

515909-2026 - Javni razpis

Češka – Zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji – LP pro auologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 142/2026 27/07/2026

Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Blago

1. Kupec

1.1. Kupec

Uradno ime: Fakultní nemocnice Plzeň

E-naslov: vodovaa@fnplzen.cz

Pravna vrsta kupca: Oseba javnega prava, ki jo obvladuje osrednji državni organ

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

Naslov: 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 postopka: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Notranji identifikator: 23/26

Vrsta postopka: Odprti postopek

Postopek je pospešen: ne

2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33652000 Zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji

2.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Država: Češka

Dodatne informacije: FN Plzeň

2.1.3. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Splošne informacije

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

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

Čezmejní zákon, ki se uporablja: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5. Sklop

5.1. Sklop: 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.

Notranji identifikator: 23/26

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33652000 Zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Država: Češka

Dodatne informacije: FN Plzeň

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 01/10/2026

Trajanje: 3 Leta

5.1.5. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): da

5.1.7. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Cena

Ime: Najnižši 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 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.

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 100

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: češčina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 0 Dan

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljen bo elektronsko naročanje: da

Uporabljen bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Informacije o rokih za revizijo: 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.

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila:
Fakultní nemocnice Plzeň

Organizacija, ki omogoča nespletni dostop do dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila:
Fakultní nemocnice Plzeň

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Uradno ime: Fakultní nemocnice Plzeň
Registrska številka: 00669806
Poštni naslov: Edvarda Beneše 1128
Mesto: Plzeň
Poštna številka: 30100
Podregija države (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)
Država: Češka
E-naslov: vodovaa@fnplzen.cz
Tel.: +420 377103661
Profil kupca: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Vloge te organizacije:

Kupec

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila

Organizacija, ki omogoča nespletni dostop do dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila

8.1. ORG-0002

Uradno ime: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
Registrska številka: 65349423
Poštni naslov: třída Kpt. Jaroše 1926/7
Mesto: Brno
Poštna številka: 60200
Podregija države (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)
Država: Češka
E-naslov: posta@uohs.cz
Tel.: +420 542167111
Spletni naslov: <https://uohs.gov.cz>

Vloge te organizacije:

Organizacija za revizijo

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: 22377210-81f3-40ee-8596-d475c38e2d51 - 01

Vrsta obrazca: Javni razpis

Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Podvrsta obvestila: 16

Datum pošiljanja obvestila: 24/07/2026 10:51:27 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: češčina

Številka objave obvestila: 515909-2026

Številka izdaje UL S: 142/2026

Datum objave: 27/07/2026