

520622-2026 - Mise en concurrence

Tchéquie – Antinéoplasiques et immunomodulateurs – LP pro autologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 143/2026 28/07/2026

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire - Avis de changement

Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: Fakultní nemocnice Plzeň

Adresse électronique: vodovaa@fnplzen.cz

Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public, contrôlé par une autorité publique centrale

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: 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.

Identifiant de la procédure: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Identifiant interne: 23/26

Type de procédure: Ouverte

La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33652000 Antinéoplasiques et immunomodulateurs

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Pays: Tchéquie

Informations complémentaires: FN Plzeň

2.1.3. Valeur

Valeur estimée hors TVA: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Informations générales

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

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

Règlementation applicable en cas de marché transfrontalier: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Motifs d'exclusion

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titre: 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.

Identifiant interne: 23/26

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33652000 Antinéoplasiques et immunomodulateurs

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Pays: Tchéquie

Informations complémentaires: FN Plzeň

5.1.3. Durée estimée

Date de début: 01/10/2026

Durée: 3 Ans

5.1.5. Valeur

Valeur estimée hors TVA: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

Le marché en question convient aussi aux petites et moyennes entreprises (PME): oui

5.1.7. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Document de marché

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Prix

Nom: Nejnížší 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 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.

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 100

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requise

Adresse de soumission: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: tchèque

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 0 Jour

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: oui

Le paiement électronique sera utilisé: oui

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Pas d'accord-cadre

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
Description des délais d'introduction des procédures de recours: 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 qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Fakultní nemocnice Plzeň

Organisation qui fournit un accès hors ligne aux documents de marché: Fakultní nemocnice Plzeň

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: Fakultní nemocnice Plzeň

Numéro d'enregistrement: 00669806

Adresse postale: Edvarda Beneše 1128

Ville: Plzeň

Code postal: 30100

Subdivision pays (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Pays: Tchéquie

Adresse électronique: vodovaa@fnplzen.cz

Téléphone: +420 377103661

Profil de l'acheteur: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Rôles de cette organisation:

Acheteur

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

Organisation qui fournit un accès hors ligne aux documents de marché

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Numéro d'enregistrement: 65349423

Adresse postale: třída Kpt. Jaroše 1926/7

Ville: Brno

Code postal: 60200

Subdivision pays (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)

Pays: Tchéquie

Adresse électronique: posta@uohs.cz

Téléphone: +420 542167111

Adresse internet: <https://uohs.gov.cz>

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours

10. Changement

Version de l'avis antérieur à modifier

:

515909-2026

Principale raison du changement

:

Correction par l'acheteur

Description

:

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

10.1. Changement

Identifiant de la section: LOT-0001

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

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: 4c346002-e7e9-4d27-a545-fdefea72d682 - 01

Type de formulaire: Mise en concurrence

Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Sous-type d'avis: 16

Date d'envoi de l'avis: 27/07/2026 07:36:49 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: tchèque

Numéro de publication de l'avis: 520622-2026

Numéro de publication au JO S: 143/2026

Date de publication: 28/07/2026