

520622-2026 - Διαγωνισμός

Τσεχία – Αντινεοπλασματικά και ανοσορρυθμιστικά φάρμακα – LP pro autologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 143/2026 28/07/2026

Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς - Γνωστοποίηση αλλαγών

Αγαθά

1. Αγοραστής

1.1. Αγοραστής

Επίσημη ονομασία: Fakultní nemocnice Plzeň

Email: vodovaa@fnplzen.cz

Νομική μορφή αγοραστή: Οργανισμός δημοσίου δικαίου που τελεί υπό τον έλεγχο αρχής της κεντρικής κυβέρνησης

Δραστηριότητα της αναθέτουσας αρχής: Υγεία

2. Διαδικασία

2.1. Διαδικασία

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

Περιγραφή: 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.

Αναγνωριστικό διαδικασίας: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Εσωτερικό αναγνωριστικό: 23/26

Είδος διαδικασίας: Ανοικτή

Η διαδικασία επιταχύνεται: όχι

2.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33652000 Αντινεοπλασματικά και ανοσορρυθμιστικά φάρμακα

2.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Χώρα: Τσεχία

Πρόσθετες πληροφορίες: FN Plzeň

2.1.3. Αξία

Εκτιμώμενη αξία χωρίς ΦΠΑ: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Γενικές πληροφορίες

Νομική βάση:

Οδηγία 2014/24/EE

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

Εφαρμοστέο διασυνοριακό δίκαιο: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Λόγοι αποκλεισμού

5. Παρτίδα

5.1. Παρτίδα: LOT-0001

Τίτλος: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Περιγραφή: 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.

Εσωτερικό αναγνωριστικό: 23/26

5.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33652000 Αντινεοπλασματικά και ανοσορρυθμιστικά φάρμακα

5.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Χώρα: Τσεχία

Πρόσθετες πληροφορίες: FN Plzeň

5.1.3. Εκτιμώμενη διάρκεια

Ημερομηνία έναρξης: 01/10/2026

Διάρκεια: 3 Έτη

5.1.5. Αξία

Εκτιμώμενη αξία χωρίς ΦΠΑ: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Γενικές πληροφορίες

Κατ' αποκλειστικότητα συμμετοχή:

Δεν παραχωρείται συμμετοχή.

Έργο δημόσιων συμβάσεων που δεν χρηματοδοτείται από τα ταμεία της ΕΕ

Η δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (ΣΔΣ): ναι

Η εν λόγω σύμβαση είναι επίσης κατάλληλη για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ): ναι

5.1.7. Στρατηγικές δημόσιες συμβάσεις

Στόχος των στρατηγικών δημοσίων συμβάσεων: Καμία στρατηγική δημόσια σύμβαση

5.1.9. Κριτήρια επιλογής

Πηγές των κριτηρίων επιλογής: Έγγραφο σύμβασης

5.1.10. Κριτήρια ανάθεσης

Κριτήριο:

Είδος: Τιμή

Ονομασία: Nejnižší nabídková cena včetně DPH

Περιγραφή: 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.

Κατηγορία του κριτηρίου ανάθεσης βάρος: Στάθμιση (ποσοστό, ακριβές)

Αριθμός κριτηρίου ανάθεσης: 100

5.1.11. Έγγραφα δημοσίων συμβάσεων

Διεύθυνση των εγγράφων της δημόσιας σύμβασης: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Ηλεκτρονική υποβολή: Υποχρεωτική

Διεύθυνση για υποβολή: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Γλώσσες στις οποίες μπορούν να υποβληθούν οι προσφορές ή οι αιτήσεις συμμετοχής: τσεχικά

Ηλεκτρονικός κατάλογος: Δεν επιτρέπεται

Παραλλαγές: Δεν επιτρέπεται

Προθεσμία παραλαβής των προσφορών: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Διάρκεια κατά την οποία πρέπει να παραμένει ισχύουσα η προσφορά: 0 Ημέρα

Όροι της σύμβασης:

Η σύμβαση πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης: Όχι

Ηλεκτρονική τιμολόγηση: Υποχρεωτική

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική παραγγελία: ναι

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική πληρωμή: ναι

5.1.15. Τεχνικές

Συμφωνία-πλαίσιο:

Καμία συμφωνία-πλαίσιο

Πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό σύστημα αγορών:

Κανένα δυναμικό σύστημα αγορών

5.1.16. Περαιτέρω πληροφορίες, διαμεσολάβηση και προσφυγή

Οργανισμός προσφυγής: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες επανεξέτασης: 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.

Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων: Fakultní nemocnice Plzeň

Οργανισμός παροχής εκτός διαδικτύου πρόσβασης στα έγγραφα της δημόσιας σύμβασης:
Fakultní nemocnice Plzeň
Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Οργανισμοί

8.1. ORG-0001

Επίσημη ονομασία: Fakultní nemocnice Plzeň
Αριθμός καταχώρισης: 00669806
Ταχυδρομική διεύθυνση: Edvarda Beneše 1128
Πόλη: Plzeň
Ταχυδρομικός κώδικας: 30100
Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)
Χώρα: Τσεχία
Email: vodovaa@fnplzen.cz
Τηλέφωνο: +420 377103661
Προφίλ αγοραστή: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Αγοραστής
Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων
Οργανισμός παροχής εκτός διαδικτύου πρόσβασης στα έγγραφα της δημόσιας σύμβασης

8.1. ORG-0002

Επίσημη ονομασία: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
Αριθμός καταχώρισης: 65349423
Ταχυδρομική διεύθυνση: třída Kpt. Jaroše 1926/7
Πόλη: Brno
Ταχυδρομικός κώδικας: 60200
Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)
Χώρα: Τσεχία
Email: posta@uohs.cz
Τηλέφωνο: +420 542167111
Ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://uohs.gov.cz>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Οργανισμός προσφυγής
Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής

10. Αλλαγή

Η έκδοση της προηγούμενης προκήρυξης πρέπει να τροποποιηθεί
:
515909-2026
Κύριος λόγος της αλλαγής
:
Διόρθωση λαθών αγοραστή
Περιγραφή
:

10.1. Αλλαγή

Αναγνωριστικό τμήματος: LOT-0001

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

Πληροφορίες προκήρυξης

Αναγνωριστικό/έκδοση προκήρυξης: 4c346002-e7e9-4d27-a545-fdefea72d682 - 01

Είδος εντύπου: Διαγωνισμός

Είδος προκήρυξης: Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς

Υποείδος προκήρυξης: 16

Ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης: 27/07/2026 07:36:49 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Γλώσσες στις οποίες διατίθεται επίσημα η παρούσα προκήρυξη: τσεχικά

Αριθμός δημοσίευσης της προκήρυξης: 520622-2026

Αριθμός τεύχους EE S: 143/2026

Ημερομηνία δημοσίευσης: 28/07/2026