

# K O N T R A K T

uzatvorený medzi

**Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky**

**Číslo kontraktu zadávateľa: 2/2015**

a

**Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv**

**Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2015**

## 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>	SK69 8180 0000 0070 0015 0115
<b>IČO</b>	00165565
<b>(ďalej len "zadávateľ")</b>	

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>	SK78 8180 0000 0070 0013 3657
<b>IČO</b>	00165221
<b>(ďalej len "ŠÚKL")</b>	

## 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 2015 do 31. decembra 2015.

### Čl. IV. Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ústavu sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 385/2014 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2015. 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 **4 007 177,00 €**, (slovom štyri milióny sedemtisícstosedemdesiatsedem 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 2015 sa stanovuje na **1 805,03 €**. 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 človekomesiakov 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 €m
------------------------------	--------------

<b>Tematické oblasti:</b>	<b>2 220</b>
---------------------------	--------------

- |   |            |
|---|------------|
| <b>1. Vykonávanie kontrolnej a štandardizačnej laboratórnej činnosti pri hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a liečiv</b>   | <b>333</b> |
| 1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR  | 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 | 67         |
| 1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie   | 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   | 50         |
| 1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov   | 66         |
| 1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok   | 17         |
| <br>  |            |
| <b>2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR</b>   | <b>555</b> |
| 2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov  | 83         |
| 2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov (Na úlohe sa podieľajú aj externí posudzovatelia)  | 278        |
| 2.3. Vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s EÚ procedúrami, koordinácia posudzovania žiadostí centralizovanou procedúrou a v procese vzájomného uznávania   | 194        |

<b>3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky v oblasti:</b>	<b>555</b>
3.1. Správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	139
3.2. Správnej lekárenskej praxe	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	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, priestorové a personálne vybavenie, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na farmaceutickú výrobu a distribúciu liekov	111
3.5. Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov	28
<b>4. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov a klinické štúdie</b>	<b>444</b>
4.1. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov	222
4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických štúdií	222
<b>5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou zdravotníckych pomôcok v SR</b>	<b>333</b>
5.1 Činnosti súvisiace s procesom evidencie a registrácie zdravotníckych pomôcok	200
5.2 Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	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 2016 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 2015.

## Čl. VII.

### Práva a povinnosti zúčastnených strán

#### 1. Zadávateľ sa zaväzuje :

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. V. počas roka 2015 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 a verejný odpočet

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 2016.
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 .....

V Bratislave, dňa 11.2.2015

\_\_\_\_\_  
za zadávateľa

\_\_\_\_\_  
za riešiteľa

MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA  
minister

PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ

Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky

Štátny ústav  
pre kontrolu liečiv

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

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2015 predstavovať 3 851 008 €
2. Počet registrácii nových liekov
3. Počet predĺžených registrácií liekov
4. Počet zmien registrácií liekov
5. Dosaiahnuté príjmy z registrácii (správne poplatky pre zadávateľa)
6. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi
7. Počet vykonaných kontrol:
  - správnej laboratórnej praxe
  - správnej lekárenskej praxe
  - správnej výrobnnej praxe
  - správnej veľkodistribučnej praxe
6. Počet vykonaných kontrol reklamy.
7. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
8. Počet posudzovaných a schválených klinických štúdií
9. Počet evidovaných zdravotníckych pomôcok
10. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
11. Počet liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality