

Dodatok č. 2 ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky vedenom pod č. 80/2022 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv vedenom pod č. 80/2022 na rok 2022

Číslo v CEZ: 80/2022

## **DODATOK Č. 2**

**ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky  
vedenom pod č. 80/2022**

**a**

**Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv  
vedenom pod č. 2/2022**

**na rok 2022**

**(ďalej len „Dodatok č. 2“)**

### **Zmluvné strany**

**Zadávatel':** **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**  
**Sídlo:** Limbová 2, 837 52 Bratislava 37  
**Štatutárny zástupca:** MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH  
minister  
**Bankové spojenie:** [REDACTED]  
**Číslo účtu – IBAN:** [REDACTED]  
**IČO:** 00165565  
(ďalej len „MZ SR“ alebo „zadávatel'“)

a

**Prijímatel':** **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**  
**Sídlo:** Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2  
**Štatutárny zástupca:** PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.  
riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu  
**Bankové spojenie:** [REDACTED]  
**Číslo účtu – IBAN:** [REDACTED]  
**IČO:** 00165221  
(ďalej len „ŠÚKL“ alebo „prijímatel'“)

(zadávatel' a prijímatel' ďalej osobitne aj ako „zmluvná strana“ a spolu aj ako „zmluvné strany“)

Zmluvné strany uzatvárajú medzi sebou Dodatok č. 2 v súlade s čl. VIII bodu 3 Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky vedenom pod č. 80/2022 a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv vedenom pod č. 2/2022 na rok 2022 (ďalej len

Parafa zástupcu odborného garanta dodatku č. 2: Predmet zmluvy: Kontrakt ŠÚKL Odborný garant: Sekcia financovania  
Dodatok č. 2

Parafa vedúceho zamestnanca SLPAP:

Číslo v CEZ: 80/2022

„Kontrakt na rok 2022“).

## Čl. I

### Predmet Dodatku č.2

Na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií SR č. 105/2022, boli ŠÚKL pridelené finančné prostriedky v sume **467 000,00 Eur (slovom štyristošesťdesiatšedemtisíc eur)**, na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií SR č. 147/2022, boli ŠUKL pridelené finančné prostriedky v sume **206 796,00 Eur (slovom: dvestošesťtisícšedemstodevät’desiatšesť eur)** a na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií SR č. 149/2022, boli ŠUKL pridelené finančné prostriedky v sume **119 612,00 Eur (slovom: stodevätnásťtisícšesťstodvanásť eur)**.

1. Zmluvné strany sa dohodli na zmene znenia článku III bodu 2 Kontraktu na rok 2022 a to tak, že pôvodný text článku III bodu 2 Kontraktu na rok 2022 sa vypúšťa v plnom rozsahu a nahrádza sa novým nasledovným znením:

*„Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **7 311 129,30 Eur**, (slovom: sedem miliónov tristojedenásťtisícstodvadsaťdeväť eur a tridsať centov), a to v členení : **6 844 129,30 Eur (slovom: šesť miliónov osemstoštyridsaťštyritisícstodvadsaťdeväť eur a tridsať centov)** hodnota bežných výdavkov a **467 000,00 Eur (slovom: štyristošesťdesiatšedemtisíc eur)** hodnota kapitálových výdavkov“.*

2. Zmluvné strany sa dohodli na zmene znenia článku III bodu 4 Kontraktu na rok 2022 a to tak, že pôvodný text článku III bodu 4 Kontraktu na rok 2022 sa vypúšťa v plnom rozsahu a nahrádza sa novým nasledovným znením:

*„Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človekomesiac v roku 2022 sa stanovuje na **2 851,7205 Eur (slovom: dvetisícosemstopäťdesiatjeden eur a sedemtisícdeväť centov)**. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov prijímateľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.“*

3. Zmluvné strany sa dohodli na zmene znenia článku IV Kontraktu na rok 2022, tak, že pôvodný text článku IV Kontraktu na rok 2022 sa vypúšťa v plnom rozsahu a nahrádza sa novým nasledovným znením :

*„1. Predmetom kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre prijímateľa 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.“*

Parafa zástupcu odborného garanta dodatku č. 2: Predmet zmluvy: Kontrakt ŠÚKL Odborný garant: Sekcia financovania  
Dodatok č. 2

Parafa vedúceho zamestnanca SLPAP:

Číslo v CEZ: 80/2022

Dodatok č. 2 ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky vedenom pod č. 80/2022 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv vedenom pod č. 80/2022 na rok 2022

Číslo v CEZ: 80/2022

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

| Úloha, činnosť, resp. služba   | Náklady v Eur       | Počet čm                  |
|--|---------------------|---------------------------|
| <b>Tematické oblasti:</b>  | <b>Spolu:</b>       | <b>6 844 129,30 2 400</b> |
| <b>1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov</b>   | <b>844 033,37</b>   | <b>310</b>                |
| 1.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR  | 176 806,67          | 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 | 176 806,67          | 62                        |
| 1.3. Preverovanie a posudzovanie návrhov normatívno-technickej dokumentácie  | 176 806,67          | 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)   | 131 179,16          | 46                        |
| 1.5. Riešenie otázok týkajúcich sa spornej kvality humánnych liekov  | 173 954,95          | 61                        |
| 1.6. Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok  | 48 479,25           | 17                        |
| <b>2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR</b>  | <b>2 461 034,83</b> | <b>863</b>                |
| 2.1. Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov   | 601 713,03          | 211                       |
| 2.2. Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov   | 1 026 619,40        | 360                       |
| 2.3. Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decenralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania   | 832 702,40          | 292                       |
| <b>3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území Slovenskej republiky v oblasti:</b>   | <b>1 619 777,27</b> | <b>568</b>                |
| 3.1. Správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov  | 587 454,43          | 206                       |
| 3.2. Správnej lekárenskej praxe  | 538 975,18          | 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  | 404 944,32          | 142                       |

Parafa zástupcu odborného garanta dodatku č. 2: Predmet zmluvy: Kontrakt ŠÚKL Odborný garant: Sekcia financovania  
Dodatok č. 2

Parafa vedúceho zamestnanca SLPAP:

Číslo v CEZ: 80/2022

Dodatok č. 2 ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky vedenom pod č. 80/2022 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv vedenom pod č. 80/2022 na rok 2022

Číslo v CEZ: 80/2022

|   |                     |            |
|---|---------------------|------------|
| - 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   | 88 403,34           | 31         |
| <b>4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov</b>   | <b>1 266 163,92</b> | <b>444</b> |
| 4.1. Správna farmakovigilančná prax a hlásenia nežiaducich účinkov liekov   | 524 716,58          | 184        |
| 4.2. Posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, správna klinická prax   | 741 447,34          | 260        |
| <b>5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR</b>  | <b>521 864,86</b>   | <b>183</b> |
| 5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok  | 339 354,74          | 119        |
| 5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok  | 102 661,94          | 36         |
| 5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami   | 79 848,18           | 28         |
| <b>6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení</b>   | <b>91 255,06</b>    | <b>32</b>  |
| 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   | 65 589,57           | 23         |
| 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 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov | 25 665,48           | 9          |

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

Parafa zástupcu odborného garanta dodatku č. 2: Predmet zmluvy: Kontrakt ŠÚKL Odborný garant: Sekcia financovania  
Dodatok č. 2

Parafa vedúceho zamestnanca SLPAP:

Číslo v CEZ: 80/2022

4. Podľa článku VIII bodu 6 Kontraktu na rok 2022 je neoddeliteľnou súčasťou Príloha č. 1 – Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu. Zmluvné strany sa dohodli na zmene znenia Prílohy č. 1 – Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu bodu 1 Kontraktu na rok 2022 a to tak, že pôvodný text Prílohy č. 1 bodu 1 sa vypúšťa v plnom rozsahu a nahrádza sa novým nasledovným znením:

*„1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2022 predstavovať 6 844 129,30 Eur (slovom: šesť miliónov osemstoštyridsaťštyritisícstodvadsaťdeväť eur a tridsať centov).“*

## Čl. II

### Záverečné ustanovenia

1. Ostatné ustanovenia Kontraktu na rok 2022, ktoré týmto Dodatkom č. 2 nie sú dotknuté, zostávajú nezmenené a v platnosti.
2. Tento Dodatok č. 2 nadobúda platnosť dňom jeho podpísania obidvoma zmluvnými stranami. Tento Dodatok č. 2 je povinne zverejňovanou zmluvou v zmysle § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v platnom znení a § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že tento Dodatok č. 2 bude zverejnený v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „Register“). Register je verejný zoznam povinne zverejňovaných zmlúv, ktorý vedie Úrad vlády Slovenskej republiky v elektronickej podobe; Register je informačný systém verejnej správy. Zverejnenie Dodatku č. 2 v Registri sa nepovažuje za porušenie ani za ohrozenie obchodného tajomstva a informácie, ktoré sú označené v tejto zmluve ako dôverné v zmysle § 271 ods. 1 zákona č. 513/1991 Z. z. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, sa nepovažujú za dôverné informácie. Dodatok č. 2 je účinný dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Registri.
3. Tento Dodatok č. 2 zverejnia obidve zmluvné strany na svojich webových sídlach do 3 mesiacov po jeho podpise.
4. Tento Dodatok č. 2 je vyhotovený v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých si zadávateľ ponechá tri (3) exempláre a prijímateľ si ponechá jeden (1) exemplár.

Dodatok č. 2 ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky vedenom pod č. 80/2022 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv vedenom pod č. 80/2022 na rok 2022

Číslo v CEZ: 80/2022

5. Zmluvné strany si tento Dodatok č. 2 prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, na znak čoho ho slobodne, vážne a vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave, dňa 15.12.2022

V Bratislave, dňa 16.11.2022

\_\_\_\_\_  
za zadávateľa

MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH  
minister  
Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky

\_\_\_\_\_  
za prijímateľa

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.  
riaditeľ  
Štátny ústav  
pre kontrolu liečiv

Parafa zástupcu odborného garanta dodatku č. 2: Predmet zmluvy: Kontrakt ŠÚKL Odborný garant: Sekcia financovania  
Dodatok č. 2

Parafa vedúceho zamestnanca SLPAP:

Číslo v CEZ: 80/2022