

209178-2026 - Konkurss

Vācija – Veselības pakalpojumi – Storage and labelling of GMP Goods

OJ S 60/2026 26/03/2026

Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms

Pakalpojumi

1. Pircējs

1.1. Pircējs

Oficiālais nosaukums: BiconY Therapeutics GmbH

E-pasts: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Pircēja juridiskais statuss: Publiskis uzņēmums, ko kontrolē centrālās pārvaldes iestāde

Līgumslēdzējas iestādes darbības joma: Ekonomikas lietas

2. Procedūra

2.1. Procedūra

Nosaukums: Storage and labelling of GMP Goods

Apraksts: 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.

Procedūras identifikators: f98558f0-09c6-4d47-8c6d-f1b86aefed4b

Iekšējais identifikators: BiconY 01/2026

Procedūras veids: Atklāta

Procedūra ir paātrināta: jā

Paātrinātās procedūras izmantošanas pamatojums: 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.

Procedūras galvenās iezīmes: This is an expedited procedure as an open procedure. No negotiations will take place.

2.1.1. Mērķis

Līguma veids: Pakalpojumi

Galvenā klasifikācija (cpv): 85100000 Veselības pakalpojumi

2.1.2. Izpildes vieta

Jebkur Eiropas Ekonomikas zonā

2.1.4. Vispārīga informācija

Juridiskais pamats:

Direktīva 2014/24/ES

vgv -

2.1.6. Izslēgšanas iemesli

Izslēgšanas iemeslu avoti: Paziņojums, Iepirkuma dokuments

Valsts tiesību aktos noteikto pienākumu neizpilde, kas izraisa izslēgšanu: In accordance with §§ 123,124 GWB, § 22 LkSG

Dalība noziedzīgā organizācijā:

Teroristu nodarījumi vai nodarījumi, kas saistīti ar teroristu darbībām:

Nelikumīgi iegūtu līdzekļu legalizēšana vai teroristu finansēšana:

Krāpšana:

Korupcija:

Bērnu darbs un citi cilvēku tirdzniecības veidi:

Nodokļu maksāšanas pienākuma pārkāpums:

Sociālā nodrošinājuma iemaksu maksāšanas pienākuma pārkāpums:

Pienākumu neizpilde vides tiesību jomā:

Pienākumu neizpilde sociālo tiesību jomā:

Pienākumu neizpilde darba tiesību jomā:

Maksātnespēja:

Aktīvi, kurus pārvalda likvidators:

Uzņēmējdarbību aptur:

Līdzīga situācija kā bankrots saskaņā ar valsts tiesību aktiem:

Smags pārkāpums saistībā ar profesionālo rīcību:

Nolīgumi ar citiem ekonomikas dalībniekiem, kuru mērķis ir izkropļot konkurenci:

Interesu konflikts saistībā ar tās dalību iepirkuma procedūrā:

Tieša vai netieša iesaistīšanās šīs iepirkuma procedūras sagatavošanā,;

Pirmstermiņa izbeigšana, zaudējumu atlīdzināšana vai citas līdzīgas sankcijas:

Nepatiesas informācijas sniegšana, informācijas noklusēšana, nespēja sniegt pieprasītos dokumentus vai iegūta konfidenciāla informācija šajā procedūrā:

5. Daļa

5.1. Daļa: LOT-0001

Nosaukums: Storage and labelling of GMP Goods

Apraksts: 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.

Iekšējais identifikators: BiconY 01/2026

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Pakalpojumi

Galvenā klasifikācija (cpv): 85100000 Veselības pakalpojumi

5.1.2. Izpildes vieta

Jebkur Eiropas Ekonomikas zonā

5.1.3. Paredzamais ilgums

Sākuma datums: 01/05/2026

Ilguma beigu datums: 31/12/2028

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Jānorāda līguma izpildei norīkoto darbinieku vārdi un profesionālā kvalifikācija: Iekļaujams piedāvājumā

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: jā

Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): nē

5.1.7. Stratēģiskais iepirkums

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Atsauksmes par noteiktām pakalpojumiem

Atlases kritērija apraksts: 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 ongoing. 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"

Kritērijs: Neatkarīgu iestāžu sertifikāti par kvalitātes nodrošināšanas standartiem

Atlases kritērija apraksts: 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)

Kritērijs: Autorizācija vai dalība konkrētā organizācijā, kas nepieciešama pakalpojumu līgumiem

Atlases kritērija apraksts: 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.

Kritērijs: Pasākumi kvalitātes nodrošināšanai

Atlases kritērija apraksts: 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. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: angļu valoda

Termiņš papildu informācijas pieprasīšanai: 02/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00)

Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921/documents>

Ad hoc saziņas kanāls:

Nosaukums: 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. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

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

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: angļu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Pretendenti var iesniegt vairākus piedāvājumus: Nav atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 09/04/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 6 Nedēļas

Informācija, ko var papildināt pēc iesniegšanas termiņa beigām:

Pircējs pēc saviem ieskatiem visus ar pretendentu saistītos trūkstošos dokumentus var iesniegt vēlāk.

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

Informācija par publisko atvēršanu:

Atvēršanas datums: 09/04/2026 11:01:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Ar līguma izpildi saistītie nosacījumi: Capacity available from late April / early May onwards

Place of performance: Company is based in the EU.

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: jā

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni

Pamat nolīgums:

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Vergabekammer des Budnes

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: 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.

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru: BiconY Therapeutics GmbH

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus: BiconY Therapeutics GmbH

8. Organizācijas

8.1. ORG-0001

Oficiālais nosaukums: BiconY Therapeutics GmbH

Reģistrācijas numurs: HRB 41594

Pasta adrese: Lagerhofstraße 4

Pilsēta: Leipzig

Pasta indekss: 04103

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)

Valsts: Vācija

E-pasts: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Tālrunis: +49 69 7191890-12

Šīs organizācijas lomas:

Pircējs

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus

8.1. ORG-0002

Oficiālais nosaukums: Vergabekammer des Budnes

Reģistrācijas numurs: 022894990

Pasta adrese: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Pilsēta: Bonn

Pasta indekss: 53113

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Valsts: Vācija

Kontaktpunkts: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

E-pasts: vk@bundeskartellamt.bund.de

Fakss: +492289499163

Šīs organizācijas lomas:

Pārskatīšanas organizācija

8.1. ORG-0003

Oficiālais nosaukums: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Reģistrācijas numurs: 0204:994-DOEVD-83

Pilsēta: Bonn

Pasta indekss: 53119

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Valsts: Vācija

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

Tālrunis: +49228996100

Šīs organizācijas lomas:

TED eSender

Informācija par paziņojumu

Paziņojuma identifikators/versija: d2d5fa95-a74d-4fb8-a39f-3c6ba62247a1 - 01

Veidlapas tips: Konkurss

Paziņojuma veids: Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms

Paziņojuma apakšveids: 16

Paziņojuma nosūtīšanas datums: 24/03/2026 17:17:07 (UTC+01:00) Centrāleiropas laiks, Rietumeiropas vasaras laiks

Valodas, kurās oficiāli pieejams šis paziņojums: angļu valoda

Paziņojuma publikācijas numurs: 209178-2026

OV S sērijas izdevuma numurs: 60/2026

Publicēšanas datums: 26/03/2026