

209178-2026 - Mededinging

Duitsland – Gezondheidsdiensten – Storage and labelling of GMP Goods

OJ S 60/2026 26/03/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Diensten

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: BiconY Therapeutics GmbH

E-mail: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Rechtsvorm van de koper: Overheidsonderneming onder zeggenschap van een centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Economische zaken

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Storage and labelling of GMP Goods

Beschrijving: 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.

Identificatiecode van de procedure: f98558f0-09c6-4d47-8c6d-f1b86aefed4b

Interne identificatiecode: BiconY 01/2026

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: ja

Rechtvaardiging voor de versnelde procedure: 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.

Belangrijkste kenmerken van de procedure: This is an expedited procedure as an open procedure. No negotiations will take place.

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 85100000 Gezondheidsdiensten

2.1.2. Plaats van uitvoering

Overall in de Europese Economische Ruimte

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: #Bekanntmachungs-ID: CXP4D9LM921#

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging, Aanbestedingsstuk

Niet-nakoming van verplichtingen op grond van louter nationale uitsluitingsgronden: In accordance with §§ 123,124 GWB, § 22 LkSG

Deelname aan een criminele organisatie:

Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten:

Witwassen van geld of financiering van terrorisme:

Fraude:

Corruptie:

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel:

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van belastingen:

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van socialezekerheidsbijdragen:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van milieurecht:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van sociaal recht:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van arbeidsrecht:

Insolventie:

Activa beheerd door vereffenaar:

Staking van bedrijfsactiviteiten:

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht:

Ernstige beroepsfout:

Vervalsing van de mededinging:

Belangenconflict als gevolg van deelneming aan de aanbestedingsprocedure:

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure:

Voortijdige beëindiging, schadevergoeding of andere vergelijkbare sancties:

Gaf valse verklaringen af, hield informatie achter, was niet in staat vereiste documenten te verstrekken of verkreeg vertrouwelijke informatie over deze procedure:

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Storage and labelling of GMP Goods

Beschrijving: 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.

Interne identificatiecode: BiconY 01/2026

5.1.1. Doel

5.1.2. Plaats van uitvoering

Overall in de Europese Economische Ruimte

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 01/05/2026

Einddatum van de duur: 31/12/2028

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Vereist in inschrijving

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): neen

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectie criterium: 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"

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: 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)

Criterium: Autorisatie of lidmaatschap van een bepaalde organisatie vereist voor dienstencontracten

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Maatregelen om kwaliteit te waarborgen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Engels

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 02/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921/documents>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

Naam: 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. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Engels

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 09/04/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Weken

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen alle ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

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

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 09/04/2026 11:01:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: Capacity available from late April / early May onwards Place of performance: Company is based in the EU.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Vergabekammer des Bundes

Informatie over de termijnen voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: BiconY Therapeutics GmbH

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: BiconY Therapeutics GmbH

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: BiconY Therapeutics GmbH

Registratienummer: HRB 41594

Postadres: Lagerhofstraße 4

Stad: Leipzig

Postcode: 04103

Onderverdeling land (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)

Land: Duitsland

E-mail: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Telefoon: +49 69 7191890-12

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Vergabekammer des Bundes

Registratienummer: 022894990

Postadres: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Stad: Bonn

Postcode: 53113

Onderverdeling land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Duitsland

Contactpunt: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Fax: +492289499163

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0003

Officiële naam: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registratienummer: 0204:994-DOEVD-83

Stad: Bonn

Postcode: 53119

Onderverdeling land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Duitsland

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

Telefoon: +49228996100

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: d2d5fa95-a74d-4fb8-a39f-3c6ba62247a1 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 24/03/2026 17:17:07 (UTC+01:00) Midden-Europese tijd, West-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Engels

Publicatienummer aankondiging: 209178-2026

Nummer uitgave PB S: 60/2026

Datum van bekendmaking: 26/03/2026