

381115-2026 - Konkurrenzsättning

Slovakien – Läkemedel för matsmältningsorgan och ämnesomsättning – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU CERLIPONÁZA ALFA 150 MG, INFÚZNY ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-postadress: obstaravanie@dfnbb.sk

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en statlig myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

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

Beskrivning: Predmetom zákazky je Liek s účinnou látkou cerliponáza alfa 150 mg, infúzný 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.

Förfarandets identifierare: 11f60932-863f-4f1c-9282-7d3bdd97816d

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33610000 Läkemedel för matsmältningsorgan och ämnesomsättning

2.1.2. Leveransplats

Postadress: Nám. L. Svobodu 4

Ort: Banská Bystrica

Postnummer: 97401

Del av land (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Land: Slovakien

2.1.3. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 2 678 664,60 EUR

Högsta värde för ramavtalet: 2 812 597,83 EUR

2.1.4. Allmänna upplysningar

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Upphandlingsdokument

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

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

Beskrivning: Predmetom zákazky je Liek s účinnou látkou cerliponáza alfa 150 mg, infúzný

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.

Intern identifierare: 63-2026

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33610000 Läkemedel för matsmältningsorgan och ämnesomsättning

Mängd: 360 stycken

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Nám. L. Svobodu 4

Ort: Banská Bystrica

Postnummer: 97401

Del av land (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Land: Slovakien

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 2 678 664,60 EUR

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: nej

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: ja

5.1.7. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Upphandlingsdokument

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Beskrivning: Najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 100

5.1.11. Upphandlingsdokument

Språk som upphandlingsdokumenten är officiellt tillgängliga på: slovakiska

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558938>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Namn: IS EVO

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.isepvo.sk>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: slovakiska, tjeckiska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 10/07/2026 08:30:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 4 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Plats: elektronicky

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Tillåten

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Úrad pre verejné obstarávanie

Information om tidsfrist för prövning: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: Úrad pre verejné obstarávanie

Registreringsnummer: 31797903

Registreringsnummer: 2021511008

Postadress: Ružová dolina 10

Ort: Bratislava - mestská časť Ružinov

Postnummer: 82109

Del av land (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Land: Slovakien

E-postadress: info@uvo.gov.sk

Tfn: +421250264111

Webbadress: www.uvo.gov.sk

Den här organisationens roller:

TED eSender

Prövningsorganisation

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Registreringsnummer: 37957937

Registreringsnummer: 2021928150

Postadress: Námestie Ludvika Svobodu 4

Ort: Banská Bystrica

Postnummer: 97409

Del av land (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Land: Slovakien

E-postadress: obstaravanie@dfnbb.sk

Tfn: 0483265145

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

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 1c29d073-aed0-4314-8936-abaa4201e5fc - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 02/06/2026 13:01:04 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid /
centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: slovakiska

Meddelandets publiceringsnummer: 381115-2026

EUT S-nummer: 105/2026

Publiceringsdatum: 03/06/2026