

381115-2026 - Nadmetanje

Slovačka – Lijekovi za probavni trakt i metabolizam – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU CERLIPONÁZA ALFA 150 MG, INFÚZNY ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-pošta: obstaravanie@dfnbb.sk

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire središnje tijelo državne uprave

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

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

Opis: 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.

Identifikačijska oznaka postupka: 11f60932-863f-4f1c-9282-7d3bdd97816d

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33610000 Lijekovi za probavni trakt i metabolizam

2.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Nám. L. Svobodu 4

Grad: Banská Bystrica

Poštanski broj: 97401

Zemlja – podregija (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Zemlja: Slovačka

2.1.3. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 2 678 664,60 EUR

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 2 812 597,83 EUR

2.1.4. Opće informacije

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

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

Opis: 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.

Interna identifikacijska oznaka: 63-2026

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33610000 Lijekovi za probavni trakt i metabolizam

Količina: 360 komadi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Nám. L. Svobodu 4

Grad: Banská Bystrica

Poštanski broj: 97401

Zemlja – podregija (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Zemlja: Slovačka

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 2 678 664,60 EUR

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): da

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Dokumentacija o nabavi

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Najniža celková cena v EUR s DPH

Opis: Najniža celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 100

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: slovački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558938>

Ad hoc komunikacijski kanal:

Naziv: IS EVO

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.isepvo.sk>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: slovački, češki

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 10/07/2026 08:30:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 4 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: elektronički

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Dopušteno

Naručivanje će biti elektroničko: da

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 1

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Úrad pre verejné obstarávanie

Informacije o rokovima za preispitivanje: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: Úrad pre verejné obstarávanie

Registracijski broj: 31797903

Registracijski broj: 2021511008

Poštanska adresa: Ružová dolina 10

Grad: Bratislava - mestská časť Ružinov

Poštanski broj: 82109

Zemlja – podregija (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Zemlja: Slovačka

E-pošta: info@uvo.gov.sk

Tel.: +421250264111

Internet: www.uvo.gov.sk

Uloge ove organizacije:

TED eSender

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Registracijski broj: 37957937

Registracijski broj: 2021928150

Poštanska adresa: Námestie Ludvika Svobodu 4

Grad: Banská Bystrica

Poštanski broj: 97409

Zemlja – podregija (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Zemlja: Slovačka

E-pošta: obstaravanie@dfnbb.sk

Tel.: 0483265145

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

Uloge ove organizacije:

Kupac

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 1c29d073-aed0-4314-8936-abaa4201e5fc - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 02/06/2026 13:01:04 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme,
srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: slovački

Broj objave obavijesti: 381115-2026

Broj izdanja SL S-a: 105/2026

Datum objave: 03/06/2026