504481-2026 - Vorankündigung

Deutschland – Arzneimittel – Interessenbekundungsverfahren (IBV): Sicherstellung der (Teil-) Herstellung, Vorhaltung und Bereitstellung von Arzneimitteln im Auftrag der Bundeswehr
OJ S 138/2026 21/07/2026
Bekanntmachung über vorherige Marktkonsultation
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Bundesamt für Infrastruktur, Umweltschutz und Dienstleistungen der Bundeswehr

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Interessenbekundungsverfahren (IBV): Sicherstellung der (Teil-)Herstellung, Vorhaltung und Bereitstellung von Arzneimitteln im Auftrag der Bundeswehr
Beschreibung: Mit diesem Interessenbekundungsverfahren sollen Vorstellungen eines privaten Dienstleisters zur Art der Aufgabenerfüllung entwickelt werden, d. h. es sollen Marktideen erkundet werden. Es werden Wirtschaftsteilnehmer gesucht, die Vorschläge / Konzepte für die Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung und Bereitstellung von Arzneimitteln im Auftrag der Bundeswehr erstellen können. Mit diesem Interessenbekundungsverfahren stehen die Vertragsunterlagen und alle damit verbundenen Leistungsanforderungen noch nicht fest. Zweck dieses Interessenbekundungsverfahrens ist, die Leistung erst anhand der eingereichten aussagekräftigen Unterlagen näher zu bestimmen. In Ihrem Vorschlag / Konzept sollte daher aufgeführt werden, wie der - in diesem Interessenbekundungsverfahren beschriebene - Auftrag erfüllt werden würde, wie hoch die unverbindlich geschätzten Kosten (Kostenvoranschlag) sind und unter welchen Umständen die Bereitschaft bestünde, die Leistung auszuführen (rechtliche bzw. weitere Rahmenbedingungen). Ihr Vorschlag / Konzept ist in allen seinen Teilen in deutscher Sprache einzureichen. Die veröffentlichten Informationen zum Interessenbekundungsverfahren sind bei der Konzepterstellung vollständig zu beachten; gleiches gilt für die Anlage 1 „Produktportfolio“. Die Durchführung des Interessenbekundungsverfahrens erfolgt durch: Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium der Verteidigung, dieses vertreten durch das Bundesamt für Infrastruktur, Umweltschutz und Dienstleistungen der Bundeswehr. Fragen sind unter Angabe der Bearbeitungsnummer schriftlich zu richten an: BAIUDBwDLII6EinkaufSanitaetsmaterial@bundeswehr.org. Das Interessenbekundungsverfahren ist kein Vergabeverfahren und führt nicht zu einem Vertragsschluss. Das Interessenbekundungsverfahren ist ein nicht-förmliches Verfahren. Es handelt sich hierbei nicht um eine Ausschreibung nach den Vergabevorschriften. Das Bundesamt für Infrastruktur, Umweltschutz und Dienstleistungen der Bundeswehr behält sich ausdrücklich vor, das Interessenbekundungsverfahren jederzeit einzustellen. Für die Erstellung Ihres Vorschlages / Konzeptes wird keine Kostenerstattung gewährt. Ein möglicher späterer öffentlicher Auftrag wird nach den Bestimmungen des Vergaberechts vergeben, dabei werden die Vertragsbedingungen des Bundes gelten. Konzepte / Vorschläge sind unter Angabe des Titels oder der Bearbeitungsnummer (inklusive Losnummer) schriftlich zu richten an: BAIUDBwDLII6EinkaufSanitaetsmaterial@bundeswehr.org. Anmerkungen zum

Kostenvoranschlag: Mit den Unterlagen ist ein Finanzierungsmodell (Kostenvoranschlag) einzureichen. Es wird um konkrete Ausgestaltung des Kostenvoranschlages für alle Leistungsanteile (z.B. Kosten für die Vorhaltung, Kosten für Versand, Kosten für die physische Belieferung etc.) gebeten. Im Kostenvoranschlag ist anzugeben, welcher Preistyp zur Anwendung kommt bzw. für welchen Anteil keine Marktpreise gelten. Die Abgabe eines Konzeptes / Vorschlages kann sowohl für das gesamte Artikelspektrum als auch für einzelne Artikel erfolgen. Die Leistung ist in zwei Lose gegliedert. Los 1 - Vorhaltung und Bereitstellung von Fertigarzneimitteln: Gegenstand des Verfahrens ist die Vorhaltung und Bereitstellung von verkehrsfähiger Ware für die in Anlage 1 "Produktportfolio" aufgeführten Arzneimittel. Los 2 - Herstellung im Auftrag der Bundeswehr: Gegenstand des Verfahrens ist der Kauf von Zulassungen/Zulassungsdubletten und/oder die Durchführung der folgenden Tätigkeiten im Auftrag der Bundeswehr: • Beschaffung pharmazeutischer Ausgangsstoffe in geeigneter GMP-Qualität inklusive Nitrosamin-Statement, • Herstellung von Arzneimitteln (fertig konfektionierte Ware oder Bulkware), • Qualitätskontrolle und Chargenprüfung, • Bereitstellung von konfektionierter Ware, • qualifizierte Vorhaltung, • Auslieferung auf Anforderung für die in Anlage 1 "Produktportfolio" aufgeführten Arzneimittel.
Interne Kennung: IBV Herstellung und Vorhaltung von Arzneimitteln

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Begriffsbestimmungen: Bulkware ist der Überbegriff für gefertigte, aber noch nicht konfektionierte, einzeldosierte Darreichungsformen (z.B. Kapseln, Tabletten, Vials, Ampullen). Parenteralia-Bulkware liegt dabei im nicht etikettierten/bedruckten Primärpackmittel (z.B. Vial, Ampulle) vor. Bulkware wird durch Weiterverarbeitung im Sinne der Verpackung (Primär-bzw. Sekundärverpackung) zu konfektionierter Ware verarbeitet. Zur Lagerung wird Bulkware in angemessenen Behältnissen abgefüllt und bis zur Konfektionierung aufbewahrt. Konfektionierte Ware ist der Überbegriff für gefertigte und sekundärverpackte Ware von einzeldosierten Darreichungsformen (z.B. Kapseln, Tabletten, Vials, Ampullen). Sekundärverpackte Ware beinhaltet die Gebrauchsinformation. Fertigarzneimittel ist hier der Überbegriff für verkehrsfähige Ware, die auf Grundlage der Zulassung des pharmazeutischen Unternehmers (pU) hergestellt wird. Das Inverkehrbringen erfolgt unter Aufmachung des pU. Herstellung von konfektionierter Ware bzw. Bulkware beinhaltet sämtliche Tätigkeiten gemäß § 4 Abs. 14 AMG, beginnend bei der Einwaage von Wirk- und Hilfsstoffen über die Produktion von einzeldosierten Darreichungsformen bis zur Abpackung und Kennzeichnung. Die Herstellung erfolgt dabei stets unter GMP-Bedingungen und innerhalb der Zulassung des Produktes. Vorhaltung umfasst die qualifizierte Lagerung der Produkte als konfektionierten Ware, Bulkware bzw. Fertigarzneimittel sowie den Warenausgang bzw. Versandvorbereitung gemäß GDP. Die geltenden Gesetze für die Lagerung des jeweiligen Materials, insbesondere des Arzneimittel- und Betäubungsmittelrechts, sowie Verordnungen und Regelwerke des Gefahrstoffrechts, des Arbeits-, Umwelt- bzw. Brandschutzes sind dabei einzuhalten sowie deren Einhaltung zu überwachen. Die Produkte müssen in Art und Menge ständig so vorgehalten werden, dass der komplette Materialumfang nach Abruf innerhalb von 14 Tagen vollständig der Bundeswehr übergeben werden kann. Die Vorhaltung des Materials für die Bundeswehr soll frühestens im

3. Quartal 2027 beginnen. Zum jetzigen Zeitpunkt wird das Ende der Dienstleistung voraussichtlich auf den 31. Dezember 2030 terminiert. Eine Verlängerung der Vertragslaufzeit ist möglich. Bereitstellung erfordert die ständige und vollständige Verfügbarkeit der geforderten Menge der Produkte für die Bundeswehr. Das Material muss nach Abruf durch die Bundeswehr vom Auftragnehmer selbst oder beauftragte Transportunternehmen in Einrichtungen der Bundes-wehr in Deutschland in der geforderten Menge bereitgestellt werden. Unberührt davon kann die Bundeswehr das bereitgestellte Material mit eigenen Kräften abholen. Die Bereitstellung erfolgt unter folgenden zwei Rahmenbedingungen: 1. Rahmenbedingung Frieden: Damit eine Vorhaltung wirtschaftlich erfolgen kann, muss das Material wo immer möglich gewälzt werden. Dies bedeutet, dass im Grundbetrieb jährlich die in Anlage 1 Spalte F „Abrufmenge pro Jahr“ hinterlegten Mengen abgerufen werden. 2. Rahmenbedingung Militärischer Konflikt: Im Falle eines militärischen Konfliktes ist ein Abruf der Menge in Anlage 1 Spalte E „Menge Vorhaltung“ vorgesehen und muss zwingend innerhalb von 14 Tagen bereitgestellt werden. Aufgrund der Lage ist mit Einschränkungen der Transportfähigkeit über nationale Grenzen hinweg zu rechnen. Versorgungssicherheit beschreibt die Fähigkeit des Auftragnehmers, die vertraglich festgelegten Arzneimittelmengen auch unter erschwerten Marktbedingungen bereitstellen zu können. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die Erbringung der Leistungen auch unter deutlich veränderter Sicherheitslage, bedingt durch einen potentiellen militärischen Konflikt, erfolgen kann. Dies beinhaltet auch die Sicherstellung der Verfügbarkeit der jeweils benötigten Ausgangsmaterialien bspw. durch Lieferantendiversifizierung, erweiterte Lagerhaltung und ein angepasstes Risikomanagement. Das Konzept zur Sicherstellung der Verfügbarkeit ist dem Auftraggeber in einem späteren Vergabeverfahren vorzulegen. Zum Beleg der Leistungsfähigkeit ist dem Auftraggeber ein geeigneter Nachweis zu den vorgehaltenen Mengen für die Bundeswehr halbjährlich sowie im Bedarfsfall anlassbezogen zur Verfügung zu stellen.

Rechtsgrundlage:

Andere

BHO -

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Los 1 - Vorhaltung und Bereitstellung von Fertigarzneimitteln

Beschreibung: 1. Leistungskriterien des Auftragnehmers: Der Auftragnehmer muss zwingend folgende Kriterien erfüllen: • die Vorhaltung der Fertigarzneimittel gemäß Anlage 1 muss unter Einhaltung der arzneimittelrechtlichen und sonstigen gesetzlichen Vorgaben erfolgen, • eine durchgehende, revisionssichere Dokumentation muss sichergestellt werden. 2. Leistungsportfolio Vorhaltung und Bereitstellung der Fertigarzneimittel: Absicht ist es, ein durch die Bundeswehr definiertes Produktspektrum vorzuhalten und im Bedarfsfall ggf. vollständig bereitstellen zu lassen. Das Produktspektrum ist der Anlage 1 zu entnehmen. Die wesentlichen Aufträge des Auftragnehmers sind • Lieferung der Initialmenge eines oder mehrerer Produkte gemäß Anlage 1 Spalte D „Initialmenge“, diese ist ggf. nach Verfall entsprechend zu ersetzen, • die Vorhaltung von einem oder mehreren Produkten gemäß Anlage 1 Spalte E „Menge Vorhaltung“ in der vollständigen hier geforderten Menge, • die jährliche Bereitstellung und Lieferung des vorzuhaltenden Materials in der Menge gemäß Anlage 1 Spalte F „Abrufmenge pro Jahr“ in vorgegebenen Abgabemengen, Gebindegrößen und Anzahl der Chargen an Dienststellen und Lagereinrichtungen der Bundeswehr im gesamten Bundesgebiet innerhalb von 14 Tagen nach Anforderung, • die zeitgerechte Bereitstellung und Lieferung der vollständigen Menge gemäß Anlage 1 Spalte E „Menge Vorhaltung“ an Dienststellen und Lagereinrichtungen der Bundeswehr im gesamten

Bundesgebiet innerhalb von 14 Tagen nach Abruf, • die Erbringung und Sicherstellung dieser Leistung auch unter deutlich veränderter Sicherheitslage, bedingt durch einen potentiellen militärischen Konflikt. Die Inanspruchnahme der Leistungen erfolgt durch schriftliche oder in Textform (z.B. E-Mail) versandte Einzelaufträge. 3. Anhalt zur Erstellung von Vorschlägen: Im Wege dieses IBV wird ein Anbieter gesucht, der sein Konzept zur Umsetzung mit Preiskalkulation für die Sicherstellung der Vorhaltung und Bereitstellung von einem oder mehreren Fertigarzneimitteln des durch die Bundeswehr festgelegten Produktspektrums einreicht. Der Interessent teilt mit, für welche Produkte der Anlage 1 und in welchen europäischen Staaten die Leistung erbracht werden kann, sowie die Laufzeit der Produkte nach Herstellung. Der Interessent teilt mit, in welchem Zeitraum eine Nachfertigung der Gesamtmenge in Anlage 1 Spalte D „Initialmenge“ und E „Menge Vorhaltung“ im Falle des vollständigen Abrufs möglich ist. Im Zuge des weiteren Aufbaus der Einsatzvorräte der Bundeswehr ist mittelfristig eine Erhöhung der Bedarfsmengen gemäß Anlage 1 Spalte D „Initialmenge“ sowie Spalte E „Menge Vorhaltung“ zu erwarten.
Interne Kennung: IBV Herstellung und Vorhaltung von Arzneimitteln - Los 1

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (DEZZZ)
Land: Deutschland

5.1.11. Auftragsunterlagen

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 21/08/2026 08:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Nicht zulässig
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Frist – Eingang der Antworten: 04/09/2026 08:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

5.1. Los: LOT-0002

Titel: Los 2 - Herstellung im Auftrag der Bundeswehr
Beschreibung: 1. Leistungskriterien des Auftragnehmers: Der Auftragnehmer muss zwingend folgende Kriterien erfüllen: • Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung (pU) für das jeweilige (gemäß Anlage 1 gelistete) Produkt; laufende Bemühungen eines Interessenten zum Erwirken einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für eines oder mehrere Produkte der Anlage 1 sind für die Teilnahme am Interessenbekundungsverfahren zum jetzigen Zeitpunkt hinreichend, • Durchführung der gesamten Herstellung der Bulkware bzw. konfektionierten Ware unter GMP-Vorgaben gemäß AMG in Deutschland bzw. EWR, • der Hersteller der Bulkware bzw. konfektionierten Ware (welcher nicht deckungsgleich mit dem pU sein muss) muss eine Herstellerlaubnis gemäß §13 AMG besitzen und durch eine zuständige Behörde inspiziert, zertifiziert und überwacht werden, • GDP-konforme Lagerung der Bulkware bzw. konfektionierten Ware, • durchgehende, revisionssichere Dokumentation der Herstellung und Lagerung sowie die Beachtung der rechtlichen Aspekte des Arzneimittelrechts (Arzneimittelgesetz) und ggf. des Betäubungsmittelrechts (Betäubungsmittelgesetz, Betäubungsmittelbinnenhandels-Verordnung) muss sichergestellt werden. 2. Herstellung: Der Auftragnehmer übernimmt im Sinne eines Lohnherstellers die Herstellung eines oder mehrerer

der in Anlage 1 aufgeführten Arzneimittel einschließlich: • Produktionsplanung • Rohstoffbeschaffung • Herstellung • Konfektionierung • Inprozesskontrollen • Endproduktprüfung • Dokumentation. Die Freigabe zum Inverkehrbringen erfolgt intern durch die Bundeswehr auf Basis der bereitgestellten Dokumentation. Es sind verschiedene Varianten für die Bedarfsdeckung möglich: Variante 1. Herstellung und Vorhaltung von Bulkware (ganze Chargen): Es können hierbei stets ganze Chargen eingelagert werden. Im Sinne bspw. eines rollierenden Verfahrens wird die vorgehaltene Charge ständig durch aktuelle Ware ersetzt. Im Falle eines Abrufs erfolgt die Konfektionierung, ggf. auch von Teilmengen der Charge, unter Aufmachung der Bw. Variante 2. Herstellung und Vorhaltung von konfektionierter Ware gem. Zulassung der Bw Hierbei wird die hergestellte Ware unter Aufmachung der Bw konfektioniert und zur Auslieferung vorgehalten. 3. Leistungsportfolio Vorhaltung und Bereitstellung von Bulkware bzw. konfektionierter Ware: Die wesentlichen Aufträge des Auftragnehmers sind • Lieferung der Initialmenge eines oder mehrerer Produkte gemäß Anlage 1 Spalte D „Initialmenge“, diese ist ggf. nach Verfall entsprechend zu ersetzen, • die Vorhaltung von einem oder mehreren Produkten gemäß Anlage 1 Spalte E „Menge Vorhaltung“ in der vollständigen hier geforderten Menge als Bulkware bzw. konfektionierte Ware, • die regelmäßige Bereitstellung und Lieferung des vorzuhaltenden Materials als konfektionierte Ware jährlich in der Menge gemäß Anlage 1 Spalte F „Abrufmenge pro Jahr“ in vorgegebenen Abgabemengen, Gebindegrößen und Anzahl der Chargen an Dienststellen und Lagereinrichtungen der Bundeswehr im gesamten Bundesgebiet innerhalb von 14 Tagen nach Anforderung, • die zeitgerechte Bereitstellung und Lieferung der vollständigen Menge gemäß Anlage 1 Spalte E „Menge Vorhaltung“ als konfektionierte Ware an Dienststellen und Lagereinrichtungen der Bundeswehr im gesamten Bundesgebiet innerhalb von 14 Tagen nach Abruf, • die Erbringung und Sicherstellung dieser Leistung auch unter deutlich veränderter Sicherheitslage, bedingt durch einen potentiellen militärischen Konflikt. Die Inanspruchnahme der Leistungen erfolgt durch schriftliche oder in Textform (z.B. E-Mail) versandte Einzelaufträge. 4. Anhalt zur Erstellung von Vorschlägen: Im Wege dieses IBV wird ein Anbieter gesucht, der sein Konzept zur Umsetzung mit Preiskalkulation für die Herstellung und Vorhaltung von einem oder mehreren Produkten des festgelegten Produktspektrums im Auftrag der Bundeswehr, sowie die Bereitstellung als konfektionierte Ware einreicht. Der Interessent teilt mit, • für welche Produkte der Anlage 1 die Leistung erbracht werden kann. • ob er Inhaber einer Zulassung für die Produkte ist (nur wenn keine bundeswehreigene Zulassung bzw. Standardzulassung vorliegt). • ob der Erwerb einer Zulassungsdublette möglich ist. Er gibt einen unverbindlichen Kostenvoranschlag, inkl. Kooperation beim Erwirken der Zulassung durch die Bundeswehr (Verantwortungsabgrenzung, Quality Agreement, Lieferantenaudit, etc.) an. • welche Kosten für die Bereitstellung der Menge gemäß Anlage 1 Spalte D „Initialmenge“ zu kalkulieren sind. • welche Kosten für die Vorhaltung der Menge gemäß Anlage 1 Spalte E „Menge Vorhaltung“ (je nach Produkt als Bulkware bzw. konfektionierte Ware) pro Jahr zu kalkulieren sind. • welche Kosten für die Bereitstellung der vollständigen Menge gemäß Anlage 1 Spalte E „Menge Vorhaltung“ (je nach Produkt als Bulkware bzw. konfektionierte Ware) zu kalkulieren sind • welche jährlichen Kosten für die Bereitstellung der Menge gemäß Anlage 1 Spalte F „Abrufmenge pro Jahr“ zu kalkulieren sind. • welche Vorlaufzeit ab Vertragsschluss für die Bereitstellung und Vorhaltung zu gewähren ist. • wie lange die Laufzeit der Produkte nach Herstellung ist. • in welchen Staaten die Leistung erbracht werden kann. Er gibt an wo Ausgangsmaterialien bezogen, wo Wirkstoffe hergestellt bzw. bezogen werden, wo Herstellungsschritte stattfinden und die Produkte gelagert werden. • in welchem Zeitraum eine Nachfertigung der Gesamtmenge in Anlage 1 Spalte D „Initialmenge“ und Spalte E „Menge Vorhaltung“ im Falle des vollständigen Abrufs möglich ist. Im Zuge des

weiteren Aufbaus der Einsatzvorräte der Bundeswehr ist mittelfristig eine Erhöhung der Bedarfsmengen gemäß Anlage 1 Spalte D „Initialmenge“ sowie Spalte E „Menge Vorhaltung“ zu erwarten.
Interne Kennung: IBV Herstellung und Vorhaltung von Arzneimitteln - Los 2

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (DEZZZ)
Land: Deutschland

5.1.11. Auftragsunterlagen

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 21/08/2026 08:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Nicht zulässig
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Frist – Eingang der Antworten: 04/09/2026 08:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Bundesamt für Infrastruktur, Umweltschutz und Dienstleistungen der Bundeswehr
Abteilung: Referat DL II 6 - Einkauf SanMat
Land: Deutschland
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer

8.1. ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: Publications Office of the European Union
Registrierungsnummer: PUBL
Stadt: Luxembourg
Postleitzahl: 2417
Land, Gliederung (NUTS): Luxembourg (LU000)
Land: Luxemburg
E-Mail: ted@publications.europa.eu
Telefon: +352 29291
Internetadresse: https://op.europa.eu
Rollen dieser Organisation:
TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 1a863e24-59dd-469f-8aff-25608c9b8a08 - 01
Formulartyp: Vorankündigung
Art der Bekanntmachung: Bekanntmachung über vorherige Marktkonsultation

Unterart der Bekanntmachung: E1
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 20/07/2026 09:55:39 (UTC+00:00) Westeuropäische Zeit, GMT
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 504481-2026
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 138/2026
Datum der Veröffentlichung: 21/07/2026