

RÁMCOVÁ DOHODA č. 017/1/195/2020

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
Sídlo:
Štatutárny zástupca:

IČO:
DIČ:
IČ DPH:
Bankové spojenie:
Číslo účtu:
SWIFT: | Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
Ul. V. Spanyola č. 43, 012 07 Žilina
rada riaditeľov v zložení:
Ing. Igor Stalmašek, MBA – generálny riaditeľ
Ing. Peter Braška, MBA – ekonomický riaditeľ
MUDr. Igor Bízik, MBA – medicínsky riaditeľ
17335825
2020699923
SK 2020699923 |
| 1.1 Predávajúci
Sídlo:
Štatutárny zástupca:
IČO:
DIČ:
IČ DPH:
Bankové spojenie:
Číslo účtu:
IBAN:
Registrácia:
(ďalej len „predávajúci“) | (ďalej len „kupujúci“)
B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3, 83103 Bratislava
Mgr. Milan Filípek , na základe plnej moci
31 350 780
SK2020297609
SK2020297609

1998 |

(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. 34**, 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 **24** 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 **1 218,80 € bez DPH** (slovom: jedentisícvestoosemnásť eur a osemdesiat centov).

Celková kúpna cena je stanovená na sumu vo výške **1 340,68 € s DPH**

(slovom: jedentisícristoštyridsať eur a šesťdesiatosem centov).

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 výslovné 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 správcom 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

použitelnosti,

- 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 nezavahuje 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 týmto 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 humánných 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 povinností 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 nezaviaže poskytnúť žiadnemu zamestnancovi, zástupcovi alebo tretej strane konajúcej v mene druhého účastníka dohody, a rovnako neprijme, ani sa nezaviaže 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 nožnej 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 24 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:**

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

Gelofusine

infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml roztoku obsahuje:

sukcinylovaná želatína (modifikovaná tekutá želatína) priemerná molekulová hmotnosť: 26 500 Daltonov)	40,0 g
---	--------

chlorid sodný	7,01 g
---------------	--------

Koncentrácie elektrolytov:

sodík	154 mmol/l
chloridy	120 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný alebo mierne žltkastý vodný roztok.

Fyzikálno-chemické vlastnosti:

pH	7,4 ± 0,3
Teoretická osmolarita	274 mosmol/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Koloidná náhrada objemu plazmy pre:

- profylaxiu a liečbu hroziacej alebo manifestnej relatívnej alebo absolútnej hypovolémie a šoku
- profylaxiu a liečbu hypotenzie (napr. počas úvodu do epidurálnej alebo spinálnej anestézie)
- pri procedúrach s napojením na mimotelový obeh (napr. umelé srdce-plúca)
- akútnu normovolemickú hemodilúciu

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie a rýchlosť infúzie závisia od množstva stratenej krvi a od individuálnych potrieb na obnovu a udržanie stabilnej hemodynamickej situácie. Úvodná dávka je v priemere 500 až 1 000 ml, v prípade veľkých strát krvi sa podávajú vyššie dávky.

Dospelí

Dospelým sa podáva 500 ml príslušnou rýchlosťou podľa hemodynamického stavu pacienta. V prípade straty viac ako 20 % krvi sa má okrem Gelofusinu podávať aj krv alebo krvné zložky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Gelofusinu u detí neboli doteraz stanovené. Preto nie je možné uviesť odporúčanie pre dávkovanie. Gelofusine sa má podávať týmto pacientom iba v prípade, ak očakávané prínosy jednoznačne prevyšujú potenciálne riziko. V takýchto prípadoch je potrebné zohľadniť pretrvávajúci klinický stav pacienta a liečbu je potrebné sledovať mimoriadne pozorne (pozri tiež časť 4.4).

Maximálna denná dávka

Maximálna denná dávka je stanovená podľa stupňa hemodilúcie. Treba dbať na to, aby sa zabránilo poklesu hematokritu pod kritické hodnoty (pozri časť 4.4). V prípade potreby podajte transfúziou aj krv alebo erytrocyty.

Pozornosť venujte zriadeniu plazmatických bielkovín (napr. albumín a koagulačné faktory), ktoré sa musia v prípade potreby adekvátne nahradiť.

Rýchlosť infúzie

Rýchlosť infúzie závisí od aktuálneho hemodynamického stavu. Prvých 20 - 30 ml sa má podávať pomaly na včasné zistenie výskytu novej anafylaktoidnej reakcie (pozri tiež časti 4.4 a 4.8).

V prípade šoku sa má Gelofusine podávať rýchlo tlakovou infúziou v dávke 500 ml v priebehu 5 – 10 minút.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie

V prípade podávania vo forme rýchlej infúzie je potrebné Gelofusine zahriať na teplotu do 37 °C.

V prípade tlakovej infúzie, ktorá je potrebná v urgentných prípadoch, sa musí pred podaním infúzie odstrániť všetok vzduch z obalu a infúznej súpravy.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na roztoky obsahujúce želatínu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivenosť na galaktózu α -1,3-galaktózu (alfa-Gal) alebo známa alergia na červené mäso (mäso cicavcov) a vnútornosti (pozri časť 4.4).
- Hypervolémia.
- Hyperhydratácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia

Gelofusine podávajú pacientom s anamnézou alergických ochorení, napr. astmy, s opatrnosťou. Lieky s obsahom želatíny, určené na náhradu objemu plazmy, môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť alergické (anafylaktické/anafylaktoidné) reakcie rôznych stupňov závažnosti. Na včasné zistenie

výskytu nožnej alergickej reakcie, prvých 20 - 30 ml sa má infúzia podávať pomaly a pacienta je potrebné starostlivo sledovať, najmä na začiatku infúzie. Príznaky anafylaktoidných reakcií, pozri časť 4.8.

V dôsledku možných krížových reakcií spojených s alergénom galaktóza- α -1,3-galaktóza (alfa-Gal) môže byť u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla alergia na červené mäso (mäso cicavcov) a vnútornosti a/alebo s pozitívnym výsledkom testu na protilátky IgE proti alfa-Gal výrazne zvýšené riziko senzibilizácie a následnej anafylaktickej reakcie na roztoky obsahujúce želatínu. Koloidné roztoky obsahujúce želatínu sa u týchto pacientov nesmú používať (pozri časť 4.3).

V prípade alergickej reakcie sa má infúzia okamžite zastaviť a poskytnúť vhodná liečba.

Gelofusine sa má podávať s opatrnosťou pacientom

- s rizikom preťaženia cirkulácie, napr. pacienti trpiaci zlyhaním srdca, insuficienciou pravej alebo ľavej komory, hypertenziou, pľúcnym edémom alebo insuficienciou obličiek s oligúriou alebo anúriou,
- trpiacim závažným poškodením funkcie obličiek, pozri časť 5.2,
- s edémom s retenciou vody/solí,
- trpiacim závažnými poruchami krvnej zrážanlivosti.

Opatrenia pri používaní

Je potrebná kontrola koncentrácie elektrolytov v sére a rovnováhy tekutín, najmä u pacientov s hypernatriémiou alebo poruchou funkcie obličiek.

Venujte špeciálnu pozornosť výskytu príznakov hypokalcémie (napr. prejavy tetanie, parestézie), následne je potrebné vykonať špecifické nápravné opatrenia.

Je potrebné sledovať hemodynamický, hematologický a koagulačný systém.

Počas kompenzácie závažných krvných strát infúziami veľkých objemov Gelofusinu sa musí sledovať hematokrit a elektrolyty. Hematokrit nesmie klesnúť pod 25 %. U starších osôb a u pacientov v kritickom stave nesmie klesnúť pod 30 %.

V týchto situáciách je potrebné sledovať dilučný účinok na koagulačné faktory, najmä u pacientov trpiacich poruchami hemostázy.

Keďže tento liek nenahrádza straty plazmatických bielkovín, odporúča sa kontrolovať koncentrácie plazmatických bielkovín, pozri tiež časť 4.2 „Maximálna dávka“.

Pediatrická populácia

Skúsenosti s používaním Gelofusinu u detí nie sú dostatočné. Gelofusine sa má preto podávať týmto pacientom iba v prípade, ak očakávané prínosy jednoznačne prevýšia potenciálne riziká (pozri tiež časť 4.2).

Vplyv na laboratórne vyšetrenia

Po infúzii Gelofusinu je možné vykonať laboratórne vyšetrenie krvi (krvná skupina alebo nepravidelné antigény). Odporúča sa však vzorky krvi odobrať pred podaním infúzie Gelofusinu, aby sa zabránilo nesprávnej interpretácii výsledkov.

Gelofusine môže ovplyvňovať nasledovné klinicko-chemické vyšetrenia, čo môže viesť k falošne zvýšeným hodnotám:

- rýchlosť sedimentácie erytrocytov,

- špecifická hustota moču,
- nešpecifické stanovenie proteínov, napr. biuretovou metódou.

4.5 Liekové a iné interakcie

U pacientov, ktorí súbežne užívajú alebo dostávajú lieky, ktoré môžu spôsobiť retenciu sodíka, je potrebná opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Gelofusinu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Vzhľadom na možné anafylaktoidné reakcie s následným ohrozením plodu alebo novorodenca z dôvodu hypotenzie u matky je potrebné vyhnúť sa použitiu Gelofusine počas gravidity, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje liečbu týmto liekom.

Dojčenie

Nie je známe či sú Gelofusine/metabolity vylučované do materského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Gelofusinom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku Gelofusinu na fertilitu ľudí alebo zvierat.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Definícia frekvencie výskytu:

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)

Tak ako u iných koloidných náhrad plazmy sa môžu počas podávania Gelofusinu a po ňom objaviť nežiaduce účinky. Tie zvyčajne zahŕňajú anafylaktoidné/anafylaktické reakcie rôzneho stupňa závažnosti (pozri tiež časti 4.3 a 4.4, najmä vo vzťahu k precitlivenosti na galaktózu- α -1,3-galaktózu (alfa-Gal) a alergii na červené mäso a vnútornosti).

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: anafylaktoidné reakcie (všetky stupne), (pozri časť 4.4 a podrobnosti nájdete v časti „Anafylaktoidné reakcie“ nižšie)

Veľmi zriedkavé: závažné anafylaktoidné reakcie (všetky stupne), (pozri časť 4.4 a podrobnosti nájdete v časti „Anafylaktoidné reakcie“ nižšie)

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Veľmi zriedkavé: tachykardia

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: hypotenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: dýchacie ťažkosti

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: alergické kožné reakcie

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: prechodne mierne zvýšenie telesnej teploty

Veľmi zriedkavé: horúčka, triaška

Informácie o konkrétnych nežiaducich účinkoch

Mierne anafylaktoidné reakcie zahŕňajú:

generalizovaný erytém, urtikáriu, periorbitálny edém alebo angioedém.

Stredne závažné anafylaktoidné reakcie zahŕňajú:

dyspnoe, stridor, pískanie, nauzeu, vracanie, závrat (presynkopa), diaforézu, zvieranie na hrudníku alebo v hrdle alebo bolesť brucha.

Závažné anafylaktoidné reakcie zahŕňajú:

cyanózu alebo $\text{SaO}_2 \leq 92\%$ v ktoromkoľvek štádiu, hypotenziu (systolický krvný tlak < 90 mmHg u dospelých), zmätenosť, kolaps, stratu vedomia alebo inkontinenciu.

V prípade anafylaktoidnej reakcie sa infúzia musí okamžite prerušiť a musí sa začať bežná akútna liečba.

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

Predávkovanie Gelofusinom môže spôsobiť hypervolémiu a preťaženie cirkulácie s významným poklesom hematokritu a plazmatických bielkovín, čo sa môže spájať s následným zhoršením funkcie srdca a pľúc (pľúcny edém). Príznaky preťaženia cirkulácie (overload) sú napríklad bolesť hlavy, dyspnoe a kongescia jugulárnych žíl.

Liečba

V prípade preťaženia cirkulácie sa infúzia musí zastaviť a majú sa podať diuretiká s rýchlym účinkom. Ak nastane predávkovanie, pacienta je potrebné liečiť symptomaticky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, náhrady krvi a plazmatické bielkoviny

ATC kód: B05AA06

Gelofusine je 40 mg/ml roztok sukcinylovanej želatíny (známej aj pod názvom modifikovaná tekutá želatína) s priemernou molekulovou hmotnosťou 26 500 Daltonov (priemerná hmotnosť).

Negatívny náboj zavedený do molekuly sukcinyláciou spôsobuje zväčšenie molekuly. Molekulárny objem je teda vyšší ako u nesukcinylovanej želatíny s rovnakou molekulovou hmotnosťou.

Stanovený úvodný objemový účinok Gelofusinu je približne 100 % podaného objemu infúzie s dostatočným objemovým účinkom 4 - 5 hodín.

Gelofusine nemá vplyv na určovanie krvných skupín a je neutrálny vo vzťahu ku koagulačnému mechanizmu.

Mechanizmus účinku

Úvodný objemový účinok roztoku je určený jeho koloidno-osmotickým tlakom. Dĺžka účinku závisí od klírensu koloidu, predovšetkým od vylučovania. Vzhľadom na to, že objemový účinok Gelofusinu je ekvivalentný podanému objemu roztoku, Gelofusine je náhrada plazmy a neslúži ako expandér objemu plazmy.

Roztok obnovuje aj extravaskulárny priestor, bez narušenia rovnováhy elektrolytov v extracelulárnom priestore.

Farmakodynamické účinky

Gelofusine nahrádza deficit intra- a extravaskulárneho objemu spôsobený stratou krvi alebo plazmy a intersticiálnej tekutiny. Tým sa zvyšuje stredný arteriálny tlak, koncový diastolický tlak v ľavej komore, vývrhový objem srdca, srdcový index, prísun kyslíka, mikrocirkulácia a diuréza bez dehydratácie extravaskulárneho priestoru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Po infúzii je Gelofusine rýchlo distribuovaný do intravaskulárneho priestoru. Neexistuje žiadny dôkaz o tom, že sa Gelofusine ukladá v retikuloendotelovom systéme alebo kdekoľvek inde v organizme.

Biotransformácia/eliminácia

Väčšina infúziou podaného Gelofusinu sa vylučuje obličkami. Iba malé množstvo sa vylučuje stolicou a metabolizuje sa menej ako 1 %. Menšie molekuly sa vylučujú priamo glomerulárnou filtráciou, zatiaľ čo väčšie molekuly sa najprv proteolyticky štiepia v pečeni a potom sa tiež vylučujú obličkami. Proteolytický metabolizmus je prispôsobivý a ku kumulácii želatíny nedochádza ani pri insuficiencii obličiek.

Farmakokinetické vlastnosti v osobitných klinických situáciách

Plazmatický polčas Gelofusinu sa môže predĺžiť u pacientov na hemodialýze (GFR < 0,5 ml/min).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o jednotlivých zložkách Gelofusinu získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po jednorazovom a opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo predklinických údajov o reprodukčnej toxicite.

Maximálna dávka lieku je limitovaná jeho objemom a dilučnými účinkami, nie však akýmkoľvek vnútornými toxikologickými vlastnosťami.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxid sodný (na úpravu pH)

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

Polyetylénové fľaše s nízkou hustotou „Ecoflac plus”: 3 roky

Plastové vaky „Ecobag” (bez PVC): 3 roky

Po prvom otvorení

Infúziu podajte okamžite po pripojení obalu k infúznej súprave.

Po pridaní aditív

Neaplikovateľné (pozri časť 6.2).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Gelofusine sa dodáva v/vo:

- Fľašiach z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) „Ecoflac plus“, v objemoch: 500 ml, 1 000 ml, dostupných v baleniach 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml.
- Plastových vakoch vyrobených z päťvrstvého laminátu s halogénbutylovou gumenou zátkou „Ecobag“, v objemoch 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml, dostupných v baleniach 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Liek sa dodáva v jednorazovom obale. Nepoužitý obsah otvoreného obalu zlikvidujte a neuchovávajúte na neskoršie použitie. Nepripájajte znovu čiastočne použité obaly.

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

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0039/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. január 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. február 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2020



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 34 sukcinylovaná želatína 40 g/l, chlorid sodný	B05A A06	27 45 5	Gelofusine	i.v.	sukcinylovaná želatína 40 g/l, chlorid sodný 7,01 g/l	400	3,0470	0,3047	3,3517	1218,8000	121,8800	1340,6800

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