

# K O N T R A K T

uzatvorený medzi

**Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky**

**Číslo kontraktu zadávateľa: 31/2016**

a

**Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv**

**Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2016**

## Čl. I.

### Účastníci kontraktu

<b>Zadávateľ:</b>	<b>Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky</b>
<b>Sídlo</b>	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
<b>Štatutárny zástupca</b>	MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA - minister
<b>Bankové spojenie</b>	Štátna pokladnica
<b>Číslo účtu - IBAN</b>	██
<b>IČO</b>	00165565

(ďalej len "zadávateľ")

a

<b>Riešiteľ:</b>	<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</b>
<b>Sídlo</b>	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2
<b>Štatutárny zástupca</b>	PharmDr. Ján Mazag
	vedúci služobného úradu a riaditeľ
<b>Bankové spojenie</b>	Štátna pokladnica
<b>Číslo účtu - IBAN</b>	██
<b>IČO</b>	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 2016 do 31. decembra 2016.

### Čl. IV. Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ústavu sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 411/2015 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2016. 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 **4 388 938,00 €**, (slovom štyri milióny tristoosemdesiatosem tisíc deväťstotridsaťosem EUR).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človeko-mesiacoch \*(čm), čo predstavuje **2 220 čm**.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človeko-mesiac v roku 2016 sa stanovuje na **1 977,00 €**. 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.

---

\* 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.

## 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 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*
<b>Tématické oblasti:</b>	<b>Spolu:</b>	<b>4 388 938      2 220</b>
<b>1. Vykonávanie kontrolnej a štandardizačnej laboratórnej činnosti pri hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a liečiv</b>	<b>658 340</b>	<b>333</b>
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR	132 459	67
1.2. Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných 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	132 459	67
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	130 482	66
1.4. Príprava a vydávanie Slovenského liekopisu a spolupráca na vydávaní Európskeho liekopisu. V rámci tejto činnosti skúmanie, vyvíjanie a zavádzanie nových kontrolných metód skúšania liečiv, koordinácia práce na príprave liekopisných článkov	98 850	50
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	130 481	66
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	33 609	17
<b>2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR</b>	<b>1 097 235</b>	<b>555</b>
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	164 091	83
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov (Na úlohe sa podieľajú aj externí posudzovatelia)	549 606	278
2.3. Vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s EÚ procedúrami, koordinácia posudzovania žiadostí centralizovanou procedúrou a v procese vzájomného uznávania	383 538	194

\* človekomesiac

<b>3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky v oblasti:</b>	<b>1 097 235</b>	<b>555</b>
3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	274 803	139
3.2. Správnej lekárenskej praxe	328 182	166
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	219 447	111
3.4. 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	219 447	111
3.5 Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov	55 356	28
<b>4. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov a klinické štúdie</b>	<b>877 788</b>	<b>444</b>
4.1. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov	438 894	222
4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických štúdií	438 894	222
<b>5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou zdravotníckych pomôcok v SR</b>	<b>658 340</b>	<b>333</b>
5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	395 400	200
5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	262 940	133

**Kľúčoví užívatelia** vyššie uvedených činností sú občania, resp. pacienti a zdravotnícki pracovníci (lekári, lekárnici), relevantné štátne organizácie a ústredné orgány štátnej správy.

V prípade potreby zabezpečenia nových úloh, ktoré presiahnu rámec tematických oblastí definovaných v kontrakte, hlavne s dôrazom na zapojenie ŠÚKL do odborných činností Európskej liekovej agentúry (čím sa môže dosiahnuť zvýšenie príjmov vyplývajúcich z nových úloh) bude potrebné rozpočet ústavu adekvátne prehodnotiť.

**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 2017 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 2016.

## Čl. VII.

### Práva a povinnosti zúčastnených strán

#### 1. Zadávateľ sa zaväzuje :

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. V. počas roka 2016 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 2017.
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 ..... 15 -02- 2016

za zadávateľa

MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA  
minister

Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky

V Bratislave, dňa ..... - 9 FEB. 2016

za riešiteľa

PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ

Štátny ústav  
pre kontrolu liečiv

re kontrolu liečiv  
etná 11  
A T I S L A V A

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

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2016 predstavovať 4 388 938,00 €
2. Počet registrácii nových liekov
3. Počet predĺžených registrácií liekov
4. Počet zmien registrácií liekov
5. Dosaiahnuté príjmy zo správnych poplatkov
6. Dosaiahnuté príjmy z poskytovaných služieb
7. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi
8. Počet vykonaných kontrol:
  - správnej laboratórnej praxe
  - správnej lekárenskej praxe
  - správnej výrobnnej praxe
  - správnej veľkodistribučnej praxe
9. Počet vykonaných kontrol reklamy.
10. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
11. Počet posudzovaných a schválených klinických štúdií
12. Počet evidovaných zdravotníckych pomôcok
13. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
14. Počet liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
15. Počet oznámení o plánovanom vývoze liekov
16. Počet vydaných nariadení o stiahnutí humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky