

379240-2026 - Διαγωνισμός

Σλοβακία – Φάρμακα μυοσκελετικών παθήσεων – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς
Αγαθά

1. Αγοραστής

1.1. Αγοραστής

Επίσημη ονομασία: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Email: obstaravanie@dfnbb.sk

Νομική μορφή αγοραστή: Οργανισμός δημοσίου δικαίου που τελεί υπό τον έλεγχο αρχής της κεντρικής κυβέρνησης

Δραστηριότητα της αναθέτουσας αρχής: Υγεία

2. Διαδικασία

2.1. Διαδικασία

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

Περιγραφή: 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.

Αναγνωριστικό διαδικασίας: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Εσωτερικό αναγνωριστικό: 62-2026

Είδος διαδικασίας: Ανοικτή

Η διαδικασία επιταχύνεται: όχι

2.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33632000 Φάρμακα μυοσκελετικών παθήσεων

2.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Ταχυδρομική διεύθυνση: Nám. L. Svobodu 4

Πόλη: Banská Bystrica

Ταχυδρομικός κώδικας: 97409

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Χώρα: Σλοβακία

2.1.3. Αξία

Εκτιμώμενη αξία χωρίς ΦΠΑ: 3 892 818,40 EUR

Μέγιστη αξία της συμφωνίας-πλαίσιου: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Γενικές πληροφορίες

Νομική βάση:

Οδηγία 2014/24/ΕΕ

2.1.6. Λόγοι αποκλεισμού

Πηγές των λόγων αποκλεισμού: Έγγραφο σύμβασης

5. Παρτίδα

5.1. Παρτίδα: LOT-0001

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

Περιγραφή: 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.

Εσωτερικό αναγνωριστικό: 62-2026

5.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cρν): 33632000 Φάρμακα μυοσκελετικών παθήσεων

Ποσότητα: 80 τεμάχια

5.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Ταχυδρομική διεύθυνση: Nám. L. Svobodu 4

Πόλη: Banská Bystrica
Ταχυδρομικός κώδικας: 97409
Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Χώρα: Σλοβακία

5.1.3. Εκτιμώμενη διάρκεια

Διάρκεια: 24 Μήνες

5.1.5. Αξία

Εκτιμώμενη αξία χωρίς ΦΠΑ: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Γενικές πληροφορίες

Κατ' αποκλειστικότητα συμμετοχή:

Δεν παραχωρείται συμμετοχή.

Έργο δημόσιων συμβάσεων που δεν χρηματοδοτείται από τα ταμεία της ΕΕ

Η δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (ΣΔΣ): όχι

Η εν λόγω σύμβαση είναι επίσης κατάλληλη για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ): ναι

5.1.7. Στρατηγικές δημόσιες συμβάσεις

Στόχος των στρατηγικών δημοσίων συμβάσεων: Καμία στρατηγική δημόσια σύμβαση

5.1.9. Κριτήρια επιλογής

Πηγές των κριτηρίων επιλογής: Έγγραφο σύμβασης

5.1.10. Κριτήρια ανάθεσης

Κριτήριο:

Είδος: Τιμή

Ονομασία: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Περιγραφή: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Κατηγορία του κριτηρίου ανάθεσης βάρος: Στάθμιση (μόρια, ακριβές)

Αριθμός κριτηρίου ανάθεσης: 100

5.1.11. Έγγραφα δημοσίων συμβάσεων

Γλώσσες στις οποίες είναι επισήμως διαθέσιμα τα έγγραφα της δημόσιας σύμβασης: σλοβακικά

Διεύθυνση των εγγράφων της δημόσιας σύμβασης: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Ad hoc διάυλος επικοινωνίας:

Ονομασία: IS EVO

5.1.12. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Ηλεκτρονική υποβολή: Υποχρεωτική

Διεύθυνση για υποβολή: <https://www.isepvo.sk>

Γλώσσες στις οποίες μπορούν να υποβληθούν οι προσφορές ή οι αιτήσεις συμμετοχής: σλοβακικά, τσεχικά

Ηλεκτρονικός κατάλογος: Δεν επιτρέπεται

Παραλλαγές: Δεν επιτρέπεται

Προθεσμία παραλαβής των προσφορών: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Διάρκεια κατά την οποία πρέπει να παραμένει ισχύουσα η προσφορά: 4 Μήνες

Πληροφορίες σχετικά με τη δημόσια αποσφράγιση:

Ημερομηνία αποσφράγισης: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης,
θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Τόπος: elektronicky

Όροι της σύμβασης:

Η σύμβαση πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης:
Όχι

Ηλεκτρονική τιμολόγηση: Επιτρέπεται

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική παραγγελία: ναι

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική πληρωμή: ναι

5.1.15. Τεχνικές

Συμφωνία-πλαίσιο:

Συμφωνία-πλαίσιο, χωρίς επανεκκίνηση διαγωνισμού

Μέγιστος αριθμός συμμετεχόντων: 1

Πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό σύστημα αγορών:

Κανένα δυναμικό σύστημα αγορών

5.1.16. Περαιτέρω πληροφορίες, διαμεσολάβηση και προσφυγή

Οργανισμός προσφυγής: Úrad pre verejné obstarávanie

Πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες επανεξέτασης: Lehoty na predloženie námietok
upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής: Úrad pre
verejné obstarávanie

8. Οργανισμοί

8.1. ORG-0001

Επίσημη ονομασία: Úrad pre verejné obstarávanie

Αριθμός καταχώρισης: 31797903

Αριθμός καταχώρισης: 2021511008

Ταχυδρομική διεύθυνση: Ružová dolina 10

Πόλη: Bratislava - mestská časť Ružinov

Ταχυδρομικός κώδικας: 82109

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Χώρα: Σλοβακία

Email: info@uvo.gov.sk

Τηλέφωνο: +421250264111

Ηλεκτρονική διεύθυνση: www.uvo.gov.sk

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

TED eSender

Οργανισμός προσφυγής

Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής

8.1. ORG-0002

Επίσημη ονομασία: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Αριθμός καταχώρισης: 37957937

Αριθμός καταχώρισης: 2021928150

Ταχυδρομική διεύθυνση: Námestie Ludvika Svobodu 4

Πόλη: Banská Bystrica

Ταχυδρομικός κώδικας: 97409

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Χώρα: Σλοβακία

Email: obstaravanie@dfnbb.sk

Τηλέφωνο: 0483265145

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

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Αγοραστής

Πληροφορίες προκήρυξης

Αναγνωριστικό/έκδοση προκήρυξης: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Είδος εντύπου: Διαγωνισμός

Είδος προκήρυξης: Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς

Υποείδος προκήρυξης: 16

Ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Γλώσσες στις οποίες διατίθεται επίσημα η παρούσα προκήρυξη: σλοβακικά

Αριθμός δημοσίευσης της προκήρυξης: 379240-2026

Αριθμός τεύχους EE S: 105/2026

Ημερομηνία δημοσίευσης: 03/06/2026