

Dodatok č. 3 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. 3“)

Zmluvné strany:

Zadávateľ:

Sídlo:

Štatutárny zástupca:

Bankové spojenie:

Číslo účtu – IBAN:

IČO:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Limbová 2, 837 52 Bratislava 37

Kamil Šaško, MSc., minister

00165565

(ďalej len „zadávateľ“)

a

Riešiteľ:

Sídlo:

Štatutárny zástupca:

Bankové spojenie:

Číslo účtu – IBAN:

IČO:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2

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

00165221

(ďalej len „riešiteľ“ alebo „ŠÚKL“)

(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 (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. Dňa 01.10.2024 uzatvorili zmluvné strany Dodatok č. 2 ku Kontraktu (ďalej len „**Dodatok č. 2**“) na základe 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.
- D. V zmysle čl. VIII ods. 3. Kontraktu, Kontrakt je možné meniť a dopĺňať iba formou očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvomi zmluvnými stranami.
- E. Dôvodom uzatvorenia Dodatku č. 3 je prijatie rozpočtového opatrenia Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 22/2024 v nadväznosti na ustanovenie § 38ezg ods. 4 písm. c) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ktorým sa sadzba poistného zvyšuje z 10% na 11% z vymeriavacieho základu, s účinnosťou od 01.01.2024. Uvedené zvýšenie predstavuje finančné prostriedky v sume **38 775,00 EUR**, ktoré boli rozpočtovým opatrením Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 22/2024 ŠÚKL pridelené.

Článok 1 PREDMET DODATKU Č. 3

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

*„Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **8 592 432,54 €** (slovom: osem miliónov päťstodeväťdesiatdvatisíc štyristotridsaťdva eur a päťdesiatštyri centov).“*

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

*„Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človekomesiac v roku 2024 sa stanovuje na **3 580,1802 €**. Kalkulácia ceny čím vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré*

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

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

2.2.3. *Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decentralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania*

	1 045 412,63€	292čm
2.3. <i>Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území SR v oblasti:</i>	2 033 542,37€	568čm
2.3.1. <i>Správnej výrobnnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov</i>	737 517,13€	206čm
2.3.2. <i>Správnej lekárenskej praxe</i>	676 654,06€	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>		
	508 385,59€	142čm
2.3.4. <i>Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov</i>		
	110 985,59€	31čm
2.4. <i>Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov</i>	1 589 600,02€	444čm
2.4.1. <i>Správna farmakovigilančná prax, spolu s inšpekciami správnej farmakovigilančnej praxe a hlásenia nežiaducich účinkov liekov</i>		
	658 753,16€	184čm
2.4.2. <i>Správna klinická prax, spolu s inšpekciami správnej klinickej praxe a posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov</i>		
	930 846,86 €	260čm
2.5. <i>Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR</i>	655 172,98€	183čm
2.5.1. <i>Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok</i>		
	386 659,46€	108čm
2.5.2. <i>Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok</i>		
	128 886,49€	36čm
2.5.3. <i>Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so</i>		

<i>zdravotníckymi pomôckami</i>	85 924,33€	24čm
<i>2.5.4. Činnosti súvisiace s vykonávaním posudzovania a schvaľovania klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ako aj štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro</i>	53 702,70€	15čm

2.6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení

114 565,77€ 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

82 344,15€ 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

32 221,62€ 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 Príloha č. 1 Kontraktu – Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu sa mení tak, že pôvodné znenie sa v celom rozsahu ruší a nahrádza sa novým znením, ktoré tvorí Prílohu č. 1 tohto Dodatku č. 3. Pre vylúčenie pochybností platí, že všade kde sa v Kontrakte nachádza odkaz na Prílohu č. 1 Kontraktu – Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu, myslí sa tým nová Príloha č. 1 Kontraktu – Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu, ktorá tvorí prílohu tohto Dodatku č. 3.
5. Ostatné ustanovenia Kontraktu, ktoré nie sú týmto Dodatkom č. 3 dotknuté, ostávajú naďalej platné a účinné v nezmenenej podobe v doterajšom znení.

Článok II
ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Dodatok č. 3 zverejnia zmluvné strany na svojich webových sídlach po jeho podpise.
2. Dodatok č. 3 nadobúda platnosť dňom jeho podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky (ďalej len „**CRZ**“) v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany sa dohodli, že prvé

znerejnenie Dodatku č. 3 v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí zadávateľ.

3. Dodatok č. 3 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. 3 má platnosť originálu.
4. Zmluvné strany si Dodatok č. 3 prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne a vážne vlastnoručne podpisujú.
5. Neoddeliteľnou súčasťou Dodatku č. 3 je príloha:
 - Príloha č. 1 - Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

za zadávateľa

za riešiteľa

Kamil Šaško, MSc.
minister

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

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 **8 592 432,54 €**
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

21. Počet vydaných povolení na výrobu humánnych liekov
22. Počet vydaných povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov