

Vyhodnotenie parametrov plnenia úloh
podľa Prílohy č. 1 ku Kontraktu uzatvorenom medzi Ministerstvom zdravotníctva
Slovenskej republiky, číslo kontraktu: 11/2020 a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
číslo kontraktu: 3/2020

1. Náklady na **plnenie úloh v roku 2020** boli vyčerpané vo výške **6 865 073,5 €**.
2. Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov bolo vydaných **320**.
3. Počet rozhodnutí o predĺžení, zmien a prevodov registrovaných liekov bolo vydaných **6771**.
4. Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb boli vo výške **422 645 €**
 - z toho : dosiahnuté príjmy z pokút boli vo výške 14 107,32 €.
5. Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov boli vo výške **10 014 614,01 €**.
6. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami bolo **66**.
7. Počet vydaných povolení na výrobu humánnych liekov, na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov bolo nasledovné :
 - na výrobu bolo vydaných **20**,
 - na distribúciu **42**.
8. Počet vykonaných kontrol :
 - správnej lekárenskej praxe bolo **536**,
 - správnej výrobnjej praxe bolo **20**,
 - správnej veľkodistribučnej praxe bolo **89**,
 - správnej praxe prípravy transfúzných liekov bolo **16**,
 - správnej farmakovigilančnej praxe bolo **10**,
 - správnej klinickej praxe bolo **6**.
9. Počet hlásení o pripravovanej reklame bolo **230**.
10. Počet vydaných stanovísk k žiadosti o povolenie očkovacej kampane bolo **13**.
11. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov bolo nasledovné:
 - prijatých hlásení bolo **821**,
 - spracovaných bolo **967**.
12. Počet rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov bolo nasledovné:
 - iníciaľne podania boli v počte **111**,
 - vydané rozhodnutia boli v počte **99**.
13. Počet registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok bolo v počte **2100**.

14. Počet pridelených kódov zdravotníckym pomôckam bolo v počte **1 527** (jedná sa o nové kódy).
15. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok bolo v počte **702** (na trhu SR).
16. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami bolo **21**.
17. Počet vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality bolo **216**.
18. Počet analýz vykonaných na vzorkách liekov bolo **1206**.
19. Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy bolo **414**.
20. Počet vydaných rozhodnutí o nariadení stiahnutia humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky bolo **13**, z toho **2** zdravotníckej pomôcky a **11** rozhodnutí o stiahnutí lieku z trhu.