

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 11/2020

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 3/2020

Čl. I.

Účastníci kontraktu

Zadávateľ:

Sídlo

Štatutárny zástupca

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Limbová 2, 837 52 Bratislava 37

Ing. Peter Pellegrini – predseda vlády Slovenskej republiky - poverený riadením Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Bankové spojenie

Číslo účtu - IBAN

IČO

(ďalej len "zadávateľ")

██████████

██

00165565

a

Riešiteľ:

Sídlo

Štatutárny zástupca

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.

generálna tajomníčka služobného úradu a riaditeľka

Bankové spojenie

Číslo účtu - IBAN

IČO

(ďalej len "ŠÚKL" alebo „riešiteľ“)

██████████

██

00165221

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 2020 do 31. decembra 2020.

Čl. IV.**Platobné podmienky**

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ústavu sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 468/2019 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2020. 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 **7 034 406,00 €**, (slovom sedem miliónovtridsaťštyritisícštyristošesť EUR).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človeko-mesiacoch *(čm), čo predstavuje **2 604 čm**.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človeko-mesiac v roku 2020 sa stanovuje na **2 701,3848 €**. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠUKL.
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 v znení neskorších predpisov.

Čl. V.**Predmet činnosti**

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.

* 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.

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

Úloha, činnosť, resp. služba	Náklady v EUR	Počet čm*
Tematické oblasti:	Spolu:	7 034 406,00 2 604
1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov	904 963,91	335
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR	180 992,78	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	180 992,78	67
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	180 992,78	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.	135 069,24	50
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	178 291,40	66
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	48 624,93	18
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR	2 436 649,08	902
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	537 575,57	199
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov	1 069 748,38	396
2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania	829 325,13	307
3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území Slovenskej republiky v oblasti:	1 628 935,02	603
3.1. Správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	575 394,96	213
3.2. Správnej lekárenskej praxe	553 783,88	205
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	418 714,64	155
- 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,		

* človekomesiac

-	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	81 041,54	30
4.	Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov	1 331 782,70	493
4.1.	Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov	553 783,88	205
4.2.	Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax	777 998,82	288
5.	Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	624 019,89	231
5.1.	Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	434 922,95	161
5.2.	Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	116 159,55	43
5.3.	Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	72 937,39	27
6.	Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení	108 055,40	40
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	54 027,70	20
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.	54 027,70	20

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. Plnenie úloh vyplývajúcich z kontraktu sa vyhodnotí po uplynutí trvania kontraktu formou kontrolného dňa najneskôr do 20. januára 2021 za účasti zástupcov zadávateľa a zodpovedných riešiteľov.

Čl. VII.**Práva a povinnosti zúčastnených strán****1. Zadávateľ sa zaväzuje :**

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. V. počas roka 2020 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) 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.

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

Ing. Peter Pellegrini
predseda vlády Slovenskej republiky -
poverený riadením Ministerstva zdravotníctva
Slovenskej republiky

za riešiteľa

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka
Štátny ústav pre kontrolu
pre kontrolu liečiv

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

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2020 predstavovať **7 034 406,00 €**
2. Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov
3. Počet rozhodnutí o predĺžení, zmien a prevodov registrovaných liekov
4. Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb
 - z toho : dosiahnuté príjmy z pokút
5. Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov
6. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami
7. Počet vydaných povolení na výrobu humánnych liekov, na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov
8. Počet vykonaných kontrol :
 - správnej lekárenskej praxe
 - správnej výrobnnej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej farmakovigilančnej praxe
 - správnej klinickej praxe
9. Počet hlásení o pripravovanej reklame
10. Počet vydaných stanovísk k žiadosti o povolenie očkovacej kampane
11. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
12. Počet rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov
13. Počet registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok
14. Počet pridelených kódov zdravotníckym pomôckam
15. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
16. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami
17. Počet vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
18. Počet analýz vykonaných na vzorkách liekov
19. Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy
20. Počet vydaných rozhodnutí o nariadení stiahnutia humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky