

543540-2026 - Hange

Slovakkia – Seedetrakti ja ainevahetust puudutavad ravimid – Liek s účinnou látkou cerliponáza alfa 150 mg, infúzný roztok

OJ S 149/2026 05/08/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-posti aadress: obstaravanie@dfnbb.sk

Hankija õiguslik vorm: Keskvalitsusasutuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: Liek s účinnou látkou cerliponáza alfa 150 mg, infúzný roztok

Kirjeldus: Predmetom zákazky je Liek s účinnou látkou cerliponáza alfa 150 mg, infúzný 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.

Menetluse tunnus: 38454944-2323-4d9e-a423-9eade4531d3a

Sisemine tunnus: 63-2026

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33610000 Seedetrakti ja ainevahetust puudutavad ravimid

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: Nám. L. Svobodu 4

Linn: Banská Bystrica

Sihtnumber: 97409

Riik – jaotus (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Riik: Slovakkia

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 2 678 664,60 EUR

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 2 812 597,83 EUR

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: Liek s účinnou látkou cerliponáza alfa 150 mg, infúzny roztok

Kirjeldus: 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).

Ludia 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.

Sisemine tunnus: 63-2026

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33610000 Seedetrakti ja ainevahetust puudutavad ravimid

Kogus: 360 tükki

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: Nám. L. Svobodu 4

Linn: Banská Bystrica

Sihtnumber: 97409

Riik – jaotus (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Riik: Slovakkia

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 2 678 664,60 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemise:

Osalemise ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

See hange sobib ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd): jah

5.1.7. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Hankedokument

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Kirjeldus: Najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: slovaki keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/562736>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

Nimi: IS EVO

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.isepvo.sk/>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: slovaki keel, tšehhi keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 10/09/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 4 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 10/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Koht: elektronicky

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Lubatud

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Úrad pre verejné obstarávanie

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Úrad pre verejné obstarávanie

Registreerimisnumber: 31797903

Registreerimisnumber: 2021511008

Postiaadress: Ružová dolina 10

Linn: Bratislava - mestská časť Ružinov

Sihtnumber: 82109

Riik – jaotus (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Riik: Slovakkia

E-posti aadress: info@uvo.gov.sk

Telefon: +421250264111

Internetiaadress: www.uvo.gov.sk

Selle organisatsiooni rollid:

TED eSender

Vaidlustusorgan

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Registreerimisnumber: 37957937

Registreerimisnumber: 2021928150

Postiaadress: Námestie Ludvika Svobodu 4

Linn: Banská Bystrica

Sihtnumber: 97409

Riik – jaotus (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Riik: Slovakkia

E-posti aadress: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefon: 0483265145

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

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 4109e9b6-4675-41fa-940c-cabd635e4238 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 04/08/2026 10:28:01 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: slovaki keel

Teate avaldamise number: 543540-2026

ELT S väljaande number: 149/2026

Avaldamise kuupäev: 05/08/2026