

381115-2026 - Gara

Slovacchia – Medicinali per il tubo digestivo e il metabolismo – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU CERLIPONÁZA ALFA 150 MG, INFÚZNY ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico controllato da un'autorità governativa centrale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

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

Descrizione: 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. 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.

Identificativo della procedura: 11f60932-863f-4f1c-9282-7d3bdd97816d

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33610000 Medicinali per il tubo digestivo e il metabolismo

2.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Nám. L. Svobodu 4

Località: Banská Bystrica

Codice postale: 97401

Suddivisione del paese (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Paese: Slovacchia

2.1.3. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 2 678 664,60 EUR

Valore massimo dell'accordo quadro: 2 812 597,83 EUR

2.1.4. Informazioni generali

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Documento di gara

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

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

Descrizione: 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.

Identificativo interno: 63-2026

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33610000 Medicinali per il tubo digestivo e il metabolismo

Quantità: 360 pezzi

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Nám. L. Svobodu 4

Località: Banská Bystrica

Codice postale: 97401

Suddivisione del paese (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Paese: Slovacchia

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 2 678 664,60 EUR

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): no

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): sì

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Documento di gara

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Descrizione: Najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 100

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: slovacco

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558938>

Canale di comunicazione ad hoc:

Nome: IS EVO

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.isepvvo.sk>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: slovacco, ceco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 10/07/2026 08:30:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 4 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: elektronicky

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Consentita

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Úrad pre verejné obstarávanie

Informazioni sui termini per il riesame: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Úrad pre verejné obstarávanie

Numero di registrazione: 31797903

Numero di registrazione: 2021511008

Indirizzo postale: Ružová dolina 10

Località: Bratislava - mestská časť Ružinov

Codice postale: 82109

Suddivisione del paese (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Paese: Slovacchia

E-mail: info@uvo.gov.sk

Telefono: +421250264111

Indirizzo internet: www.uvo.gov.sk

Ruoli di questa organizzazione:

TED eSender

Organizzazione competente per i ricorsi

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Numero di registrazione: 37957937

Numero di registrazione: 2021928150

Indirizzo postale: Námestie Ludvika Svobodu 4

Località: Banská Bystrica

Codice postale: 97409

Suddivisione del paese (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Paese: Slovacchia

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefono: 0483265145

Profilo del committente: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 1c29d073-aed0-4314-8936-abaa4201e5fc - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 02/06/2026 13:01:04 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale,
ora legale dell'Europa centrale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: slovacco

Numero di pubblicazione dell'avviso: 381115-2026

Numero dell'edizione della GU S: 105/2026

Data di pubblicazione: 03/06/2026