

Poznámky

k riadnej účtovnej závierke k 31.12.2024

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 31.12.2024.

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 laboratóriá 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,
- 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 výrobnjej 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:	Mgr. Roman Dorčík, 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

ČI. II Informácie o účtovných zásadách a účtovných metódach

1. Účtovná závierka bola zostavená ako riadna ku dňu 31.12.2024 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.

ČI. 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 zaplatenia. 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 31.12.2024 vo výške 1.033.733,45 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 31.12.2024 bol vo výške 18.553 EUR. Konečný zostatok dlhodobých pohľadávok od odberateľov k 31.12.2024 bol vo výške 1.274,97 EUR, za pokuty bola výška dlhodobých pohľadávok 150 EUR. Dlhodobé pohľadávky s dobou splatnosti nad päť rokov tvorí finančná zábezpeka na palivové karty Slovnaft a depozity v Košiciach GCB s.r.o., spolu 4.098,06 EUR.

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 97.123,24 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 72.305,05 EUR.

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

B) Závazky.

Rezervy účtovná jednotka netvorila.

Nevyfakturované dodávky účtovná jednotka tvorila podľa výšky faktúr, ktoré prišli v januári 2025 a patrili k danému účtovnému obdobiu v celkovej výške 41.117,95 EUR.

Závazky sa oceňujú menovitou hodnotou. Účtovná jednotka vykázala k 31.12.2024 dlhodobý záväzok zo sociálneho fondu vo výške 7.184,48 EUR.

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

Krátkodobé záväzky boli evidované záväzky voči zamestnancom z pracovno-právnych vzťahov, záväzky voči Sociálnej poisťovni, zdravotným poisťovniam a Finančnej správe SR za 12/2024 vyplatené v 01/2025.

Časové rozlíšenie na účte 384 – Výnosy budúcich období vo výške 208.487,74 EUR – tvorí zúčtovanie kapitálových transferov od medzinárodnej organizácie a softvér vytvorený vlastnou činnosťou zamestnancov.

Čl. V
Informácie o výnosoch a nákladoch

Výnosy rozpočtovej organizácie k 31.12.2024 / k 31.12.2023

- Tržby z predaja služieb:	592.177,00 / 602.742,80 EUR
- Aktivácia dlhod. nehm. majetku:	0,00 / 35.921,77 EUR
- Pokuty a penále:	16.500,00 / 9.329,22 EUR
- Zúčt. OP z prev. činnosti:	0,00 / 643,73 EUR
- Kurz. zisky:	0,68 / 1,08 EUR
- Výnosy z BT zo ŠR:	8.299.945,40 / 7.076.483,49 EUR
- Výnosy z KT zo ŠR:	241.757,61 / 233.803,96 EUR
- Výnosy z BT od medzin.org.:	599.780,29 / 500.622,05 EUR
- Výnosy z KT od medzin.org.:	47.143,12 / 59.671,00 EUR

Výška vybraných nákladov:

k 31.12.2024 / k 31.12.2023

spotreba materiálu:	130.705,46 / 47.898,33 EUR
spotreba energie:	121.308,75 / 200.421,61 EUR
spotreba ostatných nesklad. dodávok:	0,00 / 0,00 EUR
opravy a udržiavanie:	192.884,47 / 148.388,89 EUR
cestovné:	63.119,08 / 58.276,77 EUR
reprezentačné:	20.160,28 / 24.537,91 EUR
ostatné služby:	1.849.812,27 / 1.172.274,44 / EUR
mzdové náklady:	4.356.857,74 / 4.189.083,28 EUR
zákonné sociálne poistenie:	1.404.730,50 / 1.269.554,12 EUR
ostatné sociálne poistenie:	35.591,34 / 30.138,40 EUR
zákonné sociálne náklady:	339.540,32 / 275.437,64 EUR
ostatné sociálne náklady:	0,00 / 0,00 EUR
daň z motorových vozidiel:	0,00 / 0,00 EUR
daň z nehnuteľností:	25.908,03 / 19.566,14 EUR
ostatné dane a poplatky:	11.367,98 / 9.356,28 EUR
zostatková cena predaného DNM a DHM:	84.849,99 / 3.214,06 EUR
zmluvné pokuty:	287,52 / 17,45 EUR
ostatné pokuty:	725,22 / 1.423,00 EUR
odpis pohľadávky:	2.600,00 / 1.825,73 EUR
ostatné náklady na prevádzkovú činnosť:	11.747,49 / 11.494,44 EUR
odpisy dlhodobého majetku:	288.900,73 / 293.474,96 EUR
opravné položky:	0,00 / 160,00 EUR
kurzové straty:	355,60 / 179,05 EUR
ostatné finančné náklady:	9.018,85 / 9.136,19 EUR
náklady z odvodu príjmov:	938.436,77 / 589.850,38 EUR
náklady z budúceho odvodu príjmov:	0,00 / 483,73 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 924.680,88€, 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 01.01.2024 Ministerstvo zdravotníctva SR prideliť ŠÚKL prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice rozpočet bežných výdavkov v objeme	8.032.044 €
z toho	
mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	3.877.431
poistné a príspevky do poisťovní (620)	1.354.613
tovary a služby (630)	2.700.000
z toho program OEK	450.000
bežné transfery (640)	100.000

Závazný ukazovateľ, rozpočet nedaňových príjmov z poskytovaných služieb bol stanovený vo výške 450.000 €.

Kapitálové výdavky na začiatku roka 2024 štátnemu ústavu rozpísané neboli.

Upravený rozpočet k 31.12.2024

a) Bežné výdavky:	8.314.945,40 €
z toho:	
mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	3.873.896,14 €
poistné a príspevok do poisťovní (620)	1.455.723,12 €
tovary a služby (630)	2.706.707,91 €
z toho program OEK	426.843,54 €
bežné transfery (640)	263.618,23 €
b) Kapitálové výdavky:	15.000,00 €

Nedaňové príjmy z poskytovaných služieb boli vo výške 587.712 €.

Zmeny v rozpočte:

Účinnosť od:	Suma:	číslo nadELÚR-u	číslo ELÚR-u	Pozn.1:	Účel:	Poznámka:
12.03.2024	8 032 044,00	UR/0018316/2024	UR/0018320/2024		Úpravy po gremiálnej porade 630	Kontrakt
22.02.2024	-72 286,94	UR/0009817/2024	UR/0008599/2024	RO/0000005/2024	Zmena aplikačného SW - Etapa I.	Dod.č.1
26.04.2024	-100 000,00	UR/0030383/2024	UR/0030353/2024		presun z EK 630	
26.04.2024	100 000,00	UR/0030383/2024	UR/0030353/2024		na EK 640 v rámci organizácie	
14.06.2024	-38 099,52	UR/0040960/2024	UR/0035701/2024	RO/0000012/2024	Zmena aplikačného softvéru Etapa II., Govnet	
20.08.2024	632 000,00	UR/0058358/2024	UR/0058353/2024	RO/0000018/2024	FP na vyzbieraný liekový odpad v roku 2024	
20.08.2024	15 000,00	UR/0061964/2024	UR/0061971/2024	PGM: 07A040G	Kapitálový transfer-Čisté priestory laborat.	IA: 51233
30.09.2024	38 775,00	UR/0070835/2024	UR/0070057/2024	RO/0000022/2024	Navýšenie odvodov-EK 620	
02.12.2024	-78 480,00	UR/0109249/2024	UR/0109191/2024		Presun z EK 630 pgm 07B	
02.12.2024	78 480,00	UR/0109249/2024	UR/0109191/2024		Presun na pgm 0EK	
03.12.2024	-8 750,00	UR/0110733/2024	UR/0110730/2024		Presun z EK 630 pgm 07B	
03.12.2024	8 750,00	UR/0110733/2024	UR/0110730/2024		Presun na pgm 0EK	
30.12.2024	-240 000,00	UR/0133297/2024	UR/0133083/2024		Nevyčerpané FP 07B0108	

Čl. IX

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

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