

520622-2026 - Zadávání

Česko – Antineoplastika a imunomodulátory – LP pro autologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 143/2026 28/07/2026

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim - Oznámení oprav
Dodávky

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: Fakultní nemocnice Plzeň

E-mail: vodovaa@fnplzen.cz

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt ovládaný ústředním orgánem státní správy

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

Název: LP pro autologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

Popis: Předmětem veřejné zakázky jsou dodávky léčivého přípravku určeného pro terapii zhoubných onemocnění krve v celkovém předpokládaném objemu 30 jednotlivých dávek léčivého přípravku. Přípravek je určen pro poskytování zdravotní péče na zdravotnickém pracovišti FN Plzeň. Dodávky předmětu plnění budou realizovány na základě výsledků ukončeného zadávacího řízení po dobu tří let od podpisu kupní smlouvy.

Identifikátor řízení: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Interní identifikátor: 23/26

Typ řízení: Otevřené

Řízení se zrychlí: ne

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33652000 Antineoplastika a imunomodulátory

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Země: Česko

Další informace: FN Plzeň

2.1.3. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Obecné informace

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Použitelné přeshraniční právo: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Zadávací dokumentace

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

Název: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Popis: Cytostatikum pro CAR-T terapii (ciltakabtagen autoleucel) - infuzní vak obsahující buněčnou disperzi $3,2 \times 10^6$ až 1×10^8 životaschopných anti-BCMA CAR-pozitivních T-lymfocytů.

Předpokládaný roční objem je 10 infuzních vaků obsahujících individuálně stanovené množství účinné složky, ATC L01XL05 Dávkou se rozumí infuzní vak pro jednorázovou aplikaci obsahující specifikovanou účinnou složku v množství stanoveném individuálně dle potřeby konkrétního pacienta. Nabízený léčivý přípravek musí splňovat požadavky SÚKL. Registrace SÚKL je nezbytnou podmínkou pro standardní použití léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotní péče dle § 8 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Splnění této podmínky dokládá účastník uvedením platného kódu SÚKL nabízeného léčivého přípravku v příslušném sloupci tabulky pro doplnění nabídkových cen, která je obsahem Přílohy č. 1 zadávací dokumentace (viz bod 9.2.). Léčivý přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí terapii zahrnující imunomodulátor a inhibitor proteazomu a kteří během poslední léčby vykázali progresi onemocnění a jsou refrakterní na lenalidomid. S ohledem na to, že výroba léčivých přípravků pro autologní imunocelulární terapii zahrnuje vysoce náročné a specifické postupy a je podmíněna odběrem biologického materiálu pacientů, umožňuje zadavatel uzavření samostatné smlouvy/samostatných smluv, upravujících detailní podmínky spolupráce a vymezujících odpovědnost jednotlivých odborných pracovišť v různých fázích výrobního a terapeutického procesu (odběr a zpracování biologického materiálu, podmínky nakládání s přípravkem, zajišťování jakosti přípravku, evidence procesů, kvalifikace a certifikace apod.). Obsah žádné z těchto smluv nesmí být nicméně v rozporu s podmínkami této zadávací dokumentace vč. podmínek kupní smlouvy.

Interní identifikátor: 23/26

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33652000 Antineoplastika a imunomodulátory

5.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Země: Česko

Další informace: FN Plzeň

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Datum zahájení: 01/10/2026

Doba trvání: 3 Roky

5.1.5. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ano

Tato zakázka je vhodná i pro malé a střední podniky: ano

5.1.7. Strategické zadávání zakázek

Cíl strategického zadávání zakázek: Žádné strategické zadávání veřejných zakázek

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Zadávací dokumentace

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Cena

Jméno/název: Nejnižší nabídková cena včetně DPH

Popis: Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky podle ustanovení § 114 odst. 2 Zákona je nejnižší nabídková cena. Předmětem hodnocení je cena za celkový předpokládaný roční objem v Kč vč. DPH. Zadavatel požaduje zpracování cenové nabídky formou tabulky, která je obsahem Přílohy č. 1 této zadávací dokumentace (Vzorová tabulka pro doplnění nabídkových cen). Cenu zadavatel požaduje kalkulovat v tuzemské měně bez i vč. DPH, s ohledem na předpokládané roční odebrané množství (automaticky uplatňované množstevní slevy či rabaty musí být zohledněny přímo v nabídkové ceně). Ceny musí být v nabídce uvedeny se zaokrouhlením na dvě desetinná místa. Hodnota celkového ročního objemu odpovídá násobku uvedené ceny za jednu dávku léčivého přípravku vč. DPH a předpokládaného ročního počtu dávek.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 100

5.1.11. Zadávací dokumentace

Adresa zadávací dokumentace: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: čeština

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Lhůta pro doručení nabídek: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 0 Den

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ano

Bude použita elektronická platba: ano

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žádná rámcová dohoda

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Informace o lhůtách pro přezkum: Podmínkou pro podání návrhu k ÚOHS je podání námitek k Zadavateli, které je nutné doručit do 15 dnů ode dne, kdy se stěžovatel dozvěděl o domnělém porušení zákona Zadavatelem, nejpozději však do uzavření smlouvy nebo do chvíle, kdy se

soutěž o návrh považuje po výběru návrhu za ukončenou. Námitky proti úkonům oznamovaným v dokumentech, které je Zadavatel povinen podle zákona uveřejnit či odeslat stěžovateli, musí být doručeny Zadavateli do 15 dnů od jejich uveřejnění či doručení stěžovateli. Pokud je v zadávacím řízení stanovena lhůta pro podání žádostí o účast, musí být námitky proti podmínkám vztahujícím se ke kvalifikaci dodavatele doručeny Zadavateli nejpozději do skončení této lhůty. Pokud je v zadávacím řízení stanovena lhůta pro podání nabídek, musí být námitky proti zadávacím podmínkám doručeny Zadavateli nejpozději do skončení této lhůty. Námitky proti obsahu výzvy k podání nabídek v dynamickém nákupním systému nebo při zadávání veřejné zakázky na základě rámcové dohody musí být zadavateli doručeny nejpozději do konce lhůty pro podání nabídek. V soutěži o návrh musí být námitky proti soutěžním podmínkám doručeny nejpozději do konce lhůty pro podání návrhů. Zadavatel může v zadávací dokumentaci nebo soutěžních podmínkách stanovit, že námitky podle § 242 odst. 3 nebo 4 zákona lze podat nejpozději 72 hodin před skončením lhůt podle § 242 odst. 3 nebo 4 zákona. Námitky proti dobrovolnému oznámení o záměru uzavřít smlouvu podle § 212 odst. 2 zákona musí být doručeny Zadavateli do 30 dnů od uveřejnění tohoto oznámení. Zadavatel je povinen námitky vyřídit do 15 dnů. Návrh je nutné doručit ÚOHS i Zadavateli do 10 dnů ode dne, v němž stěžovatel obdržel rozhodnutí, kterým Zadavatel námitky odmítl nebo do 25 dnů od odeslání námitek, pokud Zadavatel o námitkách nerozhodl. Po uzavření smlouvy na veřejnou zakázku či rámcové dohody lze podat pouze návrh na uložení zákazu plnění smlouvy, a to i bez předchozího podání námitek. Návrh na uložení zákazu plnění smlouvy doručí navrhovatel ÚOHS a ve stejnopisu Zadavateli do 30 dnů ode dne, kdy Zadavatel uveřejnil oznámení o uzavření smlouvy způsobem podle § 212 odst. 2 zákona s uvedením důvodu pro zadání veřejné zakázky bez uveřejnění oznámení o zahájení zadávacího řízení, předběžného oznámení nebo výzvy k podání nabídek ve zjednodušeném podlimitním řízení, nejpozději však do 6 měsíců od uzavření této smlouvy. Návrh na uložení zákazu plnění smlouvy podle § 254 odstavce 1 písm. d) zákona doručí navrhovatel ÚOHS a ve stejnopisu Zadavateli do 30 dnů ode dne, kdy Zadavatel uveřejnil oznámení o uzavření smlouvy na základě rámcové dohody podle § 137 zákona nebo oznámení o uzavření smlouvy v dynamickém nákupním systému podle § 142 zákona, nejpozději však do 6 měsíců od uzavření této smlouvy. Ve lhůtě pro doručení návrhu je navrhovatel povinen složit na účet ÚOHS kauci ve výši 1 % z nabídkové ceny navrhovatele za celou dobu plnění veřejné zakázky nebo za dobu prvních čtyř let plnění v případě smluv na dobu neurčitou, nejméně však ve výši 50 000 Kč, nejvýše ve výši 10 000 000 Kč. V případě, že navrhovatel nemůže stanovit celkovou nabídkovou cenu, je povinen složit kauci ve výši 100 000 Kč. V případě návrhu na uložení zákazu plnění smlouvy je navrhovatel povinen složit kauci ve výši 200 000 Kč. Jde-li o řízení o přezkoumání postupu pro zadávání koncesí, je navrhovatel povinen ve lhůtě pro doručení návrhu složit na účet ÚOHS kauci ve výši 1 % z předpokládané hodnoty koncese uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek nebo na profilu Zadavatele, nejméně však ve výši 50 000 Kč, nejvýše ve výši 10 000 000 Kč. V případě, že Zadavatel neuveřejní ve Věstníku veřejných zakázek nebo na profilu Zadavatele předpokládanou hodnotu koncese, je navrhovatel povinen složit kauci ve výši 100 000 Kč. V případě návrhu na uložení zákazu plnění koncesní smlouvy je navrhovatel povinen složit kauci ve výši 200 000 Kč. Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: Fakultní nemocnice Plzeň Organizace poskytující přístup k zadávací dokumentaci v režimu offline: Fakultní nemocnice Plzeň Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: Fakultní nemocnice Plzeň
Registrační číslo: 00669806
Poštovní adresa: Edvarda Beneše 1128
Obec: Plzeň
PSČ: 30100
Nižší územní jednotka země (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)
Země: Česko
E-mail: vodovaa@fnplzen.cz
Telefon: +420 377103661
Profil kupujícího: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Úlohy této organizace:

Kupující
Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení
Organizace poskytující přístup k zadávací dokumentaci v režimu offline

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
Registrační číslo: 65349423
Poštovní adresa: třída Kpt. Jaroše 1926/7
Obec: Brno
PSČ: 60200
Nižší územní jednotka země (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)
Země: Česko
E-mail: posta@uohs.cz
Telefon: +420 542167111
Internetová adresa: <https://uohs.gov.cz>

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum
Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum

10. Změna

Znění předchozího oznámení, které má být změněno

:

515909-2026

Hlavní důvod změny

:

Oprava chyb kupujícího

Popis

:

Název veřejné zakázky (BT-21-Procedure)* Oprava: autologní buněčnou terapii – ciltakabtagen autoleucel – 2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0001

Popis změn: Název veřejné zakázky (BT-21-Procedure)* Oprava: autologní buněčnou terapii – ciltakabtagen autoleucel – 2026

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: 4c346002-e7e9-4d27-a545-fdefea72d682 - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 27/07/2026 07:36:49 (UTC+02:00) východoevropský čas,
středoevropský letní čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: čeština

Číslo zveřejnění oznámení: 520622-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 143/2026

Datum zveřejnění: 28/07/2026