

209178-2026 - Súťaž

Nemecko – Zdravotnícke služby – Storage and labelling of GMP Goods

OJ S 60/2026 26/03/2026

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Služby

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: BiconY Therapeutics GmbH

E-mail: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejný podnik pod kontrolou orgánu ústrednej štátnej správy

Činnosť verejného obstarávateľa: Hospodárske záležitosti

2. Postup

2.1. Postup

Názov: Storage and labelling of GMP Goods

Opis: 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.

Identifikátor postupu: f98558f0-09c6-4d47-8c6d-f1b86aefed4b

Interný identifikátor: BiconY 01/2026

Druh postupu: Verejná súťaž

Postup je zrýchlený: áno

Odôvodnenie zrýchleného postupu: 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.

Hlavné prvky postupu: This is an expedited procedure as an open procedure. No negotiations will take place.

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Služby

Hlavná klasifikácia (cpv): 85100000 Zdravotnícke služby

2.1.2. Miesto plnenia

Kdekoľvek v Európskom hospodárskom priestore

2.1.4. Všeobecné informácie

Doplňujúce informácie: #Bekanntmachungs-ID: CXP4D9LM921#

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

vgv -

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Oznámenie, Súťažný podklad

Porušenie povinností stanovených na základe čisto vnútroštátnych dôvodov vylúčenia: In accordance with §§ 123,124 GWB, § 22 LkSG

Účasť v zločineckej organizácii:

Teroristické trestné činy alebo trestné činy spojené s teroristickými činnosťami:

Pranie špinavých peňazí alebo financovanie terorizmu:

Podvod:

Korupcia:

Detská práca a iné formy obchodovania s ľuďmi:

Porušenie povinností platiť dane:

Porušenie povinností platiť príspevky na sociálne zabezpečenie:

Porušenie povinností v oblasti environmentálneho práva:

Porušenie povinností v oblasti sociálneho práva:

Porušenie povinností v oblasti pracovného práva:

Platobná neschopnosť:

Aktíva spravované likvidátorom:

Pozastavené podnikateľské činnosti:

Podobná situácia ako úpadok podľa vnútroštátneho práva:

Závažné odborné pochybenie:

Dohody s inými hospodárskymi subjektmi s cieľom narušiť hospodársku súťaž:

Konflikt záujmov z dôvodu účasti na postupe obstarávania:

Priama alebo nepriama účasť na príprave tohto postupu obstarávania:

Predčasné ukončenie zmluvy, škody alebo iné porovnateľné sankcie:

Nepravdivé informácie, neposkytnutie informácií, neschopnosť predložiť požadované dokumenty alebo získanie dôverných informácií o tomto postupe:

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: Storage and labelling of GMP Goods

Opis: 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.

Interný identifikátor: BiconY 01/2026

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Služby

Hlavná klasifikácia (cpv): 85100000 Zdravotnícke služby

5.1.2. Miesto plnenia

Kdekoľvek v Európskom hospodárskom priestore

5.1.3. Predpokladané trvanie

Dátum začatia: 01/05/2026

Dátum konca trvania: 31/12/2028

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Je povinné uviesť mená a odbornú kvalifikáciu zamestnancov určených na plnenie zmluvy:

Požiadavka na ponuku

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): áno

Toto verejné obstarávanie je vhodné aj pre malé a stredné podniky (MSP): nie

5.1.7. Strategické verejné obstarávanie

Cieľ strategického verejného obstarávania: Žiadne strategické verejné obstarávanie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: 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"

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality

Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Povolenie alebo členstvo v konkrétnej organizácii potrebné pre služobné zmluvy
Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Opatrenia na zabezpečenie kvality

Popis výberového kritéria: 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. Súťažné podklady

Jazyky, v ktorých sú súťažné podklady oficiálne k dispozícii: angličtina

Lehota na vyžiadanie doplňujúcich informácií: 02/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00)

východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Adresa súťažných podkladov: <https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921/documents>

Ad hoc komunikačný kanál:

Názov: All communication takes place in English via communication tool in the project area of the procurement portal DTVP.

URL: <https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921>

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4D9LM921>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: angličtina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Uchádzači môžu predložiť viac ako jednu ponuku: Nie je povolená

Lehota na prijímanie ponúk: 09/04/2026 11:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 6 Týždne

Informácie, ktoré možno doplniť po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk:

Podľa uváženia kupujúceho sa môžu všetky chýbajúce dokumenty týkajúce sa uchádzača predložiť neskôr.

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

Informácie o verejnom otvorení ponúk:

Dátum otvorenia: 09/04/2026 11:01:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Podmienky týkajúce sa plnenia zmluvy: Capacity available from late April / early May onwards

Place of performance: Company is based in the EU.

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: áno

Bude sa využívať elektronická platba: áno

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žiadna rámcová dohoda

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

Organizácia pre preskúmanie: Vergabekammer des Bundes

Informácie o lehotách na preskúmanie: 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.

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: BiconY Therapeutics GmbH

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: BiconY Therapeutics GmbH

8. Organizácie

8.1. ORG-0001

Úradný názov: BiconY Therapeutics GmbH

Registračné číslo: HRB 41594

Poštová adresa: Lagerhofstraße 4

Mesto: Leipzig

PSČ: 04103

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)

Krajina: Nemecko

E-mail: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Telefón: +49 69 7191890-12

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť

8.1. ORG-0002

Úradný názov: Vergabekammer des Bundes

Registračné číslo: 022894990

Poštová adresa: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Mesto: Bonn

PSČ: 53113

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Krajina: Nemecko

Kontaktné miesto: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Fax: +492289499163

Roly tejto organizácie:

Organizácia pre preskúmanie

8.1. ORG-0003

Úradný názov: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registračné číslo: 0204:994-DOEVD-83

Mesto: Bonn

PSČ: 53119

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Krajina: Nemecko

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

Telefón: +49228996100

Roly tejto organizácie:

TED eSender

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: d2d5fa95-a74d-4fb8-a39f-3c6ba62247a1 - 01

Typ formulára: Súťaž

Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim

Podtyp oznámenia: 16

Dátum odoslania oznámenia: 24/03/2026 17:17:07 (UTC+01:00) stredoeurópsky čas, západoeurópsky letný čas

Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: angličtina

Číslo uverejnenia oznámenia: 209178-2026

Číslo vydania série S úradného vestníka: 60/2026

Dátum uverejnenia: 26/03/2026