

## Dodatok č. 1

ku Kontraktu na rok 2024 č. 14/2024

(ďalej len „**Kontrakt**“)

*uzatvoreným v zmysle Uznesenia vlády Slovenskej republiky č. 1370 z 18. decembra 2002 k návrhu opatrení na zdokonalenie systému kontraktov medzi ústrednými orgánmi štátnej správy a podriadenými organizáciami*

(ďalej len „**Dodatok č. 1**“)

medzi zmluvnými stranami:

**Zadávateľ:** **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**  
Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37  
Štatutárny zástupca: Zuzana Dolinková, ministerka  
Bankové spojenie: [REDACTED]  
Číslo účtu – IBAN: [REDACTED]  
IČO: 00165565  
(ďalej aj ako „**zadávateľ**“ alebo „**MZ SR**“)  
Číslo Kontraktu zadávateľa: 14/2024

a

**Riešiteľ:** **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**  
Sídlo: Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2  
Štatutárny zástupca: Roman Dorčík  
riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu  
Bankové spojenie: [REDACTED]  
Číslo účtu – IBAN: [REDACTED]  
IČO: 00165221  
(ďalej aj ako „**riešiteľ**“ alebo „**ŠÚKL**“)  
Číslo Kontraktu riešiteľa: 1/2024

(zadávateľ a riešiteľ ďalej samostatne aj ako „**zmluvná strana**“ a spolu aj ako „**zmluvné strany**“)

### Preambula

1. Zmluvné strany uzatvorili na základe Uznesenia vlády Slovenskej republiky č. 1370 z 18. decembra 2002 k návrhu opatrení na zdokonalenie systému kontraktov medzi ústrednými orgánmi štátnej správy a podriadenými organizáciami Kontrakt, predmetom

ktorého je úprava vzťahov medzi ústredným orgánom štátnej správy a podriadenou organizáciou.

2. Zmluvné strany sa v článku VIII, bode 3 Kontraktu dohodli, že Kontrakt je možné meniť a dopĺňať iba formou očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma zmluvnými stranami.
3. Zmluvné strany sa dohodli na úprave znenia Kontraktu na základe rozpočtového opatrenia Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 5/2024, ktorým boli ŠÚKL viazané finančné prostriedky v sume **72 286,94 €**.
4. Predmetom tohto Dodatku č. 1 je:
  - úprava ustanovenia ods. 2 a 4 Článku III Kontraktu;
  - úprava celého znenia Článku IV („Predmet Kontraktu“) Kontraktu;
  - úprava bodu 1 prílohy č. 1 Kontraktu;
  - doplnenie bodov 21. a 22. do prílohy č. 1 Kontraktu;

a to v rozsahu uvedenom v článku I tohto Dodatku č. 1.

## **Článok I**

### **Predmet Dodatku č. 1**

1. Zmluvné strany sa dohodli, že ods. 2, Článku III Kontraktu sa mení tak, že jeho pôvodné znenie sa nahrádza týmto novým znením:

*„2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške **7 959 757,06 €**, (slovom: sedem miliónov deväťstopäťdesiatdeväťtisíc sedemstopäťdesiat sedem eur a šesť centov).“*

2. Zmluvné strany sa dohodli, že ods. 4, Článku III Kontraktu sa mení tak, že jeho pôvodné znenie sa nahrádza týmto novým znením:

*„4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jeden človeko-mesiac v roku 2024 sa stanovuje na **3 316,5654 €**; kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady ŠÚKL.“*

3. Zmluvné strany sa dohodli, že Článok IV (predmet kontraktu) Kontraktu sa mení tak, že jeho pôvodné znenie sa nahrádza týmto novým znením:

„1. Predmetom kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre riešiteľa zo zákona o liekoch a ostatných príslušných právnych predpisov.

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

<b>2.1. Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality liekov</b>	<b>1 028 135, 29€</b>	<b>310čm</b>
2.1.1. <i>Vykonávanie laboratórnej kontroly kvality vzoriek liekov distribuovaných na území SR</i>	613 564,61€	185čm
2.1.2. <i>Vykonávanie cielenej a náhodnej kontroly liečiv a liekov vo výrobných a distribučných organizáciách, v lekárenských zariadeniach a ďalších zdravotníckych organizáciách na základe zákona o liekoch</i>	205 627,06€	62čm
2.1.3. <i>Spracovanie pripomienok z medzirezortného pripomienkového konania pri legislatívnom procese novelizácie Slovenského farmaceutického kódexu, spolupráca pri vypracovaní Európskeho liekopisu (v rámci tejto činnosti skúmanie, vyvoj a zavádzanie nových kontrolných metód skúšania liečiv, koordinácia práce na príprave liekopisných článkov)</i>	152 562,01€	46čm
2.1.4. <i>Uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok</i>	56 381,61€	17čm
<b>2.2. Zabezpečovanie činnosti spojenej s registráciou liekov v SR, vrátane činností spojených s postregistračnou aktivitou</b>	<b>2 862 195,98€</b>	<b>863čm</b>
2.2.1. <i>Vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov vrátane zmien, predĺžení a prevodov a zrušení registrovaných liekov</i>	699 795,31€	211čm
2.2.2. <i>Príprava podkladov pre rozhodnutia o registrácii liekov vrátane zmien a predĺžení registrovaných liekov</i>	1 193 963,56€	360čm
2.2.3. <i>Koordinácia a vypracovávanie odborných hodnotiacich správ súvisiacich s národnými, decentralizovanými procedúrami a procedúrami vzájomného uznávania</i>	968 437,11€	292čm

<b>2.3. Vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu a štátneho dozoru na území SR v oblasti:</b>	<b>1 883 809,17€</b>	<b>568čm</b>
2.3.1. Správnej výrobnnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov	683 212,48€	206čm
2.3.2. Správnej lekárenskej praxe	626 830,87€	189čm
2.3.3. Na základe vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 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		
	470 952,29€	142čm
2.3.4. Vykonávanie dozoru nad reklamou humánnych liekov	102 813,53€	31čm
<b>2.4. Dohľad nad bezpečnosťou liekov a klinické skúšanie liekov</b>	<b>1 472 555,06€</b>	<b>444čm</b>
2.4.1. Správna farmakovigilančná prax, spolu s inšpekciami správnej farmakovigilančnej praxe a hlásenia nežiaducich účinkov liekov	610 248,04€	184čm
2.4.2. Správna klinická prax, spolu s inšpekciami správnej klinickej praxe a posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov	862 307,01 €	260čm
<b>2.5. Zabezpečovanie činností spojených s evidenciou a výkonom štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami v SR</b>	<b>606 931,48€</b>	<b>183čm</b>
2.5.1. Činnosti súvisiace s procesom evidencie, registrácie a inšpekcie zdravotníckych pomôcok	358 189,07€	108čm
2.5.2. Činnosti súvisiace s evidenciou hlásení o poruchách, zlyhaniach a nehodách zdravotníckych pomôcok	119 396,36€	36čm
2.5.3. Činnosti súvisiace s realizáciou výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	79 597,57€	24čm

2.5.4. Činnosti súvisiace s vykonávaním posudzovania a schvaľovania klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ako aj štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro 49 748,48€ 15čm

**2.6. Zabezpečovanie činnosti spojenej s vydávaním povolení**

**106 130,09€ 32čm**

2.6.1. Vydávanie povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, príprava zrušenia a zániku povolení, vedenie evidencie držiteľov povolení, nahlasovanie nedostatkov Ministerstvu hospodárstva SR, spracovávanie oznámení z podozrenia zo zneužitia určených látok orgánom činným v trestnom konaní 76 281,01€ 23čm

2.6.2. 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 o liekoch 29 849,09€ 9čm

3. *Kľúčovými užívateľmi činností uvedených v bodoch 2.1. až 2.6. tohto článku sú obyvatelia, resp. pacienti a zdravotnícki pracovníci (lekári, lekárnici), relevantné štátne organizácie a ústredné orgány štátnej správy.“*

4. Zmluvné strany sa dohodli, že bod 1, Prílohy č. 1 ku Kontraktu sa mení tak, že jeho pôvodné znenie sa nahrádza týmto novým znením:

*„1. Náklady na plnenie úloh budú v roku 2024 predstavovať 7 959 757,06 €.“*

5. Zmluvné strany sa dohodli, že v Prílohe č. 1 Kontraktu sa za bod 20 dopĺňajú body 21 a 22 ktoré znejú nasledovne:

*„21. Počet vydaných povolení na výrobu humánnych liekov*

*22. Počet vydaných povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov“*

### **Článok III**

#### **Záverečné ustanovenia**

1. Tento Dodatok č. 1 nadobúda platnosť dňom jeho podpísania obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „**CRZ**“) vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany sa dohodli, že prvé zverejnenie Dodatku č. 1 v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí zadávateľ.

Dodatok č. 1 ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky číslo kontraktu zadávateľa: 14/2024 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv číslo kontraktu riešiteľa: 1/2024

Číslo v CEZ: 14/2024

2. Tento Dodatok č. 1 zverejnia obidve zmluvné strany na svojich webových sídlach do troch (3) mesiacov po jeho podpise.
3. Tento Dodatok č. 1 je vyhotovený v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých si zadávateľ ponechá tri (3) exempláre a riešiteľ si ponechá jeden (1) exemplár, pričom každé takéto vyhotovenie Dodatku č. 1 má platnosť originálu.
4. Tento Dodatok č. 1 je neoddeliteľnou súčasťou Kontraktu. Ostatné ustanovenia Kontraktu, týmto Dodatkom č. 1 neupravené, zostávajú nezmenené.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že si tento Dodatok č. 1 prečítali, jeho obsahu porozumeli, pričom svojim podpisom potvrdzujú, že obsah tohto Dodatku č. 1 predstavuje ich slobodnú a vážnu vôľu a ich prejavy vôle sú dostatočne určité a zrozumiteľné.

V Bratislave, dňa 04.04.2024

V Bratislave, dňa 19.03.2024

MZ SR:

ŠÚKL:

---

Zuzana Dolinková

ministerka

---

Roman Dorčík.

riaditeľ