

515909-2026 - Mededinging

Tsjechië – Antineoplastische en immunomodulerende middelen – LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 142/2026 27/07/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Fakultní nemocnice Plzeň

E-mail: vodovaa@fnplzen.cz

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling onder zeggenschap van een centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

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

Beschrijving: 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.

Identificatiecode van de procedure: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Interne identificatiecode: 23/26

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33652000 Antineoplastische en immunomodulerende middelen

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tsjechië

Aanvullende informatie: FN Plzeň

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

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

Toepasselijk grensoverschrijdend recht: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aanbestedingsstuk

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Beschrijving: 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.

Interne identificatiecode: 23/26

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33652000 Antineoplastische en immunomodulerende middelen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tsjechië

Aanvullende informatie: FN Plzeň

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 01/10/2026

Looptijd: 3 Jaren

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aanbestedingsstuk

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Nejnížší nabídková cena včetně DPH

Beschrijving: 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.

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 100

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Tsjechisch

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 0 Dag

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
Informatie over de termijnen voor beroep: 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.
Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Fakultní nemocnice Plzeň
Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Fakultní nemocnice Plzeň

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Fakultní nemocnice Plzeň
Registratienummer: 00669806
Postadres: Edvarda Beneše 1128
Stad: Plzeň
Postcode: 30100
Onderverdeling land (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)
Land: Tsjechië
E-mail: vodovaa@fnplzen.cz
Telefoon: +420 377103661
Kopersprofiel: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Rollen van deze organisatie:

Koper
Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt
Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
Registratienummer: 65349423
Postadres: třída Kpt. Jaroše 1926/7
Stad: Brno
Postcode: 60200
Onderverdeling land (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)
Land: Tsjechië
E-mail: posta@uohs.cz
Telefoon: +420 542167111
Internetadres: <https://uohs.gov.cz>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures
Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 22377210-81f3-40ee-8596-d475c38e2d51 - 01
Type formulier: Mededinging
Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Subtype aankondiging: 16
Verzenddatum van de aankondiging: 24/07/2026 10:51:27 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Tsjechisch
Publicatienummer aankondiging: 515909-2026
Nummer uitgave PB S: 142/2026
Datum van bekendmaking: 27/07/2026