

520622-2026 - Competition

Czechia – Antineoplastic and immunomodulating agents – LP pro autologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 143/2026 28/07/2026

Contract or concession notice – standard regime - Change notice

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Fakultní nemocnice Plzeň

Email: vodovaa@fnplzen.cz

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a central government authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

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

Description: 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.

Procedure identifier: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Internal identifier: 23/26

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33652000 Antineoplastic and immunomodulating agents

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Country: Czechia

Additional information: FN Plzeň

2.1.3. Value

Estimated value excluding VAT: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. General information

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

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

Applicable cross-border law: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Procurement Document

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Description: 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.

Internal identifier: 23/26

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33652000 Antineoplastic and immunomodulating agents

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Country: Czechia

Additional information: FN Plzeň

5.1.3. Estimated duration

Start date: 01/10/2026

Duration: 3 Years

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Procurement Document

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Nejnižší nabídková cena včetně DPH

Description: 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.

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Czech

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 0 Day

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Information about review deadlines: 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 providing additional information about the procurement procedure: Fakultní nemocnice Plzeň

Organisation providing offline access to the procurement documents: Fakultní nemocnice Plzeň

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Fakultní nemocnice Plzeň
Registration number: 00669806
Postal address: Edvarda Beneše 1128
Town: Plzeň
Postcode: 30100
Country subdivision (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)
Country: Czechia
Email: vodovaa@fnplzen.cz
Telephone: +420 377103661
Buyer profile: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Roles of this organisation:

Buyer
Organisation providing additional information about the procurement procedure
Organisation providing offline access to the procurement documents

8.1. ORG-0002

Official name: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
Registration number: 65349423
Postal address: třída Kpt. Jaroše 1926/7
Town: Brno
Postcode: 60200
Country subdivision (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)
Country: Czechia
Email: posta@uohs.cz
Telephone: +420 542167111
Internet address: <https://uohs.gov.cz>

Roles of this organisation:

Review organisation
Organisation providing more information on the review procedures

10. Change

Version of the previous notice to be changed

:

515909-2026

Main reason for change

:

Buyer correction

Description

:

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

10.1. Change

Section identifier: LOT-0001

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

Notice information

Notice identifier/version: 4c346002-e7e9-4d27-a545-fdefea72d682 - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 27/07/2026 07:36:49 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Languages in which this notice is officially available: Czech

Notice publication number: 520622-2026

OJ S issue number: 143/2026

Publication date: 28/07/2026