

520622-2026 - Konkurrensetsättning

Tjeckien – Cytostatika/cytotoxiska medel och immunmodulerande medel – LP pro autologní buněčnou terapii - ciltakabtagen autoleucel - 2026

OJ S 143/2026 28/07/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem - Meddelande om ändring
Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Fakultní nemocnice Plzeň

E-postadress: vodovaa@fnplzen.cz

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en statlig myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

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

Beskrivning: 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.

Förfarandets identifierare: 81a4cf2e-c0cf-4ca4-aff9-71fdcabc952c

Intern identifierare: 23/26

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33652000 Cytostatika/cytotoxiska medel och immunmodulerande medel

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tjeckien

Kompletterande information: FN Plzeň

2.1.3. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 297 935 907,00 CZK

2.1.4. Allmänna upplysningar

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

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

Tillämplig gränsöverskridande lagstiftning: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

2.1.6. Uteslutningsgrunder

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: cytostatikum pro CAR-T terapii - ciltakabtagen autoleucel

Beskrivning: 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.

Intern identifierare: 23/26

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33652000 Cytostatika/cytotoxiska medel och immunmodulerande medel

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tjeckien

Kompletterande information: FN Plzeň

5.1.3. Uppskattad löptid

Startdatum: 01/10/2026

Varaktighet: 3 År

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 297 935 907,00 CZK

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: ja

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: ja

5.1.7. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Upphandlingsdokument

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Nejnstjš nabídková cena včtne DPH

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 100

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

De språk som kan användas i anbudn eller anbudsansökningarna: tjeckiska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 25/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 0 Dag

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpssystemet:

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Information om tidsfrist för prövning: 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.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Fakultní nemocnice Plzeň

Organisation som ger offlineåtkomst till upphandlingsdokumenten: Fakultní nemocnice Plzeň

Organisation som ger mer information om provningsförfaranden: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: Fakultní nemocnice Plzeň

Registreringsnummer: 00669806

Postadress: Edvarda Beneše 1128

Ort: Plzeň

Postnummer: 30100

Del av land (NUTS): Plzeňský kraj (CZ032)

Land: Tjeckien

E-postadress: vodovaa@fnplzen.cz

Tfn: +420 377103661

Köparprofil: <https://tenderarena.cz/profil/fnplzen>

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som ger offlineåtkomst till upphandlingsdokumenten

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Registreringsnummer: 65349423

Postadress: třída Kpt. Jaroše 1926/7

Ort: Brno

Postnummer: 60200

Del av land (NUTS): Jihomoravský kraj (CZ064)

Land: Tjeckien

E-postadress: posta@uohs.cz

Tfn: +420 542167111

Webbadress: <https://uohs.gov.cz>

Den här organisationens roller:

Provningsorganisation

Organisation som ger mer information om provningsförfaranden

10. Ändring

Version av det föregående meddelandet som ska ändras

:

515909-2026

Huvudskälet till ändringen

:

Rättelse av köparen

Beskrivning

:

Název veřejné zakázky (BT-21-Procedure)* Oprava: autologní buněčnou terapii – ciltakabtagen autoleucel – 2026

10.1. Ändring

Identifikator för avsnitt: LOT-0001

Beskrivning av ändringar: Název veřejné zakázky (BT-21-Procedure)* Oprava: autologní buněčnou terapii – ciltakabtagen autoleucel – 2026

Information om meddelandet

Identifikator/version för meddelandet: 4c346002-e7e9-4d27-a545-fdefea72d682 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 27/07/2026 07:36:49 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: tjeckiska

Meddelandets publiceringsnummer: 520622-2026

EUT S-nummer: 143/2026

Publiceringsdatum: 28/07/2026