

655489-2026 - Wettbewerb

Slowakei – Arzneimittel für das Muskel- und Skelettsystem – BUROSUMAB

OJ S 184/2026 23/09/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Detská fakultná nemocnica Košice

E-Mail: obstaravanie@dfnkosice.sk

Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: BUROSUMAB

Beschreibung: Predmetom zákazky je dodávka lieku: burosumab 20mg injekčný roztok a burosumab 30 mg injekčný roztok s účinnou látkou burosumab, známy ako Crysvita (ďalej iba „produkt“), pre detských pacientov s X-viazanou formou hypofosfatemickéj rachitídy pri splnení všetkých nižšie vymenovaných kritérií: 1) s dokumentovanou vysokou sérovou koncentráciou FGF-23 2) s geneticky potvrdenou mutáciou v PHEX géne 3) perzistenciou nízkej hypofosfatémie napriek dlhodobej substitúcii maximálnymi tolerovanými dávkami fosfátového roztoku a aktívnej formy vitamínu D 4) pri progresii kostných deformít napriek podávaniu maximálnych tolerovaných dávok štandardnej liečby (fosfáty a vitamín D).

Kennung des Verfahrens: 82ff1ab0-c2d0-464d-8d08-3f7e787eb1fe

Interne Kennung: 29-VO/2026/Rdfn

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33632000 Arzneimittel für das Muskel- und Skelettsystem

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Košický kraj (SK042)

Land: Slowakei

2.1.3. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 618 313,75 EUR

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 618 313,75 EUR

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung, Auftragsunterlagen

Gründe im Zusammenhang mit einer strafrechtlichen Verurteilung: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z., že nebol on, ani jeho štatutárny orgán, ani člen štatutárneho orgánu, ani člen dozorného orgánu, ani prokurista právoplatne odsúdený za trestný čin korupcie, trestný čin poškodzovania finančných záujmov Európskych spoločností, trestný čin legalizácie príjmu z trestnej činnosti, trestný čin založenia, zosnovania a podporovania zločineckej skupiny, trestný čin založenia, zosnovania alebo podporovania teroristickej skupiny, trestný čin terorizmu a niektorých foriem účasti na terorizme, trestný čin obchodovania s ľuďmi, trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí s podnikaním alebo trestný čin machinácie pri verejnom obstarávaní a verejnej dražbe jedným z nasledovných spôsobov: 1. doloženým výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Gründe im Zusammenhang mit der Entrichtung von Steuern oder

Sozialversicherungsbeiträgen: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. b) a c) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z., t. j. že: - nemá evidované nedoplatky na poistnom na sociálne poistenie a zdravotná poisťovňa neeviduje voči nemu pohľadávky po splatnosti podľa osobitných predpisov, - nemá evidované daňové nedoplatky voči daňovému úradu a colnému úradu podľa osobitných predpisov v Slovenskej republike a v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu, jedným z nasledovných spôsobov: 1. doloženým potvrdením zdravotnej poisťovne, Sociálnej poisťovne, a doloženým potvrdením miestneho príslušného daňového úradu a colného úradu nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. 1 ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v danom štáte.

Gründe im Zusammenhang mit der Lage des Wirtschaftsteilnehmers: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z., t. j. že nebol na jeho majetok vyhlásený konkurz, nie je v reštrukturalizácii, nie je v likvidácii, ani nebolo proti nemu zastavené konkurzné konanie pre nedostatok majetku alebo zrušený konkurz pre nedostatok majetku, jedným z nasledovných spôsobov: 1. doloženým potvrdením príslušného súdu nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. 1 ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v danom štáte.

Rein innerstaatliche Ausschlussgründe: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti, že je oprávnený dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z. z. doloženým dokladom o oprávnení dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu, ktorý zodpovedá predmetu zákazky. Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti, že nemá uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní potvrdený konečným rozhodnutím v Slovenskej republike a v štáte sídla, miesta podnikania alebo

obvyklého pobytu podľa §32 ods. 1 písm. f) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. doloženým čestným vyhlásením.

Gründe im Zusammenhang mit Insolvenz, Interessenkonflikten oder beruflichem Fehlverhalten : Verejný obstarávateľ a obstarávateľ môžu kedykoľvek počas verejného obstarávania vylúčiť uchádzača alebo záujemcu, ak existujú dôvody týkajúce sa podstatného porušenia zmluvných povinností, závažného porušenia profesijných povinností, narušením hospodárskej súťaže, porušením povinností v oblasti profesijnej etiky, pracovného, sociálneho alebo environmentálneho práva. Verejný obstarávateľ a obstarávateľ vylúčia kedykoľvek počas verejného obstarávania uchádzača alebo záujemcu, ak poskytol nepravdivé informácie, pokúsil sa neoprávnene ovplyvniť postup verejného obstarávania, prípadne sa zapojil do jeho prípravy spôsobom, ktorý znemožňuje zabezpečiť hospodársku súťaž, konflikt záujmov nemnožno odstrániť inými účinnými opatreniami.

Korruption: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. jedným z nasledovných spôsobov: 1. doloženým výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Betrug: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. jedným z nasledovných spôsobov: 1. doloženým výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. jedným z nasledovných spôsobov: 1. doloženým výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. jedným z nasledovných spôsobov: 1. doloženým výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a)

zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. jedným z nasledovných spôsobov: 1. doloženým výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. jedným z nasledovných spôsobov: 1. doloženým výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Sozialversicherungsbeiträgen: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti §32 ods. 1 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. 1. doloženým potvrdením zdravotnej poisťovne a Sociálnej poisťovne nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Steuern: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti §32 ods. 1 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. 1. doloženým potvrdením miestne príslušného daňového úradu a miestne príslušného colného úradu nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Einstellung der gewerblichen Tätigkeit: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti §32 ods. 1 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. 1. doloženým potvrdením príslušného súdu nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Konkurs: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti §32 ods. 1 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. 1. doloženým potvrdením príslušného súdu nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3.

predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Vergleichsverfahren: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti §32 ods. 1 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. 1. doloženým potvrdením príslušného súdu nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Zahlungsunfähigkeit: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti §32 ods. 1 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. 1. doloženým potvrdením príslušného súdu nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti §32 ods. 1 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. 1. doloženým potvrdením príslušného súdu nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften: Uchádzač alebo záujemca preukazuje splnenie podmienky účasti §32 ods. 1 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní č. 343/2015 Z.z. 1. doloženým potvrdením príslušného súdu nie starším ako tri mesiace, 2. zápisom do Zoznamu hospodárskych subjektov, 3. predbežne vyplneným jednotným európskym dokumentom (JED) podľa § 39 ods. (1) ZVO. Ak uchádzač alebo záujemca má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva požadovaný doklad alebo nevydáva ani rovnocenný doklad, možno ho nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen: Verejný obstarávateľ a obstarávateľ môžu vylúčiť kedykoľvek počas verejného obstarávania uchádzača alebo záujemcu, ak sa v predchádzajúcich troch rokoch od vyhlásenia alebo preukázateľného začatia verejného obstarávania dopustil závažného porušenia povinností v oblasti ochrany životného prostredia, za ktoré mu bola právoplatne uložená sankcia, ktoré dokáže verejný obstarávateľ a obstarávateľ preukázať.

Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen: Verejný obstarávateľ a obstarávateľ môžu vylúčiť kedykoľvek počas verejného obstarávania uchádzača alebo záujemcu, ak sa v

predchádzajúcich troch rokoch od vyhlásenia alebo preukázateľného začatia verejného obstarávania dopustil závažného porušenia povinností v oblasti pracovného práva, za ktoré mu bola právoplatne uložená sankcia, ktoré dokáže verejný obstarávateľ a obstarávateľ preukázať.

Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen: Verejný obstarávateľ a obstarávateľ môžu vylúčiť kedykoľvek počas verejného obstarávania uchádzača alebo záujemcu, ak sa v predchádzajúcich troch rokoch od vyhlásenia alebo preukázateľného začatia verejného obstarávania dopustil závažného porušenia povinností v oblasti sociálneho práva, za ktoré mu bola právoplatne uložená sankcia, ktoré dokáže verejný obstarávateľ a obstarávateľ preukázať.

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs:

Verejný obstarávateľ a obstarávateľ môžu vylúčiť kedykoľvek počas verejného obstarávania uchádzača alebo záujemcu, ak sa v predchádzajúcich troch rokoch od vyhlásenia alebo preukázateľného začatia verejného obstarávania dopustil závažného porušenia profesijných povinností, ktoré dokáže verejný obstarávateľ a obstarávateľ preukázať.

Schwerwiegendes berufliches Fehlverhalten: Verejný obstarávateľ a obstarávateľ môžu vylúčiť kedykoľvek počas verejného obstarávania uchádzača alebo záujemcu, ak sa v predchádzajúcich troch rokoch od vyhlásenia alebo preukázateľného začatia verejného obstarávania dopustil závažného porušenia profesijných povinností, ktoré dokáže verejný obstarávateľ a obstarávateľ preukázať.

Täuschung, Zurückhaltung von Informationen, Unfähigkeit zur Vorlage erforderlicher Unterlagen oder Erlangung vertraulicher Informationen zu dem Verfahren: Verejný obstarávateľ a obstarávateľ vylúčia kedykoľvek počas verejného obstarávania uchádzača alebo záujemcu, ak : - poskytol informácie alebo doklady, ktoré sú nepravdivé alebo pozmenené tak, že nezodpovedajú skutočnosti a majú vplyv na vyhodnotenie splnenia podmienok účasti alebo výber záujemcov, - pokúsil sa neoprávnene ovplyvniť postup verejného obstarávania, alebo - pokúsil sa získať dôverné informácie, ktoré by mu poskytli neoprávnenú výhodu.

Interessenkonflikt aufgrund seiner Teilnahme an dem Vergabeverfahren: Verejný obstarávateľ a obstarávateľ vylúčia uchádzača alebo záujemcu kedykoľvek počas verejného obstarávania, ak konflikt záujmov podľa § 23 nemožno odstrániť inými účinnými opatreniami. Konflikt záujmov podľa § 23 zákona č. 343/2015 Z. z. v znení neskorších predpisov vzniká najmä vtedy, ak sú osoby zapojené do postupu verejného obstarávania alebo osoby, ktoré môžu ovplyvniť jeho výsledok, v osobnom, majetkovom alebo inom vzťahu k hospodárskemu subjektu, ktorý sa zúčastňuje na verejnom obstarávaní, čím môže byť ohrozená ich nestrannosť a objektivita.

Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens: Verejný obstarávateľ a obstarávateľ vylúčia z verejného obstarávania aj uchádzača alebo záujemcu, ak narušenie hospodárskej súťaže, ktoré vyplynulo z prípravných trhových konzultácií alebo jeho predbežného zapojenia podľa § 25 zákona o verejnom obstarávaní š. 343/2025 z.z. v znení neskorších predpisov, nemožno odstrániť inými účinnými opatreniami ani po vyjadrení uchádzača alebo záujemcu; verejný obstarávateľ a obstarávateľ pred takýmto vylúčením poskytnú záujemcovi alebo uchádzačovi možnosť v lehote piatich pracovných dní od doručenia žiadosti preukázať, že jeho účasťou na prípravných trhových konzultáciách alebo predbežnom zapojení nedošlo k narušeniu hospodárskej súťaže.

Vorzeitige Beendigung, Schadensersatz oder andere vergleichbare Sanktionen: Verejný obstarávateľ a obstarávateľ môžu vylúčiť kedykoľvek počas verejného obstarávania uchádzača alebo záujemcu, ak sa v predchádzajúcich troch rokoch od vyhlásenia alebo preukázateľného začatia verejného obstarávania dopustil pri plnení zákazky alebo koncesie

podstatného porušenia zmluvných povinností, v dôsledku čoho verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ odstúpil od zmluvy alebo mu bola spôsobená závažná škoda alebo iná závažná ujma.

Mangelnde Vertrauenswürdigkeit im Hinblick auf den Ausschluss von Risiken für die Sicherheit des Landes: Ak ide o zákazku v oblasti obrany a bezpečnosti alebo koncesiu v oblasti obrany a bezpečnosti, verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ vylúči uchádzača alebo záujemcu, o ktorom má preukázateľné informácie alebo údaje vrátane informácií alebo údajov pochádzajúcich z chránených zdrojov, že nie je natoľko spoľahlivý, aby sa vylúčili riziká spojené s ochranou bezpečnostných záujmov Slovenskej republiky.

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: BUROSUMAB

Beschreibung: Predmetom zákazky je dodávka lieku: burosumab 20mg injekčný roztok a burosumab 30 mg injekčný roztok s účinnou látkou burosumab, známy ako Crysvita (ďalej iba „produkt“), pre detských pacientov s X-viazanou formou hypofosfatemickéj rachitídy pri splnení všetkých nižšie vymenovaných kritérií: 1) s dokumentovanou vysokou sérovou koncentráciou FGF-23 2) s geneticky potvrdenou mutáciou v PHEX géne 3) perzistenciou nízkej hypofosfatémie napriek dlhodobej substitúcii maximálnymi tolerovanými dávkami fosfátového roztoku a aktívnej formy vitamínu D 4) pri progresii kostných deformít napriek podávaniu maximálnych tolerovaných dávok štandardnej liečby (fosfáty a vitamín D).

Interne Kennung: 29-VO/2026/Rdfn

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33632000 Arzneimittel für das Muskel- und Skelettsystem

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Košický kraj (SK042)

Land: Slowakei

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.5. Wert

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 618 313,75 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Bezeichnung: NAJNIŽŠIA CENA ZA PREDMET ZÁKAZKY

Beschreibung: Celková cena predmetu zákazky v EUR s DPH, v prípade, že uchádzač nie je platcom DPH celková cena predmetu zákazky.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Slowakisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/565830>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: EP IS EVO

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <http://evo.isepvo.sk>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Slowakisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 23/10/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 3 Monate

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 23/10/2026 09:10:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: EP IS EVO, kancelária verejného obstarávania, Tr. SNP 1, 040 11 Košice

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 1

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Úrad pre verejné obstarávanie

Informationen über die Überprüfungsfristen: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Úrad pre verejné obstarávanie

Registrierungsnummer: 31797903

Registrierungsnummer: 2021511008

Postanschrift: Ružová dolina 10

Stadt: Bratislava - mestská časť Ružinov

Postleitzahl: 82109

Land, Gliederung (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Land: Slowakei

E-Mail: info@uvo.gov.sk

Telefon: +421250264111

Internetadresse: www.uvo.gov.sk

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Überprüfungsstelle

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Detská fakultná nemocnica Košice

Registrierungsnummer: 00606715

Registrierungsnummer: 2020777880

Postanschrift: Trieda SNP 1

Stadt: Košice - mestská časť Západ

Postleitzahl: 04011

Land, Gliederung (NUTS): Košický kraj (SK042)

Land: Slowakei

E-Mail: obstaravanie@dfnkosice.sk

Telefon: +421552352909

Profil des Erwerbers: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/1296>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: f61b2864-c1fa-4935-9df7-1ea3a1d27b94 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 22/09/2026 09:05:11 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Slowakisch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 655489-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 184/2026

Datum der Veröffentlichung: 23/09/2026