

DODATOK Č. 1

ku K O N T R A K T U

číslo u zadávateľa : 38/2019

číslo u riešiteľa : 1/2019

Čl. I.

Účastníci kontraktu

Zadávateľ:	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca	doc. MUDr. Andrea Kalavská, PhD. - ministerka
Bankové spojenie	
Číslo účtu - IBAN	
IČO	00165565
(ďalej len "zadávateľ")	

a

Riešiteľ:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2
Štatutárny zástupca	PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. generálna tajomníčka služobného úradu a riaditeľka
Bankové spojenie	
Číslo účtu - IBAN	
IČO	00165221
(ďalej len "ŠÚKL")	

Účastníci kontraktu uzatvárajú medzi sebou tento Dodatok č. 1 ku Kontraktu na rok 2019, ktorý bol uzatvorený dňa 15.02.2019, číslo zadávateľa 38/2019, číslo ŠÚKL 1/2019 (ďalej len „kontrakt“).

Čl. II.

Predmet Dodatku č.1

Na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií SR č. 7/2019, ktorým boli ŠÚKL viazané finančné prostriedky v sume 38 000,00 € a v súlade s článkom VIII. odsek 3. sa účastníci kontraktu dohodli na nasledovných zmenách a doplnkoch kontraktu:

1. V Čl. IV. Platobné podmienky, sa text ods. 2. nahrádza textom, ktorý znie :
„2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **5 931 668,00 €**, (slovom: päť miliónov deväťstotridsaťjeden tisíc šesťstošesťdesiatosem eur).“

2. Čl. V. Predmet činnosti, sa nahrádza textom, ktorý znie :

„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 EUR	Počet čm*
Tematické oblasti:	Spolu:	5 931 668,00 2 520
1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liekov, liečiv a pomocných látok	786 183,00	334
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR	157 707,31	67
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	157 707,31	67
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	157 707,31	67
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.	117 692,02	50
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	155 353,47	66
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	40 015,29	17
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR	1 393 473,56	592
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	209 491,80	89
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov (Na úlohe sa podieľajú aj externí posudzovatelia)	696 736,78	296
2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania	487 244,98	207
3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky v oblasti:	1 304 027,62	554
3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	313 060,78	133

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

3.2. Správnej lekárenskej praxe	378 968,32	161
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	247 153,25	105
3.4 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 tohto zákona.	65 907,53	28
3.5. 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 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	247 153,25	105
3.6 Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov	51 784,49	22
4. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov a klinické štúdie	1 678 288,26	713
4.1. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov	553 152,51	235
4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických štúdií	1 125 135,75	478
5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	769 695,84	327
5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	430 742,81	183
5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	308 353,10	131
5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	30 599,93	13

Kľúčoví užívatelia vyššie uvedených činností sú občania, resp. pacienti a zdravotnícki pracovníci (lekári, lekárnici), relevantné štátne organizácie a ústredné orgány štátnej správy.

Príloha č. 1 tohto kontraktu obsahuje **hodnotiace parametre plnenia úloh** kontraktu a je jeho neoddeliteľnou súčasťou.“

Čl. III.
Záverečné ustanovenia

1. Tento Dodatok č.1 zverejnia obidve zúčastnené strany na svojich internetových stránkach po jeho podpise.
2. Tento Dodatok č.1 je vyhotovený v štyroch vyhotoveniach, z ktorých každá strana obdrží po dvoch exemplároch.
3. Tento Dodatok č.1 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

za zadávateľa

doc. MUDr. Andrea Kalavská, PhD.
ministerka

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

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 2019 predstavovať 5 931 668,00 €
2. Počet registrácii nových liekov
3. Počet predĺžených registrácií liekov
4. Počet zmien registrácií liekov
5. Počet prevodov registrácií
6. Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb
7. Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov
8. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami
9. Počet vykonaných kontrol:
 - správnej lekárenskej praxe
 - správnej výrobnnej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej farmakovigilančnej praxe
 - správnej klinickej praxe
10. Počet vykonaných kontrol reklamy.
11. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
12. Počet posudzovaných a schválených klinických štúdií
13. Počet evidovaných zdravotníckych pomôcok
14. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
15. Počet liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
16. Počet vydaných rozhodnutí o nariadení o stiahnutí humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky
17. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami