

## 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 humánnych liekov, vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,
- c) schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov,
- d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,
- e) vydáva rozhodnutie o registrácii humánnych 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 humánnych liekov vrátane krvi, zložiek krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánnych 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	<b>8.358.640 €</b>
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 rozpisované neboli.

Skutočný rozpočet k 31.12.2025

a) Bežné výdavky:	<b>9.034.839,88 €</b>
z toho:	
mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	4.025.495,29 €
poistné a príspevkov 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.