

520622-2026 - Wettbewerb

Tschechien – Antineoplastische und immunmodulierende Mittel – LP pro autologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 143/2026 28/07/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung - Änderungsbekanntmachung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Fakultní nemocnice Plzeň

E-Mail: vodovaa@fnplzen.cz

Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

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

Beschreibung: 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.

Kennung des Verfahrens: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Interne Kennung: 23/26

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33652000 Antineoplastische und immunmodulierende Mittel

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tschechien

Zusätzliche Informationen: FN Plzeň

2.1.3. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

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

Anzuwendende grenzübergreifende Rechtsvorschrift: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Ausschlussgründe

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 23/26

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33652000 Antineoplastische und immunmodulierende Mittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tschechien

Zusätzliche Informationen: FN Plzeň

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/10/2026

Laufzeit: 3 Jahre

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Bezeichnung: Nejnížší nabídková cena včetně DPH

Beschreibung: 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.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können:

Tschechisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 0 Tag

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Fakultní nemocnice Plzeň

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Fakultní nemocnice Plzeň

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Fakultní nemocnice Plzeň

Registrierungsnummer: 00669806

Postanschrift: Edvarda Beneše 1128

Stadt: Plzeň

Postleitzahl: 30100

Land, Gliederung (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tschechien

E-Mail: vodovaa@fnplzen.cz

Telefon: +420 377103661

Profil des Erwerbers: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Registrierungsnummer: 65349423

Postanschrift: třída Kpt. Jaroše 1926/7

Stadt: Brno

Postleitzahl: 60200

Land, Gliederung (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)

Land: Tschechien

E-Mail: posta@uohs.cz

Telefon: +420 542167111

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

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

10. Änderung

Fassung der zu ändernden vorigen Bekanntmachung

:

515909-2026

Hauptgrund für die Änderung

:

Korrektur – Beschaffer

Beschreibung

:

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

10.1. **Änderung**

Abschnittskennung: LOT-0001

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

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 4c346002-e7e9-4d27-a545-fdefea72d682 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 27/07/2026 07:36:49 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Tschechisch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 520622-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 143/2026

Datum der Veröffentlichung: 28/07/2026