

515909-2026 - Verseny

Csehország – Daganatellenes és immunmodulátor szerek – LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 142/2026 27/07/2026

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

Árubeszerzés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: Fakultní nemocnice Plzeň

E-mail-cím: vodovaa@fnplzen.cz

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Központi kormányzati szerv által ellenőrzött közjogi intézmény

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

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

Leírás: 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.

Eljárásazonosító: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Belső azonosító: 23/26

Az eljárás típusa: Nyitott

Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33652000 Daganatellenes és immunmodulátor szerek

2.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Ország: Csehország

További információk: FN Plzeň

2.1.3. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Általános információk

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

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

A határonkon átnyúlóan alkalmazandó jog: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizárásra forrása: Közbeszerzési dokumentum

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

Cím: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Leírás: 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.

Belső azonosító: 23/26

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33652000 Daganatellenes és immunmodulátor szerek

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Ország: Csehország

További információk: FN Plzeň

5.1.3. Becsült időtartam

Kezdő időpont: 01/10/2026

Időtartam: 3 Évek

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen
Ebben a közbeszerzésben kis- és közép vállalkozások (kkv-k) is részt vehetnek: igen

5.1.7. Stratégiai közbeszerzés

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Közbeszerzési dokumentum

5.1.10. Odaítélési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Nejniższy nabídková cena včetně DPH

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

Kategória az odaítélési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 100

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: cseh

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 0 Nap

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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.

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információk nyújthat szolgáltat: Fakultní nemocnice Plzeň

A közbeszerzési dokumentumokhoz offline hozzáférést biztosító szervezet: Fakultní nemocnice Plzeň

8. Szervezetek

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: Fakultní nemocnice Plzeň

Regisztrációs szám: 00669806

Postacím: Edvarda Beneše 1128

Város: Plzeň

Irányítószám: 30100

Ország alegysége (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Ország: Csehország

E-mail-cím: vodovaa@fnplzen.cz

Telefonszám: +420 377103661

Az ajánlatkérő szervezet profilja: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet

A közbeszerzési dokumentumokhoz offline hozzáférést biztosító szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Regisztrációs szám: 65349423

Postacím: třída Kpt. Jaroše 1926/7

Város: Brno

Irányítószám: 60200

Ország alegysége (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)

Ország: Csehország

E-mail-cím: posta@uohs.cz

Telefonszám: +420 542167111

Internetcím: <https://uohs.gov.cz>

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: 22377210-81f3-40ee-8596-d475c38e2d51 - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 24/07/2026 10:51:27 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Azok a nyelvek, amelyeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: cseh

A hirdetmény közzétételi száma: 515909-2026

HL S kiadás száma: 142/2026

A közzététel dátuma: 27/07/2026