

## Auftragsbekanntmachung

### Dienstleistungen

Richtlinie 2014/24/EU

#### **Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber**

I.1) **Name und Adressen**

Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie e.V. (Hans-Knöll-Institut)

Beutenbergstraße 11a

Jena

07745

Deutschland

Kontaktstelle(n): Einkauf

Telefon: +49 36415321020

E-Mail: [ausschreibung@leibniz-hki.de](mailto:ausschreibung@leibniz-hki.de)

Fax: +49 36415320801

NUTS-Code: DEG03

**Internet-Adresse(n):**

Hauptadresse: [www.leibniz-hki.de](http://www.leibniz-hki.de)

Adresse des Beschafferprofils: [www.dtvp.de](http://www.dtvp.de)

I.2) **Gemeinsame Beschaffung**

I.3) **Kommunikation**

Die Auftragsunterlagen stehen für einen uneingeschränkten und vollständigen direkten Zugang gebührenfrei zur Verfügung unter: <https://www.dtvp.de/Center/notice/CXP4YR9YLLW>

Weitere Auskünfte erteilen/erteilt die oben genannten Kontaktstellen

Angebote oder Teilnahmeanträge sind einzureichen elektronisch via: <https://www.dtvp.de/Center/notice/CXP4YR9YLLW>

Angebote oder Teilnahmeanträge sind einzureichen an die oben genannten Kontaktstellen

I.4) **Art des öffentlichen Auftraggebers**

Andere: Forschungsinstitut

I.5) **Haupttätigkeit(en)**

Andere Tätigkeit: Forschung und Wissenschaft

#### **Abschnitt II: Gegenstand**

II.1) **Umfang der Beschaffung**

II.1.1) **Bezeichnung des Auftrags:**

In-vivo-ADME-Studien

Referenznummer der Bekanntmachung: 7088-03

II.1.2) **CPV-Code Hauptteil**

73100000

II.1.3) **Art des Auftrags**

Dienstleistungen

II.1.4) **Kurze Beschreibung:**

Vergabe von Dienstleistungen zur umfassenden Erforschung der In-Vivo-ADME eines Wirkstoffs.

Referenznummer der Bekanntmachung: 7088-03

II.1.5) **Geschätzter Gesamtwert**

II.1.6) **Angaben zu den Losen**

Aufteilung des Auftrags in Lose: nein

II.2) **Beschreibung**

II.2.1) **Bezeichnung des Auftrags:**

II.2.2) **Weitere(r) CPV-Code(s)**

33651300

II.2.3) **Erfüllungsort**

NUTS-Code: DEG03

Hauptort der Ausführung:

Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie e. V. (Hans-Knöll-Institut) ; Beutenbergstraße 11a ; 07745 ; Jena

II.2.4) **Beschreibung der Beschaffung:**

Gegenstand des Verfahrens ist die Synthese eines 14C-API, dessen Formulierung, Verteilungs-, Bilanzierungs- und Metabolisierungsstudien sowie eine Radio-Humanstudie.

II.2.5) **Zuschlagskriterien**

Die nachstehenden Kriterien

Qualitätskriterium - Name: Plausibilität und Vereinbarkeit der Zeitschiene mit dem Auftraggeber / Gewichtung: 25%

Qualitätskriterium - Name: Verfügbarkeit und kurze Wege beim Materialtransport / Gewichtung: 20%

Qualitätskriterium - Name: Herangehensweise an das Projekt anhand eines vergleichbaren Referenzprojekts / Gewichtung: 10%

Qualitätskriterium - Name: Aus den Verhandlungen gewonnene Eindrücke hinsichtlich der Projektleiter / Gewichtung: 10%

Qualitätskriterium - Name: Plausibilität der Kosten einschließlich der vorgeschlagenen Optionen / Gewichtung: 10%

Qualitätskriterium - Name: Gesamteindruck / Gewichtung: 5%

Preis - Gewichtung: 20%

II.2.6) **Geschätzter Wert**

II.2.7) **Laufzeit des Vertrags, der Rahmenvereinbarung oder des dynamischen Beschaffungssystems**

Laufzeit in Monaten: 36

Dieser Auftrag kann verlängert werden: nein

II.2.9) **Angabe zur Beschränkung der Zahl der Bewerber, die zur Angebotsabgabe bzw. Teilnahme aufgefordert werden**

Geplante Anzahl der Bewerber: 5

Objektive Kriterien für die Auswahl der begrenzten Zahl von Bewerbern:

Die Auswahl der Bewerber erfolgt anhand der wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit sowie der technischen und beruflichen Leistungsfähigkeit: siehe III.1.1), III.1.2) und III.1.3) .

Losentscheidung bei gleichermaßen geeigneten Bewerbern

II.2.10) **Angaben über Varianten/Alternativangebote**

Varianten/Alternativangebote sind zulässig: nein

II.2.11) **Angaben zu Optionen**

Optionen: ja

Beschreibung der Optionen:

Der Bieter kann weitere Optionen anbieten, die derzeitige Unwägbarkeiten abdecken können (z.B. unerwarteter Mehrbedarf an Materialien, Wiederholung von fehleranfälligen Experimenten).

II.2.12) **Angaben zu elektronischen Katalogen**

II.2.13) **Angaben zu Mitteln der Europäischen Union**

Der Auftrag steht in Verbindung mit einem Vorhaben und/oder Programm, das aus Mitteln der EU finanziert wird: nein

II.2.14) **Zusätzliche Angaben**

**Abschnitt III: Rechtliche, wirtschaftliche, finanzielle und technische Angaben**

III.1) **Teilnahmebedingungen**

III.1.1) **Befähigung zur Berufsausübung einschließlich Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister**

Auflistung und kurze Beschreibung der Bedingungen:

Folgende geforderten Erklärungen und Angaben sind zwingend einzureichen:

- a) Verbindliche Erklärung im Formular Bewerbungsbogen, dass keine Ausschlussgründe gem. § 123 Abs.1GWB und § 124 Abs. 1 und Abs. 2 GWB vorliegen und dass der Bewerber seiner Verpflichtung zur Zahlung von Steuern, Abgaben oder Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist (Ausschlusskriterium);
- b) Formulare nach Thüringer Vergabegesetz (VgG)

III.1.2) **Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit**

Auflistung und kurze Beschreibung der Eignungskriterien:

- c) Nachweis der entsprechenden Berufshaftpflichtversicherungsdeckung (gem. VgV § 45 Abs. 1 (3) Abs. 4(2)) bzw. bei geringeren Deckungssummen eine zusätzliche Erklärung der Versicherungsgesellschaft über die Bereitschaft einer Erhöhung der Deckungssumme im Auftragsfalle.
- d) Verbindliche Erklärung über den Gesamtumsatz des Bewerbers in den letzten 3 Jahren in Euro (gem. § 45 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 4 Nr. 4 VgV)

Möglicherweise geforderte Mindeststandards:

Zu c) Berufshaftpflichtversicherung mit Deckungshöhe für Personenschäden von min. 3.500.000 EUR und Sachschäden von min. 3.500.000 EUR (jeweils 2-fach maximiert im Versicherungsjahr).

Zu d) Mindestanforderung an den Umsatz für entsprechende Leistungen mind. 20.000.000,- EUR (brutto) durchschnittlicher Umsatz in den letzten drei Jahren (2014 - 2016).

III.1.3) **Technische und berufliche Leistungsfähigkeit**

Auflistung und kurze Beschreibung der Eignungskriterien:

- e) Erklärung nach VgV § 46 Abs. 3, Nr. 8 aus der die durchschnittliche jährliche Beschäftigungszahl der vom Bewerber in den letzten drei Jahren Beschäftigten, die Anzahl seiner Wissenschaftlichen Mitarbeiter und die davon festangestellten mit vergleichbaren Leistungen betrauten Verantwortlichen ersichtlich ist.
- f) Nachweise und Bescheinigungen über die berufliche Befähigung der für die Dienstleistung verantwortlichen Personen. Dabei ist der Projektleiter für die jeweilige Leistungsphase(n) zu benennen und ein beruflicher Lebenslauf vorzulegen.

Der Lebenslauf muss folgende Angaben enthalten:

- Berufserfahrung mit Zeitpunkt Diplom
- beruflicher Werdegang
- Referenzprojekte (anonymisiert) der Person mit Angabe der Position im Projektteam
- Fortbildung bzw. zusätzliche Qualifikationen

Anmerkung: Name des Projektleiters und Referenz können anonymisiert werden.

g) Referenzen: Gefordert wird eine Expertiselinie mit Nennung von (ggf. anonymisierten) Fallstudien für die verschiedenen Leistungsphasen sowie die Darstellung zweier Referenzen nach § 46 Abs. 3 Nr. 1 VgV für vergleichbare Leistungen mit Kurzbeschreibung der Referenz und folgenden Angaben:

- Projektgröße / Komplexität
- Projektlaufzeit
- Besonderheiten des Projektes
- erbrachte Leistungsphasen des Bewerbers
- Benennung des Referenzgebers (Bezeichnung, Anschrift, Kontaktdaten) mit Referenzperson sowie Angabe ob es sich um eine akademische Einrichtung / ein KMU / ein global agierendes Pharma-Unternehmen handelt.
- der Bewerber weist durch alle seine Referenzen und Expertisenlisten nach, dass er mindestens 9 von 12 Leistungsphasen erbracht hat (Hinweis: Dies ist auch gegeben, wenn der Bewerber einen Unterauftragnehmer hinzuzieht, der eine jeweilige Studie nachweislich erfolgreich abgeschlossen hat. Der Auftragnehmer ist zu benennen.)

Für die eingereichten Referenzen gelten folgende Bedingungen, die Nichteinhaltung führt zum Ausschluss der jeweiligen Referenz:

- Der Referenzbogen ist jeweils vollständig auszufüllen. Geforderte Anlagen sind beizulegen.
- Für alle Referenzen sollten Bescheinigungen des Auftraggebers vorliegen, aus denen der Leistungsumfang ersichtlich ist. Alternativ ist eine Eigenerklärung mit rechtsverbindlicher Unterschrift abzugeben.
- Es werden insgesamt zwei Referenzbögen und eine Expertisenliste gefordert

Möglicherweise geforderte Mindeststandards:

zu e) Beschäftigungszahl zwischen 30 und 500 im Mittel der letzten drei Jahre

zu f) Berufserfahrung von mindestens 5 Jahren in vergleichbarer Tätigkeit

zu g) Mindestanforderungen an alle Referenzen (Nichteinhaltung führt zum Ausschluss der Referenz):

- Leistungsstand: Projekt abgeschlossen und Übergabe an Auftraggeber erfolgt
- Projektzeit: Die Übergabe an den Auftraggeber muss nach dem 31.12.2013 erfolgt sein.
- Mindestens eine Expertisenliste oder eine Referenz ist eine akademische Einrichtung, mindestens eine andere entweder ein KMU oder ein global agierendes Pharma-Unternehmen.

### III.1.5) **Angaben zu vorbehaltenen Aufträgen**

### III.2) **Bedingungen für den Auftrag**

#### III.2.1) **Angaben zu einem besonderen Berufsstand**

#### III.2.2) **Bedingungen für die Ausführung des Auftrags:**

Alle Teilstudien müssen innerhalb der EU durchgeführt werden. Ein reibungsloser Probentransport ohne Verzögerungen (z.B. durch Zollabfertigung) muss gewährleistet sein.

Eine Angabe des frühestmöglichen Beginns und der Dauer aller Teil-Studien ist essentiell, um einen verzögerungsarmen Projektverlauf zu gewährleisten.

Projektphasen:

I) Herstellung des 14C-API für Tierstudien, Herstellung der Darreichungsform, Tierstudien: Prüfung der Eignung der Markierungsposition, QWBA, Massenbilanzierung, Met-ID, DMPK;

II) behördliche Beantragung einer Radio-Humanstudie,

GMP-Herstellung und Freigabe der 14C-markierten Studienmedikation, Verabreichung am Menschen und Probensammlung, erfolgreicher Speziesvergleich (Ratte-Mensch). Diese Projektphasen können in die jeweiligen Teilstudien untergliedert werden.

#### III.2.3) **Für die Ausführung des Auftrags verantwortliches Personal**

**Abschnitt IV: Verfahren****IV.1) Beschreibung****IV.1.1) Verfahrensart**

Verhandlungsverfahren

**IV.1.3) Angaben zur Rahmenvereinbarung oder zum dynamischen Beschaffungssystem****IV.1.4) Angaben zur Verringerung der Zahl der Wirtschaftsteilnehmer oder Lösungen im Laufe der Verhandlung bzw. des Dialogs****IV.1.5) Angaben zur Verhandlung**

Der öffentliche Auftraggeber behält sich das Recht vor, den Auftrag auf der Grundlage der ursprünglichen Angebote zu vergeben, ohne Verhandlungen durchzuführen

**IV.1.6) Angaben zur elektronischen Auktion****IV.1.8) Angaben zum Beschaffungsübereinkommen (GPA)**

Der Auftrag fällt unter das Beschaffungsübereinkommen: ja

**IV.2) Verwaltungsangaben****IV.2.1) Frühere Bekanntmachung zu diesem Verfahren****IV.2.2) Schlusstermin für den Eingang der Angebote oder Teilnahmeanträge**

Tag: 22/01/2018

Ortszeit: 11:00

**IV.2.3) Voraussichtlicher Tag der Absendung der Aufforderungen zur Angebotsabgabe bzw. zur Teilnahme an ausgewählte Bewerber**

Tag: 21/12/2017

**IV.2.4) Sprache(n), in der (denen) Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können:**

Deutsch

**IV.2.6) Bindefrist des Angebots**

Laufzeit in Monaten: 2 (ab dem Schlusstermin für den Eingang der Angebote)

**IV.2.7) Bedingungen für die Öffnung der Angebote****Abschnitt VI: Weitere Angaben****VI.1) Angaben zur Wiederkehr des Auftrags**

Dies ist ein wiederkehrender Auftrag: nein

**VI.2) Angaben zu elektronischen Arbeitsabläufen****VI.3) Zusätzliche Angaben:**

Die Unterlagen sind wie folgt einzureichen:

1) Alle Formulare rechtsverbindlich unterschrieben und abgestempelt (Ausschlusskriterium)

2) Die Formblätter Bewerbungsbogen und Referenzbogen sind zwingend zu verwenden.

Der Auftraggeber behält sich die stufenweise Beauftragung der weiteren Leistungsphasen als Option bis zum Abschluss der Dienstleistung vor.

Ein Rechtsanspruch auf Übertragung der Leistungen besteht nicht.

Der Auftraggeber erhält seine Fördermittel in Raten. Das Erreichen der phasenspezifischen Ergebnisse der Herstellung ist Voraussetzung für die vollständige Finanzierung des Projektes.

Bekanntmachungs-ID: CXP4YR9YLLW

**VI.4) Rechtsbehelfsverfahren/Nachprüfungsverfahren****VI.4.1) Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren**

---

Thüringer Vergabekammer  
Weimarplatz 4  
Weimar  
99423  
Deutschland  
E-Mail: [nachpruefungsstelle@tlvwa.thueringen.de](mailto:nachpruefungsstelle@tlvwa.thueringen.de)  
Internet-Adresse: [www.thueringen.de/zh3/tlvwa/vergabekammer](http://www.thueringen.de/zh3/tlvwa/vergabekammer)

VI.4.2) **Zuständige Stelle für Schlichtungsverfahren**

VI.4.3) **Einlegung von Rechtsbehelfen**

Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen:

Auf die Rügepflichten gemäß § 160 Abs. 3 Satz 1 Nrn. 1 bis 4 GWB wird ausdrücklich hingewiesen, insbesondere auf die Frist des § 160 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 GWB: Danach ist ein Antrag auf Nachprüfung unzulässig, soweit nach Eingang der Mitteilung der Vergabestelle, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, mehr als 15 Kalendertage vergangen sind.

VI.4.4) **Stelle, die Auskünfte über die Einlegung von Rechtsbehelfen erteilt**

VI.5) **Tag der Absendung dieser Bekanntmachung:**

21/12/2017