

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Císlo kontraktu zadávateľa: 3/2003

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Císlo kontraktu riešiteľa: 001/2003

Cl. I.

Účastníci kontraktu

Zadávateľ:	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca	MUDr. Rudolf Zajac, minister
Bankové spojenie	Národná banka Slovenska
Císlo účtu	780-1123-002/0720
ICO	00165565
(ďalej len "zadávateľ")	

a

Riešiteľ:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)
Sídlo	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2
Štatutárny zástupca	Doc. RNDr. Ludevít Martinec, CSc., riaditeľ
Bankové spojenie	Národná banka Slovenska
Císlo účtu	327-062/0720
ICO	165221
(ďalej len "ŠÚKL")	

Cl. II.

Právne vzťahy

Kontrakt sa uzatvára v zmysle uznesenia vlády SR c.1067 zo dňa 20.decembra 2000.
Kontrakt nie je zmluvou, ani dohodou, ale plánovacím organizačným aktom.

Cl. III.**Trvanie kontraktu**

Kontrakt sa uzatvára na obdobie od 1. januára 2003 do 31. decembra 2003.

Cl. IV.**Platobné podmienky**

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ústavu sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného vládou a parlamentom SR.
2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške 126 336 tis. Sk (slovom stodvadsaťšestmiliónovtristotridsaťšesttisíc korún).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v clovekomesiacoch (ďalej len „cm“), čo predstavuje 2 820 cm.
4. Cena práce riešiteľa za cm v roku 2003 sa stanovuje na 44 800,- Sk.
Kalkulácia ceny cm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ústavu.
5. Zadávateľ si vyhradzuje právo znížiť sumu uvedenú v cl. IV. ods.2 až o 10 %.
Desaťpercentná suma predstavuje rezervu zadávateľa, ktorú môže použiť na pokrytie zníženia sumy rozpočtovanej vládou pre riešiteľa v dôsledku regulačných opatrení.
6. V prípade, ak zníženie sumy uvedenej v cl. IV. ods. 2 bude predstavovať menej ako 5 % dohodnutej ceny prác na dobu trvania kontraktu, riešiteľ bude riešiť úlohy bez zmeny plánu. Ak bude zníženie uvedenej sumy vyššie ako 5 %, účastnícke strany vypracujú dodatok ku kontraktu pozmenujúci rozsah predmetu činnosti stanovený v cl. IV. kontraktu.
7. Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť riešiteľovi pravidelné štvrťročné zálohy vo výške 1/4 celkového ročného objemu príspevku stanoveného v cl. IV. ods. 1 upraveného na základe cl. IV. ods. 2 tohto kontraktu.

Cl. V.**Predmet činnosti**

Predmet činnosti riešiteľa na dobu trvania kontraktu je zabezpečovanie dozoru nad akosťou, účinnosťou, bezpečnosťou liečiv, prostriedkov zdravotníckej techniky, likvidáciou nebezpečných odpadov z liečiv, registráciou liekov a zabezpečovanie spolupráce v týchto oblastiach s Európskou úniou.

Činnosť ústavu vyplýva tiež zo zákona č.140/1998 Z. z.o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

Účastníci kontraktu sa dohodli na riešení úloh, činností, resp. služieb v nasledovnom rozsahu:

Úloha, činnosť, resp. služba	Kapacita v cm
Tematické oblasti:	2 820
1. Vykonávanie kontrolnej, štandardizacnej a výskumnej činnosti v hodnotení akosti, účinnosti a bezpečnosti liečiv	1 596
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR.	516
1.2. Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných distribučných organizáciách, v lekárenských zariadeniach a v ďalších zdravotníckych organizáciách na základe výnosu MZ SR c. 275/1998/Z. z. o farmaceutickom skúšaní a farmakologicko-toxikologickom skúšaní.	360
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie a účasť na jej tvorbe.	120
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.	120
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov.	60
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok, vyhlasovanie národných štandardov a referenčných látok.	120
1.7. Na základe vyhlášky MZ SR c. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú činnosť, vyhlášky c. 198/2001 Z. z. o správnej lekárenskej praxi vypracovať odborné posudky, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na výrobu a distribúciu liekov, stavebné úpravy alebo premiestňovanie lekární.	300
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liečiv v SR	780
2.1. Vypracovávanie farmaceutických a registračných posudkov.	540
2.2. Príprava podkladov pre registračné výmery. (Na úlohu sa podieľajú aj externí posudzovatelia.)	240
3. Vykonávanie funkcie štátného inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky	324
3.1. Správna výrobná prax, zabezpečovanie kvality liekov a zdravotníckych pomôcok.	120
3.2. Správna laboratórna prax v predklinickom vývoji liečiv a v hodnotení biologických účinkov, resp. zdravotnej nezávadnosti nových chemických látok.	120
3.3. Správna klinická prax pri klinickom skúšaní liečiv.	84

4. Funkcia Slovenského národného centra pre sledovanie nežiaducich účinkov lieciv	120
4.1. Koordinácia sledovania nežiaducich účinkov lieciv a zdravotníckych pomôcok.	60
4.2. Vyhodnocovanie hlásení o nežiaducich účinkoch lieciv, vedenie informacného systému, spolupráca s Národným centrom pre nežiaduce účinky v CR.	60

Cl. VI.

Spôsob a termín vyhodnotenia kontraktu

1. Priebežné hodnotenia plnenia úloh kontraktu sa uskutočnia formou kontrolného dna raz za štvrtrok najneskôr do 20. dna nasledujúceho mesiaca po uplynutí príslušného štvrtroka 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 dna najneskôr do 20. januára 2004 za účasti zástupcov zadávateľa a zodpovedných riešiteľov.
4. Dokumentácia potrebná k vyhodnoteniu kontraktu bude pozostávať z hodnotení predošlých štvrtrokov a z hodnotenia za IV.štvrtrok 2003.

Cl. VII.

Práva a povinnosti zúčastnených strán

1. Zadávatel sa zaväzuje :

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v cl. V. v celoročnom rozsahu podľa cl. IV. tohto kontraktu,
- b) poskytnúť riešiteľom konzultácie, štatistické údaje prípadne materiálne technické prostriedky potrebné k riešeniu úloh a k vykonávaniu činností uvedených v cl. V. tohto kontraktu,
- c) v dohodnutých termínoch organizovať a vykonať kontrolne dni plnenia všetkých úloh dohodnutých týmto kontraktom a splatných ku koncu príslušného štvrtroka,
- d) včas informovať ŠÚKL o zmenách v zadaní úloh.

2. Zadávatel má právo:

- a) krátiť objem kontraktom dohodnutého celoročného objemu finančných prostriedkov v rozsahu a termínoch, ktoré budú počas trvania kontraktu určené príslušným uznesením vlády SR,
- b) vykonávať priebežné kontroly plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- c) 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) dodržat celoročný rozpočet dohodnutý kontraktom a neprekročiť náklady stanovené na riešenie úloh,
 - c) predložiť týždeň pred termínom konania kontrolného dňa všetky dohodnuté podklady na rokovanie kontrolného dňa,
 - d) do 5 pracovných dní 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, overenie výsledkov riešenia úlohy. Rozsah, termíny a spôsob poskytovania údajov pre jednotlivé úlohy, cinnosti, alebo služby sa stanoví v protokole,
- b) požadovať od zadávateľa, aby podľa povahy odovzdávanej práce vytvoril príslušné technické a organizačné podmienky jej prezentácie a overenie.

CI. VIII.

Zverejnenie kontraktu a verejný odpocet

1. Tento kontrakt zverejnia obidve zúčastnené strany na svojej internetovej stránke po jeho podpise.
Záverecnú správu o plnení kontraktu zverejnia obidve strany na svojej internetovej stránke do 31. januára 2004.
2. Verejný odpocet plnenia úloh kontraktu a zverejnenie finančnej správy sa uskutočnia po vypracovaní a predložení zákonom stanovenej záverecnej správy o hospodárení v stanovenom termíne zadávateľa.
3. Tento kontrakt je vyhotovený v štyroch vyhotoveniach, z ktorých každá strana obdrží po dvoch exemplároch.
4. Príloha c.1 tohto kontraktu obsahuje hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu a je jeho neoddeliteľnou súčasťou.
5. Kontrakt je možné meniť a doplniť po dohode oboch strán formou dodatkov.

V Bratislave 29.1.2003

za zadávateľa
MUDr. Rudolf Zajac
minister

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

Príloha c.1

za riešiteľa
Doc. RNDr. Ludevít Martinec, CSc.
riaditeľ

Štátny ústav
pre kontrolu liečiv

Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu :

1. Náklady na plnenie úlohy budú v roku 2003 predstavovat 126 300 tis. Sk
2. Pocet registrácii nových liekov
3. Pocet registrácií predĺžených liekov
4. Pocet zmien registrácií liekov
5. Dosiahnuté príjmy z registrácii (správne poplatky pre zadávateľa)
6. Pocet vykonaných kontrol:
 - správnej laboratórnej praxe
 - správnej lekárenskej praxe
 - správnej výrobnjej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej klinickej praxe
7. Pocet vykonaných kontrol reklamy