

# K O N T R A K T

uzatvorený medzi

**Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky**

Číslo kontraktu zadávateľa: 81/2023

a

**Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv**

Číslo kontraktu riešiteľa: 3/2023

Zmluvné strany

**Zadávateľ:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37  
**Štatutárny zástupca:** MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH, minister  
Bankové spojenie: [REDACTED]  
Číslo účtu – IBAN: [REDACTED]  
IČO: 00165565  
(ďalej len „zadávateľ“ alebo „MZ SR“)

a

**Riešiteľ:** Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sídlo: Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2  
**Štatutárny zástupca:** PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.  
riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu  
Bankové spojenie: [REDACTED]  
Číslo účtu – IBAN: [REDACTED]  
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 z 18. decembra 2002 k návrhu opatrení na zdokonalenie systému kontraktov medzi ústrednými orgánmi štátnej správy a podriadenými organizáciami (ďalej len „kontrakt“).

Parafa zástupcu odborného garanta Kontraktu : Predmet zmluvy: Kontrakt ŠÚKL  
na rok 2023

Odborný garant: Sekcia financovania

Parafa vedúceho zamestnanca SLPAP:

Číslo v CEZ: 81/2023

Kontrakt je plánovacím a organizačným aktom vymedzujúcim vzťahy medzi ústredným 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 2023 do 31. decembra 2023.

## Článok III Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ŠÚKL sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 526/2022 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2023. 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 zadávateľ ako zriaďovateľ v rámci svojho rozpočtu.
2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške 7 376 859 € (slovom: sedemmiliónovtristososedesiatšesťtisícosemstopäťdesiatdeväťeur).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človekomesiacoch (ďalej aj ako „čm“)<sup>1</sup>, čo predstavuje 2 400 čm.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človekomesiac v roku 2023 sa stanovuje na 3 073,6913 €; kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka a 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) zmenu 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**“).

---

<sup>1</sup> 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 952 845,00€ 310čm**

2.1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR 568 633,00€ 185čm

2.1.2. Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných a distribučných organizáciách, v lekárenských zariadeniach a ďalších zdravotníckych organizáciách na základe zákona o liekoch 190 569,00€ 62čm

2.1.3. 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) 141 390,00€ 46čm

2.1.4. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok 52 253,00€ 17čm

**2.2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR, vrátane činností spojených s postregistračnou aktivitou 2 652 596,00€ 863čm**

2.2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánných liekov vrátane zmien, predĺžení a prevodov 648 549,00€ 211čm

2.2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov 1 106 529,00€ 360čm

2.2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decentralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania 897 518,00€ 292čm

**2.3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území SR v oblasti: 1 745 856,00€ 568čm**

2.3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov 633 180,00€ 206čm

2.3.2. Správnej lekárenskej praxe 580 928,00€ 189čm

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		
	436 464,00€	142čm
2.3.4. Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov		
	95 284,00€	31čm
<b>2.4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov</b>	<b>1 364 719,00€</b>	<b>444čm</b>
2.4.1. Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov	565 559,00€	184čm
2.4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax	799 160,00 €	260čm
<b>2.5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR</b>	<b>562 485,00€</b>	<b>183čm</b>
2.5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	365 769,00€	119čm
2.5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	110 653,00€	36čm
2.5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	86 063,00€	28čm
<b>2.6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení</b>	<b>98 358,00€</b>	<b>32čm</b>
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	70 695,00€	23čm
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 o liekoch 27 663,00€ 9čm

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 2024.

## Článok VI

### Práva a povinnosti zmluvných strán

1. **Zadávateľ sa zaväzuje:**

- a) zabezpečiť financovanie predmetu kontraktu uvedeného v článku IV kontraktu počas roka 2023, 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.

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, a to najeskôr do 15. 02. 2024.
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 podpísania 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 zoznam povinne zverejňovaných zmlúv, ktorý vedie Úrad vlády Slovenskej republiky v elektronickej podobe; Register je informačný systém verejnej správy. Zverejnenie kontraktu

Parafa zástupcu odborného garanta Kontraktu : Predmet zmluvy: Kontrakt ŠÚKL  
na rok 2023

Odborný garant: Sekcia financovania

Parafa vedúceho zamestnanca SLPAP:

Číslo v CEZ: 81/2023

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 do 28. 02. 2023. Vyhodnotenie plnenia úloh kontraktu zverejní riešiteľ na svojej internetovej stránke, a to do 28. februára 2024.
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 – honotiace parametre plnenia úloh kontraktu.

V Bratislave, dňa 27.02.2023

V Bratislave, dňa 27.02.2023

---

za zadávateľa

---

za riešiteľa

MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH  
minister

Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.  
riadiateľ

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Príloha č. 1 ku kontraktu.

### **Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu**

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2023 predstavovať **7 376 859,00 €**
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