

## Všetkým uchádzačom

Váš list číslo/zo dňa  
09.10.2024

Naše číslo  
FNsP  
FDR/RVO/2845/2024/57985

Vybavuje/kontakt  
Katarina Husikova/+421 441 3240  
khusikova@nspbb.sk

Dátum  
09.10.2024

**Vec: Verejná súťaž na predmet zákazky „Lieky RVO/2845/2024 v rozsahu IMMUNOPREPARÁTA, CYTOSTATIKÁ, SUBSTITUTO SANGUINIS, KRVNÉ DERIVÁTY, ANTIHORMÓNA pre potreby FNsP F. D. Roosevelta Banská Bystrica“ – odpoveď na žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov č. 1**

Na základe žiadosti záujemcu o vysvetlenie súťažných podkladov na vyhlásenú verejnú súťaž na predmet zákazky „**Lieky RVO/2845/2024 v rozsahu IMMUNOPREPARÁTA, CYTOSTATIKÁ, SUBSTITUTO SANGUINIS, KRVNÉ DERIVÁTY, ANTIHORMÓNA pre potreby FNsP F. D. Roosevelta Banská Bystrica**“ ,ktorá bola vyhlásená v Úradnom vestníku Európskej únie číslo vydania série S úradného vestníka 195/2024 číslo uverejnenia oznámenia 601012-2024 zo dňa 07.10.2024 a vo Vestníku verejného obstarávania Úradu pre verejné obstarávanie Bratislava č. 199/2024; 24646 – MST zo dňa 08.10.2024 v zmysle § 48 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zovo“) Vám predkladáme nasledovné stanovisko:

### Vysvetlenie súťažných podkladov č. 1

#### Otázka č. 1

V časti číslo 1 požadujete predložiť ponuku na lieky z ATC skupín L03AX, L03AX13 a L04AA18. Ide o ATC skupiny s účinnou látkou Iné imunostimulanciá. Podľa názvu účinnej látky však požadujete predložiť ponuku na lieky s účinnou látkou Immunoglobulinum humanum.

Žiadame o vysvetlenie, či je v opise a špecifikácii liekov v danej časti správne uvedená kombinácia ATC skupiny a účinnej látky.

#### Odpoveď k otázke č. 1

Na základe žiadosti o vysvetlenie SP č.1 verejný obstarávateľ má za to, že v prílohe č. 1 k SP Opis a špecifikácia predmetu zákazky bola nesprávne uvedená kombinácia ATC SKUPINY a účinnej látky. Chyby uvedené v stĺpci ATC skupina nastali v písaní, čo nemá vplyv na zmenu v opise a špecifikácii predmetu zákazky, nakoľko názov účinnej látky a koncentrácia ostáva nezmenená.

Verejný obstarávateľ v Súťažných podkladoch v „Prílohe č. 1 k SP - Opis predmetu zákazky“ upravuje pre časť č. 1 „ATC skupina“ na nasledovné znenie:

**Pôvodné znenie:**

1.	L03AX	Immunoglobulinum humanum 5 g sol inf	lag	5 g	parenterálna
	L03AX13	Immunoglobulinum humanum 10 g sol inf	lag	10 g	parenterálna
	L04AA18	Immunoglobulinum humanum 2,5 g sol inf	lag	2,5 g	parenterálna
	L04AA18	Immunoglobulinum humanum 20 g sol inf	lag	20 g	parenterálna

**Nové znenie:**

1.	J06BA02	Immunoglobulinum humanum 5 g sol inf	lag	5 g	parenterálna
	J06BA02	Immunoglobulinum humanum 10 g sol inf	lag	10 g	parenterálna
	J06BA02	Immunoglobulinum humanum 2,5 g sol inf	lag	2,5 g	parenterálna
	J06BA02	Immunoglobulinum humanum 20 g sol inf	lag	20 g	parenterálna

Verejný obstarávateľ posielal v záložke dokumenty v systéme JOSEPHINE opravenú Prílohu č. 1, Opis a špecifikáciu predmetu zákazky a prílohu č. 6 G- Tabuľku návrhov na plnenie kritérií, ktorej zmeny sú vyznačené žltým podfarbením.

**Verejný obstarávateľ má za to, že na základe vyššie uvedených zmien, nedochádza k podstatnej zmene v dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky, preto nie je potrebné predĺžiť termín na predkladanie ponúk a termín otvárania ponúk.**

**Otázka č. 2**

V časti číslo 32 požadujete predložiť ponuku na lieky z ATC skupiny L04AA23 s účinnou látkou Natalizumab v liekovej forme con inf, respektíve sol inj. ATC skupina L04AA23 síce obsahuje liek s účinnou látkou Natalizumab, ale v inej liekovej forme. Podľa nášho názoru by malo ísť o lieky z ATC skupiny L04AG03. Žiadame o vysvetlenie, či je v opise a špecifikácii liekov v danej časti správne uvedená kombinácia ATC skupiny a účinnej látky.

**Odpoveď k otázke č. 2**

V prílohe č. 1 Opis a špecifikácia predmetu zákazky v časti č. 32 je kombinácia ATC skupiny a účinnej látky uvedená správne. .

Na základe žiadosti o vysvetlenie SP č. 1 a po dôkladom zvážení, verejný obstarávateľ v časti č. 32 bude akceptovať aj ATC skupinu L04AG03.

Verejný obstarávateľ v Súťažných podkladoch v „Prílohe č. 1 k SP - Opis predmetu zákazky“ upravuje pre časť č. 32 „ATC skupina“ na nasledovné znenie:

**Pôvodné znenie:**

L04AA23	Natalizumab 20 mg/ml, con inf 15 ml	amp	300 mg/15 ml	intravenózne
---------	-------------------------------------	-----	--------------	--------------

L04AA23	Natalizumab 150 mg/ml, sol inj 1 ml	amp	150 mg/1 ml	subkutánne
---------	-------------------------------------	-----	-------------	------------

**Nové znenie:**

L04AA23/ <b>L04AG03</b>	Natalizumab 20 mg/ml, con inf 15 ml	amp	300 mg/15 ml	intravenózne
L04AA23/ <b>L04AG03</b>	Natalizumab 150 mg/ml, sol inj 1 ml	amp	150 mg/1 ml	subkutánne

Verejný obstarávateľ posiela v záložke dokumenty v systéme JOSEPHINE opravenú Prílohu č. 1, Opis a špecifikáciu predmetu zákazky a prílohu č. 6 G- Tabuľku návrhov na plnenie kritérií, ktorej zmeny sú vyznačené žltým podfarbením.

**Verejný obstarávateľ má za to, že na základe vyššie uvedených zmien, nedochádza k podstatnej zmene v dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky, preto nie je potrebné predĺžiť termín na predkladanie ponúk a termín otvárania ponúk.**

**Otázka č. 3**

V časti číslo 37 požadujete predložiť ponuku na liek s účinnou látkou Extractum allergeni, sol inj 2 ml. Požadovanú špecifikáciu spĺňajú viaceré lieky, ktoré obsahujú rôzne extrakty alergénov.

Z uvedeného dôvodu žiadame o vysvetlenie, či je možné bližšie špecifikovať, aké extrakty alergénov má obsahovať požadovaný liek.

**Odpoveď k otázke č. 3**

Verejný obstarávateľ uvádza bližšiu špecifikáciu extraktov alergénov pre liek v **časti č. 37 Extractum allergeni, sol inj 2 ml.:**

Obsah v 1ml:

**Trávový peľ SQ \***

ALK 225 Phleum pratense (Timotejka lúčna) 10 HEP

**Stromový peľ SQ**

ALK 108 Betula verrucosa (Breza bradavičnatá) 10 HEP

**Stromový peľ m/V**

ALK 132 Platanus acerifolia (Platan javorolistý) 1:100 m/V

**Peľ burín SQ**

ALK 312 Artemisia vulgaris (Palina obyčajná) 10 HEP

ALK 357 Parietaria judaica (Múrovník rozkonárený) 10 HEP

**Peľ burín m/V**

ALK 302 Ambrosia artemisiifolia (Ambrózia palinolistá) 1:100 m/V

ALK 342 Plantago lanceolata (Skorocel kopijovitý) 1:100 m/V

**Srst' a lupiny zvierat SQ**

ALK 553 Canis familiaris (Pes) 10 HEP

ALK 555 Felis domesticus (Mačka domáca) 10 HEP

**Roztoče SQ**

ALK 503 Dermatophagoides pteronyssinus 10 HEP

ALK 504 Dermatophagoides farinae 10 HEP

**Plesne m/V**

ALK 402 Alternaria alternata 1:20 m/V

ALK 405 Aspergillus fumigatus 1:20 m/V

ALK 417 Cladosporium herbarum 1:20 m/V



Nám. L Svobodu 1  
Banská Bystrica 975 17



+ 421 48/441 3240



www.fnsfdr.sk  
khusikova@nspbb.sk

### **Jedy hmyzu SQ**

ALK 801 Apis mellifera (Včela medonosná) 10, 100, 300 µg/ml

ALK 802 Vespula spp. (Druh osa) 10, 100, 300 µg/ml

### **Potraviny m/V**

#### **Obilniny a múka**

ALK 779 Triticum aestivum (Pšeničná múka) 1:20 m/V

#### **Mlieko**

ALK 713 Bos spp. (Kravské mlieko surové) 1:20 m/V

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2023/03370-ZME

#### **Zelenina**

ALK 762 Arachis hypogaea (Podzemnica olejná) 1:20 m/V

ALK 778 Glycine max (Sója) 1:20 m/V

#### **Orechy**

ALK 764 Prunus dulcis (Mandľa) 1:20 m/V

#### **Ovocie**

ALK 613 Prunus persica (Broskyňa) 1:20 m/V

#### **Ryby, morské kôrovce a mäkkýše**

ALK 725 Clupea harengus (Sled') 1:20 m/V

ALK 726 Gadus morhua (Treska) 1:20 m/V

ALK 729 Cancer pagurus (Krab) 1:20 m/V

ALK 731 Pandalus borealis (Kreveta) 1:20 m/V

#### **Vajcia**

ALK 701 Gallus spp. (Vajce) 1:100 m/V

### **Verejný obstarávateľ neupravuje Prílohu č. 1 k SP - Opis predmetu zákazky“ pre časť č. 37 Extractum allergeni, sol inj 2 ml.**

Inštitút vysvetlenia súťažných podkladov v zmysle § 48 ZoVO ako vyplýva zo samotného označenia, slúži na vysvetlenie, objasnenie alebo spresnenie súťažných podkladov zadaných verejným obstarávateľom v procese verejného obstarávania.

S pozdravom



Nám. L Svobodu 1  
Banská Bystrica 975 17



+ 421 48/441 3240



www.fnspfd.sk  
khusikova@nspbb.sk

IČO: 00165549

DIČ: 2021095670

IČDPH: SK2021095670