

DODATOK Č. 2

ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky číslo kontraktu zadávateľa: 225/2021 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv číslo kontraktu riešiteľa: 1/2021 zo dňa 15.02.2021

(ďalej len „Dodatok č.2“)

Zmluvné strany

| | |
|----------------------------|--|
| Zadávateľ: | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) |
| Sídlo | Limbová 2, 837 52 Bratislava 37 |
| Štatutárny zástupca | MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH minister |
| Bankové spojenie | ██████████ |
| Číslo účtu - IBAN | ████████████████████ |
| IČO | 00165565 |

(ďalej len „zadávateľ“)

a

| | |
|--------------------------|---|
| Riešiteľ: | Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) |
| Sídlo | Kvetná 11, 825 08 Bratislava Štatutárny zástupca PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. riaditeľka a generálna tajomníčka |
| Bankové spojenie | ██████████ |
| Číslo účtu - IBAN | ████████████████████ |
| IČO | 00165221 |

(ďalej len „riešiteľ“ alebo "ŠÚKL")

(ďalej spolu „účastníci kontraktu“)

Účastníci kontraktu uzatvárajú medzi sebou Dodatok č. 2 v súlade s čl. VII ods. 3 Kontraktu uzatvorenom medzi MZ SR číslo kontraktu zadávateľa 225/2021 a ŠÚKL číslo kontraktu riešiteľa 1/2021 na rok 2021.

Čl. I

Predmet Dodatku č.2

ŠÚKL boli pridelené finančné prostriedky v sume **87 852,00 €** na zabezpečenie finančných prostriedkov súvisiacich s vyplatením odmien zamestnancom rozpočtových a príspevkových organizácií vo výške 350 eur /1 zamestnanec vo výplatnom termíne za mesiac december 2021 v súvislosti s návrhom kolektívnych zmlúv vyššieho stupňa na rok 2022 a dodatkom kolektívnych zmlúv na rok 2021. V súlade s článkom VII. odsek 3. Kontraktu sa účastníci kontraktu dohodli na nasledovných zmenách a doplnkoch Kontraktu:

1. V **Čl. III. Platobné podmienky**, sa text ods. 2. Kontraktu uzatvorenom medzi MZ SR číslo kontraktu zadávateľa 225/2021 a ŠÚKL číslo kontraktu riešiteľa 1/2021 na rok 2021 nahrádza textom, ktorý znie :

„2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **6 605 573,30 €**, (slovom: šesť miliónov šesťsto päť tisíc päťstosedemdesiattri eur a tridsať centov).“

2. V **Čl. III. Platobné podmienky**, sa text ods. 4. Kontraktu uzatvorenom medzi MZ SR číslo kontraktu zadávateľa 225/2021 a ŠÚKL číslo kontraktu riešiteľa 1/2021 na rok 2021 nahrádza textom, ktorý znie :

„4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človeko-mesiac v roku 2021 sa stanovuje na **2 808,492 €**. Kalkulácia ceny čím vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.

3. **Čl. IV. Predmet činnosti**, sa nahrádza textom, ktorý znie :

„Predmetom kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre riešiteľa zo zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a prislúchajúcich právnych predpisov.

Účastníci kontraktu sa dohodli na riešení úloh, činností, resp. služieb v nasledovnom rozsahu:

| Úloha, činnosť, resp. služba | Náklady v EUR | Počet čm* |
|--|---------------------|---------------------------|
| Tematické oblasti: | Spolu: | 6 605 573,30 2 352 |
| 1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov | 850 973,09 | 303 |
| 1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR | 171 318,02 | 61 |
| 1.2. Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných a distribučných organizáciách, v lekárenských zariadeniach a ďalších zdravotníckych organizáciách na základe zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov | 171 318,02 | 61 |
| 1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie | 171 318,02 | 61 |
| 1.4. Vypracovanie Slovenského farmaceutického kódexu, spolupráca pri vypracovaní Európskeho liekopisu. V rámci tejto činnosti skúmanie, vyvíjanie a zavádzanie nových kontrolných metód skúšania liečiv, koordinácia práce na príprave liekopisných článkov. | 126 382,30 | 45 |
| 1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov | 165 701,03 | 59 |
| 1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok | 44 935,86 | 16 |
| 2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR | 2 373 175,78 | 845 |
| 2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov | 581 357,85 | 207 |

| | | |
|---|---------------------|------------|
| * človekomesiac | | |
| 2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov | 988 589,20 | 352 |
| 2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decentralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania | 803 228,73 | 286 |
| 3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území Slovenskej republiky v oblasti: | 156 330,07 | 557 |
| 3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov | 564 506,90 | 201 |
| 3.2. Správnej lekárenskej praxe | 519 571,03 | 185 |
| 3.3. Na základe vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax, vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax | 393 188,89 | 140 |
| - vypracovávanie posudkov na materiálové a priestorové vybavenie, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na výrobu liekov, povolenia na veľkodistribúciu liekov a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, | | |
| - vypracovávanie posudkov na materiálové a priestorové vybavenie, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na zaobchádzanie, | | |
| - vypracovávanie posudkov na materiálové a priestorové vybavenie, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami | | |
| 3.4. Vykonávanie dozoru nad reklamou humánných liekov | 87 063,25 | 31 |
| 4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov | 1 224 502,53 | 436 |
| 4.1. Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov | 508 337,06 | 181 |
| 4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax | 716 165,47 | 255 |
| 5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR | 502 720,08 | 179 |
| 5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok | 328 593,57 | 117 |
| 5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok | 98 297,22 | 35 |
| 5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami | 75 829,29 | 27 |
| 6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení | 89 871,75 | 32 |
| 6.1. Vydávanie povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, príprava zrušenia a zániku povolení, vedenie evidencie držiteľov povolení, nahlasovanie nedostatkov MH SR, spracovávanie oznámení | | |

| | | |
|--|-----------|----|
| z podozrenia zo zneužitia určených látok orgánom činným v trestnom konaní | 64 595,32 | 23 |
| 6.2 Vydávanie povolení na výrobu humánnych liekov, povolení na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov. Vedenie v rozsahu svojej pôsobnosti registra povolení vydaných podľa tohto zákona. | 25 276,43 | 9 |

Kľúčoví užívatelia vyššie uvedených činností sú občania, resp. pacienti a zdravotnícki pracovníci (lekári, lekárnici), relevantné štátne organizácie a ústredné orgány štátnej správy.

Príloha č. 1 tohto kontraktu obsahuje **hodnotiace parametre plnenia úloh** kontraktu a je jeho neoddeliteľnou súčasťou. V **Prílohe č. 1** Kontraktu na rok 2021 sa **bod 1** nahrádza textom, ktorý znie: „1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2021 predstavovať **6 605 573,30 €**“

Článok II.

Kontrakt uzatvorený medzi MZ SR číslo kontraktu zadávateľa 225/2021 a ŠÚKL číslo kontraktu riešiteľa 1/2021 na rok 2021 sa dopĺňa o článok VIII, ktorého text znie :

„Článok VIII.

Protikorupčná doložka

1. Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „ministerstvo“ (Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky) a „partner ministerstva“ (prijímateľ), sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného touto zmluvou dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu.

2. Zmluvné strany sa zaväzujú a súhlasia s tým, že v prípade, ak konanie partnera ministerstva, či už priame alebo cez sprostredkovateľa, vo svoj prospech alebo v prospech iného, vzbudzuje dôvodné podozrenie, že ide alebo by mohlo ísť o korupciu, takéto konanie je podstatným porušením tejto Zmluvy a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie ministerstva od Zmluvy, pričom partner ministerstva je povinný nahradiť ministerstvu všetku škodu, ktorá mu v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od Zmluvy vznikla.“

Doterajší Čl. VIII. („Záverečné ustanovenia“) Kontraktu obsahujúci body 1. až 5. sa bude ďalej označovať ako Čl. IX., a to v nezmenenom znení.

Čl. II
Záverečné ustanovenia

1. Tento Dodatok č.2 ku Kontraktu uzatvorenom medzi MZ SR číslo kontraktu zadávateľa 225/2021 a ŠÚKL číslo kontraktu riešiteľa 1/2021 na rok 2021 zverejnia obaja účastníci kontraktu na svojich internetových stránkach po jeho podpise.
2. Tento Dodatok č.2 ku Kontraktu uzatvorenom medzi MZ SR číslo kontraktu zadávateľa 225/2021 a ŠÚKL číslo kontraktu riešiteľa 1/2021 na rok 2021 je vyhotovený v štyroch rovnopisoch, z ktorých každý účastník kontraktu obdrží dva rovnopisy.
3. Tento Dodatok č.2 ku Kontraktu uzatvorenom medzi MZ SR číslo kontraktu zadávateľa 225/2021 a ŠÚKL číslo kontraktu riešiteľa 1/2021 na rok 2021 nadobúda platnosť dňom jeho podpísania účastníkmi kontraktu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
4. Účastníci kontraktu si tento Dodatok č. 2 ku Kontraktu uzatvorenom medzi MZ SR číslo kontraktu zadávateľa 225/2021 a ŠÚKL číslo kontraktu riešiteľa 1/2021 na rok 2021 prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne, vážne a vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

za zadávateľa

MUDr. Vladimír Lengvarký, MPH
minister

za riešiteľa

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka
a generálna tajomníčka