

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa:

a

Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Číslo kontraktu riešiteľa: 001/2012

Čl. I.

Účastníci kontraktu

Zadávateľ:	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca	MUDr. Ivan Uhliarik, minister
Bankové spojenie	Štátna pokladnica
Číslo účtu	7000150115/8180
IČO	00165565
(ďalej len "zadávateľ")	

a

Riešiteľ:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)
Sídlo	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2
Štatutárny zástupca	PharmDr. Ján Mazag vedúci služobného úradu a riaditeľ
Bankové spojenie	Štátna pokladnica
Číslo účtu	7000133657/8180
IČO	00165221
(ďalej len "ŠÚKL")	

Čl. II.

Právne vzťahy

Kontrakt sa uzatvára v zmysle Uznesenia vlády SR č.1370 zo dňa 18.12. 2002. Kontrakt nie je zmluvou, ani dohodou, ale plánovacím organizačným aktom.

Čl. III.**Trvanie kontraktu**

Kontrakt sa uzatvára na obdobie od 1. januára 2012 do 31. decembra 2012.

Čl. IV.**Platobné podmienky**

1. Objem prostriedkov určených na činnosť ústavu sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného vládou a parlamentom SR.
2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **3 818 370 €**, (slovom trimiliónoosemstoosemnásťtisíc tristosedemdesiat EUR).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človeko-mesiach ***(čm)**, čo predstavuje **2 220 čm**.
4. Cena práce riešiteľa za človeko-mesiac v roku 2012 sa stanovuje na **1 719,99 €**. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ústavu.
5. Zadávatel' si vyhradzuje právo znížiť sumu uvedenú v čl. IV. ods.2 tohto kontraktu až o 10 %. Desaťpercentná suma predstavuje rezervu zadávateľa, ktorú môže použiť na pokrytie zníženia sumy rozpočtovanej vládou pre riešiteľa v dôsledku regulačných opatrení.
6. V prípade, ak zníženie sumy uvedenej v čl. IV. odst. 2 tohto kontraktu bude predstavovať menej ako 5 % dohodnutej ceny prác na dobu trvania kontraktu, riešiteľ bude riešiť úlohy bez zmeny plánu. Ak bude zníženie uvedenej sumy vyššie ako 5 %, účastnícke strany vypracujú dodatok ku kontraktu pozmeňujúci rozsah predmetu činnosti stanovený v čl. V. tohto kontraktu.
7. Zadávatel' sa zaväzuje poskytnúť riešiteľovi finančné prostriedky prostredníctvom Štátnej pokladnice do výšky celkového ročného objemu stanoveného v odst.1 a v odst. 2 tohto článku kontraktu.

Čl. V.**Predmet činnosti**

Predmet činnosti riešiteľa na dobu trvania kontraktu je zabezpečovanie dozoru nad kvalitou, účinnosťou, bezpečnosťou liečiv, vykonávanie dohľadu nad trhom so zdravotníckymi prostriedkami, likvidáciou nebezpečných odpadov z liečiv, registráciou liekov a zabezpečovanie spolupráce v týchto oblastiach s Európskou úniou.

* človekomesiac (čm) je údaj, ktorý sa vypočíta podielom celkovej hodnoty kontraktu a celkovej hodnoty na 1 zamestnanca za mesiac. Je to štatistický údaj, ktorý určuje počet zamestnancov vykonávajúcich opakujúce sa činnosti v priebehu roka.

Činnosť ústavu vyplýva tiež zo zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Účastníci kontraktu sa dohodli na riešení úloh, činností, resp. služieb v nasledovnom rozsahu:

Úloha, činnosť, resp. služba Kapacita v čm

Tematické oblasti: 2 220

1. Vykonávanie kontrolnej a štandardizačnej laboratórnej činnosti pri hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a liečiv 1 065

- 1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly liečiv a liekov distribuovaných na území SR 340
- 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 225
- 1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie 80
- 1.4. Príprava Slovenského farmaceutického kódexu 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 80
- 1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov 50
- 1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok 90
- 1.7. Na základe vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú činnosť v znení vyhlášky MZ SR č. 261/2005 Z. z., vyhlášky MZ SR č. 198/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax - vypracovávanie posudkov na materiálové, priestorové a personálne vybavenie, ktoré sú podmienkou na získanie povolenia na farmaceutickú výrobu a distribúciu liekov 200

2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR 695

- 2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov 440
- 2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov (Na úlohe sa podieľajú aj externí posudzovatelia) 180

2.3. Vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s EÚ procedúrami, koordinácia posudzovania žiadostí centralizovanou procedúrou a v procese vzájomného uznávania	75
3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu na území Slovenskej republiky v oblasti	330
3.1. Správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	80
3.2. Správnej lekárenskej praxe	90
3.3. Správnej klinickej praxe pri klinickom skúšaní liečiv	80
3.4. 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	80
4. Funkcia Slovenského národného centra pre sledovanie nežiaducich účinkov liečiv	130
4.1. Koordinácia sledovania nežiaducich účinkov liečiv a zdravotníckych pomôcok	50
4.2. Vyhodnocovanie hlásení o nežiaducich účinkoch liečiv, vedenie informačného systému, spolupráca s Národným centrom pre nežiaduce účinky v ČR.	40
4.3. V zmysle novej legislatívy plánovanej na rok 2012 o farmakovigilancii a podľa podmienok vyplývajúcich z tejto legislatívy zariadenie a spracovanie vnútroštátneho internetového portálu pre humánne lieky a jeho prepojenie na európsky internetový portál.	40
5. 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 2013 za účasti zástupcov zadávateľa a zodpovedných riešiteľov.
4. Dokumentácia potrebná k vyhodnoteniu kontraktu bude pozostávať z hodnotení predošlých štvrtrokov a z hodnotenia za IV. štvrtrok 2012.

Čl. VII.

Práva a povinnosti zúčastnených strán

1. Zadávateľ sa zaväzuje :

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. V. v celoročnom rozsahu 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.

2. Zadávateľ má právo:

- a) krátiť objem kontraktom dohodnutého celoročného objemu finančných prostriedkov v rozsahu a termínoch, ktoré budú počas trvania kontraktu určené príslušným uznesením vlády SR, ako aj v závislosti od vývoja hospodárskeho stavu Slovenskej republiky,
- b) vykonávať priebežné kontroly plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- c) 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,
- c) predložiť týždeň pred termínom konania kontrolného dňa všetky dohodnuté podklady na rokovanie kontrolného dňa,
- d) do 5 pracovných dní 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, overenie výsledkov riešenia úlohy. Rozsah, termíny a spôsob poskytovania údajov pre jednotlivé úlohy, činnosti, alebo služby sa stanoví v protokole,
- 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 31. januára 2013.
2. Verejný odpočet plnenia úloh kontraktu a zverejnenie finančnej správy sa uskutočnia po vypracovaní a predložení zákonom stanovenej záverečnej správy o hospodárení v stanovenom termíne zadávateľa.
3. Tento kontrakt je vyhotovený v štyroch vyhotoveniach, z ktorých každá strana obdrží po dvoch exemplároch.
4. Kontrakt je možné meniť a dopĺňať len po vzájomnej dohode obidvoch strán a to formou dodatkov.
5. Tento kontrakt nadobúda platnosť dňom jeho podpísania zúčastnenými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

V Bratislave, dňa

za zadávateľa

MUDr. Ivan Uhliarik
minister

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

za riešiteľa

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Štátny ústav
pre kontrolu liečiv

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

1. Náklady na plnenie úlohy budú v roku 2012 predstavovať 3 818 370 €
2. Počet registrácii nových liekov
3. Počet registrácií predĺžených liekov
4. Počet zmien registrácií liekov
5. Dosiahnuté príjmy z registrácií (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
 - správnej klinickej praxe
8. Počet vykonaných kontrol reklamy.