

381115-2026 - Konkurrencevilkår

Slovakiet – Lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU CERLIPONÁZA ALFA 150 MG, INFÚZNY ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en central regeringsmyndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU CERLIPONÁZA ALFA 150 MG, INFÚZNY ROZTOK

Beskrivelse: Predmetom zákazky je Liek s účinnou látkou cerliponáza alfa 150 mg, infúzny roztok
Lieková forma: sol inf 5 ml/150 mg+5 ml prepl.roztok (liek.inj.skl.) Podanie:

intracerebroventrikulárne použitie Liečivo cerliponáza alfa patrí do skupiny liekov známych ako substitučné enzýmové terapie. Používa sa na liečbu pacientov s ochorením neuronálna ceroidná lipofuscinóza typu 2 (CLN2), známym aj ako deficit tripeptidylpeptidázy 1 (TPP1).

Ľudia s ochorením CLN2 nemajú enzým nazývaný TPP1 alebo ho majú príliš málo, čo spôsobuje hromadenie látok nazývaných lyzozómové akumulčné látky. U ľudí s ochorením CLN2 sa tieto látky hromadia v niektorých častiach tela, najmä v mozgu. Tento liek nahrádza chýbajúci enzým nazývaný TPPA, a tým minimalizuje hromadenie lyzozómových akumulčných látok. Tento liek účinkuje tak, že spomaľuje postup ochorenia. Odporúčaná dávka je 300 mg cerliponázy alfa, ktorá sa podáva jedenkrát za dva týždne

intracerebroventrikulárnou infúziou. Predpokladaná potreba uvedeného lieku na 24 mesiacov 360 MJ (180 balení 2x5ml/150 mg+1x5ml prepl.roztok alebo ekvivalent). Verejný obstarávateľ

podrobným opisom predmetu zákazky stanovil minimálne požiadavky, ktoré požaduje dodržať pre daný predmet zákazky. V prípade, že verejný obstarávateľ použil v rámci opisu predmetu zákazky konkrétného výrobcu, výrobný postup, značku, patent, typ, krajinu, oblasť alebo miesto pôvodu alebo výroby, môže uchádzač v súlade s § 42 ods. 9 zákona o verejnom obstarávaní predložiť ponuku i na technický a funkčný ekvivalent.

Identifikátor for proceduren: 11f60932-863f-4f1c-9282-7d3bdd97816d
Udbudsprocedure: Offentligt udbud
Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33610000 Lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte

2.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Nám. L. Svobodu 4

By: Banská Bystrica

Postnummer: 97401

Landsdel (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Land: Slovakiet

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 2 678 664,60 EUR

Rammeaftalens maksimumværdi: 2 812 597,83 EUR

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU CERLIPONÁZA ALFA 150 MG, INFÚZNY ROZTOK

Beskrivelse: Predmetom zákazky je Liek s účinnou látkou cerliponáza alfa 150 mg, infúzny

roztok Lieková forma: sol inf 5 ml/150 mg+5 ml prepl.roztok (liek.inj.skl.) Podanie:

intracerebroventrikulárne použitie Liečivo cerliponáza alfa patrí do skupiny liekov známych ako substitučné enzýmové terapie. Používa sa na liečbu pacientov s ochorením neuronálna ceroidná lipofuscinóza typu 2 (CLN2), známym aj ako deficit tripeptidylpeptidázy 1 (TPP1).

Ľudia s ochorením CLN2 nemajú enzým nazývaný TPP1 alebo ho majú príliš málo, čo spôsobuje hromadenie látok nazývaných lyzozómové akumulčné látky. U ľudí s ochorením CLN2 sa tieto látky hromadia v niektorých častiach tela, najmä v mozgu. Tento liek nahrádza chýbajúci enzým nazývaný TPPA, a tým minimalizuje hromadenie lyzozómových akumulčných látok. Tento liek účinkuje tak, že spomaľuje postup ochorenia. Odporúčaná dávka je 300 mg cerliponázy alfa, ktorá sa podáva jedenkrát za dva týždne

intracerebroventrikulárnou infúziou. Predpokladaná potreba uvedeného lieku na 24 mesiacov 360 MJ (180 balení 2x5ml/150 mg+1x5ml prepl.roztok alebo ekvivalent). Verejný obstarávateľ podrobným opisom predmetu zákazky stanovil minimálne požiadavky, ktoré požaduje dodržať pre daný predmet zákazky. V prípade, že verejný obstarávateľ použil v rámci opisu predmetu zákazky konkrétneho výrobcu, výrobný postup, značku, patent, typ, krajinu, oblasť alebo miesto pôvodu alebo výroby, môže uchádzač v súlade s § 42 ods. 9 zákona o verejnom obstarávaní predložiť ponuku i na technický a funkčný ekvivalent.

Intern ID: 63-2026

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33610000 Lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte

Mængde: 360 stykker

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Nám. L. Svobodu 4

By: Banská Bystrica

Postnummer: 97401

Landsdel (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Land: Slovakiet

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 2 678 664,60 EUR

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Udbudsdokument

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Beskrivelse: Najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 100

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: slovakisk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558938>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Navn: IS EVO

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.isepvo.sk>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: slovakisk, tjekkisk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 10/07/2026 08:30:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 4 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Sted: elektronicky

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Úrad pre verejné obstarávanie

Oplysninger om klagefrister: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Úrad pre verejné obstarávanie

Registreringsnummer: 31797903

Registreringsnummer: 2021511008

Postadresse: Ružová dolina 10

By: Bratislava - mestská časť Ružinov

Postnummer: 82109

Landsdel (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Land: Slovakiet

E-mail: info@uvo.gov.sk

Telefon: +421250264111

Internetadresse: www.uvo.gov.sk

Denne organisations roller:

TED eSender

Organisation med ansvar for klager

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Registreringsnummer: 37957937

Registreringsnummer: 2021928150

Postadresse: Námestie Ludvika Svobodu 4

By: Banská Bystrica

Postnummer: 97409

Landsdel (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Land: Slovakiet

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefon: 0483265145

Køberprofil: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Denne organisations roller:

Køber

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 1c29d073-aed0-4314-8936-abaa4201e5fc - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 02/06/2026 13:01:04 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: slovakisk

Bekendtgørelsesnummer: 381115-2026

EUT-S-nummer: 105/2026

Offentliggørelsesdato: 03/06/2026