

Dodatok č. 2 ku Kontraktu

uzatvorenému medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 14/2024

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2024

(ďalej len „Dodatok č. 2“)

Zmluvné strany:

Zadávateľ:

Sídlo:

Štatutárny zástupca:

Bankové spojenie:

Číslo účtu – IBAN:

IČO:

(ďalej len „zadávateľ“ alebo „MZ SR“)

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Limbová 2, 837 52 Bratislava 37

Zuzana Dolinková, ministerka

00165565

a

Riešiteľ:

Sídlo:

Štatutárny zástupca:

Bankové spojenie:

Číslo účtu – IBAN:

IČO:

(ďalej len „riešiteľ“ alebo „ŠÚKL“)

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2

**Roman Dorčík, riaditeľ a generálny tajomník
služobného úradu**

00165221

(zadávateľ a riešiteľ ďalej osobitne len „zmluvná strana“ a spolu len „zmluvné strany“)

PREAMBULA

- A. Zmluvné strany uzatvorili dňa 26.02.2024 Kontrakt uzatvorený medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, číslo kontraktu zadávateľa: 14/2024 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, číslo kontraktu riešiteľa: 1/2024 na rok 2024 (ďalej len „Kontrakt“), ktorý je plánovacím a organizačným aktom vymedzujúcim vzťahy medzi ústredným orgánom štátnej správy a podriadenou organizáciou a nie je zmluvou v zmysle zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.
- B. Dňa 04.04.2024 uzatvorili zmluvné strany Dodatok č. 1 ku Kontraktu (ďalej len „Dodatok č. 1“) na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 5/2024, ktorým boli ŠÚKL viazané finančné prostriedky v sume 72 286,94 EUR.
- C. V zmysle čl. VIII ods. 3. Kontraktu, Kontrakt je možné meniť a dopĺňať iba formou očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvomi zmluvnými stranami.
- D. Dôvodom uzatvorenia Dodatku č. 2 je prijatie rozpočtového opatrenia Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 12/2024, ktorým boli ŠÚKL viazané finančné prostriedky v sume **38 099,52 EUR** a súčasne boli rozpočtovým opatrením Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 18/2024 pridelené finančné prostriedky v sume **632 000,00 EUR**.

Článok 1 PREDMET DODATKU Č. 2

- 1. Zmluvné strany sa dohodli, že **ods. 2 v článku III Platobné podmienky** Kontraktu sa mení tak, že jeho doterajšie znenie sa v celom rozsahu nahrádza novým znením, ktoré znie nasledovne:

*„2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **8 553 657,54 €** (slovom: osem miliónov päťstopäťdesiatitisíc šesťstopäťdesiatšedem eur a päťdesiatštyri centov).“.*

- 2. Zmluvné strany sa dohodli, že **ods. 4 v článku III Platobné podmienky** Kontraktu sa mení tak, že jeho doterajšie znenie sa v celom rozsahu nahrádza novým znením, ktoré znie nasledovne:

*„4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človekomesiac v roku 2024 sa stanovuje na **3 564,024 €**. Kalkulácia ceny čím vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.“.*

- 3. Zmluvné strany sa dohodli, že **článok IV Predmet kontraktu** Kontraktu, sa mení tak, že jeho doterajšie znenie sa v celom rozsahu nahrádza novým znením, ktoré znie nasledovne:

„1. Predmetom kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre riešiteľa zo zákona o liekoch

a ostatných príslušných právnych predpisov.

2. Zmluvné strany sa dohodli na riešení úloh, činností, resp. služieb v nasledovnom rozsahu:

2.1. <i>Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov</i>	1 104 847,43€	310čm
2.1.1. <i>Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR</i>	659 344,44€	185čm
2.1.2. <i>Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných a distribučných organizáciách, v lekárenských zariadeniach a ďalších zdravotníckych organizáciách na základe zákona o liekoch</i>	220 969,49€	62čm
2.1.3. <i>Spracovanie pripomienok z MPK pri legislatívnom procese novelizácie Slovenského farmaceutického kódexu, spolupráca pri vypracovaní Európskeho liekopisu (v rámci tejto činnosti skúmanie, vývoj a zavádzanie nových kontrolných metód skúšania liečiv, koordinácia práce na príprave liekopisných článkov)</i>	163 945,10€	46čm
2.1.4. <i>Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok</i>	60 588,41€	17čm
2.2. <i>Zabezpečovanie činností spojenej s registráciou liekov v SR, vrátane činností spojených s postregistračnou aktivitou</i>	3 075 752,69€	863čm
2.2.1. <i>Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov vrátane zmien, predĺžení a prevodov a zrušení registrovaných liekov</i>	752 009,06€	211čm
2.2.2. <i>Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov vrátane zmien a predĺžení registrovaných liekov</i>	1 283 048,63€	360čm
2.2.3. <i>Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decentralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania</i>	1 040 695,00€	292čm
2.3. <i>Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území SR v oblasti:</i>	2 024 365,62€	568čm
2.3.1. <i>Správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov</i>	734 188,94€	206čm

2.3.2. <i>Správnej lekárenskej praxe</i>	673 600,53€	189čm
2.3.3. <i>Na základe vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax</i>		
- <i>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,</i>		
- <i>vypracovávanie posudkov na materiálové a priestorové vybavenie, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami</i>		
	506 091,40€	142čm
2.3.4. <i>Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov</i>		
	110 484,74€	31čm
2.4. <i>Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov</i>	1 582 426,64€	444čm
2.4.1. <i>Správna farmakovigilančná prax, spolu s inšpekciami správnej farmakovigilančnej praxe a hlásenia nežiaducich účinkov liekov</i>		
	655 780,41€	184čm
2.4.2. <i>Správna klinická prax, spolu s inšpekciami správnej klinickej praxe a posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov</i>		
	926 646,23 €	260čm
2.5. <i>Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR</i>	652 216,39€	183čm
2.5.1. <i>Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok</i>		
	384 914,59€	108čm
2.5.2. <i>Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok</i>		
	128 304,86€	36čm
2.5.3. <i>Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami</i>		
	85 536,58€	24čm
2.5.4. <i>Činnosti súvisiace s vykonávaním posudzovania a schvaľovania klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ako aj štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro</i>		
	53 460,36€	15čm
2.6. <i>Zabezpečovanie činností spojenej s vydávaním povolení</i>		

114 048,77€ 32čm

2.6.1. *Vydávanie povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, príprava zrušenia a zániku povolení, vedenie evidencie držiteľov povolení, nahlasovanie nedostatkov Ministerstvu hospodárstva SR, spracovávanie oznámení z podozrenia zo zneužitia určených látok orgánom činným v trestnom konaní* 81 972,55€ 23čm

2.6.2. *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 zákona o liekoch* 32 076,22€ 9čm

3. *Kľúčovými užívateľmi činností uvedených v bodoch 2.1. až 2.6. tohto článku sú občania, resp. pacienti a zdravotnícki pracovníci (lekári, lekárnici), relevantné štátne organizácie a ústredné orgány štátnej správy.“.*

4. Zmluvné strany sa dohodli, že bod 1 v Prílohe č. 1 ku Kontraktu – Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu sa mení tak, že jeho doterajšie znenie sa v celom rozsahu nahrádza novým znením, ktoré znie nasledovne:

„1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2024 predstavovať 8 553 657,54€“.

5. Zmluvné strany sa dohodli na zmene Prílohy č. 1 Kontraktu - Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu, ktorá s účinnosťou tohto Dodatku č. 2 nahrádza pôvodnú Prílohu č. 1 Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu. Pre vylúčenie pochybností platí, že všade, kde sa v Kontrakte nachádza odkaz na Prílohu č. 1 Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu, myslí sa tým nová Príloha č. 1 Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu, ktorá tvorí prílohu tohto Dodatku č. 2.

6. Ostatné ustanovenia Kontraktu, ktoré nie sú týmto Dodatkom č. 2 dotknuté, ostávajú naďalej platné a účinné v nezmenenej podobe v doterajšom znení.

Článok II ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Dodatok č. 2 zverejnia zmluvné strany na svojich webových sídlach po jeho podpise.
2. Dodatok č. 2 nadobúda platnosť dňom jeho podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa dohodli, že prvé znerejnenie Dodatku č. 2 podľa predchádzajúcej vety zabezpečí zadávateľ.

3. Dodatok č. 2 je vyhotovený v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých si zadávateľ ponechá tri (3) exempláre a riešiteľ si ponechá jeden (1) exemplár, pričom každé vyhotovenie Dodatku č. 2 má platnosť originálu.
4. Zmluvné strany si Dodatok č. 2 prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne a vážne vlastnoručne podpisujú.
5. Neoddeliteľnou súčasťou Dodatku č. 2 je príloha:
 - Príloha č. 1 - Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu
 -

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

za zadávateľa

za riešiteľa

Zuzana Dolinková
ministerka

Roman Dorčík,
riaditeľ

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Príloha č. 1 ku kontraktu.

Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2024 predstavovať **8 553 657,54 €**
2. Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov
3. Počet rozhodnutí o predĺžení, zmien, prevodov a zrušení registrovaných liekov
4. Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb
5. Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov
6. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami
7. Počet vykonaných kontrol:
 - správnej lekárenskej praxe
 - správnej výrobnnej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej farmakovigilančnej praxe
 - správnej klinickej praxe
 - správnej praxe prípravy transfúzných liekov
8. Počet hlásení o pripravovanej reklame
9. Počet vydaných stanovísk k žiadosti o povolenie očkovacej kampani
10. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
11. Počet rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov
12. Počet registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok
13. Počet pridelených kódov zdravotníckym pomôckam
14. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
15. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami
16. Počet vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
17. Počet analýz vykonaných na vzorkách liekov
18. Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy
19. Počet vydaných rozhodnutí o nariadení stiahnutia humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky
20. Počet rozhodnutí o povolení na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky alebo na štúdiu výkonu in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky

Dodatok č. 2 ku Kontraktu uzatvorenému medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky číslo kontraktu zadávateľa: 14/2024 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv číslo kontraktu riešiteľa: 1/2024

Číslo v CEZ: 14/2024

21. Počet vydaných povolení na výrobu humánnych liekov

22. Počet vydaných povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov