

209178-2026 - Procedură concurențială

Germania – Servicii de sănătate – Storage and labelling of GMP Goods

OJ S 60/2026 26/03/2026

Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Servicii

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: BiconY Therapeutics GmbH

E-mail: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Forma juridică a achizitorului: Întreprindere de stat, controlată de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Afaceri economice

2. Procedură

2.1. Procedură

Titlu: Storage and labelling of GMP Goods

Descriere: 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.

Identificatorul procedurii: f98558f0-09c6-4d47-8c6d-f1b86aefed4b

Identificator intern: BiconY 01/2026

Tip de procedură: Deschisă

Procedura este accelerată: da

Justificarea procedurii accelerate: 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.

Principalele caracteristici ale procedurii: This is an expedited procedure as an open procedure. No negotiations will take place.

2.1.1. Scop

Natura contractului: Servicii

Clasificarea principală (cpv): 85100000 Servicii de sănătate

2.1.2. Locul de executare

Oriunde în Spațiul Economic European

2.1.4. Informații generale

Informații suplimentare: #Bekanntmachungs-ID: CXP4D9LM921#

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Anunț, Document de achiziție

Încălcarea obligațiilor stabilite în temeiul unor motive de excludere pur naționale: In accordance with §§ 123,124 GWB, § 22 LkSG

Participarea la o organizație criminală:

Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste:

Combaterea spălării banilor sau a finanțării terorismului:

Frauda:

Corupție:

Munca copiilor și alte forme de trafic de persoane:

Încălcarea obligației de plată a impozitelor:

Încălcarea obligației de plată a contribuțiilor la asigurările sociale:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației de mediu:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației sociale:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației muncii:

Insolvență:

Active administrate de lichidator:

Activitățile economice sunt suspendate:

Situații similare, în temeiul legislației naționale, cum ar fi falimentul:

Abaterea profesională gravă:

Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței:

Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice:

Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice:

Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile:

Interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare sau obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titlu: Storage and labelling of GMP Goods

Descriere: 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.

Identificator intern: BiconY 01/2026

5.1.1. Scop

Natura contractului: Servicii
Clasificarea principală (cpv): 85100000 Servicii de sănătate

5.1.2. Locul de executare

Oriunde în Spațiul Economic European

5.1.3. Durata estimată

Data începerii: 01/05/2026

Data de sfârșit a duratei: 31/12/2028

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Trebuie să fie specificate numele și calificările profesionale ale personalului însărcinat cu executarea contractului: Cerință referitoare la ofertă

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): da

Această procedură de achiziții publice este adecvată și pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri): nu

5.1.7. Achiziție publică strategică

Obiectivul achiziției publice strategice: Nu se aplică achiziții strategice

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: 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"

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității

Descrierea criteriului de selecție: 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)

Criteriu: Autorizație sau apartenență la o organizație particulară necesară pentru contracte de servicii

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Măsuri pentru asigurarea calității

Descrierea criteriului de selecție: 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. Documentele achiziției

Limbile în care documentele achiziției sunt disponibile oficial: engleză

Termenul-limită pentru solicitarea de informații suplimentare: 02/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921/documents>

Canal de comunicare ad-hoc:

Nume: 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. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

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

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: engleză

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Ofertanții pot depune mai multe oferte: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 09/04/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 6 Săptămâni

Informații care pot fi completate după termenul-limită de depunere:

La latitudinea cumpărătorului, toate documentele lipsă legate de ofertant pot fi depuse ulterior.

Informații suplimentare: Bidder asks - within its discretion - the bidder to submit, complete or correct documents, within the framework laid down by law.

Informații privind deschiderea publică:

Data deschiderii: 09/04/2026 11:01:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Condiții privind executarea contractului: Capacity available from late April / early May onwards

Place of performance: Company is based in the EU.

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: da

Se va utiliza plata electronică: da

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Niciun acord-cadru

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Vergabekammer des Budnes

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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.

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții: BiconY Therapeutics GmbH

Organizația care primește cererile de participare: BiconY Therapeutics GmbH

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: BiconY Therapeutics GmbH

Număr de înregistrare: HRB 41594

Adresă poștală: Lagerhofstraße 4

Localitate: Leipzig

Cod poștal: 04103

Subdiviziunea țării (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)

Țara: Germania

E-mail: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Telefon: +49 69 7191890-12

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

Organizația care primește cererile de participare

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: Vergabekammer des Budnes

Număr de înregistrare: 022894990

Adresă poștală: Kaiser-Friedrich-Straße 16
Localitate: Bonn
Cod poștal: 53113
Subdiviziunea țării (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Țara: Germania
Punct de contact: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Fax: +492289499163

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

8.1. ORG-0003

Denumire oficială: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungssamts des BMI)

Număr de înregistrare: 0204:994-DOEVD-83

Localitate: Bonn

Cod poștal: 53119

Subdiviziunea țării (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Țara: Germania

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

Telefon: +49228996100

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: d2d5fa95-a74d-4fb8-a39f-3c6ba62247a1 - 01

Tip de formular: Procedură concurențială

Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Subtipul anunțului: 16

Data notificării expedierii: 24/03/2026 17:17:07 (UTC+01:00) ora Europei Centrale, ora de vară a Europei Occidentale

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: engleză

Numărul de publicare al anunțului: 209178-2026

Numărul ediției JO S: 60/2026

Data publicării: 26/03/2026