

756359-2026 - Verseny

Németország – Üzleti és vezetői tanácsadói szolgáltatások – 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

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

Szolgáltatásmegrendelés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU Klinikum)

E-mail-cím: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Regionális szerv által ellenőrzött közjogi intézmény

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

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

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

Eljárásazonosító: 0ee8bd46-bff6-4b10-9043-e0043848d7d9

Belső azonosító: EVL-0043-2026

Az eljárás típusa: Nyitott

Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Szolgáltatásmegrendelés

Fő osztályozás (cpv): 79410000 Üzleti és vezetői tanácsadói szolgáltatások

További osztályozás (cpv): 73000000 Kutatási és fejlesztési szolgáltatások és kapcsolódó tanácsadói szolgáltatások, 73200000 Kutatási és fejlesztési tanácsadó szolgáltatások

2.1.2. A teljesítés helye

Város: München

Ország alegysége (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Ország: Németország

2.1.3. Érték

A keretmegállapodás maximális értéke: 1 800 000,00 EUR

2.1.4. Általános információk

További információk: #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

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

vgy -

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizárási forrása: Hirdetmény

A tisztán nemzeti kizárási okokban meghatározott kötelezettségek megsértése: 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).

Bűnszervezetben való részvétel: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

Terrorista bűncselekmény vagy terrorista tevékenységekkel összefüggő bűncselekmény: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

Pénzmosás vagy terrorizmus finanszírozása: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 2 und 3 GWB.

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

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

Gyermekmunka és az emberkereskedelem más formái: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 1 Nr. 10 GWB.

Az adófizetési kötelezettség megszegése: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 4 GWB.

A társadalombiztosítási járulékfizetési kötelezettség megszegése: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 123 Absatz 4 GWB.

Környezetvédelmi jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

Szociális jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

Munkajogi kötelezettségek megszegése: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 1 GWB.

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

Felszámoló által kezelt vagyon: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 2 GWB.

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

A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 2 GWB.

Súlyos szakmai köteleességszegés: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 3 GWB.

A verseny torzítását célzó megállapodás más gazdasági szereplőkkel: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 4 GWB.

A közbeszerzési eljárásban való részvételből fakadó összeférhetetlenség: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 5 GWB.

Közvetlen vagy közvetett részvétel a közbeszerzési eljárás előkészítésében: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 6 GWB. Lejárat előtti megszüntetés, kártérítési követelés vagy egyéb hasonló szankciók: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 7 GWB. Hamis nyilatkozattétel, információk visszatartása vagy a megkívánt iratok be nem mutatása, illetve bizalmas információk szerzése az eljárásról: Gemäß den entsprechenden nationalen vergaberechtlichen Vorgaben, insb. § 124 Absatz 1 Nr. 8 und 9 GWB.

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

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

Leírás: 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.

Belső azonosító: EVL-0043-2026

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Szolgáltatásmegrendelés

Fő osztályozás (cpv): 79410000 Üzleti és vezetői tanácsadói szolgáltatások

További osztályozás (cpv): 73000000 Kutatási és fejlesztési szolgáltatások és kapcsolódó tanácsadói szolgáltatások, 73200000 Kutatási és fejlesztési tanácsadó szolgáltatások

5.1.2. A teljesítés helye

Város: München

Ország alegysége (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Ország: Németország

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 96 Hónapok

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai képesítését: Ajánlatra vonatkozó követelmény

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

Ebben a közbeszerzésben kis- és közép vállalkozások (kkv-k) is részt vehetnek: nem

További információk: Für die Rahmenvereinbarung relevantes Schätzzvolumen beträgt ca. 1.500.000,00 EUR netto.

5.1.7. Stratégiai közbeszerzés

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

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

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: Bietergemeinschaftserklärung (Mit dem Angebot; Mittels Eigenerklärung): sofern zutreffend ist das Dokument ausgefüllt einzureichen

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

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

Kritérium: Technikusok vagy technikai szervek a munka elvégzéséhez

Kiválasztási kritérium leírása: Schlüsselpersonal (Mit dem Angebot; Mittels Eigenerklärung): ausfüllen des Dokumentes Schlüsselpersonal

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

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

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: Verpflichtungserklärung anderer Unternehmen (Mit dem Angebot; Mittels Dritterklärung): sofern zutreffend ist das Dokument ausgefüllt einzureichen

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: Angabe Gesetzliche(r) Vertreter (jur. Person) bzw. vertretungsberechtigte(r) Gesellschafter (Personengesellschaft, Einzelunternehmen - Angabe Gesetzliche(r) Vertreter (jur. Person) bzw. vertretungsberechtigte(r) Gesellschafter (Personengesellschaft, Einzelunternehmen)

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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).

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: Eigenerklärung zur Mitgliedschaft in einer Berufsgenossenschaft - Ich bin/Wir sind Mitglied der Berufsgenossenschaft. Name der Berufsgenossenschaft: ggf. Angabe der Eintragsnummer

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: Eigenerklärung zu gewerblichen Schutzrechten - Angaben zu evtl. gewerblichen Schutzrechten

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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 Unterstützungseistungen 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.

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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,

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: Eigenerklärung zur Umsatzsteuer-ID - Angabe der Umsatzsteuer-ID

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: Eigenerklärung zur Betriebshaftpflichtversicherung - Gefordert wird eine Eigenerklärung bzw. der Nachweis einer Berufs- oder Betriebshaftpflichtversicherung in bestimmter geeigneter Höhe: Gefordert wird eine verkehrsbübliche 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.

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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, beigefügt.

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

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

Kriterium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: Eigenerklärung zur Einhaltung der Russland-Sanktionen - Erklärung zur Einhaltung der Russland-Sanktionen gemäß Art. 5k Sanktionen-VO (Russland)

Kriterium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: Eigenerklärung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes - Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes gemäß Verhaltenskodex für Auftragnehmer des LMU Klinikums und der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften.

Kriterium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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).

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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. Közbeszerzési dokumentumok

Azok a nyelvek, amelyeken a közbeszerzési dokumentumok hivatalosan elérhetők: német
Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 18/11/2026 23:59:59 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXVHY6JDYHF29E03/documents>

Ad hoc kommunikációs csatorna:

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

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://satellite.dtv.de/Satellite/notice/CXVHY6JDYHF29E03>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: német

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlattevők több ajánlatot nyújthatnak be: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 30/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 60 Napok

A benyújtási határidő után megadható kiegészítő információk:

A vevő mérlegelése alapján az ajánlattevővel kapcsolatos egyes dokumentumok benyújthatók egy későbbi időpontban.

További információk: 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.

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

A szerződés teljesítésére vonatkozó feltételek: Einreichung eines Gesamtleistungskonzepts entsprechend den detaillierten Anforderungen in den Vergabeunterlagen. Das Konzept wird bewertet (Zuschlagskriterium).

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 1

A keretmegállapodás időtartamának indoklása: 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.

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Vergabekammer Südbayern

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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.

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU Klinikum)
Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU Klinikum)

8. Szervezetek

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU Klinikum)
Regisztrációs szám: keine Angabe
Postacím: Marchioninistraße 15
Város: München
Irányítószám: 81377
Ország alegysége (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Ország: Németország
E-mail-cím: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de
Telefonszám: +49 89440074150
Fax: +49 89440058432
Internetcím: <https://www.lmu-klinikum.de/>

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet
Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Vergabekammer Südbayern
Regisztrációs szám: 09-0318006-60
Postacím: Postfach
Város: München
Irányítószám: 80534
Ország alegysége (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Ország: Németország
E-mail-cím: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de
Telefonszám: +49 8921762411
Fax: +49 8921762847
Internetcím: <https://www.regierung.oberbayern.bayern.de/service/nachpruefungsverfahren/index.html>

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

8.1. ORG-0003

Hivatalos név: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Regisztrációs szám: 0204:994-DOEVD-83
Város: Bonn
Irányítószám: 53119
Ország alegysége (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Ország: Németország
E-mail-cím: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefonszám: +49228996100

E szervezet szerepei:

TED eSender

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: bf4b6917-63ef-4d51-b76d-115eeb452177 - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 29/10/2026 11:22:23 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

Azok a nyelvek, amelyeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: német

A hirdetmény közzétételi száma: 756359-2026

HL S kiadás száma: 211/2026

A közzététel dátuma: 30/10/2026