

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 225/2021

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2021

Zmluvné strany

Zadávateľ:	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 „zadávateľ“)

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“)

Čl. I

Právne vzťahy

Kontrakt sa uzatvára v zmysle Uznesenia vlády SR č.1370 zo dňa 18.12.2002. Kontrakt je plánovacím a organizačným aktom vymedzujúcim vzťahy medzi ústredným orgánom štátnej správy a podriadenou organizáciou a tento kontrakt nie je právnym úkonom v zmysle zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

Čl. II Trvanie kontraktu

Kontrakt sa uzatvára na obdobie od 1. januára 2021 do 31. decembra 2021.

Čl. III Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ústavu sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 425/2020 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2021. ŠÚKL je rozpočtová organizácia, ktorá je svojimi príjmami a výdavkami zapojená na štátny rozpočet. Hospodári samostatne podľa schváleného rozpočtu s prostriedkami, ktoré jej určí zriaďovateľ v rámci svojho rozpočtu.
2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **6 574 618,00 €**, (slovom šesťmiliónovpäťstosedemdesiatštyrišesťstoosemnaásť EUR).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človeko-mesiacoch *(čm), čo predstavuje **2 352 čm**.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človeko-mesiac v roku 2021 sa stanovuje na **2 795,3308 €**. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.
5. Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv finančné prostriedky prostredníctvom Štátnej pokladnice vo výške celkovej hodnoty prác kontraktu stanovenej v čl. IV. ods. 2 tohto kontraktu, ktorá bola určená v súlade s čl. IV. ods. 1 tohto kontraktu.
6. Zadávateľ a riešiteľ môžu prehodnotiť hodnotu prác kontraktu uvedenú v čl. IV. ods. 2 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, 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.

Čl. IV Predmet činnosti

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 príslúchajúcich právnych predpisov.

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

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

Tematické oblasti:	Spolu:	6 574 618,00	2 352
1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov		846 985,00	303
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR		170 515,00	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		170 515,00	61
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie		170 515,00	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.		125 790,00	45
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov		164 925,00	59
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok		44 725,00	16
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR		2 362 054,00	845
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov		578 633,00	207
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov		983 956,00	352
2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenatralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania		799 465,00	286
3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území Slovenskej republiky v oblasti:		1 556 999,00	557
3.1. Správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov		561 862,00	201
3.2. Správnej lekárenskej praxe		517 136,00	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		391 346,00	140
- vypracovávanie posudkov na materiállové a priestorové vybavenie, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na výrobu liekov, povolenia na veľkodistribúciu liekov a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,			
- vypracovávanie posudkov na materiállové a priestorové vybavenie, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na zaobchádzanie,			
- vypracovávanie posudkov na materiállové a priestorové vybavenie,			

* človekomesiac

	ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami		
3.4.	Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov	86 655,00	31
4.	Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov	1 218 764,00	436
4.1.	Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov	505 955,00	181
4.2.	Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax	712 809,00	255
5.	Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	500 365,00	179
5.1.	Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	327 054,00	117
5.2.	Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	97 837,00	35
5.3.	Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	75 474,00	27
6.	Zabezpečovanie činností spojenej s vydávaním povolení	89 451,00	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	64 293,00	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.	25 158,00	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.“

Čl. V

Spôsob a termín vyhodnotenia kontraktu

1. Plnenie úloh vyplývajúcich z kontraktu sa vyhodnotí po uplynutí trvania kontraktu formou kontrolného dňa najneskôr do 31. januára 2022 za účasti zástupcov zadávateľa a zodpovedných riešiteľov.
2. Na kontrolnom dni sa prerokuje priebeh plnenia jednotlivých úloh a problémy spojené s ich plnením.

Čl. VI Práva a povinnosti zúčastnených strán

1. Zadávateľ sa zaväzuje :

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. V. počas roka 2021 podľa čl. IV. tohto kontraktu,
- b) poskytnúť riešiteľom konzultácie, štatistické údaje prípadne materiálne technické prostriedky potrebné k riešeniu úloh a k vykonávaniu činností uvedených v čl. V. tohto kontraktu,
- c) včas informovať ŠÚKL o zmenách v zadaní úloh,
- d) poskytnúť riešiteľovi navrhované zmeny 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 k pripomienkovaniu.

2. Zadávateľ má právo:

- a) vykonať raz ročne kontrolu plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- b) sankcionovať ŠÚKL v prípadoch nedodržania termínov plnenia úloh. Spôsob a výška sankcií sa stanoví na kontrolnom dni.

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 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 v termíne do 15.02.2022.

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.

Čl. VII
Závěrečné ustanovenia

1. Tento kontrakt zverejnia obidve zúčastnené strany na svojich internetových stránkach po jeho podpise.
Vyhodnotenie plnenia úloh kontraktu zverejní prijímateľ na svojej internetovej stránke do 28. februára 2022.
2. Tento kontrakt je vyhotovený v štyroch vyhotoveniach, z ktorých každá strana obdrží po dvoch exemplároch.
3. Kontrakt je možné meniť iba formou písomných dodatkov podpísaných oboma účastníkmi kontraktu.
4. Tento kontrakt nadobúda platnosť dňom jeho podpísania zúčastnenými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
5. Zmluvné strany si tento kontrakt prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne a vážne vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave, dňa 15.02.2021

V Bratislave, dňa 02.02.2021

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. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2021 predstavovať **6 574 618,00 €**
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 a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami
7. Počet vykonaných kontrol:
 - správnej lekárenskej praxe
 - správnej výrobnnej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej farmakovigilančnej praxe
 - správnej klinickej praxe
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