

379240-2026 - Procedură concurențială

Slovenia – Medicamente pentru sistemul musculo-scheletic – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU
NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Produse

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

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

Descriere: 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 atrofii (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.

Identifikátor procedurii: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Identifikátor intern: 62-2026

Tip de procedură: Deschisă

Procedura este accelerată: nu

2.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33632000 Medicamente pentru sistemul musculo-scheletic

2.1.2. Locul de executare

Adresă poštală: Nám. L. Svobodu 4

Localitate: Banská Bystrica

Cod poštál: 97409

Subdiviziunea țării (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Țara: Slovacia

2.1.3. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 3 892 818,40 EUR

Valoarea maximă a acordului-cadru: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Informații generale

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Document de achiziție

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

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

Descriere: 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.

Identifikátor intern: 62-2026

5.1.1. Scop

Natura contractului: Produce

Clasificarea principală (cpv): 33632000 Medicamente pentru sistemul musculo-scheletic

Cantitate: 80 unități

5.1.2. Locul de executare

Adresă poštală: Nám. L. Svobodu 4

Localitate: Banská Bystrica

Cod poștal: 97409

Subdiviziunea țării (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Țara: Slovacia

5.1.3. Durata estimată

Durată: 24 Luni

5.1.5. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): nu

Această procedură de achiziții publice este adecvată și pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri): da

5.1.7. Achiziție publică strategică

Obiectivul achiziției publice strategice: Nu se aplică achiziții strategice

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Document de achiziție

5.1.10. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Preț

Denumire: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Descriere: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (puncte, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 100

5.1.11. Documentele achiziției

Limbile în care documentele achiziției sunt disponibile oficial: slovacă

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Canal de comunicare ad-hoc:

Nume: IS EVO

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: <https://www.isepvo.sk>

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: slovacă, cehă

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 4 Luni

Informații privind deschiderea publică:

Data deschiderii: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Locul: elektronicky

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Facturare electronică: Autorizată

Se va utiliza comanda electronică: da

Se va utiliza plata electronică: da

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Acord-cadru, fără reluarea procedurii concurențiale

Numărul maxim de participanți: 1

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Úrad pre verejné obstarávanie

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: Úrad pre verejné obstarávanie

Număr de înregistrare: 31797903

Număr de înregistrare: 2021511008

Adresă poștală: Ružová dolina 10

Localitate: Bratislava - mestská časť Ružinov

Cod poștal: 82109

Subdiviziunea țării (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Țara: Slovacia

E-mail: info@uvo.gov.sk

Telefon: +421250264111

Adresa de internet: www.uvo.gov.sk

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

Organizația responsabilă cu căile de atac

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Număr de înregistrare: 37957937

Număr de înregistrare: 2021928150

Adresă poștală: Námestie Ludvika Svobodu 4

Localitate: Banská Bystrica

Cod poștal: 97409

Subdiviziunea țării (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Țara: Slovacia

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefon: 0483265145

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

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Informații privind anunțul

Identificatorul/versiunea anunțului: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Tip de formular: Procedură concurențială

Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Subtipul anunțului: 16

Data notificării expedierii: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: slovacă

Numărul de publicare al anunțului: 379240-2026

Numărul ediției JO S: 105/2026

Data publicării: 03/06/2026