

379240-2026 - Konkurss

Slovākija – Zāles muskuļu un kaulu sistēmai – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms

Piegādes

1. Pircējs

1.1. Pircējs

Oficiālais nosaukums: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-pasts: obstaravanie@dfnbb.sk

Pircēja juridiskais statuss: Publisko tiesību subjekts, ko kontrolē centrālās pārvaldes iestāde

Līgumslēdzējas iestādes darbības joma: Veselība

2. Procedūra

2.1. Procedūra

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

Apraksts: Predmetom zákazky je liek NUSINERSEN 12 MG INJEKČNÝ ROZTOK Doplnok:

sol inj 5 ml/12 mg (liek.inj.sk.) 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 atrofií (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.

Procedúras identifikators: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

lekšējais identifikators: 62-2026

Procedúras veids: Atklāta

Procedūra ir paātrināta: nē

2.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33632000 Zāles muskuļu un kaulu sistēmai

2.1.2. Izpildes vieta

Pasta adrese: Nám. L. Svobodu 4
Pilsēta: Banská Bystrica
Pasta indekss: 97409
Valsts apakšiedalījums (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Valsts: Slovākija

2.1.3. Vērtība

Paredzamā vērtība bez PVN: 3 892 818,40 EUR
Pamatnolīguma maksimālā vērtība: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Vispārīga informācija

Juridiskais pamats:
Direktīva 2014/24/ES

2.1.6. Izslēgšanas iemesli

Izslēgšanas iemeslu avoti: Iepirkuma dokuments

5. Daļa

5.1. Daļa: LOT-0001

Nosaukums: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK
Apraksts: 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.
lekšējais identifikators: 62-2026

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes
Galvenā klasifikācija (cpv): 33632000 Zāles muskuļu un kaulu sistēmai
Daudzums: 80 gabali

5.1.2. Izpildes vieta

Pasta adrese: Nám. L. Svobodu 4
Pilsēta: Banská Bystrica
Pasta indekss: 97409

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Valsts: Slovākija

5.1.3. Paredzamais ilgums

Darbības termiņš: 24 Mēneši

5.1.5. Vērtība

Paredzamā vērtība bez PVN: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: nē

Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): jā

5.1.7. Stratēģiskais iepirkums

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Iepirkuma dokuments

5.1.10. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Cena

Nosaukums: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Apraksts: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svērums (precīzs punktu skaits)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 100

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: slovāku valoda

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Ad hoc saziņas kanāls:

Nosaukums: IS EVO

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

Iesniegšanas adrese: <https://www.isepvo.sk>

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: slovāku valoda, čehu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 4 Mēneši

Informācija par publisko atvēršanu:

Atvēršanas datums: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Vieta: elektronicky

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē
Elektroniskie rēķini: Atļauts
Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: jā
Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni

Pamat nolīgums:

Pamat nolīgums bez konkursa atsākšanas

Maksimālais dalībnieku skaits: 1

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Úrad pre verejné obstarávanie

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organizācija, kas sniedz sīkāku informāciju par pārskatīšanas procedūru: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizācijas

8.1. ORG-0001

Oficiālais nosaukums: Úrad pre verejné obstarávanie

Reģistrācijas numurs: 31797903

Reģistrācijas numurs: 2021511008

Pasta adrese: Ružová dolina 10

Pilsēta: Bratislava - mestská časť Ružinov

Pasta indekss: 82109

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Valsts: Slovākija

E-pasts: info@uvo.gov.sk

Tālrunis: +421250264111

Interneta adrese: www.uvo.gov.sk

Šīs organizācijas lomas:

TED eSender

Pārskatīšanas organizācija

Organizācija, kas sniedz sīkāku informāciju par pārskatīšanas procedūru

8.1. ORG-0002

Oficiālais nosaukums: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Reģistrācijas numurs: 37957937

Reģistrācijas numurs: 2021928150

Pasta adrese: Námestie Ludvika Svobodu 4

Pilsēta: Banská Bystrica

Pasta indekss: 97409

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Valsts: Slovākija

E-pasts: obstaravanie@dfnbb.sk

Tālrunis: 0483265145

Pircēja profils: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Šīs organizācijas lomas:

Informācija par paziņojumu

Paziņojuma identifikators/versija: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Veidlapas tips: Konkurss

Paziņojuma veids: Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms

Paziņojuma apakšveids: 16

Paziņojuma nosūtīšanas datums: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks,
Centrāleiropas vasaras laiks

Valodas, kurās oficiāli pieejams šis paziņojums: slovāku valoda

Paziņojuma publikācijas numurs: 379240-2026

OV S sērijas izdevuma numurs: 105/2026

Publicēšanas datums: 03/06/2026