

Poznámky

k riadnej účtovnej závierke k 31.12.2023

Čl. I

Všeobecné údaje

1. Identifikačné údaje účtovnej jednotky

Názov účtovnej jednotky: **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

Sídlo účtovnej jednotky: Kvetná 11, 825 08 Bratislava

IČO: 00165221

DIČ: 2020857036

Dátum zriadenia: 17.06.1964

Spôsob zriadenia: Štátny ústav pre kontrolu liečiv bol zriadený uznesením vlády ČSR č. 340 zo dňa 17. júna 1964, čomu predchádzalo zriadenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Prahe s oblastným ústavom v Bratislave vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 135 zo dňa 24. apríla 1952 Ú. v. o Štátnom ústave pre kontrolu liekov

Názov zriaďovateľa: Ministerstvo zdravotníctva SR

Sídlo zriaďovateľa: Limbová 2, 837 52 Bratislava

Účtovná jednotka je súčasťou konsolidovaného celku a zostavovala riadnu účtovnú závierku k 31.12.2023.

2. Opis činnosti účtovnej jednotky

(1) Štátny ústav pre kontrolu liečiv

a) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,

b) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov, vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánných liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,

c) schvaľuje laboratória na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov,

d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,

e) vydáva rozhodnutie o registrácii humánných liekov,

f) vydáva posudok na materiálne a priestorové a personálne vybavenie,

g) vydáva povolenie na klinické skúšanie humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky a dohliada nad jeho vykonávaním,

h) vydáva osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe, osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a osvedčenie o splnení požiadaviek uvedených v Európskom liekopise,

ch) vydáva stanovisko k žiadosti o povolenie očkovacej kampane,

i) vykonáva dohľad nad humánnymi liekmi (farmakobdelosť), zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánných liekov vrátane krvi, zložiek krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánných liekov,

j) vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,

k) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,

l) vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a databázu zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,

- m) vedie databázu údajov oznámených podľa § 110 ods. 2 a 4, § 111 ods. 7 a § 116 ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch 3) a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch,
- n) nariaďuje pozastavenie výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo stiahnutie humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie na zaobchádzanie s liekmi,
- o) vkladá údaje oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov do databázy (EudraVigilance),
- p) vkladá údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed),
- q) vykonáva dozor nad reklamou humánnych liekov 4) ,
- r) zabezpečuje, aby rozhodnutia prijaté podľa § 54 ods. 7, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 15, ak môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v štátoch krajín tretieho sveta, bola bezodkladne upozornená Svetová zdravotnícka organizácia a kópiu upozornenia pošle agentúre (podľa ods. 6, čl. II.),
- s) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti homeopatických humánnych liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa § 54 ods. 7, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 15,
- t) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,
- u) podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracúva Slovenský farmaceutický kódex,
- v) vedie zoznam registrovaných humánnych liekov a zoznam registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok,
- w) vydáva povolenie na výrobu humánnych liekov, povolenie na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov,
- x) vedie v rozsahu svojej pôsobnosti register povolení vydaných podľa zákona.

3. Informácie o štatutárnych zástupcoch a o organizačnej štruktúre ÚJ:

Štatutárny orgán: **PharmDr. Peter Potúček, PhD.MSc., riaditeľ a generálny tajomník SÚ**

Štruktúra:

- Oddelenie manažérstva kvality
- Sekcia zdravotníckych pomôcok
- Sekcia laboratórnej kontroly
- Sekcia inšpekcie
- Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
- Sekcia registrácie liekov
- Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí

Region. pracoviská:

- Pracovisko Topoľčany, Štummerova 6, 955 01 Topoľčany
- Pracovisko Zvolen, Na Rákoši 9263, 960 01 Zvolen
- Pracovisko Košice, Gemerská 3, 040 01 Košice
- Pracovisko Žilina, Mariánske námestie 5, 010 01 Žilina

Čl. II

Informácie o účtovných zásadách a účtovných metódach

1. Účtovná závierka bola zostavená ako riadna ku dňu 31.12.2023 bez zmeny právnej formy organizácie.
2. Účtovná jednotka používa rovnaké účtovné metódy a účtovné zásady ako v predchádzajúcom účtovnom období.
3. Účtovná jednotka uplatňovala princípy a postupy účtovania v súlade so zákonom č. 431/2002 o účtovníctve v znení neskorších predpisov. Účtovná evidencia sa viedla na základe časovej a vecnej súvislosti v mene EUR, pomocou aplikačného vybavenia SAP. Zaúčtované boli všetky účtovné operácie, ktoré súviseli s účtovným obdobím, za ktoré sa účtovná závierka spracovala.

Čl. III

Informácie o údajoch na strane aktív súvahy

A) Neobežný majetok

1.)Dlhodobý nehmotný majetok a dlhodobý hmotný majetok sa oceňuje obstarávacou cenou (OC), ktorá zahŕňa cenu obstarania a náklady súvisiace s obstaraním.
Majetok sa začína odpisovať odo dňa zaplattenia. Metóda odpisovania je rovnomerná, uplatňujú sa účtovné mesačné odpisy.
Účtovná jednotka vykonáva správu majetku štátu, ktorý jej bol zverený a je evidovaný v katastri nehnuteľností.

2.)Dlhodobý finančný majetok účtovná jednotka neeviduje.

3.)Majetkové podiely účtovnej jednotky v iných spoločnostiach účtovná jednotka neeviduje.

4.)Dlhové cenné papiere a realizovateľné cenné papiere, dlhodobé pôžičky a ostatný dlhodobý finančný majetok účtovná jednotka neeviduje.

B) Obežný majetok

1.)Majetkové cenné papiere účtovná jednotka neeviduje.

2.)Finančné účty tvoria zostatky v banke k 31.12.2023 vo výške 860.984,93 EUR.

3.)Poskytnuté návratné finančné výpomoci účtovná jednotka neeviduje.

4.)Pohľadávky sa oceňujú pri ich vzniku menovitou hodnotou, na ktorú pohľadávka znie. Konečný zostatok krátkodobých pohľadávok od odberateľov k 31.12.2023 bol vo výške 13.963 EUR a k 15.03.2024 bol zostatok krátkodobých neuhradených pohľadávok vo výške 51 EUR. Konečný zostatok dlhodobých pohľadávok od odberateľov k 31.12.2023 bol vo výške 1.274,97 EUR, za pokuty bola výška dlhodobých pohľadávok 2.750 EUR a k 15.03.2024 bol zostatok vymáhaných dlhodobých pohľadávok nezmenený. Dlhodobé pohľadávky s dobou splatnosti nad päť rokov tvorí finančná zábezpeka na palivové karty Slovnaft a depozity v Košiciach GCB s.r.o..

5.)Časové rozlíšenie tvoria náklady budúcich období, ktoré sú vykázané vo výške, aká je potrebná na dodržanie zásady vecnej a časovej súvislosti s účtovným obdobím. Konečný zostatok na účte 381 (Náklady budúcich období) je 63.574,40 EUR a tvorí ho poistenie, nájomné, aktualizácia a servis software, predplatné noviny, členské poplatky v medzinárodnej organizácii.

Čl. IV

Informácie o údajoch na strane pasív súvahy

A)Vlastné imanie

Účtovná jednotka vykázala hospodársky výsledok 89.602,31 EUR. Na účet 428 bol naúčtovaný softvér vytvorený vlastnou činnosťou zamestnancov, tzv. IEES - interný elektronický ekonomický systém vo výške 35.921,77 EUR.

Prehľad o pohybe vlastného imania v členení podľa jednotlivých položiek súvahy je uvedený v Tabuľke č.5.

B)Závázky.

Rezervy účtovná jednotka netvorila.

Nevyfakturované dodávky účtovná jednotka tvorila podľa výšky faktúr, ktoré prišli v januári 2024 a patrili k danému účtovnému obdobiu.

Závázky sa oceňujú menovitou hodnotou. Účtovná jednotka vykázala k 31.12.2023 dlhodobý záväzok zo sociálneho fondu vo výške 16.711,07 EUR. Ďalšími záväzkami boli neuhradené faktúry.

Bankové úvery a ostatné prijaté návratné finančné výpomoci účtovná jednotka neeviduje.

Krátkodobé záväzky boli evidované dve zábezpeky, ktoré prišli v roku 2023, záväzky voči zamestnancom z pracovno-právnych vzťahov, záväzky voči Sociálnej poisťovni, zdravotným poisťovniam a Finančnej správe SR.

Časové rozlíšenie na účte 384 – Výnosy budúcich období vo výške 209.458,58 EUR – tvorí zúčtovanie kapitálových transferov od medzinárodnej organizácie a vyššie uvedený softvér vytvorený vlastnou činnosťou zamestnancov.

Čl. V

Informácie o výnosoch a nákladoch

Tržby a náklady rozpočtovej organizácie k 31.12.2023/ k 31.12.2022

- Tržby z predaja služieb:	602.742,80 / 631.232,90 EUR
- Aktivácia dlhod. nehm. majetku:	35.921,77 / 0 EUR
- Pokuty a penále:	9.329,22 / 2.328,34 EUR
- Refundácie z predch. roka:	4.497,39 / 8.689,07 EUR
- Zúčt. OP z prev. činnosti:	643,73 / 27.411,94 EUR
- Kurz. zisky:	1,08 / 1,37 EUR
- Výnosy z BT zo ŠR:	7.076.483,49 / 6.672.603,70 EUR
- Výnosy z KT zo ŠR:	233.803,96 / 236.397,00 EUR
- Výnosy z BT od medzin.org.:	500.622,05 / 511.616,55 EUR
- Výnosy z KT od medzin.org.:	59.671,00 / 39.084,00 EUR

Výška vybraných nákladov:

k 31.12.2023/ k 31.12.2022

spotreba materiálu:	47.898,33 / 149.012,43 EUR
spotreba energie:	200.421,61.. / 275.938,73 EUR
spotreba ostatných neskladovateľných dodávok:	0,00 / 0,00 EUR
opravy a udržiavanie:	148.388,89 / 198.722,03 EUR
cestovné:	58.276,77 / 37.046,69 EUR
reprezentačné:	24.537,91 / 3.318,39 EUR
ostatné služby:	1.115.019,44 / 1.281.592,40 EUR
mzdové náklady:	4.189.083,28 / 3.679.567,88 EUR
zákonné sociálne poistenie:	1.404.730,50 / 1.269.554,12 EUR
ostatné sociálne poistenie:	30.138,40 / 21.242,72 EUR
zákonné sociálne náklady:	275.437,64 / 219.723,00 EUR
ostatné sociálne náklady:	0,00 / 0,00 EUR
daň z motorových vozidiel:	0,00 / 0,00 EUR
daň z nehnuteľností:	19.566,14 / 19.442,32 EUR
ostatné dane a poplatky:	9.356,28 / 10.640,18 EUR
zostatková cena predaného DNM a DHM:	3.214,06 / 0,00 EUR
zmluvné pokuty:	17,45 / 0,00 EUR
ostatné pokuty:	1.423,00 / 375,72 EUR
odpis pohľadávky:	1.825,73 / 7.347,98 EUR
ostatné náklady na prevádzkovú činnosť:	11.494,44 / 19.454,56 EUR
odpisy dlhodobého majetku:	293.474,96 / 275.481,00 EUR
opravné položky:	160,00 / 785,70 EUR
kurzové straty:	179,05 / 302,78 EUR
ostatné finančné náklady:	9.136,19 / 8.018,77 EUR
náklady z odvodu príjmov:	589.850,38 / 1.356.342,21 EUR
náklady z budúceho odvodu príjmov:	483,73 / 14.119,80 EUR

Čl. VI

Informácie o údajoch na podsúvahových účtoch

Účtovná jednotka má vedený majetok v hodnote od 16,60€ do 1.700€ na podsúvahových účtoch, a to Hmotný majetok vo výške 1.066.168,89€, Nehmotný majetok vo výške 28.302,30€ a majetok CO vo výške 1.949,66€.

Čl. VII

Informácie o spriaznených osobách a o ekonomických vzťahoch účtovnej jednotky a spriaznených osôb

Účtovná jednotka nemá spriaznené osoby.

Čl. VIII
Informácie o rozpočte a hodnotenie plnenia rozpočtu

Prehľad príjmov a výdavkov v členení podľa ekonomickej klasifikácie je uvedený v tabuľke č. 12 – prehľad príjmov, v tabuľke č. 13 – prehľad výdavkov za všetky zdroje. Prehľad finančných operácií je uvedený v tabuľke č. 14 – zostatok finančných prostriedkov z minulých rokov.

K 01.01.2023 Ministerstvo zdravotníctva SR prideliť ŠÚKL prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice rozpočet bežných výdavkov v objeme	7 214 919 €
z toho mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	3.642.436
poistné a príspevky do poisťovní (620)	1.272.483
tovary a služby (630)	2 191 800
bežné transfery (640)	108 200

Závazný ukazovateľ, rozpočet nedaňových príjmov z poskytovaných služieb bol stanovený vo výške 350 000 €.

Kapitálové výdavky na začiatku roka 2023 štátnemu ústavu rozpísané neboli.

Upravený rozpočet k 31.12.2023

a) Bežné výdavky:	7 221 022,30 €
z toho:	
mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	3 762 436,00 €
poistné a príspevky do poisťovní (620)	1 365 381,56 €
tovary a služby (630)	1 883 182,91 €
bežné transfery (640)	210 021,83 €
 b) Kapitálové výdavky:	 577 000,00 €

Zmeny v rozpočte:

V priebehu roka 2023 Ministerstvo zdravotníctva SR postupne realizovalo nasledujúce zmeny v rozpočte cez tzv. ELÚR, upravujúce schválený rozpočet ŠÚKL:

ELÚR č. UR/0001560/2023 – uvoľnenie KV z roku 2022 vo výške 577 000,00€

ELÚR č. UR/0015326/2023 - zvýšenie rozpočtu bežných výdavkov kategórii mzdy a odvody 610 a 620 o sumu 161. 940€

ELÚR č. UR/0017549/2023 - viazanie finančných prostriedkov vo výške 56.836,70€ - v ekonomickej kategórii 630, na programe 0EK*, z toho časť v prospech - kapitoly Úradu vlády SR, príspevkovej organizácie Národnej agentúry pre sieťové a elektronické služby (NASES), na zabezpečenie komunikačnej infraštruktúry vládnej siete GOVNET a časť v prospech kapitoly Ministerstva financií SR v súvislosti s používaním časti Nadrezortného ekonomického systému (SAP).

ELÚR č. UR/0047015/2023 - zvýšenie rozpočtu bežných výdavkov o sumu 53.000€ - energie na kapitolu MZ SR

ELÚR č. UR/0119917/2023 - zníženie rozpočtu bežných výdavkov o sumu 53.000€ - energie na kapitolu MZ SR

ELÚR č. UR/0122293/2023 - zníženie rozpočtu bežných výdavkov o sumu 99.000€ - v ekonomickej kategórii 630 program 0EK*.

Čl. IX

Informácie o skutočnostiach, ktoré nastali po dni, ku ktorému sa zostavuje účtovná závierka do dňa zostavenia účtovnej závierky

V účtovnej jednotke nenastali žiadne iné významné skutočnosti, ktoré by mali vplyv na verné zobrazenie skutočnosti.