

379240-2026 - Състезателна процедура

Словакия – Медикаменти за скелетната и мускулната система – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Доставки

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Електронна поща: obstaravanie@dfnbb.sk

Правна категория на купувача: Публичноправна организация, контролирана от орган на централната власт

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

Описание: Predmetom zákazky je liek NUSINERSEN 12 MG INJEKČNÝ ROZTOK Doplnok: sol inj 5 ml/12 mg (liek.inj.skl.) Podanie: intratekálne použitie Jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje sodnú soľ nusinersenu, čo zodpovedá 12 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 2,4 mg nusinersenu. Nusinersen je antisense oligonukleotid (antisense oligonucleotide, ASO), ktorý zvyšuje podiel zaradenia exónu 7 v transkriptoch mediátorovej ribonukleovej kyseliny (messenger ribonucleic acid, mRNA) pre SMN2 (survival motor neuron 2, SMN2) väzbou na intronic splice silencing site (ISS-N1) nachádzajúce sa v intróne 7 SMN2 premediátorovej ribonukleovej kyseliny (pre-messenger ribonucleic acid, pre-mRNA) pre SMN2. ASO touto väzbou vytesňuje zostrihové faktory, ktoré za normálnych okolností potláčajú zostrih. Vytesnenie týchto faktorov vedie k retencii exónu 7 v SMN2 mRNA, a preto keď sa SMN2 mRNA vytvorí, môže sa prepísať do funkčného proteínu SMN v plnej dĺžke. Liek s účinnou látkou Nusinersen je indikovaný na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. Liečbu týmto liekom má začať len lekár so skúsenosťou v spinálnej svalovej atrofii (spinal muscular atrophy, SMA). Rozhodnutie liečiť musí byť založené na individualizovanom odbornom zhodnotení očakávaných prínosov liečby pre konkrétneho pacienta vyvážených vzhľadom na potenciálne riziko liečby liekom. U pacientov so závažnou hypotóniou a respiračným zlyhaním pri narodení, u ktorých sa tento liek neskúmal, sa nemusí v dôsledku závažného nedostatku proteínu SMN prejaviť klinicky významný prínos. Odporúčaná dávka je 12 mg (5 ml) na jedno podanie. Liečba sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami v dňoch 0, 14, 28 a 63. Udržiavacia dávka sa má potom podávať každé 4 mesiace.

Идентификатор на процедурата: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Вътрешен идентификатор: 62-2026

Вид процедура: Открита

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33632000 Медикаменти за скелетната и мускулната система

2.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: Nám. L. Svobodu 4

Град: Banská Bystrica

Пощенски код: 97409

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Държава: Словакия

2.1.3. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 3 892 818,40 EUR

Максимална стойност за рамковото споразумение: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Обща информация

Правно основание:

Директива 2014/24/EC

2.1.6. Основания за изключване

Източници на основанията за изключване: Документ за обществени поръчки

5. Обособена позиция

5.1. Обособена позиция: LOT-0001

Заглавие: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

Описание: Predmetom zákazky je liek NUSINERSEN 12 MG INJEKČNÝ ROZTOK Doplnok: sol inj 5 ml/12 mg (liek.inj.skl.) Podanie: intratekálne použitie Jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje sodnú soľ nusinersenu, čo zodpovedá 12 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 2,4 mg nusinersenu. Nusinersen je antisense oligonukleotid (antisense oligonucleotide, ASO), ktorý zvyšuje podiel zaradenia exónu 7 v transkriptoch mediátorovej ribonukleovej kyseliny (messenger ribonucleic acid, mRNA) pre SMN2 (survival motor neuron 2, SMN2) väzbou na intronic splice silencing site (ISS-N1) nachádzajúce sa v intróne 7 SMN2 premediátorovej ribonukleovej kyseliny (pre-messenger ribonucleic acid, pre-mRNA) pre SMN2. ASO touto väzbou vytesňuje zostrihové faktory, ktoré za normálnych okolností potláčajú zostrih. Vytesnenie týchto faktorov vedie k retencii exónu 7 v SMN2 mRNA, a preto keď sa SMN2 mRNA vytvorí, môže sa prepísať do funkčného proteínu SMN v plnej dĺžke. Liek s účinnou látkou Nusinersen je indikovaný na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. Liečbu týmto liekom má začať len lekár so skúsenosťou v spinálnej svalovej atroфии (spinal muscular atrophy, SMA). Rozhodnutie liečiť musí byť založené na individualizovanom odbornom zhodnotení očakávaných prínosov liečby pre konkrétneho pacienta vyvážených vzhľadom na potenciálne riziko liečby liekom. U pacientov so závažnou hypotóniou a respiračným zlyhaním pri narodení, u ktorých sa tento liek neskúmal, sa nemusí v dôsledku závažného nedostatku proteínu SMN prejavíť klinicky významný prínos. Odporúčaná dávka je 12 mg (5 ml) na jedno podanie. Liečba sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami v dňoch 0, 14, 28 a 63. Udržiavacia dávka sa má potom podávať každé 4 mesiace.

Вътрешен идентификатор: 62-2026

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33632000 Медикаменти за скелетната и мускулната система

Количество: 80 броя

5.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: Nám. L. Svobodu 4

Град: Banská Bystrica

Пощенски код: 97409

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Държава: Словакия

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 24 Месеци

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС
Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

Тази обществена поръчка е подходяща и за малки и средни предприятия (МСП): да

5.1.7. Стратегически обществени поръчки

Цел на стратегическите обществени поръчки: Няма стратегическа обществена поръчка

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Документ за обществени поръчки

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Описание: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 100

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Езици, на които документацията за обществената поръчка е официално достъпна:
словашки

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Ad hoc канал за комуникация:

Наименование: IS EVO

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.isepvo.sk>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: словашки, чешки

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00)
източноевропейско време, централноевропейско лятно време
Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 4 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време,
централноевропейско лятно време

Място: elektronicky

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване
на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Разрешено

Ще се използва електронно поръчване: да

Ще се използва електронно плащане: да

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 1

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Úrad pre verejné
obstarávanie

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Lehoty na predloženie námietok
upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)
: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: Úrad pre verejné obstarávanie

Регистрационен номер: 31797903

Регистрационен номер: 2021511008

Пощенски адрес: Ružová dolina 10

Град: Bratislava - mestská časť Ružinov

Пощенски код: 82109

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Държава: Словакия

Електронна поща: info@uvo.gov.sk

Телефон: +421250264111

Интернет адрес: www.uvo.gov.sk

Роли на тази организация:

TED eSender

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)

8.1. ORG-0002

Официално наименование: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Регистрационен номер: 37957937

Регистрационен номер: 2021928150

Пощенски адрес: Námestie Ludvika Svobodu 4

Град: Banská Bystrica

Пощенски код: 97409

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Държава: Словакия

Електронна поща: obstaravanie@dfnbb.sk

Телефон: 0483265145

Профил на купувача: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Роли на тази организация:

Купувач

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: словашки

Номер на публикуване на обявлението: 379240-2026

Номер на броя на ОВ S: 105/2026

Дата на публикуване: 03/06/2026