

515909-2026 - Konkurrencevilkår

Tjekket – Antineoplastiske og immunmodulerende midler – LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 142/2026 27/07/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Fakultní nemocnice Plzeň

E-mail: vodovaa@fnplzen.cz

Køberens retlige status: Offentligtretligt organ, der styres af en central regeringsmyndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

Beskrivelse: Pågælder offentlig indkøb af lægemiddel til behandling af blodkræft. Indkøbet består af levering af 30 doser af lægemidlet ciltakabtagen autoleucel til FN Plzeň. Lægemidlet skal leveres i form af færdigtilberedt opløsning. Leveringen skal ske i henhold til de tekniske specifikationer, der er fastlagt i indkøbsdokumentet. Indkøbet skal udføres i henhold til de tekniske specifikationer, der er fastlagt i indkøbsdokumentet. Indkøbet skal udføres i henhold til de tekniske specifikationer, der er fastlagt i indkøbsdokumentet.

Identifikator for proceduren: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Intern ID: 23/26

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33652000 Antineoplastiske og immunmodulerende midler

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tjekket

Yderligere oplysninger: FN Plzeň

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

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

Gældende lovgivning på tværs af grænserne: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Beskrivelse: 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.

Intern ID: 23/26

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33652000 Antineoplastiske og immunmodulerende midler

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tjekkiet

Yderligere oplysninger: FN Plzeň

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/10/2026

Varighed: 3 År

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Udbudsdokument

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Nejnizší nabídková cena včetně DPH

Beskrivelse: Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky podle ustanovení § 114 odst. 2 Zákona je nejnížší 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.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 100

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tjekkisk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 0 Døgn

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Oplysninger om klagefrister: 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 odmítnul 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.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Fakultní nemocnice Plzeň

Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Fakultní nemocnice Plzeň

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Fakultní nemocnice Plzeň

Registreringsnummer: 00669806

Postadresse: Edvarda Beneše 1128

By: Plzeň

Postnummer: 30100

Landsdel (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tjekkiet

E-mail: vodovaa@fnplzen.cz

Telefon: +420 377103661

Køberprofil: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Registreringsnummer: 65349423

Postadresse: třída Kpt. Jaroše 1926/7

By: Brno

Postnummer: 60200

Landsdel (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)

Land: Tjekkiet

E-mail: posta@uohs.cz

Telefon: +420 542167111

Internetadresse: <https://uohs.gov.cz>

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 22377210-81f3-40ee-8596-d475c38e2d51 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 24/07/2026 10:51:27 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: tjekkisk

Bekendtgørelsesnummer: 515909-2026

EUT-S-nummer: 142/2026

Offentliggørelsesdato: 27/07/2026