

743834-2026 - Mededinging

Duitsland – Onderzoek en experimentele ontwikkeling – Non-Clinical Toxicology and safety assessment of a small molecule

OJ S 208/2026 27/10/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Diensten

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

E-mail: einkauf@helmholtz-hzi.de

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling onder zeggenschap van een centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

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

Beschrijving: 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.

Identificatiecode van de procedure: 6415a0b2-dd80-4c2e-9570-02e9bd50bcd2

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73100000 Onderzoek en experimentele ontwikkeling

Aanvullende classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek, 73111000 Diensten van researchlaboratorium, 73120000 Experimentele ontwikkeling

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)

Land: Duitsland

2.1.4. Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Vervalsing van de mededinging: 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.

Ernstige beroepsfout: 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. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

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

Beschrijving: 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.

Interne identificatiecode: LOT-0001 158/003/2026

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73100000 Onderzoek en experimentele ontwikkeling

Aanvullende classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek, 73111000 Diensten van researchlaboratorium, 73120000 Experimentele ontwikkeling

Opties:

Beschrijving van de opties: 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)
Land: Duitsland

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 29/01/2027
Einddatum van de duur: 28/01/2029

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 2

5.1.5. Waarde

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 4 000 000,00 EUR

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): ja

Aanvullende informatie: #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: 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)

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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)

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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)

Criterion: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterion: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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).

Criterion: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterion: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterion: Maatregelen om kwaliteit te waarborgen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterion: Maatregelen om kwaliteit te waarborgen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterion: Maatregelen om kwaliteit te waarborgen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterion: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterium: Maatregelen om kwaliteit te waarborgen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterium: Maatregelen om kwaliteit te waarborgen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

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

Beschrijving: 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.

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 25

Criterium:

Type: Kwaliteit

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

Beschrijving: Quality divided into - 45 % Project Execution concept (according to B_B_02_project-execution-concept) - 30 % Capability concept (according to B_03_capability-concept) The criterion "quality" is evaluated based on the following documents: • B_02_project-execution-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.

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 75

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Duits, Engels

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 26/11/2025 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.subreport.de/E93962749>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.subreport.de/E93962749>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 07/12/2026 10:00:00 (UTC+01:00)

Midden-Europese tijd, West-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 3 Maanden

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

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 07/12/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Midden-Europese tijd, West-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

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

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken**Raamovereenkomst:**

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

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: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Registratienummer: Leitweg-ID 992-80177-07
Postadres: Inhoffenstr. 7
Stad: Braunschweig
Postcode: 38124
Onderverdeling land (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)
Land: Duitsland
E-mail: einkauf@helmholtz-hzi.de
Telefoon: +49 53 1 61 81 23 01
Internetadres: <https://www.helmholtz-hzi.de>

Rollen van deze organisatie:

Koper
Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt
Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken
Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt
Organisatie die inschrijvingen verwerkt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Vergabekammer des Bundes
Registratienummer: DE 114815244
Postadres: Villemombler Straße 76
Stad: Bonn
Postcode: 53123
Onderverdeling land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Duitsland
E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telefoon: 022894990

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: 1e57d060-9c07-4362-8ea4-e64980d671dc - 01
Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 23/10/2026 15:59:41 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd,
Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Duits

Publicatienummer aankondiging: 743834-2026

Nummer uitgave PB S: 208/2026

Datum van bekendmaking: 27/10/2026