

Dodatok č. 1 ku Kontraktu

uzatvorenému medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 31/2016, zo dňa 15.2.2016

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2016, zo dňa 9.2.2016

Účastníci kontraktu

Zadávateľ:	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca	JUDr. Ing. Tomáš Drucker - minister
Bankové spojenie	Štátna pokladnica
Číslo účtu - IBAN	SK69 8180 0000 0070 0015 0115
IČO	00165565
(ďalej len "zadávateľ")	

a

Riešiteľ:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)
Sídlo	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2
Štatutárny zástupca	PharmDr. Ján Mazag vedúci služobného úradu a riaditeľ
Bankové spojenie	Štátna pokladnica
Číslo účtu - IBAN	SK78 8180 0000 0070 0013 3657
IČO	00165221
(ďalej len "ŠÚKL")	

sa v súlade s ustanovením článku VIII, ods. 3. Kontraktu na rok 2016 (ďalej len „kontrakt“) dohodli na tomto dodatku:

Čl. I.

Predmet dodatku

1. V Čl. IV. kontraktu Platobné podmienky sa rušia ods. 2 a ods. 4 a nahrádzajú sa týmto znením:

„2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **5 561 792,20 €**, (slovom päť miliónov päťstošesťdesiatjedentisíc sedemstodevät'desiatdva EUR, dvadsaťcentov)“.

„4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človeko-mesiac v roku 2015 sa stanovuje na **2 505,31 €**. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ústavu“.

2. V Čl. V. kontraktu Predmet činnosti sa ruší rozsah úloh činností, resp. služieb a nahrádza sa týmto znením:

Úloha, činnosť, resp. služba	Náklady v EUR	Počet čm*
Spolu:	5 561 792,20	2 220,00
1. Vykonávanie kontrolnej a štandardizačnej laboratórnej činnosti pri hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a liečiv	770 558,20	307,57
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR	154 101,62	61,51
1.2. Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných 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	154 101,62	61,51
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	154 101,62	61,51
1.4. Príprava a vydávanie Slovenského liekopisu a spolupráca na vydávaní Európskeho liekopisu. V rámci tejto činnosti skúmanie, vyvíjanie a zavádzanie nových kontrolných metód skúšania liečiv, koordinácia práce na príprave liekopisných článkov	115 595,00	46,14
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	154 101,62	61,51
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	38 556,72	15,39
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR	1 284 298,07	512,63
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	192 634,29	76,89

2.2.	Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov (Na úlohe sa podieľajú aj externí posudzovatelia)	642 161,06	256,32
2.3.	Vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s EÚ procedúrami, koordinácia posudzovania žiadostí centralizovanou procedúrou a v procese vzájomného uznávania	449 502,72	179,42
3.	Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky v oblasti	1 284 272,01	512,62
3.1.	Správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	321 055,48	128,15
3.2.	Správnej lekárenskej praxe	385 291,62	153,79
3.3.	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	256 844,38	102,52
3.4.	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:	256 844,38	102,52
	- 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		
3.5.	Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov	64 236,15	25,64
4.	Hlásenia nežiaducich účinkov liekov a klinické štúdie	1 027 377,52	410,08
4.1.	Hlásenia nežiaducich účinkov liekov	513 688,76	205,04
4.2.	Posudzovanie a schvaľovanie klinických štúdií	513 688,76	205,04

5.	Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	795 558,20	317,55
5.1.	Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	462 329,91	184,54
5.2.	Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	308 228,29	123,03
5.3.	Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	25 000,00	9,98
6.	Zabezpečenie oficiálnych podujatí počas slovenského predsedníctva v Rade EÚ	59 498,20	23,75
7.	Rekonštrukcia a prístavba kontrolného laboratória Žilina	340 230,00	135,80

3. V Prílohe č. 1 kontraktu Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu sa ruší ods. 1. a nahrádza sa týmto znením:

„1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2016 predstavovať 5 561 792,20 €“.

4. V Prílohe č. 1 sa dopĺňajú nové ods. 17 – 19, ktoré znejú:

„17. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami

18. Počet zorganizovaných oficiálnych podujatí počas slovenského predsedníctva v Rade EÚ

19. Dokončenie investičnej akcie „Rekonštrukcia a prístavba kontrolného laboratória Žilina“.

Čl. II.

Záverečné ustanovenia

1. Tento dodatok č. 1 ku kontraktu zverejnia obidve zúčastnené strany na svojich internetových stránkach po jeho podpise.

2. Tento dodatok č. 1 je neoddeliteľnou súčasťou kontraktu a je vyhotovený v štyroch vyhotoveniach, z ktorých každá strana obdrží po dvoch exemplároch.
3. Tento dodatok č. 1 ku kontraktu nadobúda platnosť dňom jeho podpísania zúčastnenými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
4. Ostatné ustanovenia kontraktu sa nemenia a ostávajú v platnosti.

V Bratislave, dňa 17-08-2016

V Bratislave, dňa 13 JUL 2016

za zadávateľa

JUDr. Ing. Tomáš Drucker
minister

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

za riešiteľa

PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Štátny ústav
pre kontrolu liečiv

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 BRATISLAVA



REPUBLIKA SLOVENIJA
Ljubljana, dne 15. 11. 2011

Dr. med. ...

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..