

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 187/2025

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2025

Zmluvné strany

Zadávateľ:	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo:	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca:	Kamil Šaško, minister
Bankové spojenie:	
Číslo účtu – IBAN:	
IČO:	00165565
(ďalej len „ zadávateľ “ alebo „ MZ SR “)	

a

Riešiteľ:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo:	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2
Štatutárny zástupca:	Mgr. Roman Dorčík riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu
Bankové spojenie:	
Číslo účtu – IBAN:	
IČO:	00165221
(ďalej len „ riešiteľ “ alebo „ ŠÚKL “)	

(zadávateľ a riešiteľ ďalej osobitne aj ako „**zmluvná strana**“ a spolu aj ako „**zmluvné strany**“)

Článok I

Právne vzťahy

Zmluvné strany uzatvárajú tento kontrakt v zmysle Uznesenia vlády Slovenskej republiky č. 1370 zo dňa 18. decembra 2002 k návrhu opatrení na zdokonalenie systému kontraktov medzi ústrednými orgánmi štátnej správy a podriadenými organizáciami (ďalej len „kontrakt“). Kontrakt 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 (ďalej len „Obchodný zákonník“).

Článok II

Trvanie kontraktu

Kontrakt sa uzatvára na dobu určitú, a to na obdobie od 1. januára 2025 do 31. decembra 2025.

Článok III

Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ŠÚKL sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 345/2024 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2025. ŠÚKL je rozpočtová organizácia, ktorá je svojimi príjmami a výdavkami zapojená na rozpočet MZ SR. Hospodári samostatne podľa schváleného rozpočtu s prostriedkami, ktoré jej určí zriaďovateľ v rámci svojho rozpočtu.
2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške 8 866 508,00 € (slovom: osem miliónov osemstošesťdesiatšesťtisíc päťstoosem eur).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človekomesiacoch (ďalej aj ako „čm“)¹, čo predstavuje 2 412 čm.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človekomesiac v roku 2025 sa stanovuje na 3 675,99 € (slovom: tritisícšesťstosedemdesiatopäť eur a 99 centov); kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.
5. Zadávatel' sa zaväzuje poskytnúť ŠÚKL finančné prostriedky prostredníctvom Štátnej pokladnice vo výške celkovej hodnoty prác kontraktu stanovenej v bode 2. tohto článku, ktorá bola určená v súlade s bodom 1. tohto článku.
6. Zadávatel' a riešiteľ môžu prehodnotiť hodnotu prác kontraktu uvedenú v bode 2. tohto článku 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 (ďalej len „SR“), 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 (ďalej len „zákon o liekoch“).

¹ 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.

Článok IV

Predmet kontraktu

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. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov **1 161 615,00 €** **316 čm**

2.1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR **702 115,00 €** **191 čm**

2.1.2. 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 v znení neskorších predpisov **227 912,00 €** **62 čm**

2.1.3. Príprava podkladov pre novelizáciu 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 monografií a preklady nových a revidovaných liekopisných článkov) **169 096,00 €** **46 čm**

2.1.4. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok **62 492,00 €** **17 čm**

2.2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR, vrátane činností spojených s postregistračnou aktivitou **3 172 387,00 €** **863 čm**

2.2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov vrátane zmien, predĺžení a prevodov a zrušení registrovaných liekov **775 636,00 €** **211 čm**

2.2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov vrátane zmien a predĺžení registrovaných liekov **1 323 359,00 €** **360 čm**

2.2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decentralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania **1 073 392,00 €** **292 čm**

2.3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území SR v oblasti: **2 087 968,00 €** **568 čm**

2.3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov **757 256,00 €** **206 čm**

2.3.2. Správnej lekárenskej praxe	694 764,00 €	189 čm
2.3.3. 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		
- 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	521 992,00 €	142 čm
2.3.4. Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov	113 956,00 €	31 čm
2.4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov	1 632 143,00 €	444 čm
2.4.1. Správna farmakovigilančná prax, spolu s inšpekciami správnej farmakovigilančnej praxe a hlásenia nežiaducich účinkov liekov	676 383,00 €	184 čm
2.4.2. Správna klinická prax, spolu s inšpekciami správnej klinickej praxe a posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov	955 760,00 €	260 čm
2.5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	694 763,00 €	189 čm
2.5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	419 063,00 €	114 čm
2.5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	132 336,00 €	36 čm
2.5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	88 224,00 €	24 čm
2.5.4. Činnosti súvisiace s vykonávaním posudzovania a schvaľovania klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ako aj štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro	55 140,00 €	15 čm
2.6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení	117 632,00 €	32 čm
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 84 548,00 € 23 čm

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 č.362/2011 Z.z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
33 084,00 € 9 čm

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.

Článok V

Spôsob a termín vyhodnotenia kontraktu

Plnenie úloh vyplývajúcich z kontraktu vyhodnotí zadávateľ po uplynutí trvania kontraktu najneskôr do 31. marca 2026.

Článok VI

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Zadávatel' sa zaväzuje:

- a) zabezpečiť financovanie predmetu kontraktu uvedeného v článku IV kontraktu počas roka 2025, a to podľa článku III kontraktu,
- b) poskytnúť riešiteľovi konzultácie, štatistické údaje, prípadne materiálne a technické prostriedky potrebné k riešeniu úloh a k vykonávaniu činností uvedených v článku IV kontraktu,
- c) včas informovať ŠÚKL o zmenách v zadaní úloh,
- d) poskytnúť riešiteľovi navrhované zmeny zákona o liekoch a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich činnosť ŠÚKL k pripomienkovaniu.

2. Zadávatel' má právo:

- a) vykonať raz ročne kontrolu plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- b) sankcionovať ŠÚKL v prípade riadneho neplnenia úloh dohodnutých v tomto kontrakte. Spôsob a výšku sankcií stanoví zadávateľ aj na základe výsledkov kontroly plnenia úloh.

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 výdavky stanovené na riešenie úloh v zmysle kontraktu, dodržiavať hospodárnosť, efektívnosť a účelnosť pri hospodárení s verejnými prostriedkami poskytnutými v súlade s kontraktom v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
 - c) informovať písomne zadávateľa o problémoch, ktoré sa vyskytli v priebehu riešenia úloh,
 - d) zabezpečiť ochranu všetkých údajov, ktoré zadávateľ poskytne ŠÚKL i po skončení kontraktu,
 - e) predložiť zadávateľovi záverečnú správu obsahujúcu hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu, a to najeskôr do 16. 02. 2026.
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.

Článok VII

Protikorupčná doložka

1. Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „*ministerstvo*“ (MZ SR) a „*partner ministerstva*“ (ŠÚKL), sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného týmto kontraktom dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú a súhlasia s tým, že v prípade, ak konanie partnera ministerstva, či už priame alebo cez sprostredkovateľa, vo svoj prospech alebo v prospech iného, vzbudzuje dôvodné podozrenie, že ide alebo by mohlo ísť o korupciu, takéto konanie je podstatným porušením tohto kontraktu a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie ministerstva od kontraktu, pričom partner ministerstva je povinný nahradiť ministerstvu všetku škodu, ktorá mu v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od kontraktu vznikla.

Článok VIII

Záverečné ustanovenia

1. Kontrakt nadobúda platnosť dňom jeho podpísania obidvoma zmluvnými stranami. Tento kontrakt je povinne zverejňovanou zmluvou v zmysle § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v platnom znení a § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že tento kontrakt bude zverejnený v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „**Register**“). Register je verejný zoznam povinne zverejňovaných zmlúv, ktorý vedie Úrad vlády Slovenskej republiky v elektronickej podobe; Register je informačný systém verejnej správy. Zverejnenie kontraktu v Registri sa nepovažuje za porušenie ani ohrozenie obchodného tajomstva a informácie, ktoré sú označené v tomto kontrakte ako dôverné v zmysle § 271 ods. 1 Obchodného zákonníka, sa nepovažujú za dôverné informácie. Kontrakt je účinný dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Registri. Prvé zverejnenie kontraktu zabezpečí zadávateľ.
2. Kontrakt zverejnia obidve zmluvné strany na svojich webových sídlach. Vyhodnotenie plnenia úloh kontraktu zverejní riešiteľ na svojej internetovej stránke, a to do 28. februára 2026.
3. Kontrakt je možné meniť a dopĺňať iba formou očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma zmluvnými stranami.
4. Tento kontrakt je vyhotovený v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých si zadávateľ ponechá tri (3) exempláre a riešiteľ si ponechá jeden (1) exemplár, pričom každé takéto vyhotovenie kontraktu má platnosť originálu.
5. Zmluvné strany si tento kontrakt prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne a vážne vlastnoručne podpisujú.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tohto kontraktu je príloha č. 1 – honotiace parametre plnenia úloh kontraktu.

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

za zadávateľa

za riešiteľa

Kamil Šaško
minister

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Ministerstvo zdravotníctva

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Slovenskej republiky

Príloha č. 1 ku kontraktu.

Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2025 predstavovať **8 866 508,00€**
2. Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov
3. Počet rozhodnutí o predĺžení, zmien a prevodov registrovaných liekov
4. Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb
5. Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov
6. Počet vydaných povolení, osobitných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami
7. Počet vykonaných kontrol:
 - správnej lekárskej 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.
- 21. Počet vydaných povolení na výrobu humánnych liekov
- 22. Počet vydaných povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov