

Kontrakt uzatvorený medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky číslo kontraktu
zadávateľa: 14/2024 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv číslo kontraktu riešiteľa: 1/2024

Číslo v CEZ: 14/2024

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 14/2024

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2024

Zmluvné strany

Zadávateľ: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca: Zuzana Dolinková, ministerka
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: Roman Dorčík
riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu
Bankové spojenie: [REDAKOVANÉ]
Číslo účtu – IBAN: [REDAKOVANÉ]
IČO: 00165221

(ďalej len „riešiteľ“ alebo „ŠÚKL“)

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

Článok I

Právne vzťahy

Zmluvné strany uzatvárajú tento kontrakt v zmysle Uznesenia vlády Slovenskej republiky č. 1370 zo dňa 18. decembra 2002 k návrhu opatrení na zdokonalenie systému kontraktov medzi ústrednými orgánmi štátnej správy a podriadenými organizáciami (ďalej len „kontrakt“).

Kontrakt 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 (ďalej len „**Obchodný zákonník**“).

Článok II

Trvanie kontraktu

Kontrakt sa uzatvára na dobu určitú, a to na obdobie od 1. januára 2024 do 31. decembra 2024

Článok III

Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ŠÚKL sa stanovuje na základe rozpočtu zadávatel'a schváleného zákonom č. 534/2023 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2024. ŠÚKL je rozpočtová organizácia, ktorá je svojimi príjmami a výdavkami zapojená na rozpočet MZ SR. Hospodári samostatne podľa schváleného rozpočtu s prostriedkami, ktoré jej určí zriaďovateľ v rámci svojho rozpočtu.
2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške 8 032 044 € (slovom: osemmiliónovtridsaťdvatisícštyridsaťštyri eur).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešitel'a určuje v človekomesiacoch (ďalej aj ako „*čm*“)¹, čo predstavuje 2 400 čm.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človekomesiac v roku 2024 sa stanovuje na 3 346,6850 €; kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešitel'a, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.
5. Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť ŠÚKL finančné prostriedky prostredníctvom Štátnej pokladnice vo výške celkovej hodnoty prác kontraktu stanovenej v bode 2. tohto článku kontraktu, ktorá bola určená v súlade s bodom 1. tohto článku kontraktu.
6. Zadávateľ a riešiteľ môžu prehodnotiť hodnotu prác kontraktu uvedenú v bode 2. tohto článku kontraktu a v nutných prípadoch zmeniť kontraktom dohodnutý objem finančných prostriedkov v závislosti od vývoja hospodárskeho stavu Slovenskej republiky (ďalej len „**SR**“), 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon o liekoch**“).

¹ človekomesiac (čm) je mesiac práce jedného priemerného pracovníka. Počet človekomesiacov opisuje množstvo času potrebného na splnenie úlohy, ktorý sa vypočíta ako súčin počtu zamestnancov riešitel'a a počtu kalendárnych mesiacov v roku.

Článok IV

Predmet kontraktu

1. Predmetom kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre riešiteľa zo zákona o liekoch a ostatných príslušných právnych predpisov.
2. Zmluvné strany sa dohodli na riešení úloh, činností, resp. služieb v nasledovnom rozsahu:

2.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov **1 037 473, 00€** **310čm**

2.1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR 619 137,00€ 185čm

2.1.2. Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných a distribučných organizáciách, v lekárenských zariadeniach a ďalších zdravotníckych organizáciách na základe zákona o liekoch

207 494,00€ 62čm

2.1.3. Spracovanie pripomienok z medzirezortného pripomienkového konania pri legislatívnom procese novelizácie Slovenského farmaceutického kódexu, spolupráca pri vypracovaní Európskeho liekopisu (v rámci tejto činnosti skúmanie, vývoj a zavádzanie nových kontrolných metód skúšania liečiv, koordinácia práce na príprave liekopisných článkov)

153 948,00€ 46čm

2.1.4. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok

56 894,00€ 17čm

2.2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR, vrátane činností spojených s postregistračnou aktivitou **2 888 190,00€** **863čm**

2.2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov vrátane zmien, predĺžení a prevodov a zrušení registrovaných liekov

706 151,00€ 211čm

2.2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov vrátane zmien a predĺžení registrovaných liekov

1 204 807,00€ 360čm

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

977 232,00€ 292čm

2.3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území SR v oblasti: **1 900 916,00€** **568čm**

2.3.1. Správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy

transfúzných liekov	689 417,00€	206čm
2.3.2. Správnej lekárenskej praxe	632 523,00€	189čm
2.3.3. 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		
- 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		
	475 229,00€	142čm
2.3.4. Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov		
	103 747,00€	31čm
2.4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov		
	1 485 928,00€	444čm
2.4.1. Správna farmakovigilančná prax, spolu s inšpekciami správnej farmakovigilančnej praxe a hlásenia nežiaducich účinkov liekov		
	615 790,00€	184čm
2.4.2. Správna klinická prax, spolu s inšpekciami správnej klinickej praxe a posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov		
	870 138,00 €	260čm
2.5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR		
	612 443,00€	183čm
2.5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok		
	361 442,00€	108čm
2.5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok		
	120 481,00€	36čm
2.5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami		
	80 320,00€	24čm
2.5.4. Činnosti súvisiace s vykonávaním posudzovania a schvaľovania klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ako aj štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro		
	50 200,00€	15čm

2.6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení

107 094,00€ 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 76 974,00€ 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 30 120,00€ 9čm

3. Kľúčovými užívateľmi činností uvedených v bodoch 2.1. až 2.6. tohto článku kontraktu sú občania, resp. pacienti a zdravotnícki pracovníci (lekári, lekárnici), relevantné štátne organizácie a ústredné orgány štátnej správy.

Článok V

Spôsob a termín vyhodnotenia kontraktu

1. Plnenie úloh vyplývajúcich z kontraktu vyhodnotí zadávateľ po uplynutí trvania kontraktu najneskôr do 31. marca 2025.

Článok VI

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. **Zadávateľ sa zaväzuje:**

- zabezpečiť financovanie predmetu kontraktu uvedeného v článku IV kontraktu počas roka 2024, a to podľa článku III kontraktu,
- poskytnúť riešiteľovi konzultácie, štatistické údaje, prípadne materiálne a technické prostriedky potrebné k riešeniu úloh a k vykonávaniu činností uvedených v článku IV kontraktu,
- včas informovať ŠÚKL o zmenách v zadaní úloh,
- poskytnúť riešiteľovi navrhované zmeny zákona o liekoch a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich činnosť ŠÚKL k pripomienkovaniu.

2. **Zadávateľ má právo:**

- vykonať raz ročne kontrolu plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- sankcionovať ŠÚKL v prípade riadneho neplnenia úloh dohodnutých v tomto kontrakte. Spôsob a výšku sankcií stanoví zadávateľ aj na základe výsledkov kontroly plnenia úloh.

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 výdavky stanovené na riešenie úloh v zmysle kontraktu, dodržiavať hospodárnosť, efektívnosť a účelnosť pri hospodárení s verejnými prostriedkami poskytnutými v súlade s kontraktom v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- c) informovať písomne zadávateľa o problémoch, ktoré sa vyskytli v priebehu riešenia úloh,
- d) zabezpečiť ochranu všetkých údajov, ktoré zadávateľ poskytne ŠÚKL i po skončení kontraktu,
- e) predložiť zadávateľovi záverečnú správu obsahujúcu hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu, a to najneskôr do 15. februára 2025.

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.

Článok VII

Protikorupčná doložka

1. Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „*ministerstvo*“ (MZ SR) a „*partner ministerstva*“ (ŠÚKL), sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného týmto kontraktom dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú a súhlasia s tým, že v prípade, ak konanie partnera ministerstva, či už priame alebo cez sprostredkovateľa, vo svoj prospech alebo v prospech iného, vzbudzuje dôvodné podozrenie, že ide alebo by mohlo ísť o korupciu, takéto konanie je podstatným porušením tohto kontraktu a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie ministerstva od kontraktu, pričom partner ministerstva je povinný nahradiť ministerstvu všetku škodu, ktorá mu v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od kontraktu vznikla.

Článok VIII **Záverečné ustanovenia**

1. Kontrakt nadobúda platnosť dňom jeho podpísania obidvoma 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 zverejnenie kontraktu v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí zadávateľ.
2. Kontrakt zverejnia obidve zmluvné strany na svojich webových sídlach do 28. februára 2024. Vyhodnotenie plnenia úloh kontraktu zverejní riešiteľ na svojej internetovej stránke, a to do 28. februára 2025.
3. Kontrakt je možné meniť a dopĺňať iba formou očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma zmluvnými stranami.
4. Tento kontrakt je vyhotovený v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých si zadávateľ ponechá tri (3) exempláre a riešiteľ si ponechá jeden (1) exemplár, pričom každé takéto vyhotovenie kontraktu má platnosť originálu.
5. Zmluvné strany si tento kontrakt prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne a vážne vlastnoručne podpisujú.
6. Neodeliteľnou súčasťou tohto kontraktu je príloha č. 1 – hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu.

V Bratislave, dňa 26.02.2024

Za zadávateľ'a:

Zuzana Dolinková
ministerka
Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

V Bratislave, dňa 08.02.2024

Za riešiteľ'a:

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 **8 032 044,00 €**
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.