

DODATOK Č. 1

ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 80/2022

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 2/2022

(ďalej len „*Dodatok č. 1*“)

Zmluvné strany

Zadávateľ: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
minister
Bankové spojenie: [REDAKOVANÉ]
Číslo účtu – IBAN: [REDAKOVANÉ]
IČO: 00165565
(ďalej len „*zadávateľ*“ alebo „*MZ SR*“)

a

Riešiteľ: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo: Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2
Štatutárny zástupca: PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu
Bankové spojenie: [REDAKOVANÉ]
Číslo účtu – IBAN: [REDAKOVANÉ]
IČO: 00165221
(ďalej len „*riešiteľ*“ alebo „*ŠÚKL*“)

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

Zmluvné strany uzatvárajú medzi sebou Dodatok č. 1 v súlade s čl. VIII ods. 3. Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky číslo kontraktu zadávateľa: 80/2022 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv číslo kontraktu riešiteľa: 2/2022 na rok 2022 (ďalej len „*Kontrakt na rok 2022*“).

Článok I

Predmet Dodatku č. 1

Na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 28/2022, ktorým boli ŠÚKL viazané finančné prostriedky v sume **56 896,70 €** a v súlade s článkom VIII ods. 3. Kontraktu na rok 2022 sa zmluvné strany dohodli na nasledovných zmenách a doplnkoch Kontraktu na rok 2022, a to v nasledovnom rozsahu:

1. Zmluvné strany sa dohodli na zmene znenia **článku III ods. 2. Kontraktu na rok 2022**, pôvodný text Kontraktu na rok 2022 sa vypúšťa v plnom rozsahu a nahrádza sa novým nasledovným znením:
*„Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **6 517 721,30 €**, (slovom: šesťmilionpäťstosedemnásttisícšesťstodvadsaťjeden eur a tridsať centov).“*

2. Zmluvné strany sa dohodli na zmene znenia **článku III ods. 4 Kontraktu na rok 2022**, pôvodný text Kontraktu na rok 2022 sa vypúšťa v plnom rozsahu a nahrádza sa novým nasledovným znením:
*„Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človekomesiac v roku 2022 sa stanovuje na **2 715,7172 €**. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.“*

3. Zmluvné strany sa dohodli na zmene znenia **článku IV Predmet činnosti Kontraktu na rok 2022**, pôvodný text tohto článku sa vypúšťa v plnom rozsahu a nahrádza sa novým nasledovným znením:
„1. 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.“

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

| Úloha, činnosť, resp. služba | Náklady v EUR | Počet čm |
|--|-------------------|---------------------------|
| Tématické oblasti: | Spolu: | 6 517 721,30 2 400 |
| 1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov | 841 872,34 | 310 |
| 1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR | 168 374,47 | 62 |
| 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 | 168 374,47 | 62 |
| 1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie | 168 374,47 | 62 |
| 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) | 124 922,99 | 46 |
| 1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov | 165 658,75 | 61 |
| 1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok | 46 167,19 | 17 |
| 2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR | 2 343 663,95 | 863 |
| 2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov | 573 016,33 | 211 |
| 2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov | 977 658,20 | 360 |
| 2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenatralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania | 792 989,42 | 292 |
| 3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území Slovenskej republiky v oblasti: | 1 542 527,37 | 568 |
| 3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov | 559 437,75 | 206 |
| 3.2. Správnej lekárenskej praxe | 513 270,55 | 189 |
| 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 | 385 631,84 | 142 |
| - 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 | | |
| 3.4. Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov | 84 187,23 | 31 |
| 4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov | 1 205 778,44 | 444 |
| 4.1. Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov | 499 691,97 | 184 |
| 4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax | 706 086,47 | 260 |
| 5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR | 496 976,25 | 183 |
| 5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok | 323 170,35 | 119 |
| 5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok | 97 765,82 | 36 |
| 5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami | 76 040,08 | 28 |

| | | |
|---|------------------|-----------|
| 6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení | 86 902,95 | 32 |
| 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 | 62 461,50 | 23 |
| 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 | 24 441,45 | 9 |

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

4. Podľa článku VIII ods. 6. Kontraktu na rok 2022 je jeho neoddeliteľnou súčasťou príloha č. 1 – hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu. Zmluvné strany sa dohodli na zmene znenia prílohy č. 1 – hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu bodu 1, ktorého pôvodný text sa vypúšťa v plnom rozsahu a nahrádza sa novým nasledovným znením:
„1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2022 predstavovať 6 517 721,30 €.“

Článok II

Záverečné ustanovenia

1. Ostatné ustanovenia Kontraktu na rok 2022, ktoré týmto Dodatkom č. 1 nie sú dotknuté, zostávajú nezmenené a v platnosti.
2. Tento Dodatok č.1 zverejnia obidve zmluvné strany na svojich internetových stránkach po jeho podpise.
3. Tento Dodatok č. 1 je vyhotovený v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží dva (2) rovnopisy.
4. Tento Dodatok č.1 nadobúda platnosť dňom jeho podpísania obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.

5. Zmluvné strany si tento Dodatok č. 1 prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne, vážne a vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave, dňa 06.07.2022

V Bratislave, dňa 08.06.2022

za zadávateľa

MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
minister
Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

za riešiteľa

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ
Štátny ústav
pre kontrolu liečiv