

DODATOK Č. 2

ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky číslo kontraktu: 11/2020 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv číslo kontraktu: 3/2020
zo dňa 7. 2. 2020

(ďalej len „Dodatok č. 2“)

Čl. I.

Účastníci kontraktu

Zadávatel':	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca	MUDr. Marek Krajčí - minister
Bankové spojenie	██████████
Číslo účtu - IBAN	████████████████████
IČO	00165565

(ďalej len "zadávatel')

a

Riešiteľ':	Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)
Sídlo	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2
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 tento Dodatok č. 2 ku Kontraktu na rok 2020, číslo u zdávateľa 11/2020, číslo u riešiteľa 3/2020 (ďalej len „kontrakt“).

Čl. II.

Predmet Dodatku č.2

Na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií SR č. 44/2020, ktorým boli ŠÚKL pridelené finančné prostriedky v sume **20 937 €** a v súlade s článkom VIII. bod 3. kontraktu sa účastníci kontraktu dohodli na nasledovných zmenách a doplnkoch kontraktu:

1. V **Čl. IV. Platobné podmienky**, sa text bod 2. nahrádza textom, ktorý znie :
„2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **7 012 615,90 €**, (slovom: sedem miliónovdvanásťtisícšesťstopätnásť eur a 90 centov).“

2. V **Čl. IV. Platobné podmienky**, sa text bod 4. nahrádza textom, ktorý znie :
 „4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človeko-mesiac v roku 2020 sa stanovuje na **2 693,0169 €**. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.

3. **Čl. V. 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:	7 012 615,90 2 604
1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov	902 160,64	335
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR	180 432,13	67
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	180 432,13	67
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	180 432,13	67
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.	134 650,84	50
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	177 739,11	66
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	48 474,30	18
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR	2 429 101,21	902
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	535 910,35	199
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov	1 066 434,68	396
2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania	826 756,18	307

* človekomesiac

3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území Slovenskej republiky v oblasti:	1 623 889,17	603
3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	573 612,59	213
3.2. Správnej lekárenskej praxe	552 068,46	205
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	417 417,61	155
- 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		
3.4. Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov	80 790,51	30
4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov	1 327 657,31	493
4.1. Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov	552 068,46	205
4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax	775 588,85	288
5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	622 086,89	231
5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	433 575,71	161
5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	115 799,72	43
5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	72 711,46	27
6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení	107 720,68	40
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	53 860,34	20
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.	53 860,34	20

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.“

Čl. III. Záverečné ustanovenia

1. Tento dodatok č. 2 je neoddeliteľnou súčasťou kontraktu a je vyhotovený v štyroch rovnopisoch, z ktorých si každá zo zmluvných strán ponechá dva exempláre.
2. Tento dodatok č. 2 ku kontraktu nadobúda platnosť dňom jeho podpísania zmluvnými stranami a účinnosť nadobúda dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
3. Zmluvné strany si Dodatok č. 2 prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne a vážne vlastnoručne podpisujú.
4. Ostatné ustanovenia kontraktu sa nemenia a ostávajú v platnosti.

V Bratislave, dňa 05.11.2020

V Bratislave, dňa 13.10.2020

za zadávateľa

MUDr. Marek Krajčí
minister

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

za riešiteľa

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Štátny ústav
pre kontrolu liečiv

Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu :**Príloha č. 1**

1. **V Prílohe č. 1** Kontraktu na rok 2020 sa **bod 1** nahrádza textom, ktorý znie:
„1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2020 predstavovať **7 012 615,90 €**“