

## DODATOK Č. 1

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. 1“)

### Zmluvné strany

**Zadávateľ:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
(MZ SR)  
**Sídlo** Limbová 2, 837 52 Bratislava 37  
**Štatutárny zástupca** brig. gen. 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 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 Dodatok č. 1 v súlade s čl. VII ods. 4 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.1

Na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií SR č. 25/2021, ktorým boli ŠÚKL viazané finančné prostriedky v sume **56 896,70 €** a 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 **6 517 721,30 €**, (slovom: šesťmiliónoch päťstosedemnásttisíc sedemstodvadsaťjeden 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 **2 771,14 €**. 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*
<b>Tematické oblasti:</b>	<b>Spolu:</b>	<b>6 517 721,30 2 352</b>
<b>1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov</b>	<b>839 655,42</b>	<b>303</b>
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR	169 039,54	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	169 039,54	61
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	169 039,54	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.	124 701,30	45
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	163 497,26	59
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	44 338,24	16
<b>2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR</b>	<b>2 341 613,31</b>	<b>845</b>
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	573 625,98	207
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov	975 441,28	352
2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenralizovanými procedúrami		

a procedúrami vzájomného uznávania	792 546,05	286
<b>3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území Slovenskej republiky v oblasti:</b>	<b>1 543 524,99</b>	<b>557</b>
* človekomesiac		
3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	556 999,15	201
3.2. Správnej lekárenskej praxe	512 660,90	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	387 959,60	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 humánnych liekov	85 905,34	31
<b>4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov</b>	<b>1 208 217,04</b>	<b>436</b>
4.1. Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov	501 576,34	181
4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax	706 640,70	255
<b>5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR</b>	<b>496 034,06</b>	<b>179</b>
5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	324 223,38	117
5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	96 989,90	35
5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	74 820,78	27
<b>6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení</b>	<b>88 676,48</b>	<b>32</b>
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	63 736,22	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.	24 940,26	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 **6 517 721,30 €**“

## Čl. II

### Záverečné ustanovenia

1. Tento Dodatok č.1 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.1 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.1 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. 1 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

brig. gen. MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH  
minister

\_\_\_\_\_  
za riešiteľa

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľka  
a generálna tajomníčka

**Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu :**

**Príloha č. 1**

1. 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 **6 517 721,30 €**“