743834-2026 - Súťaž

Nemecko – Výskum a experimentálny vývoj – Non-Clinical Toxicology and safety assessment of a small molecule
OJ S 208/2026 27/10/2026
Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Služby

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
E-mail: einkauf@helmholtz-hzi.de
Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia pod kontrolou orgánu ústrednej štátnej správy
Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

2. Postup

2.1. Postup

Názov: Non-Clinical Toxicology and safety assessment of a small molecule
Opis: 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.
Identifikátor postupu: 6415a0b2-dd80-4c2e-9570-02e9bd50bcd2
Druh postupu: Verejná súťaž
Postup je zrýchlený: nie

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Služby
Hlavná klasifikácia (cpv): 73100000 Výskum a experimentálny vývoj
Doplňujúca klasifikácia (cpv): 73110000 Výskum, 73111000 Služby výskumných laboratórií, 73120000 Experimentálny vývoj

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)
Krajina: Nemecko

2.1.4. Všeobecné informácie

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ
vgv -

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Oznámenie
Dohody s inými hospodárskymi subjektmi s cieľom narušiť hospodársku súťaž: 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 thatthere are no grounds for exclusion within the meaning of Sections 123, 124 GWB or that sucessful self-cleaningmeasures within the meaning of Section 125 GWB have been carried out. In the case of bidding consortia, the form mustbe submitted by each member of the consortium.
Závažné odborné pochybenie: Along with the offer, applicants should submit the completedform "C_02_Self-declaration_EU sanctions" provided by the Contracting Authority. In the case of an applicant consortium, eachmember of the consortium should submit the form.

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: Non-Clinical toxicology and safety assessment of a small molecule
Opis: 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.
Interný identifikátor: LOT-0001 158/003/2026

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Služby
Hlavná klasifikácia (cpv): 73100000 Výskum a experimentálny vývoj
Doplňujúca klasifikácia (cpv): 73110000 Výskum, 73111000 Služby výskumných laboratórií, 73120000 Experimentálny vývoj

Možnosti:

Popis možností: 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. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)
Krajina: Nemecko

5.1.3. Predpokladané trvanie

Dátum začatia: 29/01/2027
Dátum konca trvania: 28/01/2029

5.1.4. Obnovenie

Maximálny počet obnovení: 2

5.1.5. Hodnota

Maximálna hodnota rámcovej dohody: 4 000 000,00 EUR

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): áno
Doplňujúce informácie: #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Strategické verejné obstarávanie

Cieľ strategického verejného obstarávania: Žiadne strategické verejné obstarávanie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie
Kritérium: Registrácia v obchodnom registri
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Iné ekonomické alebo finančné požiadavky
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Iné ekonomické alebo finančné požiadavky
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Iné ekonomické alebo finančné požiadavky
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Iné ekonomické alebo finančné požiadavky
Popis výberového kritéria: 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).

Kritérium: Relevantné vzdelávacie a profesionálne kvalifikácie
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Iné ekonomické alebo finančné požiadavky
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Opatrenia na zabezpečenie kvality
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Opatrenia na zabezpečenie kvality
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Opatrenia na zabezpečenie kvality
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Relevantné vzdelávacie a profesionálne kvalifikácie
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Opatrenia na zabezpečenie kvality
Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Opatrenia na zabezpečenie kvality
Popis výberového kritéria: 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. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:
Typ: Cena
Názov: Formula (price) = 75 * (total net price of most favourable offer / total net price of offer under consideration)
Opis: 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.
Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)
Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 25

Kritérium:
Typ: Kvalita
Názov: Formula (quality) = score for bidder’s project execution concept + score for bidder’s capability concept
Opis: Quality divided into - 45 % Project Execution concept (according to B B_02_project-excecution-concept) - 30 % Capability concept (according to B_03_capability-concept) The criterion "quality" is evaluated based on the following documents: • B_02_project-excecution-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.
Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)
Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 75

5.1.11. Súťažné podklady

Jazyky, v ktorých sú súťažné podklady oficiálne k dispozícii: nemčina, angličtina
Lehota na vyžiadanie doplňujúcich informácií: 26/11/2025 10:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas
Adresa súťažných podkladov: https://www.subreport.de/E93962749

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná
Adresa na predkladanie: https://www.subreport.de/E93962749
Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: nemčina
Elektronický katalóg: Nie je povolená
Varianty: Nie je povolená
Uchádzači môžu predložiť viac ako jednu ponuku: Nie je povolená
Lehota na prijímanie ponúk: 07/12/2026 10:00:00 (UTC+01:00) stredoeurópsky čas, západoeurópsky letný čas
Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 3 Mesiace

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

Informácie o verejnom otváraní ponúk:

Dátum otvorenia: 07/12/2026 10:15:00 (UTC+01:00) stredoeurópsky čas, západoeurópsky letný čas

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie
Vyžaduje sa dohoda o nezverejňovaní informácií: nie
Elektronická fakturácia: Povinná
Bude sa využívať elektronické objednávanie: áno
Bude sa využívať elektronická platba: áno

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda, bez opätovného vyhlásenia súťaže

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: 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.
Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Organizácia poskytujúca offline prístup k súťažným podkladom: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Organizácia spracúvajúca ponuky: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

8. Organizácie

8.1. ORG-0001

Úradný názov: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Registračné číslo: Leitweg-ID 992-80177-07
Poštová adresa: Inhoffenstr. 7
Mesto: Braunschweig
PSČ: 38124
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)
Krajina: Nemecko
E-mail: einkauf@helmholtz-hzi.de
Telefón: +49 53 1 61 81 23 01
Internetová adresa: https://www.helmholtz-hzi.de
Roly tejto organizácie:
Kupujúci
Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania
Organizácia poskytujúca offline prístup k súťažným podkladom
Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť
Organizácia spracúvajúca ponuky

8.1. ORG-0002

Úradný názov: Vergabekammer des Bundes
Registračné číslo: DE 114815244
Poštová adresa: Villemombler Straße 76
Mesto: Bonn
PSČ: 53123
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Krajina: Nemecko
E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telefón: 022894990
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: 1e57d060-9c07-4362-8ea4-e64980d671dc - 01
Typ formulára: Súťaž

Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Podtyp oznámenia: 16
Dátum odoslania oznámenia: 23/10/2026 15:59:41 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas
Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: nemčina
Číslo uverejnenia oznámenia: 743834-2026
Číslo vydania série S úradného vestníka: 208/2026
Dátum uverejnenia: 27/10/2026