badań klinicznych, mających charakter pierwszorazowy i obarczony wysokim ryzykiem niepowodzenia. Zgodnie z założeniami projektu, po zakończeniu badań klinicznych dla pierwszej kohorty, planowane jest leczenie pacjentów w ramach drugiej kohorty, a następnie trzeciej kohorty. Poszczególne kohorty badań klinicznych uzależnione są od dawki podawanego preparatu CAR-T. Każda kolejna kohorta wiąże się ze zwiększeniem dawki zgodnie z protokołem badania klinicznego. Niepowodzenie na tym etapie może skutkować przerwaniem całego programu badawczego, dlatego kluczowe jest zapewnienie pełnej zgodności technologicznej i proceduralnej z wymaganiami producenta. W związku z powyższym, zamówienie może zostać zrealizowane wyłącznie poprzez wskazany podmiot, tj. firmę Biolike Jarosław Gaudyn.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do wytwarzania badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej CAR-T wykorzystywanej w badaniu klinicznym: „Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia” nr projektu 2020/ABM/01/00107

Description: Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do wytwarzania badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej CAR-T wykorzystywanej w badaniu klinicznym: „Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia” nr projektu 2020/ABM/01/00107

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33696500 Laboratory reagents

5.1.2. Place of performance

Country: Poland

Anywhere in the given country

5.1.6. General information

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: KRAJOWA IZBA ODWOŁAWCZA

6. Results

Value of all contracts awarded in this notice: 668 005,00 PLN

Direct award

:

Justification for direct award: Purpose of the contract is purely research, experiment, study or development under the conditions stated in the Directive

Other justification: Art. 214 pzp 1. Zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki, jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności: 1) dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę z przyczyn: a) technicznych o obiektywnym charakterze, 3) przedmiotem zamówienia na dostawy są rzeczy wytwarzane wyłącznie w celach badawczych, doświadczalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej, służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju, oraz które mogą być wytwarzane tylko przez jednego wykonawcę; 5) ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której nie mógł on przewidzieć, wymagane jest natychmiastowe wykonanie zamówienia, a nie można zachować terminów określonych dla innych trybów udzielenia zamówienia;

Direct award

:

Justification for direct award: Extreme urgency brought about by events unforeseeable for the buyer

Other justification: Art. 214 pzp 1. Zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki, jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności: 1) dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę z przyczyn: a) technicznych o obiektywnym charakterze, 3) przedmiotem zamówienia na dostawy są rzeczy wytwarzane wyłącznie w celach badawczych, doświadczalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej, służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju, oraz które mogą być wytwarzane tylko przez jednego wykonawcę; 5) ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której nie mógł on przewidzieć, wymagane jest natychmiastowe wykonanie zamówienia, a nie można zachować terminów określonych dla innych trybów udzielenia zamówienia;

Direct award

:

Justification for direct award: The contract can be provided only by a particular economic operator because of an absence of competition for technical reasons

Other justification: Art. 214 pzp 1. Zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki, jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności: 1) dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę z przyczyn: a) technicznych o obiektywnym charakterze, 3) przedmiotem zamówienia na dostawy są rzeczy wytwarzane wyłącznie w celach badawczych, doświadczalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej, służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju, oraz które mogą być wytwarzane tylko przez jednego wykonawcę; 5) ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której nie mógł on przewidzieć, wymagane jest natychmiastowe wykonanie zamówienia, a nie można zachować terminów określonych dla innych trybów udzielenia zamówienia;

6.1. Result lot identifier: LOT-0001

6.1.2. Information about winners

Winner:

Official name: Biolike Jarosław Gaudyn

Tender:

Tender identifier: BioLike Jarosław Gaudyn

Identifier of lot or group of lots: LOT-0001

Contract information:

Identifier of the contract: BioLike Jarosław Gaudyn

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Registration number: 7791003888

Town: Poznań

Postcode: 60-354

Country subdivision (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Country: Poland

Email: sekretariat@rckik.poznan.pl

Telephone: +48 61 886 33 33

Roles of this organisation:

Buyer

8.1. ORG-0003

Official name: KRAJOWA IZBA ODWOŁAWCZA

Registration number: 5262239325

Town: Warszawa

Postcode: 02-676

Country subdivision (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Country: Poland

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0004

Official name: Biolike Jarosław Gaudyn

Town: Wieliczka

Postcode: 32-020

Country subdivision (NUTS): Krakowski (PL214)

Country: Poland

Roles of this organisation:

Tenderer

Winner of these lots: LOT-0001

8.1. ORG-0000

Official name: Publications Office of the European Union

Registration number: PUBL

Town: Luxembourg

Postcode: 2417

Country subdivision (NUTS): Luxembourg (LU000)

Country: Luxembourg

Email: ted@publications.europa.eu

Telephone: +352 29291

Internet address: <https://op.europa.eu>

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 639fa772-21a0-414b-9f3c-18ac1d502c90 - 01

Form type: Direct award preannouncement

Notice type: Voluntary ex-ante transparency notice

Notice subtype: 25

Notice dispatch date: 05/05/2026 09:20:49 (UTC+00:00) Western European Time, GMT

Languages in which this notice is officially available: Polish

Notice publication number: 311826-2026

OJ S issue number: 87/2026

Publication date: 06/05/2026