

DODATOK Č. 1

ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky číslo kontraktu: 11/2020 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv číslo kontraktu: 3/2020
zo dňa 7. 2. 2020

(ďalej len „Dodatok č. 1“)

Čl. I.

Účastníci kontraktu

Zadávatel':	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca	MUDr. Marek Krajčí - minister
Bankové spojenie	██████████
Číslo účtu - IBAN	████████████████████
IČO	00165565

(ďalej len "zadávatel')

a

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

(ďalej len "ŠÚKL")

(ďalej spolu „účastníci kontraktu“)

Účastníci kontraktu uzatvárajú medzi sebou tento Dodatok č. 1 ku Kontraktu na rok 2020, číslo u zdávateľa 11/2020, číslo u riešiteľa 3/2020.

Čl. II.

Predmet Dodatku č.1

Na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií SR č. 36/2020, ktorým boli ŠÚKL viazané finančné prostriedky v sume **42 727,10 €** a v súlade s článkom VIII. odsek 3. kontraktu 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 **6 991 678,90 €**, (slovom: šesť miliónov deväťstodevät'desiatjeden tisíc šesťstosedemdesiatosem eur a 90 centov).“

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 2020 sa stanovuje na **2 684,9765 €**. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.

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:	6 991 678,90 2 604
1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov	889 467,14	335
1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR	179 893,43	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 v znení neskorších predpisov	179 893,43	67
1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie	179 893,43	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.	134 248,84	50
1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov	177 208,45	66
1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok	48 329,58	18
2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR	2 421 848,84	902
2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov	534 310,33	199
2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov	1 063 250,71	396
2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania	824 287,80	307
3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území Slovenskej republiky v oblasti:	1 619 040,85	603
3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	571 900,00	213

3.2. Správnej lekárenskej praxe	550 420,19	205
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	416 171,36	155
- 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 humánnych liekov	80 549,30	30
4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov	1 323 693,43	493
4.1. Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov	550 420,19	205
4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax	773 273,24	288
5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR	620 229,58	231
5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	432 281,22	161
5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	115 453,99	43
5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	72 494,37	27
6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení	107 399,06	40
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	53 699,53	20
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 tohto zákona.	53 699,53	20

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.“

4. V **Čl. VII Práva a povinnosti zúčastnených strán**, sa text ods. 2 písmeno a) nahrádza textom, ktorý znie:
„a) vykonávať raz ročne kontrolu plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom“

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 a účinnosť dňom jeho podpísania zúčastnenými stranami.

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

za zadávateľa

MUDr. Marek Krajčí
minister

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

za riešiteľa

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Štátny ústav
pre kontrolu liečiv

1. V **Prílohe č. 1** Kontraktu na rok 2020 sa **bod 1** nahrádza textom, ktorý znie:
„1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2020 predstavovať **6 991 678,90 €**“