

381115-2026 - Competition

Slovakia – Medicinal products for the alimentary tract and metabolism – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU CERLIPONÁZA ALFA 150 MG, INFÚZNY ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Email: obstaravanie@dfnbb.sk

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a central government authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

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

Description: 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.

Procedure identifier: 11f60932-863f-4f1c-9282-7d3bdd97816d

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33610000 Medicinal products for the alimentary tract and metabolism

2.1.2. Place of performance

Postal address: Nám. L. Svobodu 4

Town: Banská Bystrica

Postcode: 97401

Country subdivision (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Country: Slovakia

2.1.3. Value

Estimated value excluding VAT: 2 678 664,60 EUR

Maximum value of the framework agreement: 2 812 597,83 EUR

2.1.4. General information

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Procurement Document

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

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

Description: 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.

Internal identifier: 63-2026

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33610000 Medicinal products for the alimentary tract and metabolism

Quantity: 360 pieces

5.1.2. Place of performance

Postal address: Nám. L. Svobodu 4

Town: Banská Bystrica

Postcode: 97401

Country subdivision (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Country: Slovakia

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 2 678 664,60 EUR

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Procurement Document

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Description: Najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Slovak

Address of the procurement documents: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558938>

Ad hoc communication channel:

Name: IS EVO

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.isepvo.sk>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Slovak, Czech

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 10/07/2026 08:30:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 4 Months

Information about public opening:

Opening date: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: elektronicky

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Allowed

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 1

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Úrad pre verejné obstarávanie

Information about review deadlines: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organisation providing more information on the review procedures: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Úrad pre verejné obstarávanie

Registration number: 31797903

Registration number: 2021511008

Postal address: Ružová dolina 10

Town: Bratislava - mestská časť Ružinov

Postcode: 82109

Country subdivision (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Country: Slovakia

Email: info@uvo.gov.sk

Telephone: +421250264111

Internet address: www.uvo.gov.sk

Roles of this organisation:

TED eSender

Review organisation

Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0002

Official name: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Registration number: 37957937

Registration number: 2021928150

Postal address: Námestie Ludvika Svobodu 4

Town: Banská Bystrica

Postcode: 97409

Country subdivision (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Country: Slovakia

Email: obstaravanie@dfnbb.sk

Telephone: 0483265145

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

Roles of this organisation:

Buyer

Notice information

Notice identifier/version: 1c29d073-aed0-4314-8936-abaa4201e5fc - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 02/06/2026 13:01:04 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Languages in which this notice is officially available: Slovak

Notice publication number: 381115-2026

OJ S issue number: 105/2026

Publication date: 03/06/2026