

515909-2026 - Kilpailu

Tšekki – Solunsalpaajat ja sytostaatit sekä immunomodulantit – LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 142/2026 27/07/2026

**Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä
Tavarahankinnat**

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: Fakultní nemocnice Plzeň

Sähköposti: vodovaa@fnplzen.cz

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö, joka on keskushallinnon viranomaisen määräysvallassa

Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

Kuvaus: 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.

Menettelyn tunniste: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Sisäinen tunniste: 23/26

Menettelyn tyyppi: Avoin

Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33652000 Solunsalpaajat ja sytostaatit sekä immunomodulantit

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Maa: Tšekki

Lisätiedot: FN Plzeň

2.1.3. Arvo

Ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Yleistä tietoa

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

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

Sovellettava lainsäädäntö rajat ylittävässä yhteishankinnassa: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Poissulkemisperusteet

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Kuvaus: Cytostatikum pro CAR-T terapii (ciltakabtagen autoleucel) - infuční 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 infuční 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.

Sisäinen tunnistus: 23/26

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33652000 Solunsalpaajat ja sytostaatit sekä immunomodulantit

5.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Maa: Tšekki

Lisätiedot: FN Plzeň

5.1.3. Arvioitu kesto

Alkamispäivä: 01/10/2026

Kesto: 3 Vuodet

5.1.5. Arvo

Ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

Tämä hankinta soveltuu myös pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille): kyllä

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Hinta

Nimi: Nejnížší nabídková cena včetně DPH

Kuvas: 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.

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 100

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: tšekki

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 0 Päivä

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: kyllä

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: 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.

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Fakultní nemocnice Plzeň
Hankinta-asiakirjoja offline-tilassa tarjoava organisaatio: Fakultní nemocnice Plzeň
Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: Fakultní nemocnice Plzeň
Rekisterinumero: 00669806
Postiosoite: Edvarda Beneše 1128
Postitoimipaikka: Plzeň
Postinumero: 30100
Maaryhmittely (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)
Maa: Tšekki
Sähköposti: vodovaa@fnplzen.cz
Puhelin: +420 377103661
Hankkijaprofiili: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Tämän organisaation roolit:

Ostaja
Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio
Hankinta-asiakirjoja offline-tilassa tarjoava organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
Rekisterinumero: 65349423
Postiosoite: třída Kpt. Jaroše 1926/7
Postitoimipaikka: Brno
Postinumero: 60200
Maaryhmittely (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)
Maa: Tšekki
Sähköposti: posta@uohs.cz
Puhelin: +420 542167111
Internetosoite: <https://uohs.gov.cz>

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakuelin
Muutoksenhakumenettelyjen määrääjoista lisätietoja tarjoava organisaatio

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunniste/versio: 22377210-81f3-40ee-8596-d475c38e2d51 - 01
Lomakkeen tyyppi: Kilpailu
Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä
Ilmoituksen alatyyppe: 16
Ilmoituksen lähetyspäivä: 24/07/2026 10:51:27 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika
Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: tšekki
Ilmoituksen julkaisunumero: 515909-2026
EUVL S -lehden numero: 142/2026
Julkaisupäivä: 27/07/2026