

515909-2026 - Procedură concurențială

Cehia – Antineoplazice și imunomodulatoare – LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 142/2026 27/07/2026

Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Produse

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: Fakultní nemocnice Plzeň

E-mail: vodovaa@fnplzen.cz

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

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

Descriere: 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.

Identifikatorul procedurii: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Identificator intern: 23/26

Tip de procedură: Deschisă

Procedura este accelerată: nu

2.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33652000 Antineoplazice și imunomodulatoare

2.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Țara: Cehia

Informații suplimentare: FN Plzeň

2.1.3. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Informații generale

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

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

Legislația transfrontalieră aplicabilă: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Document de achiziție

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titlu: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Descriere: 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.

Identifikator intern: 23/26

5.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33652000 Antineoplazice și imunomodulatoare

5.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Țara: Cehia

Informații suplimentare: FN Plzeň

5.1.3. Durata estimată

Data începerii: 01/10/2026

Durată: 3 Ani

5.1.5. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): da

Această procedură de achiziții publice este adecvată și pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri): da

5.1.7. Achiziție publică strategică

Obiectivul achiziției publice strategice: Nu se aplică achiziții strategice

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Document de achiziție

5.1.10. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Preț

Denumire: Nejnížší nabídková cena včetně DPH

Descriere: 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 a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 100

5.1.11. Documentele achiziției

Unde se găesc documentele achiziției: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: cehă

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 0 Zi

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: da

Se va utiliza plata electronică: da

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Niciun acord-cadru

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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.

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții: Fakultní nemocnice Plzeň

Organizația care oferă acces offline la documentele achiziției: Fakultní nemocnice Plzeň

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: Fakultní nemocnice Plzeň

Număr de înregistrare: 00669806

Adresă poștală: Edvarda Beneše 1128

Localitate: Plzeň

Cod poștal: 30100

Subdiviziunea țării (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Țara: Cehia

E-mail: vodovaa@fnplzen.cz

Telefon: +420 377103661

Profilul achizitorului: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

Organizația care oferă acces offline la documentele achiziției

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Număr de înregistrare: 65349423

Adresă poștală: třída Kpt. Jaroše 1926/7

Localitate: Brno

Cod poștal: 60200

Subdiviziunea țării (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)

Țara: Cehia

E-mail: posta@uohs.cz

Telefon: +420 542167111

Adresa de internet: <https://uohs.gov.cz>

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: 22377210-81f3-40ee-8596-d475c38e2d51 - 01

Tip de formular: Procedură concurențială

Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Subtipul anunțului: 16

Data notificării expedierii: 24/07/2026 10:51:27 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: cehă

Numărul de publicare al anunțului: 515909-2026

Numărul ediției JO S: 142/2026

Data publicării: 27/07/2026