

520622-2026 - Nadmetanje

Češka – Antineoplastični lijekovi i imunomodulatori – LP pro autologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 143/2026 28/07/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim - Obavijest o promjeni
Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: Fakultní nemocnice Plzeň

E-pošta: vodovaa@fnplzen.cz

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire središnje tijelo državne uprave

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

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

Opis: Predmetem 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.

Identifikační značka postupu: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Interní identifikační značka: 23/26

Vrsta postupu: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33652000 Antineoplastični lijekovi i imunomodulatori

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Zemlja: Češka

Dodatne informacije: FN Plzeň

2.1.3. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Opće informacije

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

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

Primjenjivo prekogranično pravo: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Opis: 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.

Interna identifikacijská oznaka: 23/26

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33652000 Antineoplastični lijekovi i imunomodulatori

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Zemlja: Češka

Dodatne informacije: FN Plzeň

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/10/2026

Trajanje: 3 Godine

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): da

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Dokumentacija o nabavi

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Najniži nabídková cena včetně DPH

Opis: Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky podle ustanovení § 114 odst. 2 Zákona je nejníží 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.

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 100

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: češki

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 0 Dan

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštice radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: da

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Informacije o rokovima za preispitivanje: 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.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Fakultní nemocnice Pízeň

Organizacija koja osigurava izvanmrežni pristup dokumentaciji o nabavi: Fakultní nemocnice Pízeň

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: Fakultní nemocnice Plzeň
Registracijski broj: 00669806
Poštanska adresa: Edvarda Beneše 1128
Grad: Plzeň
Poštanski broj: 30100
Zemlja – podregija (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)
Zemlja: Češka
E-pošta: vodovaa@fnplzen.cz
Tel.: +420 377103661
Profil kupca: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Uloge ove organizacije:

Kupac
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave
Organizacija koja osigurava izvanmrežni pristup dokumentaciji o nabavi

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
Registracijski broj: 65349423
Poštanska adresa: třída Kpt. Jaroše 1926/7
Grad: Brno
Poštanski broj: 60200
Zemlja – podregija (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)
Zemlja: Češka
E-pošta: posta@uohs.cz
Tel.: +420 542167111
Internet: <https://uohs.gov.cz>

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

10. Promjena

Verzija prethodne obavijesti koja se mijenja

:

515909-2026

Glavni razlog promjene

:

Ispravak pogreške kupca

Opis

:

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

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0001

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

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 4c346002-e7e9-4d27-a545-fdefea72d682 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 27/07/2026 07:36:49 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme,
srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: češki

Broj objave obavijesti: 520622-2026

Broj izdanja SL S-a: 143/2026

Datum objave: 28/07/2026