

381115-2026 - Mededinging

Slowakije – Geneesmiddelen voor maagdarmkanaal en metabolisme – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU CERLIPONÁZA ALFA 150 MG, INFÚZNY ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling onder zeggenschap van een centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

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

Beschrijving: 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.

Identificatiecode van de procedure: 11f60932-863f-4f1c-9282-7d3bdd97816d

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33610000 Geneesmiddelen voor maagdarmkanaal en metabolisme

2.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Nám. L. Svobodu 4

Stad: Banská Bystrica
Postcode: 97401
Onderverdeling land (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Land: Slowakije

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 2 678 664,60 EUR
Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 2 812 597,83 EUR

2.1.4. Algemene informatie

Rechtsgrondslag:
Richtlijn 2014/24/EU

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aanbestedingsstuk

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU CERLIPONÁZA ALFA 150 MG, INFÚZNY ROZTOK
Beschrijving: 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.
Interne identificatiecode: 63-2026

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv): 33610000 Geneesmiddelen voor maagdarmkanaal en metabolisme
Hoeveelheid: 360 stuks

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Nám. L. Svobodu 4
Stad: Banská Bystrica
Postcode: 97401
Onderverdeling land (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Land: Slowakije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 2 678 664,60 EUR

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aanbestedingsstuk

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Beschrijving: Najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 100

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Slowaaks

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558938>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

Naam: IS EVO

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.isepvo.sk>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Slowaaks, Tsjechisch

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 10/07/2026 08:30:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 4 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: elektronicky

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Úrad pre verejné obstarávanie

Informatie over de termijnen voor beroep: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Úrad pre verejné obstarávanie

Registratienummer: 31797903

Registratienummer: 2021511008

Postadres: Ružová dolina 10

Stad: Bratislava - mestská časť Ružinov

Postcode: 82109

Onderverdeling land (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Land: Slowakije

E-mail: info@uvo.gov.sk

Telefoon: +421250264111

Internetadres: www.uvo.gov.sk

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Organisatie voor beroepsprocedures

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Registratienummer: 37957937

Registratienummer: 2021928150

Postadres: Námestie Ludvika Svobodu 4

Stad: Banská Bystrica

Postcode: 97409

Onderverdeling land (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Land: Slowakije

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefoon: 0483265145

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

Rollen van deze organisatie:

Koper

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 1c29d073-aed0-4314-8936-abaa4201e5fc - 01
Type formulier: Mededinging
Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Subtype aankondiging: 16
Verzenddatum van de aankondiging: 02/06/2026 13:01:04 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd,
Midden-Europese zomertijd
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Slowaaks
Publicatienummer aankondiging: 381115-2026
Nummer uitgave PB S: 105/2026
Datum van bekendmaking: 03/06/2026