

RÁMCOVÁ DOHODA č. 017/1/188/2020

uzatvorená podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov

a

ustanovenia § 2 ods. 5 písm. g) a § 83 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v zmysle

Článok I

Zmluvné strany

- | | |
|------------------------|--|
| 1.1 Kupujúci | Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina |
| Sídlo: | Ul. V. Spanyola č. 43, 012 07 Žilina |
| Štatutárny zástupca: | rada riaditeľov v zložení:
Ing. Igor Stalmašek, MBA – generálny riaditeľ
Ing. Peter Braška, MBA – ekonomický riaditeľ
MUDr. Igor Bízik, MBA – medicínsky riaditeľ |
| IČO: | 17335825 |
| DIČ: | 2020699923 |
| IČ DPH: | SK 2020699923 |
| Bankové spojenie: | Štátna pokladnica, Bratislava, Radlinského 15 |
| Číslo účtu: | SK32 8180 0000 0070 0028 0470 |
| SWIFT: | SPSRSKBA |
| | (ďalej len „ kupujúci “) |
| 1.1 Predávajúci | B. Braun Medical s.r.o. |
| Sídlo: | Hlučinska 3, 83103 Bratislava |
| Štatutárny zástupca: | Mgr. Zuzana Čajová, na základe plnej moci |
| IČO: | 31 350 780 |
| DIČ: | SK2020297609 |
| IČ DPH: | SK2020297609 |
| Bankové spojenie: | UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s. |
| Číslo účtu: | SK4111110000001216579001 |
| IBAN: | SK4111110000001216579001 |
| Registrácia: | 1998 |
| | (ďalej len „ predávajúci “) |

(kupujúci a predávajúci ďalej spolu aj ako „**zmluvné strany**“)

Článok II

Východiskové podklady a údaje

- 2.1 Podkladom pre uzavretie tejto rámcovej dohody je nadlimitná zákazka č.22965 – MST, zo dňa 29.04.2021 verejná súťaž uskutočnená podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Článok III

Predmet dohody

- 3.1 Predmetom rámcovej dohody (ďalej len „dohoda“) je záväzok predávajúceho za podmienok dohodnutých v tejto dohode dodávať kupujúcemu tovar „**Infúzne roztoky**“ – **časť č. 27**, ktorých presná špecifikácia je uvedená v **Prílohe č. 1** tejto dohody – Opis predmetu zákazky a ktoré musia byť v požadovanej terapeutickej skupine liekov a zaradené do kategorizačného zoznamu liekov (platný Zoznam kategorizovaných liekov) v príslušnej požadovanej kategórii podľa právnych predpisov platných na území Slovenskej republiky. Predmetom tejto dohody je aj záväzok predávajúceho dodávať tovar na základe čiastkových objednávok kupujúceho v priebehu 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto dohody a záväzok kupujúceho tovar riadne a včas prevziať a zaplatiť predávajúcemu kúpnu cenu podľa podmienok uvedených v tejto dohode.
- 3.2 Tovar sa dodáva za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti kupujúcim.

Článok IV

Kúpna cena a platobné podmienky

- 4.1 Predmet dohody sa bude financovať z finančných prostriedkov kupujúceho viazaných na tento účel. Kupujúci neposkytne na plnenie predmetu dohody preddavok.
- 4.2 Kúpna cena za predmet dohody bola stanovená v zmysle zákona NR SR č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov, vyhlášky MF SR č. 87/1996, ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 a aktuálnym cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa stanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva a v prípade, ak je to relevantné zároveň aj v súlade so zák. č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a aktuálne platným zoznamom kategorizovaných liekov a na základe výsledku verejného obstarávania:

Na sumu **20 340,00 € bez DPH** (slovom: dvadsaťtisícristoštyridsať eur).

Celková kúpna cena je stanovená na sumu vo výške **22 374,00 € s DPH**

(slovom: dvadsaťdvatisícristosedemdesiatštyri eur).

Kúpna cena je uvedená v Cenníku (Návrh na plnenie kritérií), ktorý tvorí **Prílohu č. 2** tejto dohody. Takto stanovená celková kúpna cena za predmet dohody je maximálna a záväzná počas celej doby platnosti dohody.

- 4.3 Platba sa bude realizovať bezhotovostným platobným stykom v eurách, bankovým prevodom na účet predávajúceho, na základe predávajúcim predložených faktúr, ktoré je predávajúci povinný vystaviť do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po dni dodania tovaru. Faktúry musia obsahovať všetky požadované náležitosti daňového dokladu podľa platného právneho poriadku SR a všetky údaje požadované VO. V prípade, že faktúra nebude obsahovať požadované náležitosti, kupujúci je oprávnený vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie. V takom prípade sa preruší plynutie lehoty splatnosti a nová lehota splatnosti začne plynúť doručením opravenej faktúry kupujúcemu. V prípade, že kupujúci nevráti faktúru predávajúcemu na doplnenie do 5 dní odo dňa obdržania, považuje sa faktúra za prevzatú bez pripomienok. Faktúry sa budú vystavovať po príslušnej čiastkovej objednávke.
- 4.4 Vzhľadom k tomu, že kupujúci je subjektom verejného práva (podľa § 261 ods. 3 písm. d) a § 261 ods. 4 písm. a), b) Obchodného zákonníka) a zároveň poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, zmluvné strany sa výslovne dohodli, že podľa § 340b ods. 1 a 5 Obchodného zákonníka, že kupujúci ako dlžník je povinný plniť svoje peňažné záväzky v lehote splatnosti 60 dní odo dňa doručenia formálne a vecne správnej faktúry kupujúcemu; predávajúci vyhlasuje, že takéto výslovne zmluvné dojednanie dlhšej lehoty na splnenie peňažného záväzku nie je v hrubom nepomere k jeho právam a povinnostiam vyplývajúcim mu z tohto záväzkového vzťahu (podľa § 369d Obchodného zákonníka) a že takéto osobitné dojednanie odôvodňuje povaha predmetu plnenia záväzku. Za deň úhrady faktúry sa považuje deň odpísania dlžnej čiastky z účtu kupujúceho.
- 4.5 Predávajúci je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru najneskôr do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po dni dodania tovaru.
- 4.6 Kúpna cena podľa bodu 4.2 tohto článku tejto dohody je stanovená ako cena pevná a úplná a zahŕňa kúpnu cenu tovaru a dodanie tovaru do miesta dodania, vrátane nákladov na dopravu.
- 4.7 Podkladom pre vystavenie faktúr je oprávnenými osobami zmluvných strán podpísaný preberací protokol/dodací list. Predmetom fakturácie bude len skutočne dodaný tovar ako aj skutočne dodané množstvo tovaru na základe čiastkových objednávok kupujúceho.
- 4.8 Akúkoľvek zmenu kúpnej ceny je predávajúci povinný kupujúcemu oznámiť písomne, a to najmenej 3 pracovné dni pred dňom doručenia faktúry s novými kúpnyimi cenami tovaru. Ak po doručení písomného oznámenia predávajúceho o zmene kúpnej ceny kupujúci s kúpnu cenou nebude súhlasiť, má právo od dohody odstúpiť.
- 4.9 Zmena kúpnej ceny za dodanie tovaru je možná iba po dohode zmluvných strán na základe písomného dodatku k tejto dohode.
- 4.10 Ak sa po uzatvorení tejto dohody preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto dohode, a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a kúpnu cenou podľa tejto dohody je viac ako 5 % v neprospech kúpnej ceny podľa tejto dohody, zaväzuje sa predávajúci poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie objednané po

preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou kúpnu cenou podľa tejto dohody a nižšou cenou.

Článok V

Miesto plnenia, prebratie tovaru a dodacie podmienky

- 5.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar v mieste dodania, ktorým je sídlo kupujúceho.
- 5.2 Termín dodania tovaru kupujúcemu je do 24 hodín odo dňa doručenia čiastkovej objednávky kupujúceho predávajúcemu, v pracovných dňoch v čase od 7,00 hod do 15,00 hod.
- 5.3 Predávajúci splní svoju povinnosť dodať tovar kupujúcemu tým, že umožní kupujúcemu nakladať s tovarom v mieste dodania a zároveň je tovar dodaný riadne v zmysle bodu 5.4 tohto článku tejto dohody.
- 5.4 Tovar je dodaný riadne, ak je dodaný v množstve, akosti a vyhotovení podľa tejto dohody a čiastkovej objednávky kupujúceho, spolu s dokladmi, ktoré sú potrebné na prevzatie a užívanie tovaru, najmä spolu s preberacím protokolom/dodacím listom.
- 5.5 Odovzdanie a prevzatie riadne dodaného tovaru potvrdia oprávnení zástupcovia oboch zmluvných strán na preberacom protokole/dodacom liste. Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie tovaru, ak tovar nebol dodaný na dohodnutom mieste dodania, s dohodnutými vlastnosťami, množstve a akosťou.
- 5.6 Zmluvné strany sa dohodli, že k nadobudnutiu vlastníckeho práva k tovaru kupujúcim, vrátane prechodu nebezpečenstva škody na tovare, dochádza okamihom prevzatia riadne dodaného tovaru oprávnenou osobou kupujúceho v mieste dodania.
- 5.7 Nedodržanie dodacej lehoty predávajúcim sa bude považovať za podstatné porušenie tejto dohody.
- 5.8 Kupujúci ako verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo na zmenu rámcovej dohody v zmysle § 18 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 5.9 Kupujúci bude množstvá jednotlivých tovarov upresňovať na základe svojich potrieb prostredníctvom e-mailových alebo telefonických čiastkových objednávok, alebo písomne, v ktorých bude uvedený požadovaný druh tovaru a jeho požadované množstvo, miesto plnenia a požadovaný termín dodania, najneskôr však do 24 hodín odo dňa doručenia objednávky kupujúceho. Predávajúci sa zaväzuje potvrdiť prijatie objednávky obratom, najneskôr na najbližší pracovný deň po jej doručení kupujúcim.
- 5.10 Kupujúci nie je viazaný množstvom tovaru uvedeného v technickej špecifikácii predmetu zákazky. Skutočne odobraté množstvo tovaru môže byť nižšie alebo rovnaké ako množstvo tovaru uvedeného v technickej špecifikácii predmetu zákazky. Uvedené množstvá tovaru sú orientačné a kupujúci si vyhradzuje právo objednať iba také množstvo tovaru, ktoré potrebuje pre svoju činnosť, a teda si vyhradzuje právo neprebrať celý predmet plnenia dohody za obdobie trvania dohody, s čím predávajúci bez výhrad súhlasí.

- 5.11 V prípade zistenia väd tovaru Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv SR (ďalej len „ŠÚKL“), je kupujúci oprávnený vrátiť vadný tovar predávajúcemu na základe rozhodnutia ŠÚKL o vadnom tovare, ak tento nemôže byť použitý podľa rozhodnutia ŠÚKL na určený účel.
- 5.12 Predávajúci je povinný v lehote do 15 kalendárnych dní odo dňa vrátenia tovaru finančne vysporiadať tovar, ktorý bol vrátený kupujúcim (vrátiť zaplatenú kúpnu cenu kupujúcemu). Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak predávajúci nebude schopný počas doby platnosti tejto dohody z dôvodov na strane predávajúceho, dodať tovar podľa objednávky, čo kupujúcemu písomne oznámi, kupujúci je oprávnený zabezpečiť si dodanie tovaru, ktorý je predmetom plnenia podľa tejto dohody, zodpovedajúcej kvality od iného predávajúceho v množstve nevyhnutnom na pokrytie jeho časovej potreby a za cenu najvýhodnejšej ponuky na trhu. V prípade opakovaných problémov s dodaním tovaru podľa vyššie uvedeného je kupujúci oprávnený od tejto dohody odstúpiť.

Článok VI

Množstvo, akosť, vyhotovenie a obal tovaru

- 6.1 Predávajúci je povinný dodať tovar v množstve, akosti a vyhotovení, ktoré určuje dohoda a čiastková objednávka. Predávajúci zabalí tovar a vybaví na prepravu tak, aby bol tovar chránený pred poškodením, stratou a zničením, inak zodpovedá za vady na tovare, tým nie je dotknutý nárok na náhradu škody zo strany kupujúceho.

Článok VII

Sadzba úrokov z omeškania

- 7.1 Predávajúci môže požadovať úrok z omeškania vo výške aktuálnej sadzby zákonných úrokov z omeškania podľa § 369 ods. 2 a § 369a Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov v spojení s nariadením vlády Slovenskej republiky č. 21/2013 Z. z.
- 7.2 V prípade omeškania predávajúceho s dodaním tovaru má kupujúci právo požadovať od predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z kúpnej ceny za každý kalendárny deň omeškania, nárok na náhradu škody tým nie je dotknutý.
- 7.3 Kupujúci má popri nárokoch uvedených vyššie, aj nárok na náhradu škody a zmluvnú pokutu.

Článok VIII

Plnenie subdodávateľmi

- 8.1 Vzhľadom na rozsah plnenia tejto dohody je predávajúci oprávnený plniť svoje záväzky aj prostredníctvom tretích osôb - subdodávateľov.
- 8.2 Predávajúci v plnom rozsahu zodpovedá za výber svojich subdodávateľov a/alebo spolupracujúcich tretích osôb a garantuje spôsobilosť subdodávateľov pre plnenie predmetu tejto dohody.

- 8.3 Pokiaľ predávajúci použije na plnenie svojich záväzkov podľa tejto dohody subdodávateľa, zodpovedá kupujúcemu tak, akoby záväzok plnil sám. Kupujúci nenesie žiadnu zodpovednosť voči subdodávateľom predávajúceho.
- 8.4 Predávajúci zodpovedá za poučenie a oboznámenie subdodávateľov so všetkými povinnosťami, ktoré mu ako predávajúcemu vyplývajú z tejto dohody.
- 8.5 V prípade, ak predávajúci bude plniť záväzky vyplývajúce z tejto dohody prostredníctvom subdodávateľov, je povinný najneskôr pri uzatvorení tejto dohody predložiť kupujúcemu zoznam všetkých známych subdodávateľov, s uvedením údajov o percentuálnom podiele subdodávky vo vzťahu k predmetu plnenia, popise predmetu plnenia, identifikačné údaje subdodávateľa v rozsahu meno, priezvisko/obchodné meno, IČO, sídlo/miesto podnikania, osoba oprávnená konať za subdodávateľa. Zoznam subdodávateľov bude uvedený v **Prílohe č. 3**, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto dohody.
- 8.6 Predávajúci má právo na zmenu subdodávateľa, alebo na doplnenie nového subdodávateľa vo vzťahu k plneniu, ktorého sa táto dohoda týka. Predávajúci je povinný oznámiť kupujúcemu bezodkladne akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi a rovnako tak prípadnú zmenu subdodávateľa a jeho identifikačné údaje.
- 8.7 Predávajúci je povinný písomne predložiť kupujúcemu na odsúhlasenie každého subdodávateľa.
- 8.8 Predávajúci vyhlasuje, že je partnerom verejného sektora v zmysle ustanovenia § 2 zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „ZoRPVS“), a je súčasne zapísaný v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), ktorého správcou a prevádzkovateľom je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky. Predávajúci tiež vyhlasuje, že v prípade, ak bude plniť predmet plnenia tejto dohody prostredníctvom subdodávateľov, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra v zmysle ZoRPVS, že títo budú v čase uzavretia tejto dohody alebo v čase použitia takéhoto subdodávateľa v registri zapísaní. V prípade, ak počas platnosti tejto dohody dôjde k právoplatnému výmazu subdodávateľa z registra, je predávajúci povinný okamžite ukončiť plnenie tejto dohody prostredníctvom takéhoto subdodávateľa.
- 8.9 Navrhovaný subdodávateľ musí spĺňať podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia podľa § 32 ods. 1 písm. a) až f) zákona o verejnom obstarávaní a neexistujú u neho dôvody na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 a) až h) a ods. 7 zákona o verejnom obstarávaní, oprávnenie dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu sa preukazujú vo vzťahu k tej časti zákazky, ktorý má subdodávateľ plniť.
- 8.10 Predávajúci je oprávnený plniť predmet plnenia tejto dohody prostredníctvom subdodávateľov, tým však nie je dotknutá zodpovednosť predávajúceho za plnenie predmetu tejto dohody.

Článok IX

Záruka za akosť

- 9.1 Práva a povinnosti účastníkov tejto dohody v súvislosti so zodpovednosťou za akosť a množstvo každej čiastkovej dodávky predmetu dohody sa riadia príslušnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov, pokiaľ dohoda alebo osobitný predpis neustanovuje inak.
- 9.2 Predávajúci touto dohodou preberá záväzok, že tovar bude spôsobilý na použitie na obvyklý účel a že si zachová obvyklé vlastnosti (vrátane akosti) najmenej počas doby určenej výrobcom.
- 9.3 Počas záručnej doby má kupujúci nároky z väd tovaru, ktoré mu prislúchajú v zmysle ustanovenia § 436 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v platnom znení.
- 9.4 Pri zámene tovaru, zaslaní iného sortimentu alebo množstva tovaru ako bol uvedený v čiastkovej objednávke kupujúceho a v inom termíne dodania, môže kupujúci odmietnuť dodávku, náklady na vrátenie vadného tovaru hradí v plnej miere predávajúci.
- 9.5 Zodpovednosť za vady:
- a) predávajúci garantuje, že dodaný tovar bude po dobu do záručnej doby spôsobilý na použitie na dohodnutý účel, resp. na obvyklý účel a zachová si dohodnuté, resp. inak obvyklé vlastnosti. Záruka za akosť predávajúcim dodaného tovaru sa vzťahuje na všetky jeho vlastnosti po dobu do záručnej doby. Predávajúci poskytne na tovar dodaný záručnú dobu v trvaní záručnej doby vyznačenej na obale tovaru;
 - b) kupujúci je povinný oznámiť bez zbytočného odkladu predávajúcemu všetky vady tovaru, zistené pri preberaní dodávaného tovaru, alebo bezprostredne, najneskôr do 7 dní po zistení vady, v písomnej forme prostredníctvom pošty, alebo e-mailom;
 - c) predávajúci je povinný oznámené vady tovaru odstrániť bez zbytočného odkladu, na vlastné náklady a bez nároku na kompenzáciu týchto nákladov voči kupujúcemu;
 - d) zodpovednosť za vady tovaru v rozsahu, ktorý nie je upravený dohodou, sa bude riešiť v zmysle Obchodného zákonníka.
- 9.6 Kupujúci si vyhradzuje právo na vrátenie tovaru pri prevzatí, ak tovar bol dodaný v lehote ohrozenej doby použiteľnosti. Predávajúci sa zaväzuje, že v prípade dodania liekov, liečiv alebo iného zdravotníckeho materiálu s ohrozenou dobou použiteľnosti, bude kupujúceho o tejto okolnosti písomne informovať.
- 9.7 Lehoty podľa doby použiteľnosti tovaru sú nasledovné:
- a) pri dobe použiteľnosti 3-5 rokov:
 - vrátenie tovaru dodaného 6 mesiacov a menej pred koncom doby použiteľnosti,
 - b) pri dobe použiteľnosti tovaru 2 roky:
 - vrátenie tovaru dodaného v období 3 mesiace a menej pred koncom doby jeho použiteľnosti,
 - c) pri dobe použiteľnosti tovaru 1 rok:

- vrátenie tovaru dodaného v období 1 mesiac a menej pred koncom doby jeho použiteľnosti.

Článok X

Zmluvné sankcie a zodpovednosť za škodu

- 10.1 V prípade omeškania predávajúceho s dodaním tovaru má kupujúci právo požadovať od predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z kúpnej ceny v zmysle článku IV tejto dohody, a to i za každý kalendárny deň omeškania, nárok na náhradu škody tým nie je dotknutý.
- 10.2 Zaplatenie zmluvnej pokuty nezbavuje predávajúceho povinnosti dodať príslušné omeškané plnenie v zmysle tejto dohody.
- 10.3 Predávajúci môže požadovať úrok z omeškania vo výške aktuálnej sadzby zákonných úrokov z omeškania podľa § 369 ods. 2 a § 369a Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov v spojení s § 1 ods. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 21/2013 Z. z.
- 10.4 Rozhodnutie požadovať zaplatenie zmluvnej pokuty alebo úroku z omeškania oznámi oprávnená zmluvná strana dorúčením penalizačnej faktúry druhej zmluvnej strane. Splatnosť penalizačnej faktúry je 30 dní odo dňa jej doručenia druhej zmluvnej strane.
- 10.5 Uplatnením majetkových sankcií nie je dotknuté právo zmluvnej strany na náhradu škody, a to vo výške presahujúcej zmluvnú pokutu.
- 10.6 Zmluvné strany prehlasujú, že si budú poskytovať potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody a navzájom si budú oznamovať všetky okolnosti a informácie, ktoré majú alebo môžu mať vplyv na jej plnenie.
- 10.7 Každá zmluvná strana zodpovedá za priamu škodu spôsobenú druhej zmluvnej strane v súvislosti s plnením tejto dohody.
- 10.8 Vzniknutá škoda bude poškodenej zmluvnej strane uhradená za predpokladu riadneho preukázania jej vzniku, výšky, porušenia zmluvnej povinnosti a príčinnej súvislosti medzi týmito porušením a vznikom škody, ak navrátenie do pôvodného stavu nie je možné.
- 10.9 Žiadna zmluvná strana nebude zodpovedná druhej zmluvnej strane za nesplnenie alebo omeškanie s plnením svojich zmluvných záväzkov, ak takéto neplnenie bude vychádzať celkom alebo čiastočne z okolností vylučujúcich zodpovednosť; uvedené sa vzťahuje aj na zmluvné pokuty, ktoré v prípade okolností vylučujúcich zodpovednosť nebudú žiadnou zo zmluvných strán uplatňované. Pre účely tejto dohody sa za okolnosti vylučujúce zodpovednosť považujú okolnosti, ktoré nie sú závislé od vôle zmluvných strán a ani ich nemôžu zmluvné strany ovplyvniť ako napr. štrajk, epidémia, požiar, prírodná katastrofa, mobilizácia, vojna, povstanie, zabavenie resp. embargo produktov objektívne potrebných pre poskytovanie predmetu plnenia, nezavinená regulácia odberu elektrickej energie. Za vyššiu moc sú považované okolnosti vylučujúce zodpovednosť v zmysle ustanovenia § 374 Obchodného zákonníka.

- 10.10 Účinky vylučujúce zodpovednosť sú obmedzené na dobu, pokiaľ trvá prekážka, s ktorou sú účinky spojené. Ustanovenie prvej vety bodu 10.9 tejto dohody sa uplatní za predpokladu, že druhá zmluvná strana bola písomne oboznámená o týchto okolnostiach a o predpokladanej dobe ich trvania postihnutou stranou, bezodkladne ako sa o nich dozvedela.
- 10.11 V prípade, ak nastanú prekážky vyššej moci, je zmluvná strana, ktorej sa prekážka týka, povinná bezodkladne informovať druhú zmluvnú stranu o povahe, začiatku a konci udalosti vyššej moci, ktorá bráni v plnení povinností podľa tejto dohody.
- 10.12 Ak sa plnenie tejto dohody stane nemožným z dôvodu vyššej moci na dobu dlhšiu ako 45 dní, zmluvná strana, ktorá sa bude chcieť odvolať na vyššiu moc, písomne požiada druhú zmluvnú stranu o úpravu dohody vo vzťahu k predmetu, cene a času plnenia; ak nedôjde k dohode, má ktorákoľvek strana právo od tejto dohody odstúpiť, pričom účinky odstúpenia nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej zmluvnej strane.
- 10.13 Žiadna zmluvná strana nebude zodpovedná druhej zmluvnej strane za nesplnenie alebo omeškanie s plnením svojich zmluvných záväzkov, ak takéto omeškanie alebo neplnenie bude spôsobené v dôsledku neposkytnutia súčinnosti druhej zmluvnej strany.

Článok XI

Ukončenie zmluvného vzťahu

- 11.1 Dohodu je možné ukončiť:
- a) dohodou oboch zmluvných strán;
 - b) odstúpením od tejto dohody z dôvodov uvedených v zákone alebo v tejto dohode. Odstúpenie je účinné dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od tejto dohody druhej zmluvnej strane. V prípade pochybností sa má za to, že oznámenie o odstúpení bolo doručené na tretí deň odo dňa jeho zaslania poštou doporučené na adresu sídla druhej zmluvnej strany, pričom deň odoslania sa do tejto lehoty nepočíta. Odstúpením od dohody nie je dotknuté právo na náhradu škody a na úhradu zmluvnej pokuty, na ktorej vznikol nárok pred odstúpením od zmluvy.
- 11.2 Kupujúci môže odstúpiť od tejto dohody pre podstatné porušenie dohody predávajúcim najmä:
- a) za nedodržanie termínu dodania tovaru podľa bodu 5.2 tejto dohody;
 - b) za dodanie predmetu dohody, ktorý nezodpovedá vlastnostiam, akosti, množstvu dohodnutých v dohode;
 - c) za neodovzdanie dokladov, ktoré sú potrebné na prevzatie a na užívanie tovaru;
 - d) ak predávajúci v čase plnenia tejto dohody je zaradený do Zoznamu s kvalifikovanými negatívnymi referenciami (black-list) elektronického trhu;
 - e) ak predávajúci v čase plnenia tejto dohody uplynie lehota platnosti povolenia MZSR na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa zákona č. 362/2011 Z. z.

- o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov alebo potvrdenia od výrobcov dodávať lieky v súlade s Prílohou č. 1 tejto dohody;
- f) ak dôjde k výmazu predávajúceho ako partnera verejného sektora v zmysle Zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov z registra počas platnosti tejto dohody;
 - g) za nedodržanie povinnosti predávajúceho uvedenej v bode 8.8 tejto dohody;
 - h) ak mu bol právoplatne uložený zákaz účasti podľa § 182 ods. 3 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní;
 - i) ak je predávajúci ako partner verejného sektora viac ako 30 dní v omeškaní so splnením povinnosti podľa § 10 ods. 2 tretej vety ZoRPVS;
 - j) kupujúci zistí, že predávajúci dodal tovar prostredníctvom subdodávateľa, ktorý nespĺňa podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia a existujú u neho dôvody na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 písm. a) až h) a ods. 7 zákona o verejnom obstarávaní, a nie je oprávnený dodať tovar vo vzťahu k tej časti predmetu zákazky, ktorú má subdodávateľ plniť.
- 11.3 Predávajúci je oprávnený odstúpiť od tejto dohody pri podstatnom porušení dohody v prípadoch ustanovených Obchodným zákonníkom.
- 11.4 Pri podstatnom porušení zmluvných povinností predávajúceho spočívajúcich v nedodržaní ktorejkoľvek požiadavky kupujúceho, je kupujúci oprávnený, okrem ukončenia zmluvného vzťahu, vystaviť predávajúcemu negatívnu referenciu pre Úrad pre verejné obstarávanie, v ktorej kupujúci úradu oznámi, že došlo k predčasnému ukončeniu zmluvného vzťahu z dôvodu podstatného porušenia povinnosti predávajúcim.
- 11.5 Dohoda zaniká uplynutím času, na ktorý bola uzavretá alebo naplnením dohodnutého finančného objemu, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
- 11.6 Od tejto Dohody možno odstúpiť, mimo prípadov uvedených v tejto dohode, aj v súlade s ustanovením § 344 a nasl. Obchodného zákonníka. Odstúpenie od tejto Dohody musí byť druhému účastníkovi dohody oznámené písomne.

Článok XII

Mlčanlivosť, Ochrana osobných údajov

- 12.1 Predávajúci je povinný poučiť všetky fyzické osoby, ktoré sa budú podieľať v jeho mene a na jeho zodpovednosť pri plnení dohody mlčanlivosťou. Predávajúci predloží podpísané poučenie o povinnosti mlčanlivosti pred plnením dohody pre každú vyslanú fyzickú osobu, alebo pred samotným výkonom práce každá vyslaná fyzická osoba sa oboznámi s poučením u kupujúceho a poučenie podpíše. Bez uvedeného, vyslanej osobe nebude umožnený výkon práce na pracoviskách kupujúceho, kde môže prísť do styku s osobnými údajmi.
- 12.2 Neumožnený vstup do priestorov kupujúceho zástupcovi predávajúceho bez poučenia o mlčanlivosti sa nepovažuje za neposkytnutie súčinnosti pri plnení dohody zo strany kupujúceho.

- 12.3 Predávajúci v súlade s bodom 12.1 tejto dohody je povinný dodržiavať mlčanlivosť vo vzťahu ku skutočnostiam, zisteným počas plnenia predmetu tejto dohody. Všetky dokumenty, ktoré predávajúci obdrží od kupujúceho alebo ktoré predávajúci vyhotoví podľa požiadaviek kupujúceho a podľa tejto dohody, budú dôverné a nebude možné ich použiť bez predchádzajúceho súhlasu kupujúceho.
- 12.4 Vyslaná fyzická osoba zároveň podpíše oboznámenie sa s informáciou o spracovaní osobných údajov v zmysle článku 13 a príslušných recitálov Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov – Evidencia zástupcov a dodávateľov a odberateľov.
- 12.5 Poučenie o mlčanlivosti s prehlásením o informovaní je dostupné na webových stránkach kupujúceho, v sekcii „Ochrana osobných údajov, GDPR“: Poučenie o povinnosti mlčanlivosti s informačnou povinnosťou .
- 12.6 Predávajúci zodpovedá za porušenie povinnosti za vyslané fyzické osoby, ktoré sa podieľajú na plnení dohody v mene predávajúceho v priestoroch kupujúceho.
- 12.7 Predávajúci ako poučená osoba potvrdzuje svojím podpisom, že bola informovaná o zásadách ochrany osobných údajov v zmysle článku 13 a príslušných recitálov Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, dostupné na webových stránkach objednávateľa v sekcii „Ochrana osobných údajov, GDPR“.

Článok XIII.

Protikorupčné opatrenia

- 13.1 Každý účastník dohody sa zaväzuje, že neponúkne, neposkytne, ani sa nezaväže poskytnúť žiadnemu zamestnancovi, zástupcovi alebo tretej strane konajúcej v mene druhého účastníka dohody, a rovnako neprijme, ani sa nezaväže prijať od žiadneho zamestnanca, zástupcu alebo tretej strany konajúcej v mene druhého účastníka dohody žiadny dar, ani inú výhodu, či už peňažnú alebo inú, v súvislosti s dojednávaním, uzatváraním alebo plnením tejto Dohody.
- 13.2 Každý účastník dohody sa zaväzuje bezodkladne informovať druhého účastníka dohody, pokiaľ si bude vedomý alebo bude mať konkrétne podozrenie na korupciu pri dojednávaní, uzatváraní alebo pri plnení tejto Dohody.
- 13.3 Účastníci dohody sa nesmú dopustiť, nesmú schváliť, ani povoliť žiadne konanie v súvislosti s dojednávaním, uzatváraním alebo plnením tejto Dohody, ktoré by spôsobilo, že by účastníci dohody alebo osoby ovládané účastníkmi dohody porušili akékoľvek platné protikorupčné všeobecne záväzné právne predpisy. Táto povinnosť sa vzťahuje najmä na neoprávnené plnenia, vrátane urýchľovacích platieb (facilitation payments) verejným činiteľom, zástupcom alebo zamestnancom orgánov verejnej správy alebo

blízkym osobám verejných činiteľov, zástupcov alebo zamestnancov orgánov verejnej správy.

- 13.4 V prípade, že akýkoľvek dar alebo výhoda v súvislosti s dojednávaním, uzatváraním alebo plnením tejto Dohody je poskytnutý účastníkovi dohody alebo zástupcovi účastníka dohody v rozpore s týmto článkom Dohody, môže účastník dohody od tejto Dohody odstúpiť.

Článok XIV. Záverečné ustanovenia

- 14.1 Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy z tejto dohody sa spravujú právnym poriadkom Slovenskej republiky, najmä príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v platnom znení.
- 14.2 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory vyplývajúce z tejto dohody budú riešiť osobným rokovaním o možnej dohode. Prípadné spory, o ktorých sa zmluvné strany nedohodli, budú postúpené na rozhodnutie vecne a miestne príslušnému súdu podľa sídla odporcu.
- 14.3 Porušením alebo ohrozením obchodného tajomstva nie je zverejnenie dohody podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
- 14.4 Zmluvné strany sa zaväzujú oznámiť druhej zmluvnej strane všetky zmeny údajov dôležitých pre bezproblémové plnenie dohody.
- 14.5 Predávajúci sa zaväzuje, že nepostúpi svoju pohľadávku podľa § 524 a nasl. Zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov bez predchádzajúceho súhlasu kupujúceho. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky predávajúceho v rozpore s dohodou kupujúceho podľa predchádzajúcej vety tohto článku, bude podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Súhlas kupujúceho je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas zriaďovateľa kupujúceho.
- 14.6 Zmluvné strany sa zaväzujú plniť záväzky vyplývajúce z tejto dohody aj po vyhlásení núdzového stavu, výnimočného stavu, vojnového stavu a vojny podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. a po vydaní nariadenia vlády Slovenskej republiky na vykonávanie opatrenia organizácie výroby a organizácie služieb podľa § 5 písm. b) zákona č. 179/2011 Z. z.
- 14.7 **Táto dohoda sa uzatvára na dobu určitú**, do vyčerpania finančného objemu predpokladanej hodnoty zákazky, t. j. do výšky podľa bodu 4.2 tejto dohody, **najviac však na dobu 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti**, v závislosti od toho, ktorá skutočnosť nastane skôr.
- 14.8 Všetky doplnky alebo zmeny tejto dohody je možné urobiť len na základe dohody zmluvných strán, vo forme písomných, vzostupne číslovaných dodatkov.

- 14.9 Táto dohoda je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, z ktorých predávajúci obdrží jedno originálne vyhotovenie a kupujúci tri originálne vyhotovenia.
- 14.10 Táto dohoda nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami. Táto dohoda je povinne zverejňovanou zmluvou v zmysle § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v platnom znení. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že táto dohoda vrátane všetkých jej súčastí a príloh bude zverejnená v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „register“). Register je verejný zoznam povinne zverejňovaných zmlúv, ktorý vedie Úrad vlády Slovenskej republiky v elektronickej podobe. Zverejnenie dohody v registri sa nepovažuje za porušenie ani za ohrozenie obchodného tajomstva a informácie označené v tejto zmluve ako dôverné v zmysle § 271 odsek 1 Obchodného zákonníka sa nepovažujú za dôverné informácie. Dohoda je účinná dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v registri.
- 14.11 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto dohodu pred jej podpísaním prečítali, jej obsahu porozumeli, neuzavreli ju v tiesni, ani za inak nevýhodných podmienok, ale slobodne, vážne, určite a zrozumiteľne, na znak čoho ju vlastnoručne podpisujú.
- 14.12 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto dohodu pred jej podpísaním prečítali, jej obsahu porozumeli, neuzavreli ju v tiesni, ani za inak nevýhodných podmienok, ale slobodne, vážne, určite a zrozumiteľne, na znak čoho ju vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave dňa



V Žiline, dňa _____

Za predávajúceho:

B. Braun Medical s.r.o.

Za kupujúceho:

**Fakultná nemocnica s poliklinikou
Žilina:**


Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek
 B. Braun Medical s.r.o.
11
IČO: 31 350 780
IČ DPH: SK2020297609
IČ: 2020297609
Hlavná 3
SK-031 03 Bratislava
Tel. +421-2-638 38 920
Fax +421-2-446 38 067

Ing. Igor Stalmašek, MBA
generálny riaditeľ

Ing. Peter Braška, MBA
ekonomický riaditeľ

Prílohy:

Príloha č. 1: Opis predmetu zákazky

Príloha č. 2: Cenník – Návrh na plnenie kritérií

Príloha č. 3: Zoznam subdodávateľov

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glukóza 5 Braun inf.
5 % infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje:

glukóza	50,0 mg
(zodpovedá monohydrátu glukózy)	55,0 mg

100 ml infúzneho roztoku obsahuje:

glukóza	5,0 g
(zodpovedá monohydrátu glukózy)	5,5 g

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný vodný roztok.

Energetická hodnota	837 kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Teoretická osmolarita	278 mosmol/l
pH	3,5 - 5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- sacharidový roztok na intravenóznú liečbu tekutinami
- vehikulum pre kompatibilné lieky

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Je potrebné vziať do úvahy, že dopĺňanie celkovej dennej dávky tekutín iba týmto roztokom samotným je kontraindikované. Pozri časti 4.3 a 4.4.

Pred podávaním a počas neho môže byť potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sérový sodík a iné elektrolyty, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Glukóza 5 Braun inf. sa môže po podaní stať extrémne hypotonická kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Sacharidový roztok na intravenóznú liečbu tekutinami

Dávkovanie závisí od veku, telesnej hmotnosti, klinického a fyziologického stavu (acidobázickej rovnováhy) pacienta, s ohľadom na nižšie uvedenú maximálnu dávku. Súbežnú liečbu má stanoviť špecialista konzultant.

Vehikulum pre kompatibilné lieky

Objem, ktorý sa má zvoliť, závisí od požadovanej koncentrácie lieku, pre ktorý sa má roztok použiť ako vehikulum, s ohľadom na nižšie uvedenú maximálnu dávku.

Dospelí

Maximálny denný príjem

Maximálne 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 2 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/deň.

Maximálna rýchlosť infúzie

Maximálne 5 ml/kg telesnej hmotnosti/hodinu, čo zodpovedá 0,25 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/hodinu.

Pri podávaní tohto roztoku sa má zohľadniť potreba celkového denného príjmu tekutín a glukózy.

Pediatrická populácia

Dávkovanie závisí od veku, telesnej hmotnosti, klinického a fyziologického stavu (acidobázickej rovnováhy) pacienta, od súbežnej liečby a má byť stanovené špecialistom konzultantom.

Vo všeobecnosti platí, že podávanie tohto roztoku sa má obmedziť na maximálnu možnú mieru a musí byť sprevádzané podaním adekvátnej náhrady elektrolytov. Pozri časti 4.3 a 4.4.

Pri podávaní tohto roztoku pediatrickým pacientom sa má zohľadniť potreba celkového denného príjmu tekutín a glukózy.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Možnosť podania formou periférnej venóznej infúzie závisí od osmolarity pripravenej zmesi.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo
- hyperglykémia, ktorá nereaguje na dávku inzulínu do 6 jednotiek/hodinu
- laktátová acidóza.

Ak je potrebné podávať väčšie objemy, môžu z toho vyplývať ďalšie kontraindikácie kvôli preťaženiu tekutinou:

- hypotonická hyperhydratácia
- izotonická hyperhydratácia
- akútne kongestívne srdcové zlyhávanie
- pľúcny edém.

Tento roztok sa nesmie použiť samostatne na doplnenie tekutín/rehydratáciu, pretože neobsahuje elektrolyty. Pozri časť 4.4.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Intravenózne infúzne roztoky glukózy sú zvyčajne izotonické. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

V závislosti od tonicity roztoku, objemu a rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie glukózy spôsobiť poruchy elektrolytov, hlavne hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu.

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napríklad akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečenejovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5) sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou komplianciou mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Roztoky sacharidov bez elektrolytov sa nesmú použiť ako náhrada tekutín, obzvlášť pri rehydratačnej liečbe, ak nie je podané adekvátne množstvo elektrolytov, pretože to môže viesť k výraznému poklesu hladín elektrolytov v sére, najmä k ťažkej hyponatriémii a hypokaliémii s potenciálne nežiaducimi účinkami pre pacienta, napríklad poškodenie mozgu alebo porucha funkcie srdca. Rizikové skupiny sú najmä deti, starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom.

Je potrebné monitorovať elektrolyty v sére, tekutinovú a acidobázickú rovnováhu. Predovšetkým má byť zabezpečený prísun dostatočného množstva sodíka a vo vzťahu k metabolizmu glukózy, aj draslíka.

V stave nedostatku elektrolytov, ako je hyponatriémia alebo hypokaliémia, sa tento roztok nesmie použiť bez adekvátnej náhrady elektrolytov.

U pacientov s narušeným metabolizmom glukózy, vyskytujúcim sa napríklad pri pooperačných alebo pourazových stavoch, alebo u pacientov s diabetes mellitus, sa Glukóza 5 Braun inf. musí podávať s opatrnosťou, t. j. za častého monitorovania (pozri nižšie) a dávka sa musí podľa potreby upraviť.

Stav hyperglykémie sa musí náležite sledovať a liečiť inzulínom. Podanie inzulínu spôsobuje ďalší prísun draslíka do buniek a môže tým vyvolať alebo zvýšiť hypokaliémiu.

Monitorovanie pacienta má zahŕňať pravidelnú kontrolu hladiny glukózy v krvi.

U pacientov s insuficienciou obličiek sa má tento liek tiež podávať s veľkou opatrnosťou.

Podanie roztokov glukózy sa neodporúča po akútnej ischemickej mozgovej príhode, keďže sa zistilo, že hyperglykémia zhoršuje ischemické poškodenie mozgu a narúša zotavenie.

Roztok glukózy sa nesmie podať cez tú istú infúznú súpravu súbežne s podaním krvi, pred ním alebo po ňom z dôvodu možnej pseudoaglutinácie.

Infúzia hypotonickej tekutiny, ako je Glukóza 5 Braun inf. spolu s neosmotickou sekréciou antidiuretického hormónu – ADH (pri bolesti, stave úzkosti, pooperačnom stave, nevoľnosti, vracaní, horúčke, sepe, zníženom objeme krvi, respiračných poruchách, infekciách CNS a metabolických a endokrinných poruchách) môže vyvolať hyponatriémiu. Hyponatriémia môže viesť k bolesti hlavy, nevoľnosti, kŕčom, letargii, kóme, mozgovému edému a smrti, a preto je akútna symptomatická hyponatriémia (napríklad hyponatriemická encefalopatia) považovaná za naliehavý zdravotný stav.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na to, že pediatrická populácia môže mať narušenú schopnosť regulovať hladinu tekutín a elektrolytov, liečbu intravenóznymi tekutinami je potrebné v tejto populácii starostlivo sledovať. Je potrebné zabezpečiť primeranú hydratáciu a dostatočný prietok moču a povinné je aj starostlivé sledovanie rovnováhy tekutín, koncentrácie elektrolytov v plazme a moči.

Upozornenie: Je potrebné vziať do úvahy aj bezpečnostné informácie výrobcov pridávaných liečiv (aditív).

4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné zohľadniť interakcie s liekmi, ktoré majú vplyv na metabolizmus glukózy.

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe intravenóznymi roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu, napr.:
chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- Lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr.:
chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analógy vazopresínu, napr.:
desmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

Predpisujúci lekár má zohľadniť informácie poskytnuté s príslušným liekom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití monohydrátu glukózy u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali pri terapeutických dávkach priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Glukóza 5 Braun inf. sa môže použiť počas gravidity, ak je starostlivo kontrolovaná hladina glukózy v krvi, elektrolytová rovnováha a rovnováha tekutín a ak sa nachádzajú vo fyziologickom rozmedzí.

Glukóza 5 Braun inf. sa má podávať s opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Glukóza/metabolity sa vylučujú do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach Glukózy 5 Braun inf. sa neočakávajú žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Glukóza 5 Braun inf. sa môže použiť počas dojčenia, ak je indikovaná.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Glukóza 5 Braun inf. nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pri použití tohto lieku ako vehikula je potrebné zohľadniť aj bezpečnostné informácie výrobcov pridávaných aditív.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$);

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$);

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$);

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: nerovnováha elektrolytov, napr. hyponatriémia a hypokaliémia, iatrogénna hyponatriémia*

Poruchy nervového systému

Neznáme: hyponatriémická encefalopatia*

* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania glukózou

Nadmerné infúzie glukózy môžu spôsobiť hyperglykémiu, glykozúriu, hyperosmotickú dehydratáciu a v extrémnych prípadoch môže predávkovanie viesť k hyperglykemicko-hyperosmotickej kóme.

Príznaky predávkovania tekutinami

Predávkovanie tekutinami môže mať za následok hyperhydratáciu so zvýšeným napätím kože, upchatím žíl, edémom (s možným edémom pľúc alebo mozgu), zriedenie elektrolytov v sére,

nerovnováhu elektrolytov, najmä hyponatriémiu, hypokaliémiu (pozri časť 4.4) a acidobázickú nerovnováhu.

Klinické príznaky intoxikácie vodou môžu byť nauzea, vracanie, spazmus.

Ďalšie príznaky predávkovania môžu vzniknúť v závislosti od charakteru podaného aditíva.

Liečba

V závislosti od druhu a závažnosti poruchy je potrebné ihneď zastaviť infúziu, podať elektrolyty, diuretiká alebo inzulín.

Na úpravu hyponatriémie sa môže použiť nasledovný vzorec:

$$\text{mmol požadovaného Na}^+ = (\text{cieľová hladina Na}^+ \text{ (1)} - \text{aktuálna hladina Na}^+) \times \text{TBW}^{(2)}$$

(1) Nemá byť menej ako 130 mmol/l.

(2) TBW, Total body water – celkové množstvo vody v organizme vypočítané ako zlomok telesnej hmotnosti: deti – 0,6; dospelí muži – 0,6; dospelé ženy – 0,5; starší muži – 0,5 a staršie ženy – 0,45.

Počas liečby je potrebné sledovať hladinu elektrolytov v sére.

Na liečbu príznakov vyplývajúcich z predávkovania pridávanými aditívami je potrebné sa riadiť pokynmi výrobcu týchto aditív.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu
ATC kód: B05BA03

Farmakodynamické účinky

Roztoky glukózy s nízkou koncentráciou sú vhodné na riedenie liekov, pretože glukóza, ako prirodzený substrát buniek tela, je všade metabolizovaná. Za fyziologických podmienok je glukóza najdôležitejší sacharid dodávajúci energiu s energetickou hodnotou približne 17 kJ/g alebo 4 kcal/g. U dospelých má byť normálna koncentrácia glukózy v krvi nalačno 70 - 100 mg/dl alebo 3,9 - 5,6 mmol/l.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keďže sa roztok podáva intravenózne, jeho biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Pri infúzii sa glukóza dostáva najprv do intravaskulárneho priestoru a potom je transportovaná do intracelulárneho priestoru.

Biotransformácia

Pri glykolýze sa glukóza metabolizuje na pyruvát. Pri aeróbných podmienkach sa pyruvát úplne oxiduje na oxid uhličitý (CO₂) a vodu. Pri hypoxii sa pyruvát mení na laktát. Laktát sa môže čiastočne vrátiť do metabolizmu glukózy (Coriho cyklus).

Za patologických metabolických podmienok sa môžu vyskytnúť poruchy využitia glukózy (intolerancie glukózy). Medzi tieto patologické podmienky patria: diabetes mellitus a stavy metabolického stresu (napr. stavy počas operácie a po nej, závažné ochorenie, zranenie), hormonálne spôsobený pokles glukózovej tolerancie, čo môže viesť až ku hyperglykémii bez exogénnej náhrady substrátu. Hyperglykémia môže v závislosti od jej závažnosti viesť k osmoticky spôsobenej strate tekutiny renálne s následnou hypertonickou dehydratáciou, k hyperosmotickým poruchám až ku hyperosmotickej kóme.

Metabolizmus glukózy a elektrolytov sú úzko spojené. Inzulín uľahčuje prísun draslíka do buniek. Fosfát a horčík sa podieľajú na enzymatických reakciách súvisiacich s využitím glukózy. Potreba doplniť draslík, fosfát a horčík sa preto po podaní glukózy môže zvýšiť, a preto sa možno ich hladina bude musieť monitorovať a doplniť podľa individuálnych potrieb. Bez ich doplnenia sa môžu narušiť najmä funkcie srdca a neurologické funkcie.

Eliminácia

Konečné produkty úplnej oxidácie glukózy sa vylučujú cez pľúca (oxid uhličitý) a obličkami (voda).

U zdravých ľudí sa obličkami glukóza nevylučuje prakticky vôbec. Za patologických metabolických podmienok súvisiacich s hyperglykémiou (napr. diabetes mellitus, postagresívny metabolizmus) sa glukóza vylučuje aj obličkami (glykozúria), ak sa prekročí maximálna kapacita tubulárnej reabsorpcie (hladina glukózy v krvi je vyššia ako 160 - 180 mg/dl alebo 8,8 - 9,9 mmol/l).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Glukóza 5 Braun inf. má kyslé pH, preto sa môžu pri miešaní s inými liekmi a s krvou vyskytnúť inkompatibility.

Koncentráty erytrocytov sa z dôvodu rizika pseudoaglutinácie nesmú suspendovať v Glukóze 5 Braun inf. Pozri tiež časť 4.4.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení obalu

Po prvom otvorení obalu sa musí jeho obsah ihneď použiť. Pozri časť 6.6.

Po pridaní aditív

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po primiešaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nesmú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu príslušného aditíva alebo liečiva, ktoré chcete zriediť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie nariedeného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- Fľaše z bezfarebného skla typu II, uzavreté gumovými zátkami s objemom 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1 000 ml.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml
- Fľaše z bezfarebného polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s objemom 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1 000 ml.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

Balenia po jednom kuse nemajú vonkajší obal – škatuľu.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Obal a nepoužitý obsah po použití zlikvidujte. Čiastočne použité obaly znovu nepripájajte.

Používajte, iba ak je roztok číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný a ak obal a jeho uzáver sú nepoškodené.

Podávanie má začať ihneď po pripojení obalu k aplikačnému setu alebo infúznej súprave.

Pred pridaním aditíva alebo prípravou výživovej zmesi musí byť potvrdená fyzikálna a chemická kompatibilita. Glukóza 5 Braun inf. má kyslé pH, preto sa pri miešaní s inými liekmi môžu vyskytnúť inkompatibility.

Pri pridávaní aditív je potrebné dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre aseptickú prípravu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0212/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. marec 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. december 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2020



Návrh uchádzača na plnenia kritérií

Návrh uchádzača na plnenie kritérií												
Názov uchádzača:	B. Braun Medical s.r.o.											
Adresa uchádzača:	Hlučínska 3, 83103 Bratislava											
IČO/DIČ:	31 350 780/SK31 350 780											
Zapísaný v	v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, vložka číslo: 5094/B											
Štatutárni zástupcovia:	Mgr. Zuzana Čajová, na základe plnej moci											
Telefón:	420-778 727 252											
E-mail:	tenders.cz@bbraun.com											
Účinná látka	ATC kód	Kód ŠÚ KL	Názov lieku	Cesta podania	Množstvo účinnej látky v MJ	Počet MJ (amp/tb l/ks/lag) odhad na 12 mesiacov	cena bez DPH za MJ (EUR)	Výška DPH (EUR)	cena s DPH za MJ (EUR)	Celková cena bez DPH (EUR)	Výška DPH (EUR)	Celková cena s DPH (EUR)
Infúzne roztoky - časť 27 Inf. Glucosi 5 %	B05B A03	34 25 4	Glukóza 5% Braun	IV	Glukóza 50 g/l	30000	0,6780	0,0678	0,7458	20340,00	2034,000	22374,000

Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek

B|BRAUN

11
IČO: 31 350 780
IČ DPH: SK2020297609
DIČ: 2020297609

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK-831 03 Bratislava
Tel. +421-2-638 38 820
Fax +421-2-446 38 067

V Bratislave dňa 02.06.2021



Príloha č. 3 k rámcovej dohode:

Zoznam subdodávateľov

Por. číslo	Označenie subdodávateľa	Osoba/osoby oprávnené konať v mene subdodávateľa (meno a priezvisko)	Bydlisko osoby oprávnenej konať v mene subdodávateľa	Dátum narodenia osoby oprávnenej konať v mene subdodávateľa
1.	-	-	-	-
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				

V Bratislave dňa 02.06.2021


Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek
 B. Braun Medical s.r.o.
11
IČO: 31 350 780
IČ DPH: SK2020297609
ZČ: 2020297609
Hručinska 3
SK-831 03 Bratislava
Tel. +421-2-638 38 920
Fax +421-2-446 38 067