

Kontrakt na rok 2026 uzatvorený medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky
vedený pod č. 48/2026 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv vedený pod č.8/2026

48/2026

Číslo v CEZ:

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 48/2026

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 8/2026

Zmluvné strany

Zadávateľ:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Sídlo:

Limbová 2, 837 52 Bratislava 37

Štatutárny zástupca:

Kamil Šaško

minister

Bankové spojenie:

Číslo účtu – IBAN:

IČO:

00165565

(ďalej len „*zadávateľ*“ alebo „*MZ SR*“)

a

Riešiteľ:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sídlo:

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2

Štatutárny zástupca:

Mgr. Roman Dorčík

riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu

Bankové spojenie:

Číslo účtu – IBAN:

IČO:

00165221

(ďalej len „*riešiteľ*“ alebo „*ŠÚKL*“)

(zadávateľ a riešiteľ ďalej osobitne aj ako „*zmluvná strana*“ a spolu aj ako „*zmluvné strany*“)

Článok I

Právne vzťahy

Zmluvné strany uzatvárajú tento kontrakt v zmysle Uznesenia vlády Slovenskej republiky č. 1370 zo dňa 18. decembra 2002 k návrhu opatrení na zdokonalenie systému kontraktov medzi ústrednými orgánmi štátnej správy a podriadenými organizáciami (ďalej len „*kontrakt*“). Kontrakt je plánovacím a organizačným aktom vymedzujúcim vzťahy medzi ústredným

Kontrakt na rok 2026 uzatvorený medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky
vedený pod č. 48/2026 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv vedený pod č.8/2026

Číslo v CEZ:

48/2026

orgánom štátnej správy a podriadenou organizáciou a nie je zmluvou v zmysle zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Obchodný zákonník**“).

Článok II Trvanie kontraktu

Kontrakt sa uzatvára na dobu určitú, a to na obdobie od 1. januára 2026 do 31. decembra 2026.

Článok III Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ŠÚKL sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 303/2025 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2026. ŠÚKL je rozpočtová organizácia, ktorá je svojimi príjmami a výdavkami zapojená na rozpočet MZ SR. Hospodári samostatne podľa schváleného rozpočtu s prostriedkami, ktoré jej určí zriaďovateľ v rámci svojho rozpočtu.
2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške 8 302 109,00 € (slovom: osem miliónov tristo dväťdesť eur).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človekomesiacoch (ďalej aj ako „*čm*“¹⁾), čo predstavuje 2 412 čm.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človekomesiac v roku 2026 sa stanovuje na 3 442,0021 € (slovom: tritisícštyristoštyridsať dva eur a dvadsať jeden desaťtisícin eura); kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.
5. Zadávatel' sa zaväzuje poskytnúť ŠÚKL finančné prostriedky prostredníctvom Štátnej pokladnice vo výške celkovej hodnoty prác kontraktu stanovenej v bode 2. tohto článku, ktorá bola určená v súlade s bodom 1. tohto článku.
6. Zadávatel' a riešiteľ môžu prehodnotiť hodnotu prác kontraktu uvedenú v bode 2. tohto článku a v nutných prípadoch zmeniť kontraktom dohodnutý objem finančných prostriedkov v rozsahu a termínoch určených príslušným uznesením vlády Slovenskej republiky, ako aj v závislosti od vývoja hospodárskeho stavu Slovenskej republiky (ďalej len „**SR**“), prípadne (na základe predloženia príslušných podkladov) zmeny rozsahu zabezpečovania úloh vyplývajúcich zo zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon o liekoch**“).

¹⁾ človekomesiac (čm) je mesiac práce jedného priemerného pracovníka. Počet človekomesiacov opisuje množstvo času potrebného na splnenie úlohy, ktorý sa vypočíta ako súčin počtu zamestnancov riešiteľa a počtu kalendárnych mesiacov v roku.

Článok IV
Predmet kontraktu

1. Predmetom kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre riešiteľa zo zákona o liekoch a ostatných príslušných právnych predpisov.

2. Zmluvné strany sa dohodli na riešení úloh, činností, resp. služieb v nasledovnom rozsahu:

- | | | |
|---|-----------------------|---------------|
| 2.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov | 1 087 673,00 € | 316 čm |
| 2.1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR | 657 423,00 € | 191 čm |
| 2.1.2. Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných adistribučných 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 | 13 404,00 € | 62 čm |
| 2.1.3. Spolupráca pri vypracovaní Európskeho liekopisu (v rámci tejto činnosti skúmanie, vyvíjanie a zavádzanie nových kontrolných metód skúšania liečiv, koordinácia práce na príprave monografií a preklady nových a revidovaných liekopisných článkov) | 158 332,00 € | 46 čm |
| 2.1.4. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok | 58 514,00 € | 17 čm |
| 2.2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR, vrátane činností spojených s postregistračnou aktivitou | 2 970 448,00 € | 863 čm |
| 2.2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov vrátane zmien, predĺžení a prevodov a zrušení registrovaných liekov | 726 262,00 € | 211 čm |
| 2.2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov vrátane zmien a predĺžení registrovaných liekov | 1 239 121,00 € | 360 čm |
| 2.2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decentralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania | 1 005 065,00 € | 292 čm |
| 2.3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území SR v oblasti: | 1 955 057,00 € | 568 čm |
| 2.3.1. Správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov | 709 053,00 € | 206 čm |
| 2.3.2. Správnej lekárenskej praxe | 650 538,00 € | 189 čm |

48/2026

2.3.3. Na základe vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax

- 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 s omamnými a psychotropnými látkami

488 764,00 € 142 čm

2.3.4. Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov

106 702,00 € 31 čm

2.4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov

1 528 249,00 € 444 čm

2.4.1. Správna farmakovigilančná prax, spolu s inšpekciami správnej farmakovigilančnej praxe a hlásenia nežiaducich účinkov liekov

633 328,00 € 184 čm

2.4.2. Správna klinická prax, spolu s inšpekciami správnej klinickej praxe a posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov

894 921,00 € 260 čm

2.5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR

650 538,00 € 189 čm

2.5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok

392 388,00 € 114 čm

2.5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok

123 912,00 € 36 čm

2.5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami

82 608,00 € 24 čm

2.5.4. Činnosti súvisiace s vykonávaním posudzovania a schvaľovania klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ako aj štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

51 630,00 € 15 čm

2.6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení

110 144,00 € 32 čm

2.6.1. Vydávanie povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, príprava zrušenia a zániku povolení, vedenie evidencie držiteľov povolení, nahlasovanie nedostatkov Ministerstvu hospodárstva SR, spracovávanie oznámení z podozrenia zo zneužitia

určených látok orgánom činným v trestnom konaní 79 166,00 € 23 čm

2.6.2. 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 zákona č.362/2011 Z.z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov 30 978,00 € 9 čm

3. Kľúčovými užívateľmi činností uvedených v bodoch 2.1. až 2.6. tohto článku sú občania, resp. pacienti a zdravotnícki pracovníci (lekári, lekárnici), relevantné štátne organizácie a ústredné orgány štátnej správy.

Článok V

Spôsob a termín vyhodnotenia kontraktu

Plnenie úloh vyplývajúcich z kontraktu vyhodnotí zadávateľ po uplynutí trvania kontraktu najneskôr do 31. marca 2027.

Článok VI

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. **Zadávateľ sa zaväzuje:**

- a) zabezpečiť financovanie predmetu kontraktu uvedeného v článku IV kontraktu počas roka 2026, a to podľa článku III kontraktu,
- b) poskytnúť riešiteľovi konzultácie, štatistické údaje, prípadne materiálne a technické prostriedky potrebné k riešeniu úloh a k vykonávaniu činností uvedených v článku IV kontraktu,
- c) včas informovať ŠÚKL o zmenách v zadaní úloh,
- d) poskytnúť riešiteľovi navrhované zmeny zákona o liekoch a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich činnosť ŠÚKL k pripomienkovaniu.

2. **Zadávateľ má právo:**

- a) vykonať raz ročne kontrolu plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- b) sankcionovať ŠÚKL v prípade riadneho neplnenia úloh dohodnutých v tomto kontrakte. Spôsob a výšku sankcií stanoví zadávateľ aj na základe výsledkov kontroly plnenia úloh.

3. **ŠÚKL sa zaväzuje :**

- a) riadne, v požadovanej kvalite a podľa stanovených termínov vykonávať činnosti dohodnuté týmto kontraktom,
- b) dodržať celoročný rozpočet dohodnutý kontraktom a neprekročiť výdavky stanovené na riešenie úloh v zmysle kontraktu, dodržiavať hospodárnosť, efektívnosť a účelnosť

48/2026

pri hospodárení s verejnými prostriedkami poskytnutými v súlade s kontraktom v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

- c) informovať písomne zadávateľa o problémoch, ktoré sa vyskytli v priebehu riešenia úloh,
- d) zabezpečiť ochranu všetkých údajov, ktoré zadávateľ poskytne ŠÚKL i po skončení kontraktu,
- e) predložiť zadávateľovi záverečnú správu obsahujúcu hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu, a to najeskôr do 16. 02. 2027.

4. **ŠÚKL má právo:**

- a) bezplatne získať od zadávateľa všetky štatistické údaje potrebné na riešenie a overenie výsledkov riešenia úlohy,
- b) požadovať od zadávateľa, aby podľa povahy odovzdávanej práce, vytvoril príslušné technické a organizačné podmienky jej prezentácie a overenie.

Článok VII

Protikorupčná doložka

- 1. Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „*ministerstvo*“ (MZ SR) a „*partner ministerstva*“ (ŠÚKL), sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného týmto kontraktom 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 tohto kontraktu a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie ministerstva od kontraktu, pričom partner ministerstva je povinný nahradiť ministerstvu všetku škodu, ktorá mu v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od kontraktu vznikla.

Článok VIII

Záverečné ustanovenia

- 1. Kontrakt nadobúda platnosť dňom jeho podpisania obidvoma zmluvnými stranami. Tento kontrakt 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 a § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že tento kontrakt bude zverejnený v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „*Register*“). Register je verejný

Kontrakt na rok 2026 uzatvorený medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky
vedený pod č. 48/2026 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv vedený pod č.8/2026

Číslo v CEZ:

48/2026

zoznam povinne zverejňovaných zmlúv, ktorý vedie Úrad vlády Slovenskej republiky v elektronickej podobe; Register je informačný systém verejnej správy. Zverejnenie kontraktu v Registri sa nepovažuje za porušenie ani ohrozenie obchodného tajomstva a informácie, ktoré sú označené v tomto kontrakte ako dôverné v zmysle § 271 ods. 1 Obchodného zákonníka, sa nepovažujú za dôverné informácie. Kontrakt je účinný dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Registri. Prvé zverejnenie kontraktu zabezpečí zadávateľ.

2. Kontrakt zverejnia obidve zmluvné strany na svojich webových sídlach. Vyhodnotenie plnenia úloh kontraktu zverejní riešiteľ na svojej internetovej stránke, a to do 28. februára 2027.
3. Kontrakt je možné meniť a dopĺňať iba formou očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma zmluvnými stranami.
4. Tento kontrakt je vyhotovený v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých si zadávateľ ponechá tri (3) exempláre a riešiteľ si ponechá jeden (1) exemplár, pričom každé takéto vyhotovenie kontraktu má platnosť originálu.
5. Zmluvné strany si tento kontrakt prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne a vážne vlastnoručne podpisujú.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tohto kontraktu je príloha č. 1 – honotiacie parametre plnenia úloh kontraktu.

Za zadávateľa

Za riešiteľa

V Bratislave, dňa 02. 03. 2026

V Bratislave, dňa 20. 02. 2026

.....
[Redacted Signature]

Katrin Sasko
minister

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

.....
[Redacted Signature]

Mgr. Roman Dorčík
riadiateľ

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

ŠTÁTNY TAJOMNÍK
LADISLAV SLOBODNÍK

Príloha č. 1 ku kontraktu.

Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2026 predstavovať 8 302 109,00 €
2. Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov
3. Počet rozhodnutí o predĺžení, zmien a prevodov registrovaných liekov
4. Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb
5. Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov
6. Počet vydaných povolení, osobitných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami
7. Počet vykonaných kontrol:
 - správnej lekárskej praxe
 - správnej výrobnnej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej farmakovigilančnej praxe
 - správnej klinickej praxe
 - správnej praxe prípravy transfúzných liekov
8. Počet hlásení o pripravovanej reklame
9. Počet vydaných stanovísk k žiadosti o povolenie očkovacej kampani
10. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
11. Počet rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov
12. Počet registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok
13. Počet pridelených kódov zdravotníckym pomôckam
14. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
15. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami
16. Počet vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
17. Počet analýz vykonaných na vzorkách liekov
18. Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy
19. Počet vydaných rozhodnutí o nariadení stiahnutia humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky
20. Počet rozhodnutí o povolení na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky alebo na štúdiu výkonu in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky.
21. Počet vydaných povolení na výrobu humánnych liekov
22. Počet vydaných povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov