

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 80/2022

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 2/2022

(ďalej len „kontrakt“)

medzi zmluvnými stranami

Zadávateľ: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca: MUDr. Vladimír Lengvarký, 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 Potůček, PhD., MSc.
riadiateľ 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“)

Článok I

Právne vzťahy

1. Kontrakt sa uzatvára v zmysle Uznesenia vlády Slovenskej republiky č. 1370 zo dňa 18. decembra 2002. Kontrakt je plánovacím a organizačným aktom vymedzujúcim vzťahy medzi ústredným orgánom štátnej správy a podriadenou organizáciou; tento kontrakt nie je právnym úkonom v zmysle zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

Článok II

Trvanie kontraktu

1. Kontrakt sa uzatvára na dobu určitú, a to na obdobie od 1. januára 2022 do 31. decembra 2022.

Článok III

Platobné podmienky

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ŠÚKL sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 534/2021 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2022. 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 6 574 618,00 € (slovom: šesťmiliónovpäťstosedemdesiatštyritisícšesťstoosemnať eur).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa 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 2022 sa stanovuje na 2 739,4242 €; kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, 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, ktorá bola určená v súlade s bodom 1 tohto článku.
6. Zadávateľ a riešiteľ môžu prehodnotiť hodnotu prác kontraktu uvedenú v bode 2 tohto článku 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 v znení neskorších predpisov.

Článok IV

Predmet činnosti

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 ostatných príslušných právnych predpisov.

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 riešiteľa a počtu kalendárnych mesiacov v roku.

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

Úloha, činnosť, resp. služba	Náklady v EUR	Počet čm
Tematické oblasti:	Spolu:	6 574 618,00 2 400
1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov	849 221,00	310
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR	169 844,00	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	169 844,00	62
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	169 844,00	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)	126 014,00	46
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	167 105,00	61
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	46 570,00	17
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR	2 364 124,00	863
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	578 019,00	211
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov	986 193,00	360
2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenatralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania	799 912,00	292
3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území Slovenskej republiky v oblasti:	1 555 992,00	568
3.1. Správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	564 321,00	206
3.2. Správnej lekárenskej praxe	517 751,00	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	388 998,00	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 humánných liekov	84 922,00	31
4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov	1 216 304,00	444
4.1. Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov	504 054,00	184
4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax	712 250,00	260
5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	501 315,00	183
5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	325 992,00	119
5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	98 619,00	36
5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	76 704,00	28
6. Zabezpečovanie činností spojenej s vydávaním povolení	87 662,00	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	63 007,00	23
6.2 Vydávanie povolení na výrobu humánných liekov, povolení na výrobu skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov a povolení na veľkodistribúciu humánných 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	24 655,00	9

Kľúčoví užívatelia vyššie uvedených činností 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 sa vyhodnotí po uplynutí trvania kontraktu formou kontrolného dňa, a to najneskôr do 31. januára 2023 za účasti zástupcov zadávateľa a zodpovedných riešiteľov.
2. Na kontrolnom dni sa prerokuje priebeh plnenia jednotlivých úloh a problémy spojené s ich plnením.

Článok VI

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Zadávateľ sa zaväzuje:

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v článku IV. kontraktu počas roka 2022, a to podľa článku III. kontraktu,
- b) poskytnúť riešiteľom konzultácie, štatistické údaje, prípadne materiálne a technické prostriedky potrebné k riešeniu úloh a k vykonávaniu činností uvedených v článku IV. kontraktu,
- c) včas informovať ŠÚKL o zmenách v zadaní úloh,
- d) poskytnúť riešiteľovi navrhované zmeny 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 k pripomienkovaniu.

2. Zadávateľ má právo:

- a) vykonať raz ročne kontrolu plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- b) sankcionovať ŠÚKL v prípadoch nedodržania termínov plnenia úloh; spôsob a výška sankcií bude ustanovená 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 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 najeskôr do 15. 02. 2023.

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“ (Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky) a „partner

ministerstva“ (Štátny ústav pre kontrolu liečiv), 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. Tento kontrakt zverejnia obidve zmluvné strany na svojich internetových stránkach po jeho podpise. Vyhodnotenie plnenia úloh kontraktu zverejní prijímateľ na svojej internetovej stránke, a to do 28. februára 2023.
2. Tento kontrakt je vyhotovený v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana si ponechá dve (2) vyhotovenia, pričom každé takéto vyhotovenie kontraktu má platnosť originálu.
3. Kontrakt je možné meniť a dopĺňať iba formou očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma zmluvnými stranami.
4. Tento 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 v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
5. Zmluvné strany si tento kontrakt prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne a vážne vlastnoručne podpisujú.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tohto kontraktu je príloha č. 1 – honotiace parametre plnenia úloh kontraktu.

V Bratislave, dňa 28.02.2022

V Bratislave, dňa 15.02.2022

za zadávateľa

MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
minister

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

za riešiteľa

PharmDr. Peter Potůček, PhD., MSc.
riaditeľ

Štátny ústav
pre kontrolu liečiv

Príloha č. 1 ku kontraktu.

Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu

1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2022 predstavovať **6 574 618,00 €**
2. Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov
3. Počet rozhodnutí o predĺžení, zmien a prevodov registrovaných liekov
4. Dosiiahnuté príjmy z poskytovaných služieb
5. Dosiiahnuté príjmy zo správnych poplatkov
6. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami
7. Počet vykonaných kontrol:
 - správnej lekárenskej praxe
 - správnej výrobnjej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej farmakovigilančnej praxe
 - správnej klinickej praxe
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