

520622-2026 - Hange

Tšehhi – Antineoplastilised ja immuunmoduleerivad ained – LP pro autoloogní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 143/2026 28/07/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord - Paranduse teade

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Fakultní nemocnice Plzeň

E-posti aadress: vodovaa@fnplzen.cz

Hankija õiguslik vorm: Keskvalitsusasutuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: LP pro autoloogní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

Kirjeldus: 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.

Menetluse tunnus: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Sisemine tunnus: 23/26

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33652000 Antineoplastilised ja immuunmoduleerivad ained

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Riik: Tšehhi

Lisateave: FN Plzeň

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

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

Kohaldatav piiriülene õigus: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel
Kirjeldus: 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.
Sisemine tunnus: 23/26

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad
Peamine liigitus (cpv): 33652000 Antineoplastilised ja immuunmoduleerivad ained

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)
Riik: Tšehhi
Lisateave: FN Plzeň

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/10/2026
Kestus: 3 Aastad

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.
Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest
Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah
See hange sobib ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd): jah

5.1.7. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Hankedokument

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Nejnížší nabídková cena včetně DPH

Kirjeldus: 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.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 100

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: tšehhi keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 0 Päev

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dünaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dünaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Fakultní nemocnice Plzeň
Hankedokumentidele internetivälil juurdepääsu pakkuv organisatsioon: Fakultní nemocnice Plzeň

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Fakultní nemocnice Plzeň

Registreerimisnumber: 00669806

Postiaadress: Edvarda Beneše 1128

Linn: Plzeň

Sihtnumber: 30100

Riik – jaotus (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Riik: Tšehhi

E-posti aadress: vodovaa@fnplzen.cz

Telefon: +420 377103661

Hankija profiil: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Hankedokumentidele internetivälisest juurdepääsu pakkuv organisatsioon

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Registreerimisnumber: 65349423

Postiaadress: třída Kpt. Jaroše 1926/7

Linn: Brno

Sihtnumber: 60200

Riik – jaotus (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)

Riik: Tšehhi

E-posti aadress: posta@uohs.cz

Telefon: +420 542167111

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

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

10. Muudatus

Eelmise teate versioon, mida muudetakse

:

515909-2026

Muudatuse peamine põhjus

:

Hankija vea parandamine

Kirjeldus

:

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

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0001

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

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 4c346002-e7e9-4d27-a545-fdefea72d682 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 27/07/2026 07:36:49 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: tšehhi keel

Teate avaldamise number: 520622-2026

ELT S väljaande number: 143/2026

Avaldamise kuupäev: 28/07/2026