

515909-2026 - Súťaž

Česko – Antineoplastické a imunomodulačné činidlá – LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 142/2026 27/07/2026

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Tovary

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: Fakultní nemocnice Plzeň

E-mail: vodovaa@fnplzen.cz

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia pod kontrolou orgánu ústrednej štátnej správy

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

2. Postup

2.1. Postup

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

Opis: 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.

Identifikátor postupu: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Interný identifikátor: 23/26

Druh postupu: Verejná súťaž

Postup je zrýchlený: nie

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33652000 Antineoplastické a imunomodulačné činidlá

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Krajina: Česko

Doplňujúce informácie: FN Plzeň

2.1.3. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Všeobecné informácie

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

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

Uplatnitelné cezhraničné právne predpisy: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: 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.

Interný identifikátor: 23/26

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33652000 Antineoplastické a imunomodulačné činidlá

5.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Krajina: Česko

Doplňujúce informácie: FN Plzeň

5.1.3. Predpokladané trvanie

Dátum začatia: 01/10/2026

Trvanie: 3 Roky

5.1.5. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): áno

Toto verejné obstarávanie je vhodné aj pre malé a stredné podniky (MSP): áno

5.1.7. Strategické verejné obstarávanie

Cieľ strategického verejného obstarávania: Žiadne strategické verejné obstarávanie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Súťažný podklad

5.1.10. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:

Typ: Cena

Názov: Najnižší 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 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 kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 100

5.1.11. Súťažné podklady

Adresa súťažných podkladov: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: čeština

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Lehota na prijímanie ponúk: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 0 Deň

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: áno

Bude sa využívať elektronická platba: áno

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žiadna rámcová dohoda

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

Organizácia pre preskúmanie: Úrad pro ochranu hospodářské soutěže

Informácie o lehotách na preskúmanie: 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.

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: Fakultní nemocnice Plzeň

Organizácia poskytujúca offline prístup k súťažným podkladom: Fakultní nemocnice Plzeň

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupe preskúmania: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Organizácie

8.1. ORG-0001

Úradný názov: Fakultní nemocnice Plzeň

Registračné číslo: 00669806

Poštová adresa: Edvarda Beneše 1128

Mesto: Plzeň

PSČ: 30100

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Krajina: Česko

E-mail: vodovaa@fnplzen.cz

Telefón: +420 377103661

Profil kupujúceho: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania

Organizácia poskytujúca offline prístup k súťažným podkladom

8.1. ORG-0002

Úradný názov: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Registračné číslo: 65349423

Poštová adresa: třída Kpt. Jaroše 1926/7

Mesto: Brno

PSČ: 60200

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)

Krajina: Česko

E-mail: posta@uohs.cz

Telefón: +420 542167111

Internetová adresa: <https://uohs.gov.cz>

Roly tejto organizácie:

Organizácia pre preskúmanie

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: 22377210-81f3-40ee-8596-d475c38e2d51 - 01

Typ formulára: Súťaž

Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim

Podtyp oznámenia: 16

Dátum odoslania oznámenia: 24/07/2026 10:51:27 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: čeština

Číslo uverejnenia oznámenia: 515909-2026

Číslo vydania série S úradného vestníka: 142/2026

Dátum uverejnenia: 27/07/2026