

Poznámky

k riadnej účtovnej závierke k 31.12.2025

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 31.12.2025.

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 služobného úradu**

Štruktúra:

- Právne oddelenie
- Osobný úrad
- Oddelenie manažérstva kvality
- Sekcia posudzovania liekov
- Sekcia zdravotníckych pomôcok
- Sekcia laboratórnej kontroly
- Sekcia inšpekcie
- Sekcia vigilancie
- Sekcia registrácie liekov
- Oddelenie distribúcie a lekárenstva
- Oddelenie informačných technológií
- Oddelenie prevádzky a správy majetku
- Oddelenie rozpočtu a financovania

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 31.12.2025 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 CES. Zaučtované 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 31.12.2025 vo výške 1.407.429,49 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 31.12.2025 bol vo výške 47.012,- EUR. Konečný zostatok dlhodobých pohľadávok od odberateľov k 31.12.2025 bol vo výške 1.064,97 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 95.232,18 EUR a tvorí ho predplatné poisťné, aktualizácia a servis software, predplatné licencie, vzdelávanie, diaľničné známky.

Čl. IV
Informácie o údajoch na strane pasív súvahy

A) Vlastné imanie

Účtovná jednotka vykázala hospodársky výsledok 33.526,63 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 2026 a patrili k danému účtovnému obdobiu v celkovej výške 40.940,29 EUR.

Závazky sa oceňujú menovitou hodnotou. Účtovná jednotka vykázala k 31.12.2025 dlhodobý záväzok zo sociálneho fondu vo výške 7.352,61 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 12/2025 vyplatené v 01/2026.

Časové rozlíšenie na účte 384 – Výnosy budúcich období vo výške 211.181,39 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 31.12.2025 / k 31.12.2024

- Tržby z predaja služieb:	824.563,00 / 592.177,00 EUR
- Aktivácia dlhod. nehm. majetku:	0,00 / 0,00 EUR
- Pokuty a penále:	12.900,00 / 16.500,00 EUR
- OV z prev. činnosti:	1.003,08 / 6.023,82 EUR
- Kurz. zisky:	0,00 / 0,68 EUR
- Výnosy z BT zo ŠR:	8.713.155,47 / 8.299.945,40 EUR
- Výnosy z KT zo ŠR:	239.385,18 / 241.757,61 EUR
- Výnosy z BT od medzin.org.:	1.106.007,07 / 599.780,29 EUR
- Výnosy z KT od medzin.org.:	42.682,28 / 47.143,12 EUR

Výška vybraných nákladov:

k 31.12.2025 / k 31.12.2024

spotreba materiálu:	161.628,13 / 130.705,46 EUR
spotreba energie:	165.238,43 / 121.308,75 EUR
spotreba ostatných nesklad. dodávok:	0,00 / 0,00 EUR
opravy a udržiavanie:	164.801,22 / 192.884,47 EUR
cestovné:	80.357,67 / 63.119,08 EUR
reprezentačné:	14.759,84 / 20.160,28 EUR
ostatné služby:	2.240.182,64 / 1.849.812,27 EUR
mzdové náklady:	4.846.461,49 / 4.356.857,74 EUR
zákonné sociálne poistenie:	1.734.092,84 / 1.572.844,98 EUR
ostatné sociálne poistenie:	42.931,97 / 35.591,34 EUR
zákonné sociálne náklady:	299.192,17 / 339.540,32 EUR
ostatné sociálne náklady:	11.689,00 / 0,00 EUR
daň z motorových vozidiel:	0,00 / 0,00 EUR
daň z nehnuteľností:	24.245,94 / 25.908,03 EUR
ostatné dane a poplatky:	11.042,65 / 11.367,98 EUR
zostatková cena predaného DNM a DHM:	0,00 / 84.849,99 EUR
zmluvné pokuty:	0,00 / 287,52 EUR
ostatné pokuty:	0,00 / 725,22 EUR
odpis pohľadávky:	0,00 / 2.600,00 EUR
ostatné náklady na prevádzkovú činnosť:	17.379,57 / 11.747,49 EUR
manká a škody	1.972,48 / 0,00 EUR
odpisy dlhodobého majetku:	280.094,98 / 288.900,73 EUR
opravné položky:	0,00 / 0,00 EUR
kurzové straty:	85,33 / 355,60 EUR
ostatné finančné náklady:	254,75 / 9.018,85 EUR
náklady z odvodu príjmov:	809.757,95 / 938.436,77 EUR
náklady z budúceho odvodu príjmov:	0,00 / 0,00 EUR

ČI. VI

Informácie o údajoch na podsúvahových účtoch

Účtovná jednotka má vedený majetok v hodnote od 100€ do 1.700€ na podsúvahových účtoch, a to Hmotný majetok vo výške 944.046,62€, Nehmotný majetok vo výške 28.302,30€ a majetok CO vo výške 1.949,66€.

ČI. VII

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

Účtovná jednotka nemá spriaznené osoby.

Či. 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 01.01.2025 Ministerstvo zdravotníctva SR prideliťo ŠÚKL prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice rozpočet bežných výdavkov v objeme	8.358.640 €
z toho	
mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	3.503.861
poistné a príspevky do poisťovní (620)	1.264.779
tovary a služby (630)	2.700.000
z toho program OEK	800.000
bežné transfery (640)	90.000

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

Kapitálové výdavky na začiatku roka 2025 štátnemu ústavu rozpísané neboli.

Skutočný rozpočet k 31.12.2025

a) Bežné výdavky:	9.034.839,88 €
z toho:	
mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	4.025.495,29 €
poistné a príspevok do poisťovní (620)	1.501.607,61 €
tovary a služby (630)	2.482.411,79 €
z toho program OEK	574.380,44 €
bežné transfery (640)	129.260,39 €
b) Kapitálové výdavky:	321.684,36 €

Nedaňové príjmy z poskytovaných služieb boli vo výške 794.938,72 €.

Či. 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.