

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 38/2019

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2019

Čl. I.

Účastníci kontraktu

Zadávateľ:	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca	doc. MUDr. Andrea Kalavská, PhD. - ministerka
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. generálna tajomníčka služobného úradu a riaditeľka
Bankové spojenie	
Číslo účtu - IBAN	
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 je plánovacím a organizačným aktom vymedzujúcim vzťahy medzi ústredným orgánom štátnej správy a podriadenou organizáciou a nie je zmluvou v zmysle Obchodného zákonníka.

Čl. III. Trvanie kontraktu

Kontrakt sa uzatvára na obdobie od 1. januára 2019 do 31. decembra 2019.

Čl. IV. Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ústavu sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 370/2018 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2019. 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 **5 969 668,00 €**, (slovom päť miliónov deväťstošesťdesiatdeväť tisíc šesťstošesťdesiatosem EUR).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človeko-mesiacoch *(čm), čo predstavuje **2 520 čm**.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človeko-mesiac v roku 2019 sa stanovuje na **2 368,92 €**. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ústavu.
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.

Čl. V. Predmet činnosti

Predmetom kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre riešiteľa zo zákona č. 362/2011

* 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.

Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov 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*
Tématické oblasti:	Spolu:	5 969 668,00 2 520
1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liekov, liečiv a pomocných látok	791 219,28	334
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR	158 717,64	67
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	158 717,64	67
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	158 717,64	67
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.	118 446,00	50
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	156 348,72	66
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	40 271,64	17
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR	1 402 400,64	592
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	210 833,88	89
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov (Na úlohe sa podieľajú aj externí posudzovatelia)	701 200,32	296
2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania	490 366,44	207
3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky v oblasti:	1 312 381,68	554
3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	315 066,36	133
3.2. Správnej lekárenskej praxe	381 396,12	161

* človekomesiac

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	248 736,60	105
3.4 Vydávanie povolení na výrobu humánných liekov, povolení na výrobu skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov a povolení na veľkodistribúciu humánných liekov. Vedenie v rozsahu svojej pôsobnosti registra povolení vydaných podľa tohto zákona.	66 329,76	28
3.5. 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		
- 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	248 736,60	105
3.6 Vykonávanie dozoru nad reklamou humánných liekov	52 116,24	22
4. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov a klinické štúdie	1 689 039,96	713
4.1. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov	556 696,20	235
4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických štúdií	1 132 343,76	478
5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	774 626,44	327
5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	433 501,96	183
5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	310 328,52	131
5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	30 795,96	13

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. VI.

Spôsob a termín vyhodnotenia kontraktu

1. Priebežné hodnotenia plnenia úloh kontraktu sa uskutočnia formou kontrolného dňa raz za štvrťrok, najneskôr do 20. dňa nasledujúceho mesiaca po uplynutí príslušného štvrťroka 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 2020 za účasti zástupcov zadávateľa a zodpovedných riešiteľov.
4. Dokumentácia potrebná k vyhodnoteniu kontraktu bude pozostávať z hodnotení predošlých štvrťrokov a z hodnotenia za IV. štvrťrok 2019.

Čl. VII.

Práva a povinnosti zúčastnených strán

1. Zadávateľ sa zaväzuje :

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. V. počas roka 2019 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) v dohodnutých termínoch organizovať a vykonať kontrolné dni plnenia všetkých úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- d) včas informovať ŠÚKL o zmenách v zadaní úloh,
- e) poskytnúť riešiteľovi navrhované zmeny zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov k pripomienkovaniu.

2. Zadávateľ má právo:

- a) vykonávať priebežné kontroly 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 náklady stanovené na riešenie úloh v zmysle kontraktu,
- c) predložiť týždeň pred termínom konania kontrolného dňa všetky dohodnuté podklady na rokovanie kontrolného dňa,
- d) 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 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. VIII.

Zverejnenie kontraktu

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 28. februára 2020.
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.

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

za zadávateľa

za riešiteľa

doc. MUDr. Andrea Kalavská, PhD.
ministerka

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

Štátny ústav
pre kontrolu liečiv

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

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2019 predstavovať 5 969 668,00 €
2. Počet registrácii nových liekov
3. Počet predĺžených registrácií liekov
4. Počet zmien registrácií liekov
5. Počet prevodov registrácií
6. Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb
7. Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov
8. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami
9. Počet vykonaných kontrol:
 - správnej lekárenskej praxe
 - správnej výrobnjej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej farmakovigilančnej praxe
 - správnej klinickej praxe
10. Počet vykonaných kontrol reklamy.
11. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
12. Počet posudzovaných a schválených klinických štúdií
13. Počet evidovaných zdravotníckych pomôcok
14. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
15. Počet liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
16. Počet vydaných rozhodnutí o nariadení o stiahnutí humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky
17. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami