

# K O N T R A K T

uzatvorený medzi

**Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky**

**Číslo kontraktu zadávateľa: 13/2017**

a

**Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv**

**Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2017**

## Čl. I.

### Účastníci kontraktu

**Zadávateľ:**

**Sídlo**

**Štatutárny zástupca**

**Bankové spojenie**

**Číslo účtu - IBAN**

**IČO**

**(ďalej len "zadávateľ")**

**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**

Limbová 2, 837 52 Bratislava 37

JUDr. Ing. Tomáš Drucker - minister

Štátna pokladnica

SK

00165565

a

**Riešiteľ:**

**Sídlo**

**Štatutárny zástupca**

**Bankové spojenie**

**Číslo účtu - IBAN**

**IČO**

**(ďalej len "ŠÚKL")**

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)**

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2

PharmDr. Zuzana Bat'ová, PhD.

vedúca služobného úradu a riaditeľka

Štátna pokladnica

SK

00165221

## 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 2017 do 31. decembra 2017.

### Čl. IV. Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ústavu sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 357/2016 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2017. 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 **4 521 496 €**, (slovom štyri milióny päťstodvadsaťjedentisíc štyristodevät'desiatšesť 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 2017 sa stanovuje na **2 036,71 €**. 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.

### Čl. V. Predmet činnosti

Predmetom kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre riešiteľa zo zákona č. 362/2011

---

\* 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.

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\*

| Tematické oblasti:  | Spolu: | 4 521 496,00        | 2 220      |
|---|--------|---------------------|------------|
| <b>1. Vykonávanie kontrolnej a štandardizačnej laboratórnej činnosti pri hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a liečiv</b>   |        | <b>678 224,43</b>   | <b>333</b> |
| 1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR  |        | 136 459,57          | 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 |        | 136 459,57          | 67         |
| 1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie   |        | 134 422,86          | 66         |
| 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.                                |        | 101 835,50          | 50         |
| 1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov   |        | 134 422,86          | 66         |
| 1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok   |        | 34 624,07           | 17         |
| <b>2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR</b>   |        | <b>1 130 373,85</b> | <b>555</b> |
| 2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov  |        | 169 046,93          | 83         |
| 2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov (Na úlohe sa podieľajú aj externí posudzovatelia)  |        | 566 205,18          | 278        |
| 2.3. Vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s EÚ procedúrami, koordinácia posudzovania žiadostí centralizovanou procedúrou a v procese vzájomného uznávania   |        | 395 121,74          | 194        |
| <b>3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky v oblasti:</b>  |        | <b>1 130 374,05</b> | <b>555</b> |

\* človekomesiac

|   |                   |            |    |
|---|-------------------|------------|----|
| 3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov  | 283 102,69        | 139        |    |
| 3.2. Správnej lekárenskej praxe   | 338 093,86        | 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 | 226 074,81        | 111        | 1. |
| 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   |                   |            | 2  |
| - 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  | 226 074,81        | 111        |    |
| 3.5 Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov  | 57 027,88         | 28         |    |
| <b>4. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov a klinické štúdie</b>   | <b>904 299,24</b> | <b>444</b> |    |
| 4.1. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov  | 452 149,62        | 222        |    |
| 4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických štúdií  | 452 149,62        | 222        |    |
| <b>5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR</b>  | <b>678 224,43</b> | <b>333</b> |    |
| 5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok  | 380 864,77        | 187        |    |
| 5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok  | 270 882,43        | 133        |    |
| 5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami   | 26 477,23         | 13         |    |

**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 štvrtýrok, najneskôr do 20. dňa nasledujúceho mesiaca po uplynutí príslušného štvrtýroka 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 2018 za účasti zástupcov zadávateľa a zodpovedných riešiteľov.
4. Dokumentácia potrebná k vyhodnoteniu kontraktu bude pozostávať z hodnotení predošlých štvrtýrokov a z hodnotenia za IV. štvrtýrok 2017.

## Čl. VII.

### Práva a povinnosti zúčastnených strán

#### 1. Zadávateľ sa zaväzuje :

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. V. počas roka 2017 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 2018.
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 14 -02- 2017



za zadávateľa

JUDr. Ing. Tomáš Drucker  
minister

Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky

V Bratislave, dňa 9.2.2017



za riešiteľa

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľka

Štátny ústav  
pre kontrolu liečiv

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

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2017 predstavovať 4 521 496 €
2. Počet registrácii nových liekov
3. Počet predĺžených registrácií liekov
4. Počet zmien registrácií liekov
5. Dosiiahnuté príjmy zo správnych poplatkov
6. Dosiiahnuté 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
17. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami