

**Vyhodnotenie Kontraktu za rok 2019**  
**uzatvoreného medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky a Štátnym**  
**ústavom pre kontrolu liečiv:**

**Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu :**

1. Náklady na plnenie úloh v roku 2019 predstavovali	<b>6 261 778,22 €</b>
2. Počet registrácii nových liekov	<b>434 vybavených žiadostí</b>
3. Počet predĺžených registrácií liekov	<b>425 vybavených žiadostí</b>
4. Počet zmien registrácií liekov	<b>7 097 vybavených žiadostí</b>
5. Počet prevodov registrácií	<b>321 vybavených žiadostí</b>
6. Dosiiahnuté príjmy z poskytovaných služieb	<b>260 698,53 €</b>
7. Dosiiahnuté príjmy zo správnych poplatkov	<b>10 165 238,82 €</b>
8. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami	<b>101</b>
9. Počet vykonaných kontrol:	
- správnej lekárenskej praxe	<b>689</b>
- správnej výrobnnej praxe	<b>19</b>
- správnej veľkodistribučnej praxe	<b>82</b>
- správnej farmakovigilančnej praxe	<b>10</b>
- správnej klinickej praxe	<b>7</b>
10. Počet vykonaných kontrol reklamy	<b>6</b>
11. Počet prijatých hlásení <b>1128</b> a spracovaných hlásení <b>1000</b> o nežiaducich účinkoch liekov	
12. Počet posudzovaných klinických štúdií <b>111</b> a schválených klinických štúdií <b>109</b> (v rámci posudzovaných sme posudzovali aj štúdiu v rámci VHP procedúry). Jedna štúdia čaká na schválenie, jedna štúdia nebola schválená.	
13. Počet evidovaných zdravotníckych pomôcok	<b>1 118</b>
14. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok( na trhu v SR):	<b>653</b>
15. Počet liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality	
- v rámci postregistračnej kontroly trhu	<b>390</b>
- laboratórne kontroly individuálne pripravovaných liekov	<b>460</b>

16. Počet vydaných rozhodnutí o nariadení o stiahnutia humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky :	
- počet liekov stiahnutých z trhu	<b>17</b>
- počet zdravotníckych pomôcok	<b>0</b>
17. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	<b>37</b>

V Bratislave, 17.1.2020

PharmDr. Zuzana Bat'ová, PhD.  
riaditeľka