

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa:

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 001/2006

Čl. I.

Účastníci kontraktu

| | |
|--------------------------------|--|
| Zadávateľ: | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
| Sídlo | Limbová 2, 837 52 Bratislava 37 |
| Štatutárny zástupca | MUDr. Rudolf Zajac, minister |
| Bankové spojenie | Štátna pokladnica |
| Číslo účtu | 7000150115/8180 |
| 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 | 7000133657/8180 |
| IČO | 00165221 |
| (ďalej len "ŠÚKL") | |

Čl. II.

Právne vzťahy

Kontrakt sa uzatvára v zmysle Uznesenia vlády SR č.1370 zo dňa 18.12 2002. Kontrakt nie je zmluvou, ani dohodou, ale plánovacím organizačným aktom.

Čl. III.

Trvanie kontraktu

Kontrakt sa uzatvára na obdobie od 1. januára 2006 do 31. decembra 2006.

Čl. IV.

Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ústavu sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného vládou a parlamentom SR.
2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **106 709 tis. Sk**, (slovom jednostošesťmiliónovsedemstodevät tisíc korún).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človeko-mesiacoch (čm), čo predstavuje **2 676 čm**.
4. Cena práce riešiteľa za človeko-mesiac v roku 2006 sa stanovuje na 39 876,- Sk. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ústavu.
5. Zadávateľ si vyhradzuje právo znížiť sumu uvedenú v čl. IV. ods.2 až o 10 %. Desaťpercentná suma predstavuje rezervu zadávateľa, ktorú môže použiť na pokrytie zníženia sumy rozpočtovanej vládou pre riešiteľa v dôsledku regulačných opatrení.
6. V prípade, ak zníženie sumy uvedenej v čl. IV.odst. 2 bude predstavovať menej ako 5 % dohodnutej ceny prác na dobu trvania kontraktu, riešiteľ bude riešiť úlohy bez zmeny plánu. Ak bude zníženie uvedenej sumy vyššie ako 5 %, účastnícke strany vypracujú dodatok ku kontraktu pozmeňujúci rozsah predmetu činnosti stanovený v čl. IV. kontraktu.
7. Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť riešiteľovi finančné prostriedky prostredníctvom Štátnej pokladnice do výšky celkového ročného objemu stanoveného v čl.IV. odst.1 a v čl. IV. odst. 2 kontraktu.

Čl. V.

Predmet činnosti

Predmet činnosti riešiteľa na dobu trvania kontraktu je zabezpečovanie dozoru nad akosťou, účinnosťou, bezpečnosťou liečiv, prostriedkov zdravotníckej techniky, likvidáciou nebezpečných odpadov z liečiv, registráciou liekov a zabezpečovanie spolupráce v týchto oblastiach s Európskou úniou.

Činnosť ústavu vyplýva tiež zo zákona č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

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

| Úloha, činnosť, resp. služba | Kapacita v čm |
|--|---------------|
| Tematické oblasti: | 2 676 |
| 1. Vykonávanie kontrolnej, štandardizačnej a výskumnej činnosti v hodnotení akosti, účinnosti a bezpečnosti liečiv | 1 401 |
| 1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR | 435 |
| 1.2. Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných distribučných organizáciách, v lekárenských zariadeniach a ďalších zdravotníckych organizáciách na základe výnosu MZ SR č.275/1998/Z.z. o farmaceutickom skúšaní a farmakologicko-toxikologickom skúšaní | 310 |
| 1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie a účasť na jej tvorbe | 115 |
| 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. | 110 |
| 1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov. | 56 |
| 1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok, vyhlasovanie národných štandardov a referenčných látok. | 115 |
| 1.7. Na základe vyhlášky MZ SR č.274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú činnosť, vyhlášky č. 198/2001 Z.z. o správnej lekárenskej praxi vypracovať odborné posudky, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na výrobu a distribúciu liekov, stavebné úpravy alebo premiestňovanie lekární. | 260 |
| 2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liečiv v SR | 820 |
| 2.1. Vypracovávanie farmaceutických a registračných posudkov | 510 |
| 2.2. Príprava podkladov pre registračné výmery (Na úlohe sa podieľajú aj externí posudzovatelia) | 230 |
| 2.3. Vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s EÚ procedúrami, koordinácia posudzovania žiadostí centralizovanou procedúrou | 80 |

| | |
|---|------------|
| 3. Vykonávanie funkcie štátného inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky | 355 |
| 3.1. Správna výrobná prax, zabezpečovanie kvality liekov a zdravotníckych pomôcok | 106 |
| 3.2. Správna laboratórna prax v predklinickom vývoji liečiv a v hodnotení biologických účinkov resp. zdravotnej nezávadnosti nových chemických látok. | 113 |
| 3.3. Správna klinická prax pri klinickom skúšaní liečiv. | 86 |
| 3.4. Vydávanie povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi | 50 |
| 4. Funkcia Slovenského národného centra pre sledovanie nežiadúcich účinkov liečiv | 100 |
| 4.1. Koordinácia sledovania nežiadúcich účinkov liečiv a zdravotníckych pomôcok | 50 |
| 4.2. Vyhodnocovanie hlásení o nežiadúcich účinkoch liečiv, vedenie informačného systému, spolupráca s Národným centrom pre nežiadúce účinky v ČR. | 50 |
| 5. Príloha č.1 tohto kontraktu obsahuje hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu a je jeho neoddeliteľnou súčasťou. | |

Čl. VI.

Spôsob a termín vyhodnotenia kontraktu

1. Priebežné hodnotenia plnenia úloh kontraktu sa uskutočnia formou kontrolného dňa raz za štvrt'rok, najneskôr do 20. dňa nasledujúceho mesiaca po uplynutí príslušného štvrt'roka za účasti zástupcov zadávateľa a ŠÚKL.
2. Na kontrolnom dni sa prerokuje priebeh plnenia jednotlivých úloh a problémy spojené s ich plnením.
3. Plnenie úloh vyplývajúcich z kontraktu sa vyhodnotí po uplynutí trvania kontraktu formou kontrolného dňa najneskôr do 20.januára 2007 za účasti zástupcov zadávateľa a zodpovedných riešiteľov.
4. Dokumentácia potrebná k vyhodnoteniu kontraktu bude pozostávať z hodnotení predošlých štvrt'rokov a z hodnotenia za IV.štvrt'rok 2006.

Čl. VII.

Práva a povinnosti zúčastnených strán

1. Zadávateľ sa zaväzuje :

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. V. v celoročnom rozsahu 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) dohodnutých termínoch organizovať a vykonať kontrolné dni plnenia všetkých úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- d) včas informovať ŠÚKL o zmenách v zadaní úloh.

2. Zadávateľ má právo:

- a) krátiť objem kontraktom dohodnutého celoročného objemu finančných prostriedkov v rozsahu a termínoch, ktoré budú počas trvania kontraktu určené príslušným uznesením vlády SR,
- b) vykonávať priebežné kontroly plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- c) 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 náklady stanovené na riešenie úloh,
- c) predložiť týždeň pred termínom konania kontrolného dňa všetky dohodnuté podklady na rokovanie kontrolného dňa,
- d) do 5 pracovných dní informovať zadávateľa o problémoch, ktoré sa vyskytli v priebehu riešenia úloh,
- e) zabezpečiť ochranu všetkých údajov, ktoré zadávateľ poskytne ŠÚKL i po skončení kontraktu

4. ŠÚKL má právo:

- a) bezplatne získať od zadávateľa všetky štatistické údaje potrebné na riešenie, overenie výsledkov riešenia úlohy. Rozsah, termíny a spôsob poskytovania údajov pre jednotlivé úlohy, činnosti, alebo služby sa stanoví v protokole,
- b) požadovať od zadávateľa, aby podľa povahy odovzdávanej práce, vytvoril príslušné technické a organizačné podmienky jej prezentácie a overenie.

Čl. VIII.**Zverejnenie kontraktu a verejný odpočet**

1. Tento kontrakt zverejnia obidve zúčastnené strany na svojich internetových stránkach po jeho podpise.
Záverečnú správu o plnení kontraktu zverejnia obidve strany na svojich internetových stránkach do 31.januára 2007.
2. Verejný odpočet plnenia úloh kontraktu a zverejnenie finančnej správy sa uskutočnia po vypracovaní a predložení zákonom stanovenej záverečnej správy o hospodárení v stanovenom termíne zadávateľa.
3. Tento kontrakt je vyhotovený v štyroch vyhotoveniach, z ktorých každá strana obdrží po dvoch exemplároch.
4. Kontrakt je možné meniť a dopĺňať len po vzájomnej dohode obidvoch strán a to formou dodatkov.

V Bratislave 15.3.2006

za zadávateľa

MUDr. Rudolf Zajac
minister

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

za riešiteľa

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Štátny ústav
pre kontrolu liečiv

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

1. Náklady na plnenie úlohy budú v roku 2006 predstavovať 106 709 tis. Sk
2. Počet registrácii nových liekov
3. Počet registrácií predĺžených liekov
4. Počet zmien registrácií liekov
5. Dosaiahnuté príjmy z registrácií (správne poplatky pre zadávateľa)
6. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi
7. Počet vykonaných kontrol:
 - správnej laboratórnej praxe
 - správnej lekárenskej praxe
 - správnej výrobných praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej klinickej praxe
8. Počet vykonaných kontrol reklamy.