

743834-2026 - Licitación

Alemania – Servicios de investigación y desarrollo experimental – Non-Clinical Toxicology and safety assessment of a small molecule

OJ S 208/2026 27/10/2026

Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Servicios

1. Comprador

1.1. Comprador

Denominación oficial: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Correo electrónico: einkauf@helmholtz-hzi.de

Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público bajo el control de una autoridad estatal

Actividad del poder adjudicador: Salud

2. Procedimiento

2.1. Procedimiento

Título: Non-Clinical Toxicology and safety assessment of a small molecule

Descripción: The overall objective of the present project is to conduct a comprehensive nonclinical toxicology and safety assessment program for a small-molecule drug candidate. The program is intended to characterize the toxicological and safety pharmacology profile of the test item following intravenous infusion and to generate the nonclinical safety data required to support a first-in-human clinical trial and subsequent clinical development. The program shall be conducted in accordance with applicable regulatory requirements and guidelines and shall generate data and documentation suitable for regulatory submissions in the European Union and the United States. Particular attention shall be given to the assessment of renal safety, including the characterization of potential effects of both the test item and the vehicle on renal function and renal toxicity. In addition, the program includes the toxicological assessment of the test item following dermal administration to support the potential clinical evaluation of a semisolid formulation for topical administration. The dermal program is behind a Go/No-Go decision.

Identificador del procedimiento: 6415a0b2-dd80-4c2e-9570-02e9bd50bcd2

Tipo de procedimiento: Abierto

El procedimiento está acelerado: no

2.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Servicios

Clasificación principal (cpv): 73100000 Servicios de investigación y desarrollo experimental

Clasificación adicional (cpv): 73110000 Servicios de investigación, 73111000 Servicios de laboratorio de investigación, 73120000 Servicios de desarrollo experimental

2.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)

País: Alemania

2.1.4. Información general

Base jurídica:

2.1.6. Motivos de exclusión

Fuentes de los motivos de exclusión: Anuncio

Acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia: When submitting the tender, the form "C_02_Self-declaration_EU sanctions" relating to sections 123 and 124 GWB" provided by the awarding authority must be submitted, in which it is declared that there are no grounds for exclusion within the meaning of Sections 123, 124 GWB or that successful self-cleaning measures within the meaning of Section 125 GWB have been carried out. In the case of bidding consortia, the form must be submitted by each member of the consortium.

Falta profesional grave: Along with the offer, applicants should submit the completed form "C_02_Self-declaration_EU sanctions" provided by the Contracting Authority. In the case of an applicant consortium, each member of the consortium should submit the form.

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Non-Clinical toxicology and safety assessment of a small molecule

Descripción: The overall objective of the present project is to conduct a comprehensive nonclinical toxicology and safety assessment program for a small-molecule drug candidate. The program is intended to characterize the toxicological and safety pharmacology profile of the test item following intravenous infusion and to generate the nonclinical safety data required to support a first-in-human clinical trial and subsequent clinical development. The program shall be conducted in accordance with applicable regulatory requirements and guidelines and shall generate data and documentation suitable for regulatory submissions in the European Union and the United States. Particular attention shall be given to the assessment of renal safety, including the characterization of potential effects of both the test item and the vehicle on renal function and renal toxicity. In addition, the program includes the toxicological assessment of the test item following dermal administration to support the potential clinical evaluation of a semisolid formulation for topical administration. The dermal program is behind a Go/No-Go decision.

Identificador interno: LOT-0001 158/003/2026

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Servicios

Clasificación principal (cpv): 73100000 Servicios de investigación y desarrollo experimental

Clasificación adicional (cpv): 73110000 Servicios de investigación, 73111000 Servicios de laboratorio de investigación, 73120000 Servicios de desarrollo experimental

Opciones:

Descripción de las opciones: The framework agreement enters into force upon award and ends 24 months after award. Work orders issued before expiry shall be completed under the terms of the agreement. HZI is entitled to extend the term unilaterally, by written notice no later than two months before expiry, twice by up to 12 months in each case, in particular where commissioned studies are delayed or the Go/No-Go decision for SCOPE3 is postponed. The total term shall not exceed four years. The extension does not increase the maximum value of the framework agreement. Any outstanding activities related to commissioned studies,

including final reporting, archiving and associated documentation, shall be completed in accordance with the terms of the framework agreement, even if these activities extend beyond its expiry.

5.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)

País: Alemania

5.1.3. Duración estimada

Fecha de inicio: 29/01/2027

Fecha de finalización de la duración: 28/01/2029

5.1.4. Renovación

Número máximo de renovaciones: 2

5.1.5. Valor

Valor máximo del acuerdo marco: 4 000 000,00 EUR

5.1.6. Información general

Participación reservada:

La participación no está reservada.

Deben indicarse los nombres y las cualificaciones profesionales del personal encargado de ejecutar el contrato: Requisito en oferta

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): sí

Esta contratación también es adecuada para las pequeñas y medianas empresas (pymes): sí

Información complementaria: #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Contratación estratégica

Objetivo de la contratación estratégica: Ninguna contratación estratégica

5.1.9. Criterios de selección

Fuentes de los criterios de selección: Anuncio

Criterio: Inscripción en un registro mercantil

Descripción del criterio de selección: Proof of registration in a professional or commercial registry (e.g., an extract from the commercial registry) (Section 122(2)(1) of the German Act Against Restraints of Competition (GWB) in conjunction with Section 44(1) of the German Public Procurement Regulation (VgV)) or any other certificate or declaration within the meaning of Annex VII, Parts B and C, of Directive 2014/24/EU, if this is a requirement for the lawful practice of the profession under the laws of the respective country of establishment or country of origin. (Self-declaration with the tender; evidence to be submitted upon request within 7 calendar days)

Criterio: Otros requisitos económicos o financieros

Descripción del criterio de selección: Annual revenue in the field of activity covered by the contract, based on the last three completed fiscal years, in net EUR at least 4,000,000 EUR per year. (Self-declaration with the tender)

Criterio: Otros requisitos económicos o financieros

Descripción del criterio de selección: Existing liability insurance sufficient to cover interest or potential liabilities under this Agreement including, but not limited to worker's compensation, if applicable, and comprehensive general liability. (Self-declaration with the tender; certificate

from the insurer, or a certificate from an insurer stating that corresponding insurance will be taken out if the contract is awarded to be submitted upon request within 7 calendar days)

Criterio: Otros requisitos económicos o financieros

Descripción del criterio de selección: In case of intended subcontracting, commitment from the subcontractor is secured. (Self-declaration with the tender; a declaration of commitment from each subcontractor to be submitted upon request within 7 calendar days)

Criterio: Otros requisitos económicos o financieros

Descripción del criterio de selección: If a bidder relies on the capacities of other companies to demonstrate its qualifications (economic, financial, technical, and professional capacity) (so-called "qualification lending"), the bidder must prove that the resources required for the contract are actually at its disposal (for technical and professional capacity, the entity from which capacity is borrowed must be a subcontractor; if the bidder relies on the capacities of other companies for economic and financial capacity, these companies must be jointly liable for the performance of the contract). (Self-declaration with the tender; a declaration of liability to be submitted upon request within 7 calendar days).

Criterio: Titulaciones educativas y profesionales relevantes

Descripción del criterio de selección: The project manager has at least a C1 level in German or English according to the Common European Framework of Reference for Languages. (Self-declaration with the tender)

Criterio: Otros requisitos económicos o financieros

Descripción del criterio de selección: All studies included in the present tender can be conducted at study sites within the EU, EEA, Switzerland and/or the UK. For studies conducted outside the EU, the bidder can ensure that animal-derived samples can be legally shipped to Germany (Lower Saxony) in compliance with all applicable import and transport requirements, including Regulation (EC) No 1069/2009 and Commission Regulation (EU) No 142/2011, where applicable (Location(s) of the proposed test facility/facilities have to be specified in the project execution concept). (Self-declaration with the tender)

Criterio: Medidas para garantizar la calidad

Descripción del criterio de selección: Compliant with the OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) or equivalent OECD-MAD-System principles and national GLP Compliance Monitoring Programs for the applicable studies described in this tender. (Self-declaration with the tender; certificate(s) / statement(s) of GLP compliance covering the applicable areas of expertise to be submitted upon request within 7 calendar days)

Criterio: Medidas para garantizar la calidad

Descripción del criterio de selección: Authorised and registered for the housing, care and use of laboratory animals and performance of animal experiments in accordance with applicable national legislation. (Self-declaration with the tender; applicable establishment-level authorisation(s), licence(s) or equivalent documentation to be submitted upon request within 7 calendar days)

Criterio: Medidas para garantizar la calidad

Descripción del criterio de selección: OLAW Assurance available for facilities conducting the applicable animal studies. (Self-declaration with the tender; valid OLAW Assurance documentation to be submitted upon request within 7 calendar days)

Criterio: Titulaciones educativas y profesionales relevantes

Descripción del criterio de selección: Qualified and competent personnel available for the planning and conduct of the animal studies described in this tender in accordance with applicable national legislation. (Self-declaration with the tender; Evidence of the required qualifications, competence and/or authorisations to be submitted upon request within 7 calendar days)

Criterio: Medidas para garantizar la calidad

Descripción del criterio de selección: If applicable at study location, facilities suitable for work with biological agents, including cell cultures, microorganisms and animal-derived samples at the biosafety/protection level (BSL 1) required for the studies described in this tender. (Self-declaration with the tender; Applicable authorisation(s), registration(s), notification(s) or equivalent documentation to be submitted upon request within 7 calendar days)

Criterio: Medidas para garantizar la calidad

Descripción del criterio de selección: If applicable at study location, compliant with applicable requirements for the handling and use of genetically modified organisms and/or cell systems required for the Ames test and/or hERG assay. (Self-declaration with the tender; Applicable authorisation(s), registration(s), notification(s) or equivalent documentation to be submitted upon request within 7 calendar days)

5.1.10. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Precio

Nombre: Formula (price) = $75 * (\text{total net price of most favourable offer} / \text{total net price of offer under consideration})$

Descripción: Price The criterion "price" is evaluated on the basis of the following points. The most favourable offer (lowest price) receives a score of 75. The prices of the other offers receive the score depending on the most favourable offer.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 25

Criterio:

Tipo: Calidad

Nombre: Formula (quality) = score for bidder's project execution concept + score for bidder's capability concept

Descripción: Quality divided into - 45 % Project Execution concept (according to B_B_02_project-excecution-concept) - 30 % Capability concept (according to B_03_capability-concept) The criterion "quality" is evaluated based on the following documents: • B_02_project-excecution-concept • B_03_capabilityconcept A maximum of 135 points can be achieved for the project execution concept, representing a maximum of 60% of the quality criterion and 45% of the overall score. A maximum of 90 points can be achieved for the capability concept, representing a maximum of 40% of the quality criterion and 30% of the overall score.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 75

5.1.11. Pliegos de contratación

Lenguas en las que los pliegos de contratación están disponibles oficialmente: alemán, inglés

Plazo para solicitar información complementaria: 26/11/2025 10:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://www.subreport.de/E93962749>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: alemán

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Los licitadores pueden presentar más de una oferta: No autorizada

Plazo de recepción de ofertas: 07/12/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Hora de Europa Central, hora de verano de Europa Occidental

Duración durante la cual la oferta debe permanecer válida: 3 Meses

Información que puede completarse finalizado el plazo de presentación:

A discreción del comprador, podrán presentarse posteriormente todos los documentos relacionados con el licitador que falten.

Información complementaria: The contracting authority reserves the right to request any missing documents at a later date.

Información sobre la apertura pública:

Fecha de apertura: 07/12/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Hora de Europa Central, hora de verano de Europa Occidental

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Es necesario un acuerdo de confidencialidad: no

Facturación electrónica: Obligatoria

Se utilizarán pedidos electrónicos: sí

Se utilizará el pago electrónico: sí

5.1.15. Técnicas

Acuerdo marco:

Acuerdo marco sin convocatoria de nueva licitación

Información sobre el sistema dinámico de adquisición:

Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Vergabekammer des Bundes

Información sobre los plazos de revisión: 1) Ein Nachprüfungsverfahren zur Vergabekammer ist nach § 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 GWB unzulässig, soweit mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. 2) Insbesondere § 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 1, Nr. 2 und Nr. 3 GWB sowie § 134 Abs. 2 GWB sind zu beachten. 3) Die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit des Vertragsschlusses nach § 135 GWB endet spätestens 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union, vgl. § 135 Abs. 2 S. 2 GWB.

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Organización que proporciona acceso fuera de línea a los documentos de la contratación: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Organización que recibe solicitudes de participación: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Organización que tramita ofertas: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

8. Organizaciones

8.1. ORG-0001

Denominación oficial: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Número de registro: Leitweg-ID 992-80177-07

Dirección postal: Inhoffenstr. 7

Localidad: Braunschweig

Código postal: 38124

Subdivisión del país (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)

País: Alemania

Correo electrónico: einkauf@helmholtz-hzi.de

Teléfono: +49 53 1 61 81 23 01

Dirección de internet: <https://www.helmholtz-hzi.de>

Funciones de esta organización:

Comprador

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación

Organización que proporciona acceso fuera de línea a los documentos de la contratación

Organización que recibe solicitudes de participación

Organización que tramita ofertas

8.1. ORG-0002

Denominación oficial: Vergabekammer des Bundes

Número de registro: DE 114815244

Dirección postal: Villemombler Straße 76

Localidad: Bonn

Código postal: 53123

Subdivisión del país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

País: Alemania

Correo electrónico: vk@bundeskartellamt.bund.de

Teléfono: 022894990

Funciones de esta organización:

Organización encargada de los procedimientos de recurso

8.1. ORG-0003

Denominación oficial: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Número de registro: 0204:994-DOEVD-83

Localidad: Bonn

Código postal: 53119

Subdivisión del país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

País: Alemania

Correo electrónico: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Teléfono: +49228996100

Funciones de esta organización:

TED eSender

Información del anuncio

Identificador/versión del anuncio: 1e57d060-9c07-4362-8ea4-e64980d671dc - 01

Tipo de formulario: Licitación

Tipo de anuncio: Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Subtipo de anuncio: 16

Fecha de envío del anuncio: 23/10/2026 15:59:41 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: alemán

Número de publicación del anuncio: 743834-2026

Número de la edición del DO S: 208/2026

Fecha de publicación: 27/10/2026