

209178-2026 - Nadmetanje

Njemačka – Usluge u području zdravstva – Storage and labelling of GMP Goods

OJ S 60/2026 26/03/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Usluge

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: BiconY Therapeutics GmbH

E-pošta: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Pravni oblik kupca: Javno poduzeće koje nadzire središnje tijelo državne uprave

Djelatnost javnog naručitelja: Ekonomski poslovi

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Storage and labelling of GMP Goods

Opis: The proper storage of Investigational Medicinal Products (IMPs), GMP-compliant materials, Master Cell Banks (MCBs), and reference standards is a critical requirement to ensure product quality, integrity, and full traceability throughout their lifecycle. All materials must be stored under strictly controlled and continuously monitored conditions in accordance with applicable EU GMP guidelines, ensuring compliance with defined specifications. Therefore, we are looking for a service provider ensuring robust storage systems, including qualified infrastructure, validated monitoring systems, and comprehensive documentation practices fully compliant with regulatory expectations. Please refer to the tender documents for further details.

Identifikacijska oznaka postupka: f98558f0-09c6-4d47-8c6d-f1b86aefed4b

Interna identifikacijska oznaka: BiconY 01/2026

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: da

Obrazloženje ubrzanog postupka: The current service provider has informed the Client (contracting entity, BiconY Therapeutics GmbH, hereinafter also called "BiconY") recently in March 2026 that he will be discontinuing his business operations, with operational activities expected to wind down by end of June. The Client will receive batch releases by end of April from their Contract Manufacturing Organization (CMO) and must ship it to the new, long term service provider. For this reason, there is a case of urgency that could not have been foreseen by the Client.

Glavna obilježja postupka: This is an expedited procedure as an open procedure. No negotiations will take place.

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Usluge

Glavna klasifikacija (cpv): 85100000 Usluge u području zdravstva

2.1.2. Mjesto izvršenja

Bilo gdje u Europskom gospodarskom prostoru

2.1.4. Opće informacije

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Obavijest, Dokumentacija o nabavi

Kršenje obveza utvrđenih na temelju isključivo nacionalnih osnova za isključenje: In accordance with §§ 123,124 GWB, § 22 LkSG

Sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji:

Kaznena djela terorizma ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima:

Pranje novca ili financiranje terorizma:

Prijevvara:

Korupcija:

Dječji rad i drugi oblici trgovanja ljudima:

Kršenje obveze plaćanja poreza:

Kršenje obveze plaćanja doprinosa za socijalno osiguranje:

Kršenje obveza u području prava o okolišu:

Kršenje obveza u području socijalnog prava:

Kršenje obveza u području radnog prava:

Nesolventnost:

Imovinom subjekta upravlja stečajni upravitelj:

Suspendirane poslovne aktivnosti:

Situacije istovrsne stečaju prema nacionalnim zakonima:

Teški poslovni prekršaj:

Sporazumi s drugim gospodarskim subjektima u cilju narušavanja tržišnog natjecanja:

Sukob interesa koji proizlazi iz sudjelovanja u postupku javne nabave:

Izravno ili neizravno sudjelovanje u pripremi ovog postupka javne nabave:

Prijevreteni raskid, naknada štete ili druge usporedive sankcije:

Lažno prikazivanje, prikrivanje informacija, nemogućnost podnošenja traženih dokumenata ili prikupljanje povjerljivih informacija o ovom postupku:

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Storage and labelling of GMP Goods

Opis: The proper storage of Investigational Medicinal Products (IMPs), GMP-compliant materials, Master Cell Banks (MCBs), and reference standards is a critical requirement to ensure product quality, integrity, and full traceability throughout their lifecycle. All materials must be stored under strictly controlled and continuously monitored conditions in accordance with applicable EU GMP guidelines, ensuring compliance with defined specifications. Therefore, we are looking for a service provider ensuring robust storage systems, including qualified infrastructure, validated monitoring systems, and comprehensive documentation practices fully compliant with regulatory expectations. Please refer to the tender documents for further details.

Interna identifikacijska oznaka: BiconY 01/2026

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Usluge

Glavna klasifikacija (cpv): 85100000 Usluge u području zdravstva

5.1.2. Mjesto izvršenja

Bilo gdje u Europskom gospodarskom prostoru

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/05/2026

Datum završetka trajanja: 31/12/2028

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora:

Obvezno za ponudu

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Please provide the following references. Please use the form provided for this purpose (03_Self-declaration for the eligibility of tenderers) At least three references from reference provider (RP) for the performance of comparable services (The proper storage of Investigational Medicinal Products (IMPs), GMP-compliant materials, Master Cell Banks (MCBs), and reference standards that is robust storage systems, including qualified infrastructure, vali-dated monitoring systems, and comprehensive documentation practices fully compliant with regulatory expectations) since January 1, 2023, (it is sufficient that the comparable services were also provided in the reference period in the specified reference project, e.g., a reference that began on January 1, 2022, and ended on February 1, 2023, would be sufficient). Only references to Storage of GMP Goods projects are permitted. Each reference must be either completed or ongo-ing. In the case of an ongoing reference, specifications of the planned/contractual project duration and information on the current status must be included. It is irrelevant whether the reference provider is a public or private company. For verification purposes, the reference details must include the contact details of a responsible person at the respective company, i.e., name, telephone number, and/or email address. Minimum requirements for each reference: 1. Since January 1, 2023 2. Completed and ongoing reference; if ongoing, specifications of the planned/contractual project duration and information on the current status of the reference project must be included 3. The respective reference must include "The proper storage of Investigational Medicinal Products (IMPs), GMP-compliant materials, Master Cell Banks (MCBs), and reference standards that is robust storage systems, including qualified infrastructure, validated monitoring systems, and comprehensive documentation practices fully compliant with regulatory expectations"

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: Self-declaration for the following requirements: - QP authorized to approve products for the EU - GMP-compliant labelling Please use the form provided for this purpose (03_Self-declaration for the eligibility of tenderers)

Kriterij: Potrebna dozvola ili članstvo u određenoj organizaciji za ugovore o uslugama
Opis kriterija odabira: GMP Certified: issued by EMA (European Medicines Agency) or internationally recognized equivalent. If more than one facility is involved, a separate certificate needs to be available for each. Please submit a copy the relevant certificate with your offer.

Kriterij: Mjere za osiguranje kvalitete

Opis kriterija odabira: Self-declaration for the following requirement: Handling of antibodies that are not subject to a specific BSL Please use the form provided for this purpose (03_Self-declaration for the eligibility of tenderers)

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: engleski

Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 02/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00)

istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921/documents>

Ad hoc komunikacijski kanal:

Naziv: All communication takes place in English via communication tool in the project area of the procurement portal DTVP.

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: engleski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 09/04/2026 11:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 6 Tjedna

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: Bicony asks - within its discretion - the bidder to submit, complete or correct documents, within the framework laid down by law.

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 09/04/2026 11:01:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Capacity available from late April / early May onwards Place of performance: Company is based in the EU.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: da

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Budnes

Informacije o rokovima za preispitivanje: According to Article 160, Section 3 of the German Act Against Restraint of Competition (GWB), application for review is not permissible insofar as 1. the applicant has identified the claimed infringement of the procurement rules before submitting the application for review and has not submitted a complaint to the contracting authority within a period of 10 calendar days; the expiry of the period pursuant to Article 134, Section 2 remains unaffected, 2. complaints of infringements of procurement rules that are evident in the tender notice are not submitted to the contracting authority at the latest by the expiry of the deadline for the application or by the deadline for the submission of bids, specified in the tender notice. 3. complaints of infringements of procurement rules that first become evident in the tender documents are not submitted to the contracting authority at the latest by the expiry of the deadline for application or by the deadline for the submission of bids, 4. more than 15 calendar days have expired since receipt of notification from the contracting authority that it is unwilling to redress the complaint. Sentence 1 does not apply in the case of an application to determine the invalidity of the contract in accordance with Article 135, Section 1 (2). Article 134, Section 1, Sentence 2 remains unaffected.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: BiconY Therapeutics GmbH

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: BiconY Therapeutics GmbH

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: BiconY Therapeutics GmbH

Registracijski broj: HRB 41594

Poštanska adresa: Lagerhofstraße 4

Grad: Leipzig

Poštanski broj: 04103

Zemlja – podregija (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Tel.: +49 69 7191890-12

Uloge ove organizacije:

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Vergabekammer des Budnes

Registracijski broj: 022894990

Poštanska adresa: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53113

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

Kontaktna točka: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

E-pošta: vk@bundeskartellamt.bund.de

Faks: +492289499163

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

8.1. ORG-0003

Službeno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registracijski broj: 0204:994-DOEVD-83

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53119

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

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

Tel.: +49228996100

Uloge ove organizacije:

TED eSender

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: d2d5fa95-a74d-4fb8-a39f-3c6ba62247a1 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 24/03/2026 17:17:07 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: engleski

Broj objave obavijesti: 209178-2026

Broj izdanja SL S-a: 60/2026

Datum objave: 26/03/2026