

515909-2026 - Iomaíocht

An tSeicia – Antineoplastic and immunomodulating agents – LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 142/2026 27/07/2026

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras
Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: Fakultní nemocnice Plzeň

R-phost: vodovaa@fnplzen.cz

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí atá faoi rialú údaráis de chuid an rialtais láir

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

Teideal: LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

Cur síos: 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.

Aitheantóir an nós imeachta: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Aitheantóir inmheánach: 23/26

An cineál nós imeachta: Oscailte

Tá an nós imeachta á bhrostú: níl

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33652000 Antineoplastic and immunomodulating agents

2.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Tír: An tSeicia

Eolas breise: FN Plzeň

2.1.3. Luach

Luach measta gan CBL a áireamh: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Eolas ginearálta

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

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

An dlí trasteorann is infheidhme: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Doiciméad Soláthair

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0001

Teideal: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel
Cur síos: 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.
Aitheantóir inmheánach: 23/26

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí
Príomhaicmiú (cpv): 33652000 Antineoplastic and immunomodulating agents

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)
Tír: An tSeicia
Eolas breise: FN Plzeň

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/10/2026
Fad ama: 3 Bliana

5.1.5. Luach

Luach measta gan CBL a áireamh: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): tá

5.1.7. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Doiciméad Soláthair

5.1.10. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Praghas

Ainm: Nejnížší nabídková cena včetně DPH

Cur síos: 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.

Catagóir an critéir dhámhachtana meáchain: Ualú (céatadán, beacht)

Uimhir an chritéir dhámhachtana: 100

5.1.11. Doiciméid soláthair

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Seicis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 0 Lá

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an Conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Úrad pro ochranu hospodářské soutěže

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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.

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair: Fakultní nemocnice Pízeň

Eagraíocht a sholáthraíonn rochtain as líne ar na doiciméid soláthair: Fakultní nemocnice Pízeň

8. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: Fakultní nemocnice Plzeň

Uimhir chlárúcháin: 00669806

Seoladh poist: Edvarda Beneše 1128

Baile: Plzeň

Cód poist: 30100

Foroinn tíre (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Tír: An tSeicia

R-phost: vodovaa@fnplzen.cz

Teil.: +420 377103661

Próifíl an cheannaitheora: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair

Eagraíocht a sholáthraíonn rochtain as líne ar na doiciméid soláthair

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Uimhir chlárúcháin: 65349423

Seoladh poist: třída Kpt. Jaroše 1926/7

Baile: Brno

Cód poist: 60200

Foroinn tíre (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)

Tír: An tSeicia

R-phost: posta@uohs.cz

Teil.: +420 542167111

Seoladh idirlín: <https://uohs.gov.cz>

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht athbhreithniúcháin

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: 22377210-81f3-40ee-8596-d475c38e2d51 - 01

Cineál na foirme: lomaíocht

Cineál an fhógra: Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras

Fochineál an fhógra: 16

Dáta seolta an fhógra: 24/07/2026 10:51:27 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am

Samhraidh Lár na hEorpa

Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Seicis

Uimhir foilseacháin an fhógra: 515909-2026

Uimhir eagráin IO S: 142/2026

Dáta foilsithe: 27/07/2026