

DODATOK Č. 2

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	Štátna pokladnica
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	Štátna pokladnica
Číslo účtu - IBAN	
IČO	00165221
(ďalej len "ŠÚKL")	

Účastníci kontraktu uzatvárajú medzi sebou tento Dodatok č. 2 ku Kontraktu na rok 2019, ktorý bol uzatvorený dňa 15.02.2019, číslo zadávateľa 38/2019, číslo riešiteľa/ŠÚKL 1/2019 (ďalej len „kontrakt“).

Čl. II.

Predmet Dodatku č.2

Na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií SR č. 11/2019, ktorým boli ŠÚKL pridelené finančné prostriedky v sume 364 392,00 € 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 **6 296 060,00 €**, (slovom: šesť miliónov dvestodeväťdesiatšesť tisíc šesťdesiat eur).

2. V Čl. IV. Platobné podmienky, sa text ods. 4. nahrádza textom, ktorý znie :

„4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človeko-mesiac v roku 2019 sa stanovuje na **2 498,44 €**. Kalkulácia ceny čím vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ústavu.“

3. 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 v znení neskorších predpisov 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*
Tématické oblasti:	Spolu:	6 296 060,00 2 520
1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liekov, liečiv a pomocných látok	834 477,79	334
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR	167 395,25	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	167 395,25	67
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	167 395,25	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.	124 921,83	50
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	164 896,81	66
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	42 473,42	17
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR	1 479 074,41	592
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	222 360,85	89
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov (Na úlohe sa podieľajú aj externí posudzovatelia)	739 537,21	296
2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania	517 176,36	207

* človekomesiac

3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky v oblasti:	1 384 133,83	554
3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	332 292,06	133
3.2. Správnej lekárenskej praxe	402 248,28	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	262 335,83	105
3.4 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 tohto zákona.	69 956,22	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	262 335,83	105
3.6 Vykonávanie dozoru nad reklamou humánných liekov	54 965,60	22
4. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov a klinické štúdie	1 781 385,23	713
4.1. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov	587 132,58	235
4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických štúdií	1 194 252,65	478
5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	816 988,74	327
5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	457 213,88	183
5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	327 295,18	131
5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	32 479,67	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.2 zverejnia obidve zúčastnené strany na svojich internetových stránkach po jeho podpise.
2. Tento Dodatok č.2 je vyhotovený v štyroch vyhotoveniach, z ktorých každá strana obdrží po dvoch exemplároch.
3. Tento Dodatok č.2 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 Bat'ová, 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 6 296 060,00 €
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