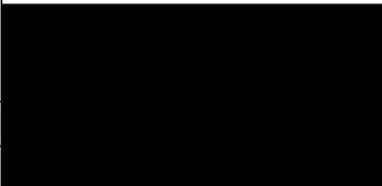


RÁMCOVÁ DOHODA

uzavřená podle právního řádu České republiky v souladu s ustanovením § 2079 a násl. ve spojení s ust. § 2085 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále též jako „Občanský zákoník“), mezi těmito smluvními stranami:

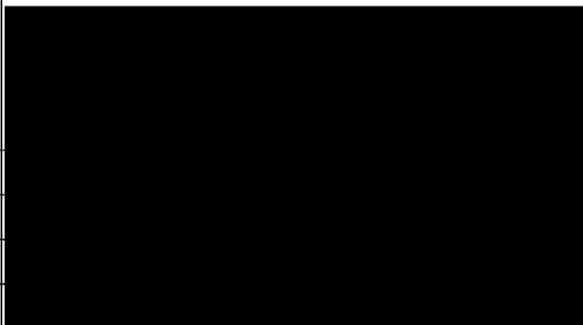
1. SMLUVNÍ STRANY

1.1. Kupující:

Název:	Nemocnice Plzeňského kraje, a.s.	
IČO:	29107245/ CZ29107245	
Sp. Značka zápisu v OR	Krajský soud v Plzni, B 1564	
Sídlo:	Vejpřnická 663/56, 318 02 Plzeň	
Statutární zástupce:	Mgr. Jaroslav Šíma, MBA, předseda představenstva	
	Mgr. Petr Suchý, člen představenstva	
Kontaktní osoba: (tj. osoba oprávněná k jednání za Kupujícího)		
Tel. na kontaktní osobu:		
E-mail kontaktní osoby:		

(dále jen „**Kupující**“)

1.2. Prodávající:

Název:	Fresenius Kabi s.r.o.	
IČO/DIČ:	25135228/CZ25135228	
Sp. Značka zápisu v OR	C52618	
Sídlo:	Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4	
Adresa pro doručování: (pokud se liší od sídla)		
Statutární zástupce:	Eva Vencovská, MBA, jednatel	
E-mail statutárního orgánu:	zakazky@fresenius-kabi.com	
Kontaktní osoba: (tj. osoba oprávněná k jednání za Prodávajícího ve věcech týkajících se této Smlouvy)		
Tel. na kontaktní osobu:		
E-mail kontaktní osoby:		
Banka:		
Číslo účtu:		

(dále jen „**Prodávající**“)

uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Rámcovou dohodu (dále jen „Dohoda“)

2. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 2.1. Kupující prohlašuje, že je veřejným zadavatelem ve smyslu § 4 odst. 1 písm. e) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon o ZZVZ“). Kupující je podle zákona o ZZVZ povinen zadat veřejnou zakázku v zadávacím řízení.
- 2.2. Prodávající prohlašuje, že je právnickou osobou, řádně podnikající podle zákona, která se zabývá zajištěním dodávek léčivých roztoků, dle této smlouvy a která je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze. Prodávající dále prohlašuje, že splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto dohodu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 2.3. Rámcová dohoda je uzavírána mezi Kupujícím, jakožto centrálním zadavatelem, který uzavírá Rámcovou dohodu jménem a na účet dílčích zadavatelů, pro něž bylo provedeno zadávací řízení na předmětnou VZ, tj. na účet tzv. zúčastněných dílčích zadavatelů, kterými jsou zdravotnická zařízení Plzeňského kraje, ovládaná společnostmi Nemocnice Plzeňského kraje, a. s. a Prodávajícím, který byl vybrán k plnění předmětné části VZ v rámci hodnocení nabídek podaných na předmětnou část VZ a zároveň splnil veškeré požadavky stanovené zadavatelem v zadávacích podmínkách.
- 2.4. Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží neobsahuje v žádné své části látky, které jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), určených podle článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), včetně látek případně doplněných na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
- 2.5. Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně poskytovatelem či jeho poddodavateli.
- 2.6. Dodavatel se zavazuje zajistit dodržování mezinárodních úmluv o lidských právech, sociálních či pracovních právech, zejména úmluv Mezinárodní organizace práce (ILO).
- 2.7. Dílčí zadavatelé tj. nemocnice PK, budou k Dohodě přistupovat postupně, na základě Dohody o přistoupení. Vzhledem k tomu, že jde o veřejnoprávní subjekty, centrální zadavatel požaduje, aby vybraný dodavatel s každým dílčím zadavatelem uzavřel písemnou dohodu o přistoupení. V této dohodě bude obsažen odkaz na tuto Rámcovou dohodu a základní informace o poskytování dodávek mezi dodavatelem a konkrétním dílčím zadavatelem.
- 2.8. Dílčí dohody o přistoupení k Rámcové dohodě budou uzavírány vždy v písemné, elektronické podobě s připojenými elektronickými podpisy smluvních stran.

3. PŘEDMĚT A ÚČEL DOHODY

- 3.1. Předmětem této Dohody jsou průběžné dodávky různých druhů léčivých roztoků pro parenterální výživu, dle aktuálních potřeb Kupujícího.
- 3.2. Tato Dohoda je uzavřena na základě výsledku zadávacího řízení veřejnou zakázku s názvem „**Dodávky parenterální výživy pro Nemocnice Plzeňského kraje 2021**“ resp. její části, zadávanou Kupujícím jako zadavatelem ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), a to dle nabídky Prodávajícího podané na předmětnou část veřejné zakázky a v souladu se zadávacími podmínkami k této veřejné zakázce, resp. její části.

- 3.3. Označení předmětné části výše uvedené veřejné zakázky: **Část 3 - Dvoukomorový vak s obsahem roztoku aminokyselin, glukózy a elektrolytů s možností přidání tukové emulze pro podání do centrální žíly**
- 3.4. Předmětem této Dohody je zajištění dodávek léčivého přípravku **Aminomix 2 Novum 2000 ml**, které jsou předmětem plnění VZ po dobu trvání této dohody.
- 3.5. Prodávající se touto Dohodou zavazuje, že dodá dílčímu Kupujícímu předmětné léčivé roztoky (dále jen „zboží“) podle Přílohy č. 1 a č. 2, této Dohody v návaznosti na jednotlivé objednávky, které budou probíhat individuálně dle potřeb dílčích Kupujících do místa plnění dle čl. V. 3 této Dohody.
- 3.6. Prodávající přenechá dílčímu Kupujícímu zboží za účelem jeho použití, a to v souladu s podmínkami předmětné veřejné zakázky a dílčí Kupující se zavazuje, že uhradí Prodávajícímu za dodané zboží sjednanou kupní cenu.
- 3.7. Celkový objem Zboží po dobu trvání této Dohody uvedený v Příloze č. 1 a 2 této Dohody, je předpokládán. Odebrané množství bude dáno skutečnou potřebou dílčích Kupujících a jejich jednotlivými objednávkami. Dílčí Kupující nejsou povinni vyčerpat určitý minimální objem poskytovaných dodávek.
- 3.8. Zboží bude Prodávající dodávat dílčím Kupujícím postupně po jednotlivých objednávkách, přičemž jednotlivou objednávkou se pro účely této Dohody rozumí dodání zboží na základě objednávky dílčího Kupujícího (dále jen „Objednávka“). Podrobná specifikace zboží je stanovena v Příloze č. 1 a 2 této Dohody. Jednotlivá objednávka plnění je návrhem dílčího Kupujícího, kterým dílčí Kupující specifikuje konkrétní jednotlivou objednávku co do druhu a počtu kusů zboží. Dílčí Kupující je oprávněn do Objednávky uvést pouze ty druhy zboží, které jsou uvedeny v Příloze č. 1 a 2 této Dohody.
- 3.9. Zboží bude Prodávajícím dílčímu Kupujícímu dodáváno po částech v závislosti na jeho objednávkách. Pořízení zboží se pro účely této Dohody rozumí dodávka zboží do místa plnění a jeho předání dílčímu Kupujícímu.
- 3.10. Zboží včetně jeho balení, konzervace a ochrany pro přepravu musí splňovat požadavky příslušných platných ČSN. Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží je nové, originální a nepoužité, nemá žádné vady faktické ani právní, neváznou na něm zástavy ani žádná jiná práva třetích osob.
- 3.11. Zboží musí přesně odpovídat sjednané kvalitě a technickým požadavkům uvedeným v zadávacích podmínkách a v nabídce dodavatele, a příp. příslušným technickým normám. Bude zhotoveno z nového, kvalitního materiálu a bude plně vyhovovat účelu, pro který je určeno.
- 3.12. Prodávající garantuje dodávku předmětu plnění za sjednaných podmínek po celou dobu účinnosti této smlouvy.
- 3.13. Účelem této smlouvy je upravit podmínky, za nichž bude Prodávající dodávat dílčím Kupujícím Zboží, a upravit vzájemná práva a povinnosti smluvních stran související s dodávkami Zboží.

4. KUPNÍ CENA, SPLATNOST, PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 4.1. Dodané Zboží dle dílčích Objednávek přistoupivších dílčích Kupujících dle této smlouvy bude účtováno dílčímu Kupujícímu vždy jako cena sjednaná v období jednoho kalendářního měsíce. V takto stanovené kupní ceně jsou zahrnuty i veškeré náklady Prodávajícího související s dodáním zboží (např. náklady na dopravu do místa plnění, clo, balné, apod.). Hodnota (cena) jednotlivých částí zboží je uvedena v Příloze č. 1 a 2 této Dohody.
- 4.2. Jednotkové ceny sjednané smluvními stranami za jednotlivé položky zboží jsou platné a maximální po celou dobu trvání této smlouvy ode dne její účinnosti. Jednotkové ceny jsou uvedeny v příloze č. 2. Změnu jednotkových cen lze sjednat pouze dohodou smluvních stran dodatkem k této smlouvě a ceny sjednané snížit. Změnu jednotkových cen vlivem změny DPH lze sjednat dohodou smluvních stran dodatkem k této smlouvě pouze v případě, pokud zákon o DPH bude k datu uskutečnění zdanitelného plnění změněn. Prodávající bude k dohodnuté ceně za uskutečněné dílčí plnění účtovat daň z přidané

hodnoty v procentní sazbě odpovídající zákonné úpravě zákona o DPH k datu uskutečnění zdanitelného plnění.

- 4.3. Zaplacení kupní ceny bude provedeno bezhotovostní formou na základě Prodávajícím vystavených daňových dokladů (faktur) a to na bankovní účet Prodávajícího uvedený výše. Dílčí Kupující neposkytuje žádné zálohy.
- 4.4. Prodávající vystavuje jednu sběrnou fakturu za veškeré dodané Zboží, a to k poslednímu dni daného kalendářního měsíce. Prodávající je povinen zaslat dílčímu Kupujícímu fakturu nejpozději následující pracovní den po jejím vystavení.
- 4.5. Platby budou probíhat výhradně v českých korunách. Rovněž veškeré cenové údaje a platební doklady budou uváděny v této měně.
- 4.6. Dílčí kupující zaplatí kupní cenu dle daňového dokladu (faktury) do 30 kalendářních dnů ode dne jeho prokazatelného obdržení. Za den splnění platební povinnosti se považuje den odepsání Kupní ceny dílčího plnění z účtu dílčího Kupujícího ve prospěch Prodávajícího.
- 4.7. Daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. Součástí každého daňového dokladu (faktury) budou objednávky Kupujícího.
- 4.8. Dílčí kupující je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti vrátit daňový doklad (fakturu), který neobsahuje požadované náležitosti, není doložen požadovanými nebo úplnými doklady, nebo obsahuje nesprávné cenové údaje.
- 4.9. Nesplněním sjednaného postupu ze strany Prodávajícího vzniká dílčímu kupujícímu právo fakturu vrátit bez proplacení zpět. Vrácením faktury přestává běžet lhůta splatnosti. Opravená, přepracovaná nebo nová faktura bude opatřena novou dobou splatnosti.
- 4.10. **Splatnost faktur je 30 dní** ode dne prokazatelného doručení faktury dílčímu kupujícímu.
- 4.11. Dílčí kupující není v prodlení se splněním svého peněžitého závazku po dobu, po kterou je Prodávající v prodlení se splněním některé ze svých povinností dle tohoto článku smlouvy.
- 4.12. Dílčí kupující je oprávněn započíst si jakoukoli svoji peněžitou pohledávku vůči peněžité pohledávce Prodávajícího podle této smlouvy. Dílčí kupující je oprávněn odepřít plnění z této smlouvy v případě, že závazek Prodávajícího z jiné smlouvy nebyl splněn řádně nebo včas.

5. DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

- 5.1. Tato Dohoda se uzavírá na dobu určitou a to na dobu **48 měsíců** od účinnosti dohody.
- 5.2. Tato Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra ČR.
- 5.3. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění jsou sídla jednotlivých dílčích kupujících tj. zdravotnických zařízení Plzeňského kraje.

6. OBJEDNÁVKY, DODACÍ PODMÍNKY A PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ ZBOŽÍ

- 6.1. Předmět a konkrétní rozsah jednotlivých dodávek dle této Rámcové Dohody bude jednoznačně určen v samostatné objednávce dílčího kupujícího.
- 6.2. Prodávající se zavazuje dodat na základě objednávek dílčímu Kupujícímu zboží uvedené v čl. III. a v Příloze č. 1 této Dohody do místa plnění, tj. do místa dodání zboží na základě konkrétních Objednávek dílčího Kupujícího. Objedávku vždy dílčí Kupující zašle e-mailem na adresu Prodávajícího pro doručování dále uvedenou:

- Odpovědná osoba: **Zákaznický servis**

- E-mailový kontakt pro zaslání Objednávky: [REDACTED]
- Telefonní kontakt pro potvrzení Objednávky: [REDACTED]

Prodávající je povinen vždy přijetí Objednávky potvrdit zasláním potvrzení o přečtení na emailový kontakt dílčího Kupujícího uvedený v Objednávce.

- 6.3. Dílčí kupující je povinen uvést v objednávce tyto údaje:
- Adresáta objednávky, tj. název, sídlo, IČO Prodávajícího
 - Název, sídlo, IČO, DIČ, kontakt (telefon, fax nebo emailovou adresu) dílčího Kupujícího
 - Název Zboží dle Přílohy č. 1 této Smlouvy.
 - Množství objednávaného Zboží.
- 6.4. Objednávka ve smyslu tohoto článku smlouvy, včetně objednávky elektronické, se považuje za písemnou výzvu k poskytnutí plnění. Písemné potvrzení objednávky Prodávajícím ve smyslu čl. VI 2. této Dohody se považuje za písemné potvrzení výzvy k poskytnutí plnění. Objednávka musí obsahovat náležitosti stanovené v VI. 3. této Dohody. Minimální hodnota objednávky za jeden kalendářní den musí činit alespoň 500,00 Kč bez DPH.
- 6.5. Objednávka, která dosáhne alespoň minimální výše žádaného plnění dle čl. VI. 4 této Dohody, bude dopravena do místa určení konkrétního objednatele bez nároku na dopravné. Objednávky o nižší výši žádaného plnění dle čl. VI. 4 této Dohody nebudou realizovány.
- 6.6. Prodávající dodá Zboží vždy dle dílčí Objednávky na své náklady a na své nebezpečí dílčímu Kupujícímu v místě plnění, a to v pracovní dny od 8 do 14 hod., a to do vždy nejpozději do **2 pracovních dnů** ode dne potvrzení přijetí Objednávky. Vlastnické právo nabývá dílčí kupující převzetím zboží.
- 6.7. Spolu s dodaným Zbožím Prodávající vždy předá zástupci dílčího Kupujícího dodací list, v němž bude vždy uvedena přesná identifikace dodaného Zboží a jeho množství. Zástupce dílčího kupujícího je povinen dodávku Zboží zkontrolovat a řádně dodané Zboží na dodacím listu potvrdit svým podpisem.
- 6.8. Prodávající se dále zavazuje dodat ke každé položce zboží dílčímu kupujícímu jako nedílnou součást dodávky zboží zejména dokumentaci ve smyslu § 9 odst. 1 a § 10 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších právních předpisů.
- 6.9. Zboží bude Prodávajícím dílčímu kupujícímu předáno v rámci jednotlivých Objednávek dle potřeb dílčího kupujícího, a to včetně požadovaných dokladů a dokumentů. Dílčí kupující není povinen převzít částečné plnění nebo zboží, ke kterému Prodávající nedodá příslušné doklady a dokumenty.

7. ZÁRUKA A ODPOVĚDNOST ZA VADY ZBOŽÍ

- 7.1. Prodávající odevzdá Kupujícímu Zboží v dohodnutém množství, jakosti a provedení. Veškeré Zboží dodávané Prodávajícím Kupujícímu z titulu této Dohody musí splňovat kvalitativní požadavky dle této Dohody a zadávacích podmínek předmětné veřejné zakázky.
- 7.2. Práva z vadného plnění se řídí ustanovením § 2099 a násl. Občanského zákoníku.
- 7.3. Věc je vadná, nemá-li všechny smluvené náležitosti a vlastnosti. Za vadu se považuje také plnění jiné věci. Vadou je také vada v dokladech nutných pro užívání věci.
- 7.4. Smluvní strany si vzájemně odpovídají za škodu, kterou způsobí druhé smluvní straně porušením právní povinnosti. Odpovědnost smluvních stran za škodu způsobenou v souvislosti s touto dohodou se řídí příslušnými právními předpisy České republiky.

- 7.5. Každá ze smluvních stran je povinna předcházet vzniku škody, učinit vhodná a přiměřená opatření k odvrácení hrozící škody a v případě vzniku škody učinit veškerá, rozumně požadovatelná opatření k tomu, aby rozsah škody byl co nejnižší.
- 7.6. Prodávající tímto ve smyslu § 2113 a násl. Občanského zákoníku přebírá závazek za jakost (záruka), že Zboží bude způsobilé pro použití ke smluvenému (jinak obvyklému) účelu a že si zachová obvyklé vlastnosti po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců.
- 7.7. Nedodání zboží v požadovaném provedení a jakosti se má za podstatné porušení smlouvy.
- 7.8. Prodávající poskytuje dílčímu Kupujícímu záruku na Zboží, která je platná po celou dobu expirační doby zboží. V případě, že u dodaného zboží uplyne (proběhne expirace), zavazuje se Prodávající Zboží bezplatně vyměnit za Zboží s novou expirační dobou.
- 7.9. V případě výskytu vady na Zboží má dílčí Kupující právo požadovat po Prodávajícím odstranění vad dodáním náhradního Zboží za Zboží vadné, dodáním chybějícího Zboží a odstraněním právních vad Zboží, nebo odstranění vady opravou Zboží, jestliže je vada odstranitelná, nebo požadovat přiměřenou slevu z Kupní ceny, nebo odstoupit od Dohody.
- 7.10. Prodávající se zavazuje vadu odstranit dodáním bezvadného Zboží dílčímu Kupujícímu ve lhůtě do 10 pracovních dnů ode dne obdržení reklamace / odmítnutí dodávky Zboží.
- 7.11. V případě sporu smluvních stran o délku lhůty „bez zbytečného odkladu“ či „bezodkladně“ je vždy rozhodující stanovisko Kupujícího.
- 7.12. Kupující je oprávněn odepřít zaplacení kupní ceny za Zboží do doby odstranění vad Zboží, nebyla-li kupní cena Zboží již dříve uhrazena.

8. OSTATNÍ PRÁVA A POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

- 8.1. Prodávající je povinen umožnit Kupujícímu nabýt vlastnické právo ke Zboží v souladu s touto Dohodou a občanským zákoníkem.
- 8.2. Kupující je povinen řádně a včas zaplatit Prodávajícímu kupní cenu v souladu s článkem IV. této Dohody a převzít Zboží dle pravidel upravených v článku V. této Dohody.
- 8.3. Prodávající se zavazuje, že bude dodávat Kupujícímu výlučně Zboží, které bude v provozuschopném stavu a které bude možno bez omezení užívat v souladu s účelem, jemuž Zboží obvykle slouží a k němuž je určeno. Prodávající se rovněž zavazuje, že bude Kupujícímu dodávat Zboží bez právních vad, zejména bez zástavních práv nebo jakýchkoliv jiných práv třetích osob.
- 8.4. Prodávající se zavazuje, že bude dodávat Kupujícímu výlučně Zboží, které bude plně v souladu s příslušnými právními předpisy a dalšími normami, které bude mít předepsané vlastnosti a které bude v souladu s příslušnou právní úpravou schváleno pro používání k účelu, pro který si jej Kupující objednáva.
- 8.5. Prodávající je povinen zasílat centrálnímu zadavateli společnosti Nemocnice Plzeňského kraje, a.s. za každé kalendářní čtvrtletí plnění smlouvy písemně celkový přehled vyčerpaných dodávek (tj. od všech dílčích zadavatelů) na základě této rámcové dohody (toto platí i pro probíhající čtvrtletí, ve kterém byla podepsána Rámcová dohoda). Následně, centrální zadavatel přehled uveřejní v souladu s §137 ZZVZ. Tento přehled musí být doručen elektronicky, podepsaný zaručeným elektronickým podpisem na adresu: [REDAKCE] do 10. dne měsíce následujícího po posledním měsíci příslušného čtvrtletí. V přehledu objednaného zboží musí být uvedeno min. toto:
- identifikace objednaného zboží,
 - množství objednaného zboží,
 - cena objednaného zboží,
 - datum objednávky,

- identifikační údaje konkrétního kupujícího (min. název).

Přehled musí být předložen ve formátu MS Excel nebo s ním kompatibilním.

9. SMLUVNÍ POKUTY

- 9.1. V případě prodlení s úhradou faktury – daňového dokladu se smluvní strany dohodly na tom, že Prodávající má právo účtovat úrok z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky v Kč bez DPH za každý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí hodnotu neuhrazeného Zboží.
- 9.2. V případě nezajištění dodávky Prodávajícím v termínech stanovených touto Dohodou je stanovena smluvní pokuta ve výši 1 % z hodnoty nedodaného zboží v Kč bez DPH za každý započatý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí hodnotu nedodaného Zboží.
- 9.3. V případě neodstranění ohlášených vad Prodávajícím v termínech stanovených touto Dohodou je stanovena smluvní pokuta ve výši 1 % z hodnoty příslušného zboží, u něhož byla nahlášena závada, v Kč bez DPH, a to za každý započatý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou hodnotu předmětného Zboží.
- 9.4. V případě nedodržení garantované doby pro poskytování předmětných dodávek za podmínek sjednaných v této Dohodě, je dílčí Kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši až 50 000,00 Kč bez DPH za každý měsíc, kdy měly být dodávky v souladu s touto smlouvou poskytovány, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou hodnotu Zboží. Pokutu není Kupující oprávněn vymáhat v případě, že Prodávající doloží zánik výrobce daného Zboží.
- 9.5. V případě nedodržení lhůty pro zaslání písemného čtvrtletního celkového přehledu čerpaných dodávek, a to do 10. dne měsíce následujícího po posledním měsíci příslušného čtvrtletí, dle čl. 8. 5. této Dohody, je kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 500,00 Kč bez DPH, a to za každý započatý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou hodnotu předmětného Zboží.
- 9.6. V případě, že Prodávající poruší některou z dalších povinností uvedených v této Dohodě (kromě výše uvedených), je dílčí Kupující oprávněn písemně vyzvat Prodávajícího k provedení nápravy. Nebude-li náprava v termínu stanoveném Prodávajícím provedena či bude-li se porušení opakovat, je dílčí Kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 10.000,00 Kč za každé jednotlivé porušení. Tuto smluvní pokutu je dílčí Kupující oprávněn uložit opakovaně.
- 9.7. Smluvní strany považují výše ujednaných smluvních pokut za zcela přiměřené. Zaplacením smluvní pokuty nezaniká povinnost Prodávajícího závazek splnit a není tím dotčeno právo dílčího kupujícího na náhradu škody, která nesplněním povinnosti vznikla. Při porušení několika povinností lze nárokovat více smluvních pokut vedle sebe.
- 9.8. Dílčí kupující uplatní nárok na smluvní pokutu a její výši písemnou výzvou u Prodávajícího na jeho adrese pro doručování. Prodávající je povinen zaplatit uplatněnou smluvní pokutu do 15 kalendářních dnů od doručení této výzvy.
- 9.9. Po zaplacení smluvních sankcí dle této Dohody není dotčen nárok Kupujícího na náhradu škody v částce převyšující zaplacenou smluvní pokutu. Zaplacení smluvní pokuty nemá vliv na trvání závazků, které vyplývají z Dohody.

10. TRVÁNÍ DOHODY, ODSTOUPENÍ OD DOHODY, ZÁNİK ZÁVAZKU

- 10.1. Tato Dohoda může být ukončena:
 - a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) odstoupením od Dohody z důvodů stanovených v této Dohodě nebo zákonem.

- 10.2. Kupující si dále vyhrazuje právo odstoupit od uzavřené smlouvy nebo závazek ze smlouvy vypovědět, pokud jsou naplněny důvody podle § 223 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.
- 10.3. Od této Dohody může Smluvní strana dotčená porušením povinnosti jednostranně odstoupit pro podstatné porušení této Dohody, přičemž za podstatné porušení této Dohody se zejména považuje:
- a) na straně dílčího Kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této Dohody ve lhůtě delší 60 dní po dni splatnosti příslušné faktury,
 - b) na straně Prodávajícího, jestliže byt i část Zboží nebude opakovaně řádně dodána v dohodnutém termínu,
 - c) na straně Prodávajícího, jestliže Zboží nebude opakovaně mít vlastnosti deklarované Prodávajícím v této Dohodě,
 - d) na straně Prodávajícího, jestliže ve své nabídce v rámci veřejné zakázky, která předcházela uzavření této Dohody, uvedl informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výsledek zadávacího řízení,
 - e) na straně Prodávajícího, jestliže bude zahájeno insolvenční řízení u Prodávajícího.
- 10.4. V případě porušení dalších smluvních povinností (jako je zejména neodstranění vad v záruční době ve stanovených termínech), je druhá strana oprávněna od Dohody odstoupit v případě, že strana, která je v prodlení, nesplní svou povinnost ani v dodatečně přiměřené lhůtě, která jí k tomu byla poskytnuta.
- 10.5. Odstoupení od této Dohody musí smluvní strana učinit písemně, bez zbytečného odkladu poté, co se o porušení dověděla. Účinky odstoupení od Dohody nastanou dnem, kdy bude písemné odstoupení doručeno druhé straně.
- 10.6. Předčasným ukončením závazku dle této Dohody nejsou dotčena ustanovení o odpovědnosti za škodu (škoda může spočívat i v nákladech vynaložených dílčím Kupujícím na realizaci nového výběrového/zadávacího řízení), nároky na uplatnění smluvních pokut, o mlčenlivosti a ostatních práv a povinností založených touto Dohodou
- 10.7. Skončením účinnosti Dohody zanikají všechny závazky Smluvních stran z Dohody. Skončením účinnosti nebo jejím zánikem nezanikají nároky na náhradu škody a zaplacení smluvních pokut sjednaných pro případ porušení smluvních povinností vzniklé před skončením účinnosti Dohody, a ty závazky Smluvních stran, které podle Dohody nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i nadále, nebo u kterých tak stanoví zákon.
- 10.8. V případě odstoupení od této Dohody jsou smluvní strany povinny vypořádat své vzájemné závazky a pohledávky stanovené v zákoně nebo v této Smlouvě, a to do 30 dnů od právních účinků odstoupení, nebo v dohodnuté lhůtě. Odstoupením od Smlouvy se závazek zrušuje od počátku.

11. OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ A OCHRANA INFORMACÍ

- 11.1. Smluvní strany se zavazují dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděly v souvislosti s touto dohodou a to jak v době trvání této Dohody, tak i po jejím ukončení. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na ty skutečnosti, jejichž zveřejnění ukládá zákon a které jsou nebo se stanou obecně známými, aniž by se tak stalo v důsledku porušení této dohody. Za všech okolností jsou smluvní strany povinny zachovávat výrobní a obchodní tajemství druhé smluvní strany jakož i mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které by mohly negativně ovlivnit konkurenceschopnost druhé smluvní strany.
- 11.2. Smluvní strana, která získala skutečnost chráněnou dle tohoto článku dohody od druhé smluvní strany, se zavazuje zajistit, aby tuto skutečnost uchoval v tajnosti a nezneužil ji žádný z jejích pracovníků, orgánů nebo členů jejích orgánů bez ohledu na jeho zařazení, který se dostane nebo by se mohl dostat do styku s touto skutečností.

- 11.3. Smluvní strany jsou však oprávněny podávat potřebná vysvětlení a údaje příslušným oprávněným státním a veřejným úřadům a institucím v České republice a/nebo oprávněným veřejným úřadům a institucím Evropské unie, pokud jsou k tomu povinny dle příslušných obecně závazných právních předpisů.
- 11.4. Získá-li některá smluvní strana od druhé smluvní strany dokumenty, které obsahují skutečnosti chráněné dle tohoto článku dohody, bez ohledu na jejich formu, která může být listinná či elektronická, je tato smluvní strana povinna zajistit bezpečné uložení těchto dokumentů tak, aby nemohlo dojít k prozrazení či zneužití chráněných skutečností. Smluvní strany jsou povinny si bez zbytečného odkladu po ukončení této Dohody vrátit veškeré dokumenty, které obsahují skutečnosti chráněné dle tohoto článku smlouvy, a to bez ohledu na jejich formu, která může být listinná či elektronická.
- 11.5. Smluvní strany se zavazují dodržovat povinnosti uvedené v tomto článku Dohody po celou dobu trvání Dohody i po dobu 48 měsíců od ukončení této Dohody.
- 11.6. Prodávající se výslovně zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech osobních údajích a/nebo jiných údajích chráněných zvláštními právními předpisy, se kterými se případně dostane do styku při plnění této smlouvy. Prodávající se zavazuje po ukončení této smlouvy odstranit veškeré údaje a data uložená ve své výpočetní technice a/nebo na paměťových médiích nebo uložená v listinné podobě tak, aby tyto údaje a data nebylo možno žádným způsobem zneužít, obnovit a/nebo s nimi dále jakkoli nakládat.
- 11.7. Při nakládání s osobními údaji a/nebo jinými údaji chráněnými zvláštními právními předpisy, se kterými se případně Prodávající dostane do styku při plnění této Dohody, je vždy rozhodujícím hlediskem ochrana práv a zájmů Kupujícího.

12. POJIŠTĚNÍ

- 12.1. Prodávající je povinen mít po celou dobu účinnosti této Dohody, uzavřeno platné pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou svojí provozní činností a zejména pro případ způsobení škody na majetku Kupujícího či na zdraví třetích osob s limitem pojistného plnění ve výši minimálně 1 000 000,00 Kč (slovy: jeden milion korun českých) za každou pojistnou událost v kalendářním roce. Prodávající je povinen na vyžádání Kupujícího prokázat Kupujícímu splnění této povinnosti, včetně zaplacení pojistného, vždy do 31. ledna a do 30. června příslušného kalendářního roku.
- 12.2. Prodávající se zavazuje v případě vzniku škody v souvislosti s touto smlouvou učinit veškerá opatření a vyvinout maximální úsilí k tomu, aby pojistitel vyplatil pojistné plnění z pojištění dle odst. 12.1. této smlouvy přímo Kupujícímu, a nebude-li to možné, zavazuje se Prodávající vyplatit Kupujícímu pojistné plnění z pojištění dle odst. 12.1. této smlouvy bezodkladně po obdržení plnění od pojistitele. Prodávající se zavazuje předložit Kupujícímu do třiceti (30) dnů od podpisu této Dohody prohlášení pojistitele, u něhož má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností ve smyslu odst. 12.1. této smlouvy, že v případě škodní události vyplatí pojistné plnění přímo poškozené osobě.

13. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 13.1. Tato Dohoda představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Dohody a nahrazuje veškerá předešlá ujednání smluvních stran ústní i písemná týkající se předmětu této Dohody.
- 13.2. Nastanou-li u některé ze stran skutečnosti bránící řádnému plnění této Dohody, je povinna to ihned bez zbytečného odkladu oznámit druhé straně a vyvolat jednání zástupců dílčího Kupujícího a Prodávajícího.
- 13.3. Prodávající prohlašuje, že je schopen doložit legální původ dodaného Zboží. Prodávající dále prohlašuje, že je oprávněným partnerem výrobce pro prodej Zboží.

- 13.4. Dílčí kupující je oprávněn užívat Prodávajícím předanou dokumentaci a materiály pro účely vyplývající z této Dohody. Prodávající souhlasí s tím, že ve stejném rozsahu, v jakém je oprávněn tuto dokumentaci a materiály užívat dílčí kupující, jsou tuto dokumentaci a materiály oprávněni užívat i třetí osoby, jež jsou ve smluvním vztahu s dílčím kupujícím.
- 13.5. Prodávající se zavazuje, že pokud v souvislosti s realizací této Dohody při plnění svých povinností přijdou jeho pověřené pracovníci do styku s osobními/citlivými údaji ve smyslu zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v návaznosti na nařízení GDPR, učiní veškerá opatření, aby nedošlo k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jejich jinému zneužití.
- 13.6. Vztahuje-li se důvod neplatnosti na některé ustanovení Dohody, je neplatným pouze toto ustanovení, pokud z jeho povahy, obsahu anebo z okolností, za nichž bylo sjednáno, nevyplývá, že jej nelze oddělit od ostatního obsahu Dohody.
- 13.7. Ostatní obchodně právní vztahy při provádění dodávky neupravené touto Dohodou se řídí občanským zákoníkem a dále se řídí příslušnými ustanoveními dalších právních předpisů souvisejících s realizací dodávky.
- 13.8. Smluvní strany budou vždy usilovat o smírné urovnání případných sporů vzniklých z Dohody. Případné spory vzniklé z této Dohody budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky (soudními orgány).
- 13.9. Prodávající je povinen uchovávat nejméně po dobu 10 let od skončení plnění předmětu zakázky doklady související s plněním zakázky a umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly, provést kontrolu těchto dokladů. Lhůta začíná běžet od 1. ledna následujícího kalendářního roku, ve kterém byla uhrazena Prodávajícímu závěrečná platba.
- 13.10. Prodávající (a rovněž jeho případní poddodavatelé) je povinen spolupůsobit při výkonu finanční kontroly podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, v platném znění. Prodávající na vyzvání a ve spolupráci s Kupujícím (zadavatelem) poskytne kontrolnímu orgánu jakékoliv dokumenty vztahující se k realizaci veřejné zakázky a předmětu Dohody a podá potřebné informace. Prodávající poskytne na výzvu kontrolnímu orgánu své daňové účetnictví nebo daňovou evidenci k nahlédnutí v rozsahu, který souvisí s veřejnou zakázkou či s plněním Smlouvy. Prodávající je dále povinen provést v požadovaném termínu, rozsahu a kvalitě opatření k odstranění kontrolních zjištění, o čemž bezodkladně informuje kontrolní orgán a Kupujícího.
- 13.11. Prodávající nemůže bez písemného souhlasu Kupujícího postoupit svá práva a povinnosti plynoucí z Dohody třetí osobě. Tímto ustanovením však nejsou dotčena ustanovení zadávacích podmínek předmětné veřejné zakázky o poddodavatelích, přičemž Prodávající je oprávněn využívat k zajištění plnění Dohody pouze poddodavatele uvedené v nabídce podané na předmětnou veřejnou zakázku. Změnu poddodavatelů oproti podané nabídce je Prodávající oprávněn provést pouze s předchozím písemným souhlasem Kupujícího.
- 13.12. Prodávající prohlašuje, že je o obchodních podmínkách dostatečně informován, stejně jako o podmínkách realizace plnění a že všechny jemu nejasné body podmínek veřejné zakázky si před předáním své nabídky vyjasnil s oprávněnými zástupci Kupujícího, dále pak, že všechny podmínky byly do nabídky zahrnuty a že s těmito podmínkami souhlasí.
- 13.13. Prodávající prohlašuje, že se před podáním své nabídky přesvědčil o dostatečnosti a úplnosti zadávací dokumentace, že neshledal její nedostatky ani nevhodnost.
- 13.14. Rámcová dohoda je vyhotovena v elektronické podobě s připojenými zaručenými elektronickými podpisy osob oprávněných jednat za zúčastněné strany.
- 13.15. Tato Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra ČR.

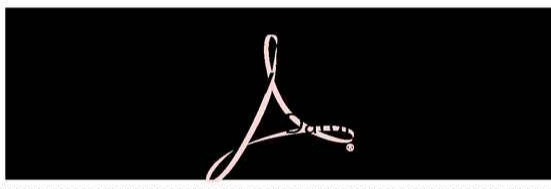
- 13.16.Smluvní strany souhlasí s tím, aby tato uzavřená Dohoda vč. jejích změn a dodatků byla uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případně na profilu zadavatele v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Uveřejnění se zavazuje provést Kupující.
- 13.17.Smluvní strany prohlašují, že se řádně seznámily s textem Rámcové dohody, která je výrazem jejich pravé a svobodné vůle, učiněným nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují své podpisy.
- 13.18.Obě Smluvní strany souhlasí se všemi ujednáními, která jsou obsažena v této Rámcové dohodě. Veškeré dodatky a změny Dohody mohou být provedeny pouze po dohodě obou stran, a to písemnou formou.

14. PŘÍLOHY, KTERÉ TVOŘÍ NEDÍLNOU SOUČÁST DOHODY

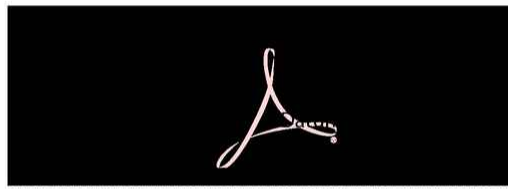
1. Technická specifikace včetně ocenění
2. Katalog předmětů plnění

V Plzni dne

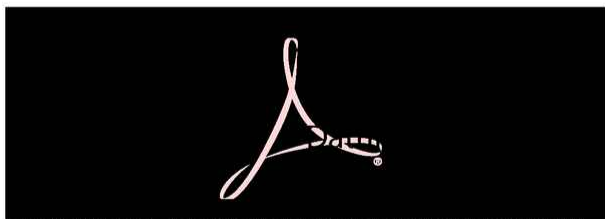
V Praze dne



Mgr. Jaroslav Šíma, MBA,
předseda představenstva
Nemocnice Plzeňského kraje, a.s.



Eva Vencovská, MBA
jednatel
Fresenius Kabi s.r.o.



Mgr. Petr Suchý,
člen představenstva
Nemocnice Plzeňského kraje, a.s.

Příloha č. 1 - Technická specifikace včetně ocenění

Část 3.	Dvoukomorový vak s obsahem roztoku aminokyselin (AMK 80 - 100 g), glukózy (G 240 - 300 g) a elektrolytů s možností přidání tukové emulze pro podání do centrální žíly (objem 2000 ml)														
3	Vak aminokyselin s glukózou bez tuku tzv. 2 v 1 k aplikaci do centrální žíly														
	2000	80 - 100	240 - 300	0											
	Objem v ml	AMK (g)	G (g)	T (g)	cena za 1g AMK bez DPH	cena za 1g AMK s DPH	SUKL	Katalog kód	Název	Cena za 1 vak bez DPH	Cena za 1 vak s DPH	Předpokládané množství vaků za 48 měsíců	Předpokládaná suma - obrát za 48 měsíců v Kč bez DPH	Počet vaků v balení	
	2000	100	240	0			95947	K770241	Aminomix 2 Novum 2000 ml				142 080,00		

Katalog

Název VZ:	DODÁVKY PARENTERÁLNÍ VÝŽIVY PRO NEMOCNICE PLZEŇSKÉHO KRAJE 2021
Část VZ:	Část 3 - Dvoukomorový vak s obsahem roztoku aminokyselin, glukózy a elektrolytů s možností přidání tukové emulze pro podání do centrální žíly

SUKL	Objednací číslo = Kód produktu	Název produktu = obchodní označení	Počet ks v balení	Výrobce
95947	K770241	Aminomix 2 Novum 4x2000 ml vak	4	Freseius Kabi Friedberg Germany

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminomix 2 Novum
Infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aminomix 2 Novum obsahuje roztok aminokyselin a roztok sacharidů v kombinaci s elektrolyty ve dvoukomorovém vaku a objemovém poměru 1:1.

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Léčivé látky	Roztok aminokyselin 500 ml	Roztok sacharidů 500 ml	Roztok po smíchání 1000 ml
Isoleucium	2.50 g		2.50 g
Leucium	3.70 g		3.70 g
Lysini hydrochloridum (odpovídá Lysinum)	4,125 g 3.3 g		4,125 g 3.3 g
Methioninum	2.15 g		2.15 g
Phenylalaninum	2.55 g		2.55 g
Treoninum	2.20 g		2.20 g
Tryptophanum	1.00 g		1.00 g
Valinum	3.10 g		3.10 g
Argininum	6.00 g		6.00 g
Histidinum	1.50 g		1.50 g
Glycinum	5.50 g		5.50 g
Serinum	3.25 g		3.25 g
Tyrosinum	0.20 g		0.20 g
Taurinum	0.50 g		0.50 g
Alaninum	7.00 g		7.00 g
Prolinum	5.60 g		5.60 g
Natrii glycerophosphas hydricus	4.59 g		4.59 g
Acidum aceticum 99%	4.5 g		4.5 g
Kalii hydroxidum	1,981 g		1,981 g
Acidum hydrochloricum 25%	1,47 ml		1,47 ml
Glucosum monohydricum (odpovídá Glucosum anhydricum)		132.00 g 120.0 g	132.00 g 120.0 g

Natrii chloridum		1,169 g	1,169 g
Calcii chloridum dihydricum		0,294 g	0,294 g
Magnesii chloridum hexahydricum		0,61 g	0,61 g
Zinci chloridum		0,00545 g	0,00545 g

Elektrolyty:

Na ⁺	50 mmol/l
K ⁺	30 mmol/l
Ca ⁺⁺	2 mmol/l
Mg ⁺⁺	3 mmol/l
Zn ⁺⁺	0,04 mmol/l
Cl ⁻	64 mmol/l
Octany ⁻	75 mmol/l
Glycerofosfát ⁻	15 mmol/l

Celkový obsah aminokyselin	50 g
Celkový obsah dusíku	8 g
Energie nebilkovinná	480 kcal
Celková energie	680 kcal
Osmolalita	1330 - 1470 mosmol/kg
Osmolarita	1335 mosmol/l
Titrační acidita (po smíchání)	18,0 - 33,0 mmol NaOH/l
pH (po smíchání)	5,5 - 6,0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aminomix 2 Novum je indikován k pokrytí denní potřeby dusíku (aminokyselin), glukózy, elektrolytů a tekutin u dospělých a dětí starších 2 let, kteří potřebují parenterální výživu (např. když orální a enterální výživa není možná, je nedostačující, nebo je kontraindikována).

Aminomix 2 Novum je vhodný pro pacienty s omezenou glukózovou tolerancí.

4.2 Dávkování a způsob podání

K intravenóznímu podání infuzí do centrálních žil.

Dávkování je stanoveno dle požadavků na aminokyseliny, sacharidy, elektrolyty a tekutiny a závisí na klinickém stavu pacienta (nutriční stav a závažnost katabolického metabolismu vyvolaného onemocněním).

Infuze se zahajuje rychlostí nižší než je požadovaná rychlost infuze a zvyšuje se na doporučenou rychlost během 2 - 3 dnů.

Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívajících od 14 let:

Není-li předepsáno jinak,

20 ml/kg těl. hm./den

= 1g aminokyselin a 2,4g glukózy/kg těl. hm./den

= 1400 ml/den u pacienta vážícího 70 kg.

Maximální rychlost infuze:

2.0 ml/kg těl. hm./hod

= 0.1 g aminokyselin a 0.24 g glukózy na kg těl. hm./hod

Maximální denní dávka

40 ml/kg těl. hm.

= 2.0 g aminokyselin a 4.8 g glukózy na kg těl. hm.

= 2800 ml u pacienta vážícího 70 kg.

= 140 g aminokyselin a 336 g glukózy u pacienta vážícího 70 kg.

Měla by se brát v úvahu obecná pravidla pro použití a doporučené dávkování pro sacharidy, stejně jako doporučení pro doplnění tekutin.

Za normálních metabolických podmínek by celkové podané množství sacharidů mělo být omezeno na 300 - 400 g/den. Omezení je výsledkem vyčerpání maximální rychlosti oxidace. Jestliže je tato dávka překročena, objeví se nežádoucí účinky, např. tuková degenerace jater. Při zhoršeném metabolickém stavu např. u postagresivního metabolismu, u hypoxického stavu, nebo insuficience orgánů, by měla být denní dávka zredukována na 200-300 g (ekvivalentní 3 g/kg těl. hm.); individuální přizpůsobení pacienta na dávkování vyžaduje adekvátní monitorování pacienta.

U dospělých by mělo být přísně sledováno následující omezené dávkování pro glukózu:

0.25 g/kg těl. hm./hod a 6 g /kg těl.hm/den.

Při podávání roztoků sacharidů, a to v jakékoliv koncentraci, se důrazně doporučuje monitorování hladiny glukózy v krvi. Aby se předešlo předávkování, doporučuje se zejména při podání roztoků o vyšší koncentraci používat infuzní pumpu.

Pediatrická populace

Děti a dospívající do 14 let:

Doporučené dávky pro děti představují pouze orientační hodnoty. Dávkování musí být stanoveno individuálně vzhledem k věku, vývojovému stadiu a danému onemocnění.

Denní dávka pro děti ve věku od 2 do 5 let:

25 ml /kg těl. hm., to odpovídá 1,25 g aminokyselin a 3 g glukózy /kg těl.hm/den.

Denní dávka pro děti od 5 do 14 let:

20 ml/kg/těl.hm., to odpovídá 1,0g aminokyselin a 2,4 g glukózy na kg/těl.hm.

Maximální rychlost infuze:

1.25 ml/kg těl hm./hod = 0.06 g aminokyselin a 0.15 g glukózy /kg těl. hm./hod.

Klinické studie ověřující bezpečnost a účinnost roztoků Aminomix 2 Novum nebyly prováděny u dětí a mladistvých.

Délka trvání léčby

Pouze pro krátkodobé či střednědobé podání, je-li Aminomix 2 Novum podáván jako jediná parenterální výživa, a to v závislosti na stavu pacienta a rozsahu katabolismu při dodržování doporučeného dávkování. Ale již od začátku parenterální výživy je nutné zvážit doplnění tuků, vitaminů a stopových prvků.

Roztok může být podáván ve stejných terapeutických indikacích v případě, že je orální nebo enterální výživa nedostatečná nebo není dlouhodobě možná, pokud je substituce tuků, vitaminů a stopových prvků dostatečná.

4.3 Kontraindikace

Aminomix 2 Novum je kontraindikován v následujících případech:

- Vrozená porucha metabolismu aminokyselin
- Těžká jaterní insuficience
- Těžká renální insuficience bez možnosti provést hemodialýzu, hemofiltraci nebo hemodiafiltraci
- Hyperkalémie, hypernatrémie
- Nestabilní metabolismus (např. těžký katabolismus, nestabilní diabetes mellitus, nedefinovatelné kóma)
- Těžká na inzulin rezistentní hyperglykémie se špatnou glukózovou tolerancí, která nereaguje na podávání vysokých dávek inzulinu
- hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Obecné kontraindikace pro parenterální výživu jsou:

- Nestabilní život ohrožující oběhové stavy (kolaps a šok)
- Nedostatečné zásobování buněk kyslíkem (hypoxie) nebo metabolická acidóza
- Hyperhydratace/přesycení tekutinou a/nebo akutní edém plic
- Nekompensovaná srdeční insuficience / kongestivní srdeční vada

Před započítím terapie by měla být kompenzována případná hyponatrémie.

Vzhledem ke svému složení se Aminomix 2 Novum nesmí používat u nedonošených dětí, novorozenců a dětí mladších 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě infuze podávané po dobu kratší než 24 hodin by měla být infúzní rychlost během první hodiny postupně zvyšována a během poslední hodiny postupně snižována, aby se zabránilo náhlé změny glykémie.

U pacientů s hepatickými, renálními a adrenálními insuficiencemi nebo kardiální nebo plicní poruchou se stanoví individuální dávkování.

Po dobu trvání parenterální terapie se musí pravidelně monitorovat glykémie, hladina elektrolytů v séru, acidobazická rovnováha, bilance tekutin a krevní obraz. Jestliže glykémie signifikantně roste, infuze by se měla zastavit a je-li to nutné, vzestup glykémie by se měl léčit.

Pravidelné klinické a laboratorní sledování je doporučeno častěji než obvykle u pacientů s:

- Poruchou metabolismu aminokyselin
- Jaterní insuficiencí (je zde zvýšené riziko, že dojde v souvislosti s hyperamonémií k první manifestaci neurologického onemocnění, nebo že dojde k exacerbací stávajícího neurologického onemocnění)
- Renální insuficiencí, zvláště v případech s již dříve existující hyperkalémií, a dále jestliže jsou zde rizikové faktory pro vznik nebo exacerbací metabolické acidózy a hyperazotémie vyplývající ze snížené renální clearance
- Diabetes mellitus (sleduje se především glykémie, glykosurie, ketonurie, dávkování inzulínu)
- Existující laktátovou acidózou a nárůstem sérové osmolarity

Při dlouhodobém podávání (několik týdnů) by měl být pečlivě monitorován krevní obraz a hodnoty koagulačních faktorů.

Pediatrická populace

Dávkování by mělo být přizpůsobeno věku, nutričnímu stavu a základnímu onemocnění. V případě nutnosti by měli být podány další orální nebo parenterální proteinové výživy.

Při podávání přípravku pediatrickým pacientům starším 2 let je podstatné, aby se použil takový objem, který doplní ekvivalentní denní požadavek v jednom kontejneru.

Podstatné je, aby léčba byla doplněna přípravky, které dodávají energii, vitamíny a stopové prvky. Pro doplnění by se měly používat přípravky určené pro pediatrii.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou doposud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pokud je známo, nejsou žádné zkušenosti s podáváním Aminomix 2 Novum během těhotenství a kojení. Studie reprodukční a vývojové toxicity u živočichů nebyly s Aminomix 2 Novum prováděny. Proto je výhodnější Aminomix 2 Novum nepodávat během těhotenství a kojení. Jestliže je podávání Aminomix 2 Novum nezbytné, je nutno zvážit očekávaný přínos a možná rizika. Aminomix by měl být během těhotenství a kojení podáván s opatrností.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

4.8 Nežádoucí účinky

Je-li podáván přípravek správně, nejsou známy žádné nežádoucí účinky Aminomix 2 Novum.

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, nejsou specifické pro přípravek, ale pro parenterální výživu obecně a mohou se objevit zvláště na začátku podávání parenterální výživy.

Méně časté (<1:100, ≥1:1000 u léčených pacientů):

Gastrointestinální poruchy: nauzea, zvracení

Celkové poruchy: bolení hlavy, třes, teplota

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

V případě nesprávného podání (dávkování a rychlost) se mohou objevit příznaky hyperglykémie, hyperhydratace, hyperosmolarity a porucha acidobazické a elektrolytové rovnováhy. Tak jako u jiných roztoků obsahujících aminokyseliny, příliš rychlé podávání infuze může být příčinou třesu, nauzey, zvracení a zvýšené renální ztráty aminokyselin. Objeví-li se tyto příznaky, infuze by měla být okamžitě zastavena, nebo by měla pokračovat se sníženou infuzní rychlostí.

V případě výskytu hyperkalémie se doporučuje podat infuzi 200 - 500 ml 10% roztoku glukózy s 1 až 3 jednotkami nemodifikovaného inzulínu na 3-5 g glukózy. Jestliže všechny pokusy selžou, mělo by být indikováno podání iontoměniče vázajícího draselné ionty. Použití dialýzy je nevyhnutelné pouze v extrémních případech.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: aminokyseliny, roztok pro parenterální výživu

ATC kód: B05BA10

Stejně jako aminokyseliny pocházející z bílkovin potravy, parenterálně podané aminokyseliny vstupují v organizmu do poolu volných aminokyselin a všech příslušných metabolických cest. Aminomix 2 Novum obsahuje všechny esenciální a mnoho neesenciálních aminokyselin v podobných poměrech jako jiné standardní roztoky. Ty se používají pro syntézu endogenních proteinů. Navíc mají jednotlivé aminokyseliny specifické fyziologické funkce.

Glukóza je jako zdroj energie metabolizována téměř ve všech tkáních. Po fosforylaci vstupuje glukóza do glykolýzového cyklu. Metabolismus glukózy, jakožto zdroje energie a prekursoru endogenní syntézy, je dobře dokumentován.

Elektrolyty jsou nepostradatelné pro udržení a úpravu homeostázy tekutin a elektrolytů. Stopový prvek zinek má v těle odlišné fyziologické funkce se speciální úlohou při hojení ran a imunitní odpovědi většiny parenterálně vyživovaných pacientů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Biologická dostupnost přípravku Aminomix 2 Novum je 100%.

Distribuce

Aminokyseliny vstupují do plazmatických poolů odpovídajících volných aminokyselin a jsou podle potřeby distribuovány do intersticiálních tekutin a do intracelulárních prostor různých tkání, kde se účastní metabolických reakcí, jako je syntéza a oxidace bílkovin. Dusík je využíván k syntéze neesenciálních aminokyselin nebo je vylučován jako močovina. Plazmatická a intracelulární koncentrace volných aminokyselin je endogenně regulována v úzkých mezích závislých na patologickém stavu pacienta. Přidávání balancovaných aminokyselin jako je Aminomix 2 Novum neovlivňuje signifikantně profil aminokyselin, jsou-li infundovány konstantní a pomalou rychlostí.

U zdravých lidí je normální rozmezí glykémie udržováno inzulínem. To umožňuje průnik glukózy skrze buněčné membrány a další homeostatické mechanismy. Pacienti, kteří potřebují parenterální výživu, mají často omezenou glukózovou toleranci, která vyžaduje podání vyšších dávek inzulínu.

Distribuce elektrolytů je regulována v rámci jejich intra a extracelulární koncentrace jednotlivých iontů.

Eliminace

Pouze malé množství infundovaných aminokyselin je vylučováno ledvinami. U většiny aminokyselin byl zjištěn plazmatický poločas 10 - 30 minut. V určitých patologických podmínkách může být glukóza vylučována ledvinami, jestliže je překročena kapacita tubulární reabsorbce.

Eliminace elektrolytů je závislá na individuální potřebě, na metabolických podmínkách a také na renálních funkcích pacienta.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Aminomix 2 Novum nebyly provedeny žádné preklinické studie, avšak při dodržení doporučeného dávkování nejsou očekávány žádné toxické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

Kyselina chlorovodíková 25% (pro úpravu pH)

Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (pro úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Inkompatibility by se mohly objevit při přidání polyvalentních kationů, např. vápníku, zvláště jestliže je v kombinaci s heparinem. Anorganické fosfáty by se neměly přidávat, protože je možnost vysrážení fosfátů vápníku a hořčíku.

Vzhledem k možnosti rizika mikrobiologické kontaminace a inkompatibility, Aminomix 2 Novum by se neměl mísit s jinými aktivními látkami, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6. Pouze jestliže se mísení provádí za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek, může být uchovávání založeno na stabilitních datech udaných výrobcem.

Žádná látka se nesmí přidat do infuzního systému bez pečlivého ověření kompatibility.

6.3 Doba použitelnosti

a) Doba použitelnosti přípravku v originálním balení

2 roky

b) Doba použitelnosti po rekonstituci podle instrukcí:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25°C, poté co byly obě komory smíchány. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě, pokud byly napojeny vstupní porty. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou na odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v originálním balení.

Uchovávejte vak ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek spotřebován okamžitě po přidání aditiv. Jestliže není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Pokud nejsou aditiva přidána za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek, neměla by být připravená směs uchovávána déle než 24 hodin při teplotě 4-8 °C. Chemická a fyzikální stabilitní data jsou dostupná na vyžádání u držitele registračního rozhodnutí pro mnohé „All In One“ směsi uchovávané při 4°C po dobu 7 dnů.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Aminomix 2 Novum je ve dvoukomorových plastických vacích 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, balených v kartonech. Kontejner se skládá z dvoukomorového vnitřního vaku a přebalu. Vnitřní vak je rozdělen do dvou komor pomocí sváru umožňujícího aseptické smíchání obou komor. Mezi vnitřním vakem a přebalem je umístěn absorbér kyslíku. Potah vnitřního vaku se skládá z polypropylenu a termoplastického eleastomeru. Přebal je tvořen z vícevrstevného

polyolefinového filmu s funkcí bariéry, která je umožněna polyester/keramickým nebo ethylen-vinyl alkoholovým potahem.

velikost balení:

6 x 1000ml

4 x 1500ml

4 x 2000ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Dva roztoky v komorách by měly být smíchány těsně před použitím.

Návod k použití

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku s porty směřujícími pryč.
2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se spoje komor neotevřou. Promíchejte důkladně.

Používejte pouze tehdy, jestliže obojí, roztok aminokyselin a sacharidů jsou čiré a obaly jsou neporušené.

Okamžitě po otevření spotřebujte.

Veškerý nespotřebovaný roztok musí být odborně znehodnocen.

Aminomix 2 Novum může být míchán asepticky s jinými nutrienty, jako jsou tuky, přidané elektrolyty, stopové prvky a vitamíny. Je nutno dbát na dobré promíchání a zvláště na kompatibilitu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/443/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 12. 2005

Datum prodloužení registrace: 9.7.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.1.2015