



# Výročná správa 2025

SÚKL  
STATNY USTAV PRE KONTROLU LIECIV



© Štátny ústav pre kontrolu liečiv, 2026

Redakčná a grafická úprava: Mgr. Martina Štesková, Mgr. art. Lucia Balážiková, MBA  
Fotografie: Branislav Račko, Canva

# OBSAH

Hlavní predstavitelia a organizačná štruktúra	5
Organizačná štruktúra	6
Príhovor riaditeľa	7
ŠÚKL v roku 2025	9
Misia, vízia a ciele ŠÚKL	10
Pôsobnosť ŠÚKL	11
Národná a medzinárodná spolupráca	11

## Sekcia registrácie liekov 13

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory	16
Oddelenie koordinácie nových registrácií	18
Oddelenie koordinácie postregistračných procesov	21

## Sekcia vigilancie 24

Oddelenie farmakovigilancie	25
Oddelenie dohľadu nad farmakovig. a klinickou praxou	30
Oddelenie postregistračnej kontroly	31

## Sekcia inšpekcie 33

Oddelenie výroby a transfúziológie	34
Oddelenie liekopisné	35



## **Sekcia posudzovania liekov 37**

Oddelenie posudzovania kvality liekov	38
Oddelenie posudzovania účinnosti liekov	39
Oddelenie posudzovania bezpečnosti liekov	41

## **Sekcia laboratórnej kontroly 43**

## **Sekcia zdravotníckych pomôcok 49**

Oddelenie príjmu a dokumentácie	50
Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie	52

Oddelenie distribúcia a lekárenstva 56

Oddelenie IT 59

Osobný úrad 60

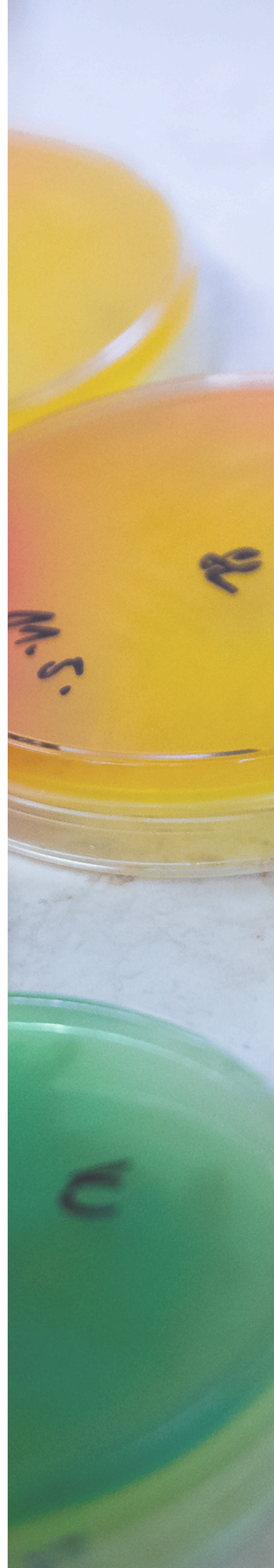
Oddelenie manažérstva kvality 62

Referát riaditeľa a gen. tajomníka služobného úradu 63

Oddelenie rozpočtu a financovania 64

Oddelenie prevádzky a správy majetku 75

Oddelenie právne 77



# Hlavní predstavitelia a organizačná štruktúra



**Mgr. Roman Dorčík**

riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu



**PharmDr. Ivana Pankuchová**  
vedúca sekcie registrácie



**MUDr. Soňa Fundárková**  
vedúca sekcie vigilancie



**Ing. Roman Poláček, PhD.**  
vedúci sekcie inšpekcie



**PharmDr. Jana Klimasová,  
PhD., MPH**  
vedúca sekcie posudzovania  
liekov

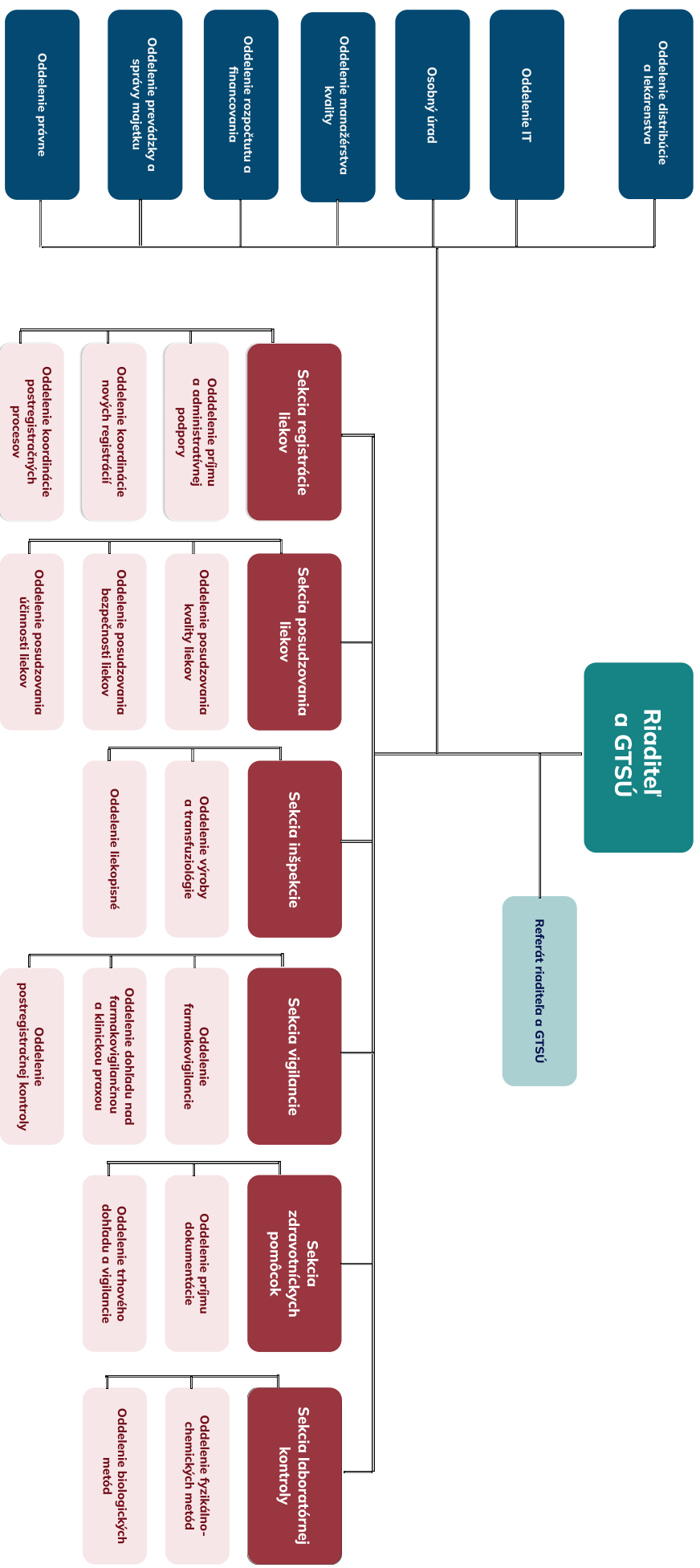


**RNDr. Janka Janošková**  
vedúca sekcie laboratórnej  
kontroly



**PharmDr. Zuzana Baťová, PhD**  
vedúca sekcie zdravotníckych  
pomôcok

# Organizačná štruktúra



# Príhovor riaditeľa

**Roman Dorčík**

riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu



Milé čitateľky, milí čitatelia,

s potešením vám predstavujem výročnú správu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za rok 2025. Podobne ako v predchádzajúcich rokoch, aj tentoraz vám prinášame komplexný pohľad na našu činnosť, dosiahnuté výsledky jednotlivých sekcií, ako aj na rozvoj našich medzinárodných aktivít a hospodárenie inštitúcie.

Rok 2025 bol pre ŠÚKL náročným obdobím. Aj v čase konsolidácie sme intenzívne pracovali na tom, aby sme naše interné procesy a organizačnú štruktúru adaptovali na štandardy modernej liekovej agentúry. Okrem toho sme sa pustili aj do niekoľkých projektov, ako napríklad rekonštrukciu priestorov laboratórií či modernizáciu webovej stránky. Naším cieľom aj naďalej ostáva budovanie efektívnej, flexibilnej a transparentnej inštitúcie, ktorá dokáže promptne reagovať na aktuálne výzvy.

Uplynulý rok opäť priniesol témy, ktoré rezonovali v celej spoločnosti. Boli sme súčasťou opätovne otvorenej celospoločenskej diskusie o bezpečnosti mRNA vakcín. Hoci bola v mnohých ohľadoch vyhrotená, pristúpili sme k nej s maximálnou profesionalitou a vecnosťou. Na tomto mieste by som sa obzvlášť chcel poďakovať Slovenskej akadémii vied a Biomedicínskeho centru SAV, ktorí sa vládneho poverenia na analýzu šarží mRNA vakcín zhostili excelentným spôsobom. Ich odborná práca dosiahla svetovú úroveň a priniesla dáta, ktoré opätovne potvrdili bezpečnosť mRNA vakcín.

Zásadnou výzvou, ktorej ako spoločnosť čelíme už dlhodobo, sú zdravotnícke hoaxy a dezinformácie. Na internete sa šíria takmer bez kontroly a môžu viesť až k priamemu ohrozeniu zdravia jednotlivcov či verejnosti. Medzi nebezpečné nástrahy internetu patrí aj nelegálny predaj falšovaných liekov. O rozsahu a závažnosti tejto činnosti svedčí aj celosvetová operácia Interpolu Pangea XVII, ktorej závery boli zverejnená v polovici roka 2025. Naša tlačová správa k tejto téme si získala mimoriadnu pozornosť, čo ma veľmi teší. Boj proti dezinformáciám a šírenie osvetu preto aj naďalej patria medzi naše priority.

To najdôležitejšie z činnosti štátneho ústavu sa aj v roku 2025 odohrávalo v každodennej realite. Práca našich odborníkov aj v tomto roku dosiahla špičkovú úroveň. Či už išlo o posudzovateľskú činnosť, registráciu liekov, kontrolu trhu, alebo monitorovanie nežiaducich účinkov, v každej oblasti našej pôsobnosti preukázali svoju profesionalitu a odbornosť. Práve vďaka našim expertom si môžu byť slovenskí pacienti istí, že lieky, ktoré užívajú si bezpečné, kvalitné a účinné.

To najdôležitejšie z činnosti štátneho ústavu sa aj v roku 2025 odohrávalo v každodennej realite. Práca našich odborníkov aj v tomto roku dosiahla špičkovú úroveň. Či už išlo o posudzovateľskú činnosť, registráciu liekov, kontrolu trhu, alebo monitorovanie nežiaducich účinkov, v každej oblasti našej pôsobnosti preukázali svoju profesionalitu a odbornosť. Práve vďaka našim expertom si môžu byť slovenskí pacienti istí, že lieky, ktoré užívajú si bezpečné, kvalitné a účinné. Rád by som vyzdvihol aj našu medzinárodnú spoluprácu, predovšetkým s Európskou liekovou agentúrou (EMA), Európskou komisiou (EC), Európskym riadiacim úradom pre kvalitu liekov (EDQM) a Sietou riaditeľov liekových agentúr (HMA). Aj v roku 2025 sme boli súčasťou 42 výborov, odborných komisií a pracovných skupín. Som hrdý na to, že naši zástupcovia a zástupkyne v nich pôsobia ako rešpektovaní a rovnocenní partneri pre celú Európu.

Na záver by som chcel úprimne poďakovať všetkým našim zamestnankyniam a zamestnancom za ich obetavú prácu, vysoké nasadenie a lojalitu voči poslaniu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Moje poďakovanie patrí taktiež partnerským organizáciám a odbornej verejnosti. Ďakujem všetkým, ktorí akýmkoľvek spôsobom pomáhajú plniť úlohy ŠÚKL a prispievajú k ochrane zdravia občanov našej krajiny.

Prajem príjemné čítanie!

*Roman Doručil*

# ŠÚKL v roku 2025

## Registrácia liekov

- **441** novovydaných registračných čísel
- **11** vedeckých hodnotení pre registráciu centralizovanou procedúrou (EMA)
- **6 378** rozhodnutí o predĺžení, zmenách, prevodoch a zrušení registrovaných liekov

## Bezpečnosť liekov

- **2 625** prijatých hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov
- **10** inšpekcií správnej farmakovigilančnej praxe
- **18** vedeckých hodnotení bezpečnosti liekov na EÚ trhu (EMA)

## Inšpekcia a kontrola kvality

- **307** inšpekcií správnej lekárenskej praxe (SLP)
- **51** inšpekcií správnej veľkodistribučnej praxe (SDP)
- **19** inšpekcií správnej výrobnjej praxe (SVP) v SR a **14** v zahraničí
- **29** inšpekcií správnej praxe prípravy transfúzných liekov (SPPTL)
- **159** vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
- **9** stiahnutí liekov z trhu

## Klinické skúšania

- **104** rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov
- **5** národných inšpekcií správnej klinickej praxe (SKP)

## Zdravotnícke pomôcky

- **1 674** vybavených žiadostí o registráciu/evidenciu zdravotníckych pomôcok
- **1 606** spracovaných nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
- **13** inšpekcií na trhu so zdravotníckymi pomôckami

## Drogové prekurzory

- **413** vydaných rozhodnutí v oblasti zaobchádzania s drogovými prekurzormi - povolenia, osobitné povolenia a registrácie vr. ich zrušenia a vyznačených zmien

## Misia



Dohliadame na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu liekov a zdravotníckych pomôcok s dôrazom na záujmy pacientov. Šírimo osvetu a prispievame tak k zlepšovaniu verejného zdravia. Sme inštitúcia, ktorá si zaslúži dôveru verejnosti.

## Vízia



Moderná a medzinárodne uznávaná autorita v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok, podporujúca edukáciu odbornej aj laickej verejnosti.

### Strategické ciele



#### Interné ciele

- Posilnenie úlohy ŠÚKL pri tvorbe legislatívy.
- Zlepšovanie pracovných podmienok a podpora dlhodobého rozvoja zamestnancov.
- Rozvoj odbornej spolupráce a zdieľania zdrojov s európskymi aj národnými inštitúciami.



#### Externé ciele

- Podpora a rozvoj spolupráce pri riešení aktuálnych aj dlhodobých výziev na zlepšovanie zdravotnej starostlivosti.
- Edukácia a osvetla laickej aj odbornej verejnosti.
- Proaktívna komunikácia so všetkými zainteresovanými stranami.

### Aktuálne ciele



#### Interné ciele

- Organizačné zastrešenie odborných sekcií.
- Rozvoj sekcie zdravotníckych pomôcok.
- Implementácia štandardu ISO
- Zlepšenie odborného rozvoja zamestnancov prostredníctvom vzdelávania.



#### Externé ciele

- Systematické vzdelávanie odbornej obce
- Aktívna spolupráca na zlepšovaní dostupnosti liekov
- Aktívna spolupráca pri zabránení zneužívania liekov na výrobu zakázaných látok.
- Aktívna spolupráca na zamedzení reexportu liekov.

## Pôsobnosť ŠÚKL

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Je rozpočtovou organizáciou priamo podriadenou Ministerstvu zdravotníctva SR. Na jej čele stojí riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva, a ktorý je zároveň aj generálnym tajomníkom služobného úradu. Pôsobnosť ŠÚKL definuje § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

## Národná a medzinárodná spolupráca

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zastupuje Slovenskú republiku vo výboroch, komisiách a pracovných skupinách Európskej liekovej agentúry (EMA), Európskej komisie či Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť Rady Európy (EDQM). V roku 2025 sa uskutočnilo celkovo 149 zahraničných pracovných ciest.

Zamestnanci ako aj experti nominovaní štátnym ústavom zastupovali SR spolu v 42 výboroch, komisiách a pracovných skupinách medzinárodných organizácií. Uvedený počet zahŕňa hlavné výbory a komisie, pričom viaceré z nich sú ďalej členené na podvýbory, expertné a pracovné skupiny.

Na národnej úrovni ŠÚKL spolupracoval predovšetkým s MZ SR a prostredníctvom svojich odborníkov bol aktívny tiež v Slovenskej liekopisnej komisii, Komisii pre bezpečnosť liekov či Zbore expertov Komisie pre biologickú bezpečnosť Ministerstva životného prostredia SR. Rovnako nadviazal užšiu spoluprácu so Slovenskou akadémiou vied (SAV) najmä v oblasti medializovaných odborných vyjadrení v súvislosti s mRNA vakcínami.





# Sekcia registrácie liekov

PharmDr. Ivana Pankuchová

vedúca sekcie



Hlavnou úlohou sekcie registrácie liekov je koordinovať registračné a postregistračné procesy v rámci životného cyklu lieku (obrázok č.1) a zabezpečovať ich regulačné a administratívne riadenie. V spolupráci s ostatnými sekciami sa podieľa na tom, aby sa na trh dostávali lieky spĺňajúce požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť.

Registrácia lieku je proces, vďaka ktorému môže liek vstúpiť na trh. Platnosť registrácie lieku trvá päť rokov. Po registrácii môže dôjsť k rôznym zmenám lieku od administratívnych cez zmeny kvality až po klinické aktualizácie. Po piatich rokoch od platnosti registrácie lieku musí dôjsť k predĺženiu platnosti registrácie lieku. Predĺženie sa môže schváliť na päť rokov alebo na neobmedzenú dobu. Ak registrovaný liek nie je na slovenskom trhu uvedený viac ako tri roky, dochádza k jeho zrušeniu prostredníctvom procesu „sunset clause“. Životný cyklus lieku sa môže ukončiť aj na základe podania žiadosti o zrušenie registrácie lieku zo strany držiteľa.



Obrázok č. 1: Životný cyklus lieku

Registračné a postregistračné procesy sa môžu realizovať na národnej úrovni alebo od vstupu Slovenska do Európskej únie (EÚ) aj na úrovni európskej pod dohľadom príslušných liekových agentúr. V rámci európskych postupov rozlišujeme postup vzájomného uznávania, decentralizovaný postup a centralizovaný postup.

### Postup registrácie lieku národnou procedúrou

Princípom tohto postupu je podanie žiadosti o registráciu v národnej agentúre v jedinom členskom štáte. Národná agentúra vypracuje hodnotiace správy. V prípade schválenia registrácie vystaví agentúra národné rozhodnutie o povolení uvádzať liek na trh. Toto rozhodnutie je platné iba v danom štáte.

### Postup vzájomného uznávania (Mutual recognition procedure - MRP)

Ak je liek už v niektorom z členských štátov EÚ registrovaný, pre registráciu lieku v ďalších štátoch platí postup vzájomného uznávania. Agentúra v členskom štáte, v ktorom je už liek zaregistrovaný, aktualizuje svoju hodnotiacu správu a predloží ju do členských štátov, v ktorých podal držiteľ žiadosť o registráciu lieku. Agentúry dotknutých členských štátov môžu návrh hodnotiacej správy komentovať a vyžiadať si doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

### Decentralizovaný postup (DCP)

Ak liek ešte nie je registrovaný v žiadnom z členských štátov EÚ, žiadateľ o registráciu lieku požiada jednu z agentúr členských štátov, v ktorom chce mať liek registrovaný o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy. Oslovená agentúra návrh vypracuje a rozpošle ho do ostatných dotknutých členských štátov. Členské štáty môžu návrh správy komentovať a vyžiadať si ďalšie doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

### Centralizovaný postup (CP)

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou (EMA). Jednotlivé posudky ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti sú vypracované "raportérom" a "kora-portérom" a sú pridelené dvom národným liekovým agentúram z členských štátov EÚ. Komisia pre humánne lieky (CHMP) vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii (EK) sídliacej v Bruseli, ktorá vydá rozhodnutie platné pre všetky štáty EÚ.

V prípadoch postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu registrácie lieku môže lieková agentúra vystupovať buď v úlohe hlavného referenčného členského štátu (Reference member state – RMS) alebo v úlohe dotknutého členského štátu (Concerned member state – CMS).

RMS vypracuje hodnotiacu správu, ktorú následne pripomienkujú ostatné zúčastnené krajiny. Na základe týchto pripomienok sa vypracuje finálna spoločná hodnotiacia správa, ktorú schvália všetky zúčastnené štáty. Tieto postupy tým pádom vo fáze posudzovania šetria personálne a finančné zdroje národných autorít, zrýchľujú a synchronizujú registračné procesy v EÚ.

Od vstupu Slovenskej republiky do Európskej únie v roku 2004 sa postupne znižovali počty podaných národných žiadostí v porovnaní so žiadosťami typu DCP a MRP (graf č.1 Prehľad prijatých žiadostí o novú registráciu od roku 2003 do roku 2025). Ide o celoeurópsky trend. Každým rokom sú však zvýšené požiadavky na to, aby Slovensko prijalo úlohu RMS a manažovalo priebeh celej registračnej procedúry. Vďaka tomu sa nám navyšujú každoročne aj úlohy RMS v rámci postregistračných procesov. Posledných päť rokov nám pribúda aj úloha RMS v rámci tzv. worksharingových procedúr, ktoré sa spomenú pri agende Oddelenia koordinácie postregistračných procesov.

Základom pre posúdenie bezpečnosti, kvality a účinnosti lieku je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologického a klinického skúšania. Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať Štandardu dohodnutému v rámci Európskeho Spoločenstva, ktorým je tzv. Spoločný technický dokument (Common technical document, CTD), ktorý pozostáva z 5 častí:

- Modul 1 a 2 obsahuje administratívne údaje, súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), písomné informácie pre používateľov (PIL), texty vnútorného a vonkajšieho obalu lieku. Súhrny a prehľady k odborným modulom,
- Modul 3 pozostáva z chemických, farmaceutických a biologických údajov, ktoré sa týkajú predovšetkým výroby a kontroly kvality lieku,
- Modul 4 tvoria výsledky farmakologicko-toxikologického skúšania uskutočneného na laboratórnych zvieratách, hlavne vo vzťahu k toxicite a mechanizmu účinku lieku,

- Modul 5 pozostáva z informácií o klinickom skúšaní lieku – jeho účinnosti a bezpečnosti.

Sekcia registrácie liekov v priebehu roka 2025 prešla výraznou zmenou. Od apríla 2025 mala sekcia z pôvodných päť už len tri oddelenia a to z dôvodu vzniku posudzovateľskej sekcie, pod ktorú prešlo Oddelenie posudzovania kvality liekov a Oddelenie predklinického a klinického posudzovania liekov. Sekcia registrácie liekov ostala špecializovaná na regulatory pohľad v rámci životného cyklu lieku. Zabezpečuje celý proces registrácie - od prijímu žiadostí a dokumentácie cez administratívne spracovanie až po samotné vydanie rozhodnutia. Veľmi úzko spolupracuje so Sekciou posudzovania liekov.

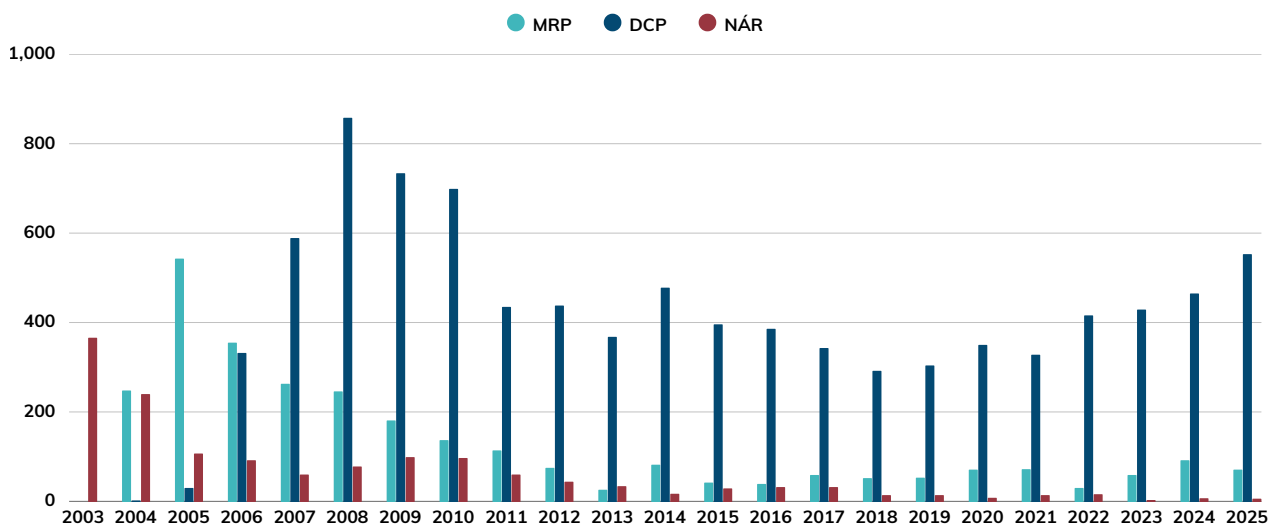
Sekcia registrácia liekov (január až marec 2025)

- **Oddelenie príjmu a administratívnej podpory**
- **Oddelenie koordinácie nových registrácií**
- **Oddelenie koordinácie postregistračných procesov**
- **Oddelenie posudzovania kvality liekov**
- **Oddelenie predklinického a klinického posudzovania**

Sekcia registrácia liekov (apríl až december 2025)

- **Oddelenie príjmu a administratívnej podpory**
- **Oddelenie koordinácie nových registrácií**
- **Oddelenie koordinácie postregistračných procesov**

Od októbra 2025 bola na Sekcii registrácie liekov vytvorená nová pozícia – manažér pre regulačné činnosti, ktorej cieľom je posilniť regulatory expertízu a podporiť činnosť sekcie v súvislosti s narastajúcim rozsahom agendy, najmä pri preberaní úloh RMS. V rámci tejto pozície je zabezpečené aj členstvo v koordinačnej skupine CMDh, ktorá na úrovni EÚ zohráva kľúčovú úlohu pri harmonizácii decentralizovaných postupov a postupov vzájomného uznávania. Naším cieľom je čoraz intenzívnejšie sa zapájať do európskych projektov, a tým ďalej rozvíjať odborné kapacity v oblasti regulatory agendy.



Graf č. 1 Prehľad všetkých spustených procedúr typu MRP/DCP\* v prípade nových registrácií

## Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory (OPAP) tvoria vedúca oddelenia, piati vysokoškolskí a piati stredoškolskí zamestnanci. Hlavné úlohy oddelenia sú všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie liekov a iné oddelenia a sekcie v rámci ŠÚKL.

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov,
- nahrávanie a validácia registračnej dokumentácie v elektronickej forme,
- kontrola kompletnosti dokumentácie,
- koncepčná a koordinačná činnosť v oblasti správnych poplatkov,
- vytváranie a potvrdzovanie liekových (ŠÚKL) kódov,
- archivácia a správa registračnej dokumentácie,
- odovzdávanie rozhodnutí a vyznačenie právoplatnosti,
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov,
- evidencia výpisov z obchodných registrov a splnomocnení zástupcov farmaceutických spoločností.

ŠÚKL bol zapojený do systému centrálnej evidencie poplatkov od 1. septembra 2024. Bol sprístupnený spôsob platenia správnych poplatkov za správne konania a úkony štátneho ústavu prostredníctvom platobného systému eKolo, ktorý prevádzkuje Slovenská pošta a.s. Systém eKolo bol na-

vrhnutý s ohľadom na moderné technológie a potreby užívateľov, aby platby boli jednoduchšie, rýchlejšie a bezpečnejšie. Ponúka rôzne platobné metódy a intuitívne rozhranie. Tento systém umožňuje vykonávať platby za správne poplatky, ako sú definované v zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch. V grafe č.2 je porovnanie trendu podľa spôsobu predkladania žiadostí na ŠÚKL za rok 2020 až 2025.

V roku 2025 bolo vybavených 6 378 žiadostí (tabuľka č. 2), pričom v listinnej podobe išlo o 6 žiadostí a elektronicke cez ÚPVS (slovensko.sk) sme odoslali 6 372 rozhodnutí alebo potvrdení o prijatí zmeny.

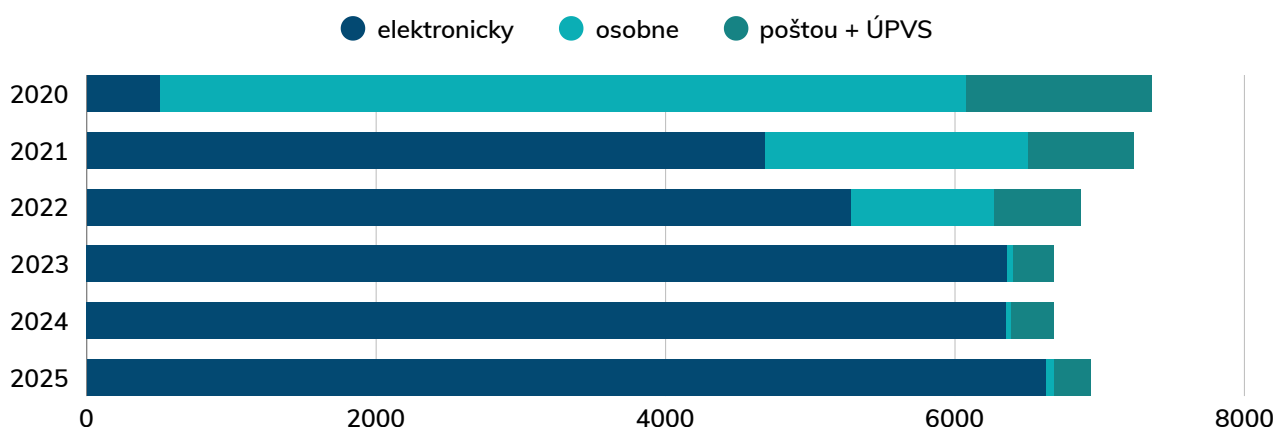
V grafe č.3 je porovnanie trendu podľa spôsobu vydávania rozhodnutí a potvrdení za ŠÚKL za rok 2020 až 2025.

Pracovníci oddelenia OPAP v priebehu roka 2025 vytvorili 966 identifikačných listov pre lieky a 148 potvrdení o správnosti ŠÚKL kódu pre CP lieky a pre lieky DCP/MRP/NAR.

Pracovníci príjmu vytvorili v roku 2025 3111 nových liekových kódov k registračným žiadostiam typu DCP/MRP/národný proces a 314 nových liekových kódov pre lieky centralizované. Na konci roka 2025 bolo v databáze ŠÚKL celkovo platných 7 684 platných registračných čísel a 53 930 ŠÚKL kódov liekov.

Typ	Predĺženia	Registrácie	Rozšírenie radu	RUP	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP/MRP	263	624	1	9	0	2130	2053	460	102	0	5642
NAR	3	6	0	0	147	456	258	80	76	282	1308
Spolu	266	630	1	9	147	2586	2311	540	282	286	6950

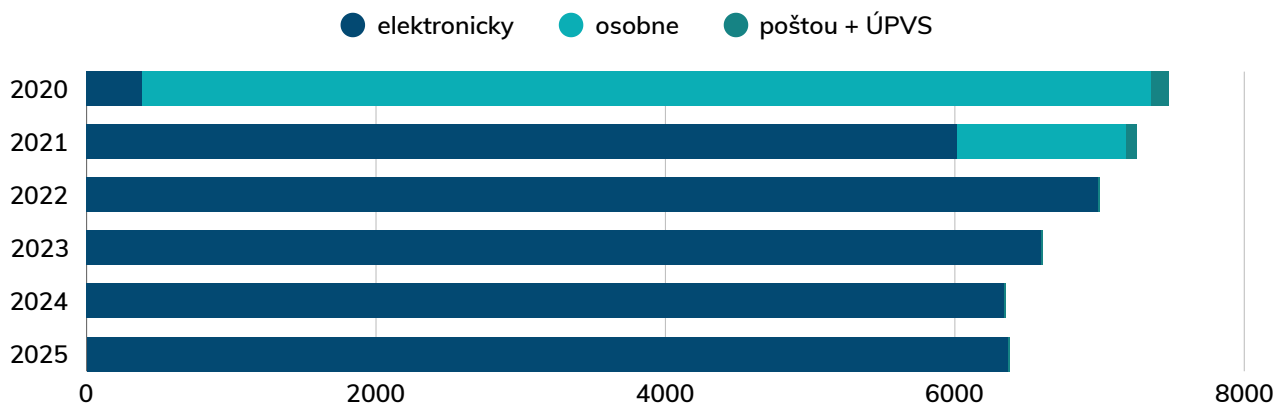
Tabuľka č. 1: Prehľad prijatých žiadostí v roku 2025



Graf č. 2: Prehľad prijatých žiadostí podľa spôsobu prijatia v rokoch 2020 až 2025

Typ	Predĺženia	Registrácie	RUP	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP/MRP	221	490	10	0	1862	1713	411	114	0	4821
NAR	9	6	0	153	451	382	168	76	312	1557
Spolu	230	496	10	153	2313	2095	579	1901	312	6378

Tabuľka č. 2: Prehľad vybavených žiadostí v roku 2025



Graf č. 3: Prehľad vybavených žiadostí podľa spôsobu vybavenia v roku 2020 až 2025

## Oddelenie koordinácie nových registrácií

Oddelenie koordinácie nových registrácií (OKNR) komplexne riadi proces registrácie nových liekov od spustenia fázy posudzovania až po vydanie rozhodnutia. Naša činnosť zahŕňa odborné činnosti ako je posudzovanie a pripomienkovanie niektorých častí dokumentácie napr. posudzovanie názvu a výdaja lieku, revíziu informácií o lieku – súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC), písomnej informácie pre používateľa (PIL) a označovania obalov a prípravu verejnej hodnotiacej správy. Administratívne činnosti, ktoré zabezpečuje oddelenie, sú kontrola a zadávanie dát do databázy ŠÚKL a do medzinárodných databáz, čím sa zabezpečuje presná evidencia a dostupnosť informácií a vypracovanie rozhodnutí o registrácii lieku.

Oddelenie je zložené z vedúcej oddelenia, asistentky oddelenia a zo 6 koordinátoriek, ktoré sú rozdelené do 3 terapeutických pilierov po dvojiciach.

V roku 2025 sa uskutočnili nasledovné personálne zmeny – jedna koordinátorka odišla na MD/RD, jedna koordinátorka sa presunula na inú sekciu v rámci ŠÚKL. Obidve koordinátorky boli nahradené 2 novými koordinátorkami. Zároveň bolo na oddelení vytvorené nové pracovné miesto asistenta oddelenia, na ktoré bola prijatá nová osoba. V roku 2025 došlo aj k zmene na pozícii vedúceho oddelenia.

Počas vybavovania žiadostí o registráciu nových liekov koordinátorky z OKNR úzko

spolupracujú so žiadateľmi, ktorí sú účastníkmi správneho konania. Poskytujú im odborné poradenstvo a pomáhajú im riešiť procesné otázky, ktoré sa vyskytujú počas celého registračného procesu. K hlavným úlohám oddelenia tiež patrí komunikácia a spolupráca pri koordinácii prípravy hodnotiacich správ, komunikácia s odbornými posudzovateľmi kvality, bezpečnosti a účinnosti zo ŠÚKL a spolupráca s kolegami z európskych liekových agentúr, čo je nevyhnutné pri medzinárodných registračných procesoch. Oddelenie zabezpečuje riadenie a plynulý priebeh registrácie lieku podľa rôznych typov registračných procesov, t. j. postupom vzájomného uznania (MRP/RUP), decentralizovaným postupom (DCP) a národným postupom (NÁR) a zároveň zastrešuje internú koordináciu centralizovaného postupu registrácie lieku. OKNR sa okrem vyššie uvedených hlavných úloh venovalo aj interným aktivitám. Koordinátorky viedli pracovné skupiny zamerané na posudzovanie návrhov obalov liekov (tzv. mock-up) a tvorbu usmernení pre žiadateľov a držiteľov registrácií pre podávanie kvalitných prekladov textov.

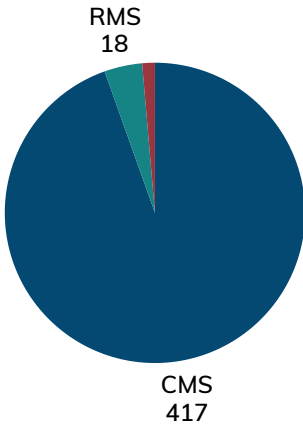
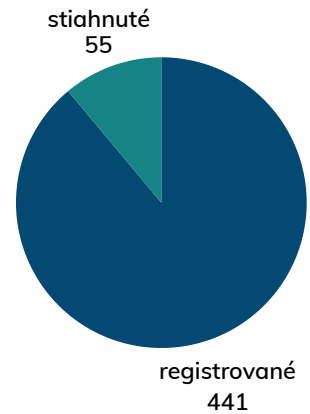
V rámci kontinuálneho vzdelávania a odborného rastu sa na oddelení aj v roku 2025 kládol dôraz na zvyšovanie odborných vedomostí v oblasti legislatívnych a procesných požiadaviek pri registrácii liekov. Koordinátorky sa zúčastňovali na interných aj európskych školeniach, ktoré boli dostupné na platforme EÚ NTC. Oddelenie sa aktívne zapájalo do odbornej komunity účasťou na konferencii SARAP v júni a októbri 2025.

V roku 2025 bolo ukončených 496 žiadostí o registráciu nového lieku (graf č.4).

**Graf č. 4: Prehľad ukončených žiadostí v roku 2025 na OKNR**

Z celkovo 496 ukončených žiadostí bolo:

- 441 ukončených pozitívne (zaregistrovanie lieku s registračným číslom),
- 55 stiahnutých na žiadosť žiadateľa,
- 0 žiadost' bola zamietnutá.

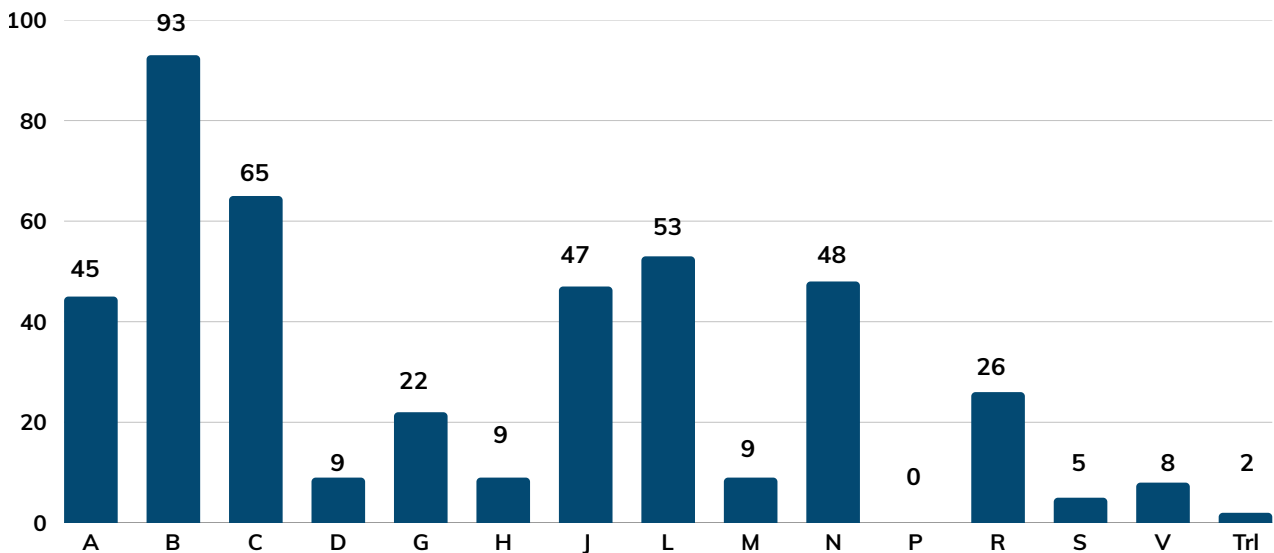


**Graf č. 5: Registrované lieky v roku 2025 na OKNR**

Z 441 registrovaných liekov (pozitívne ukončené žiadosti) bol ŠÚKL:

- zúčastnený členský štát (Concerned Member State, CMS) – 417 žiadostí,
- referenčný členský štát (Reference Member State, RMS) – 18 žiadostí,
- liek registrovaný iba v SR národným postupom, NÁR – 6 žiadostí.

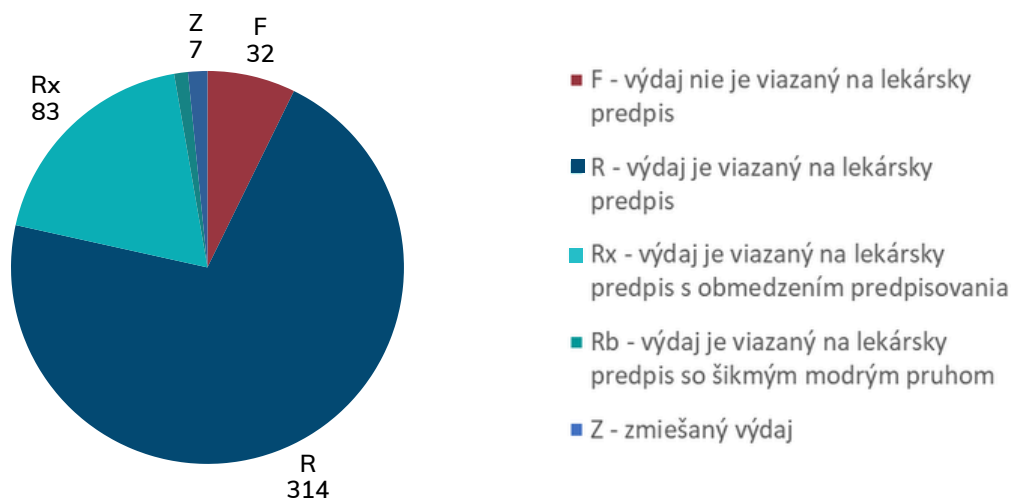
Prehľad novoregistrovaných liekov za rok 2025 z hľadiska ATC zatriedenia, výdaja a právneho základu je znázornený v grafoch 6, 7 a 8.



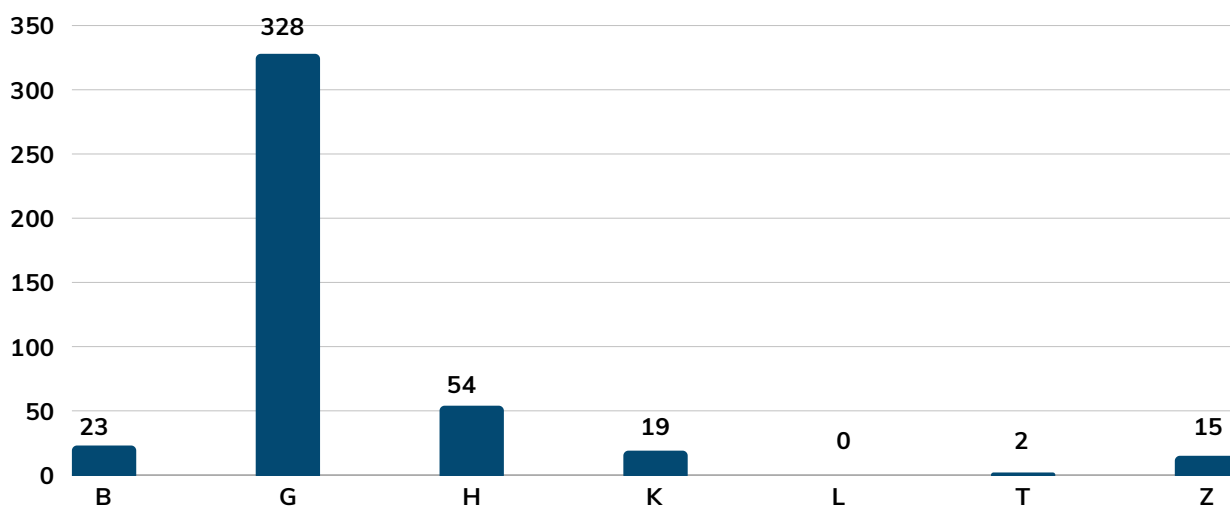
**Graf č. 6: Prehľad registrovaných liekov v roku 2025 podľa ATC zatriedenia**

Lieky zatriedené podľa anatomickeo-terapeuticko-chemického systému (ATC):

- |   |   |
|---|---|
| <b>A</b> tráviaci trakt a metabolizmus;         | <b>M</b> muskuloskeletálny systém;                      |
| <b>B</b> krv a krvotvorné orgány;               | <b>N</b> centrálna nervová sústava;                     |
| <b>C</b> kardiovaskulárny systém;               | <b>P</b> antiparazitiká;                                |
| <b>D</b> dermatologiká;                         | <b>R</b> respiračný systém;                             |
| <b>G</b> urogenitálny trakt a pohlavné hormóny; | <b>S</b> zmyslové orgány;                               |
| <b>H</b> systémové hormonálne liečivá;          | <b>V</b> rôzne (váriá)                                  |
| <b>J</b> antiinfektíva na systémové použitie;   | <b>TRL</b> lieky bez ATC kódu: tradične rastlinné lieky |
| <b>L</b> cytostatiká a imunomodulátory;         |   |



Graf č. 7: Prehľad registrovaných liekov v roku 2025 podľa výdaja lieku.



Graf č. 8: Prehľad registrovaných liekov v roku 2024 podľa právneho základu.

- B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
- G - Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)
- H - Odkazovaná žiadosť s rozdielmi v porovnaní s referenčným liekom (hybridná)
- K - Nová kombinácia známych liečiv (fixná kombinácia)
- L - Odkazovaná žiadosť - liek podobný s biologickým referenčným liekom (biosimilár)
- T - Tradičný rastlinný liek
- Z - Samostatná úplná - známe liečivo



## Oddelenie koordinácie post-registračných procesov

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov (OKPP) spracúva a vybavuje žiadosti o predĺženie platnosti registrácie, zrušenie registrácie, prevod držiteľa registrácie a zmeny v životnom cykle lieku nasledujúce po registrácii humánneho lieku. OKPP zabezpečuje aj proces Sunset Clause (zrušenie registrácie lieku v prípade, že sa liek nenachádzal na trhu 3 po sebe nasledujúce roky) a tiež aj proces pozastavenia registrácie z rôznych opodstatnených dôvodov.

Oddelenie sa v roku 2025 personálne skladalo z vedúcej oddelenia, 12 koordinátoriek a 3 odborných asistentiek. Koordinátorky oddelenia zabezpečujú procesy spojené s tzv. textovými zmenami informácií o lieku, ktorými sa upravuje súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa, označenie vonkajšieho a vnútorného obalu a identifikačný list vrátane žiadostí o prevod držiteľa humánneho lieku, žiadostí o predĺženie registrácie humánneho lieku a zastrešujú všetky procesy, kde Slovensko vystupuje ako referenčný členský štát.

Asistentky oddelenia vybavujú žiadosti o netextové procesy vrátane žiadostí o zrušenie registrácie humánneho lieku, okrem tých, kde Slovensko vystupuje ako referenčný členský štát.

Počas roku 2025 bolo personálne zloženie oddelenia stabilizované, došlo iba k jednej výmene na koordinátorskej pozícii.

Koordinátorky a asistentky oddelenia komunikujú s držiteľmi registrácií (t.j. účastníkmi správnych konaní), čo je nevyhnutnou súčasťou procesu vybavenia žiadostí. Správne ohodnotenie a odborná kontrola procesov by sa nezaobišla ani bez internej spolupráce s klinickými, kvalitatívnymi a farmakovigilančnými posudzovateľmi a pre harmonizáciu procesov ani bez komunikácie naprieč členskými štátmi a inými liekovými agentúrami a odbornými skupinami.

Objemnú časť práce tvorí revízia informácie o lieku a práca s databázou liekov ako aj s

komunikačným a sledovacím systémom pre európske zmeny. Úlohy, t.j. procesy zmien, predĺžení, transferov a zrušení, sú pravidelne rozdeľované medzi asistentky a zamestnancov na jednotlivé typy procesov.

Vybrané kolegyne oddelenia sa angažujú v medzinárodných pracovných skupinách. Na oddelení koordinácie postregistračných procesov máme zástupkyňu pri EMA (Európskej liekovej agentúre) – v Pracovnej skupine na hodnotenie názvov liekov (Name Review Group) a v Pracovnej skupine pre dohľad nad kvalitou dokumentov (Quality Review of Documents), ďalej zástupkyne pri CMDh (Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy) -v Pracovnej skupine pre zmenové procedúry (Working Party on Variation Regulation) a tiež aj zástupkyňu pri EDQM (Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov) – vo Výbore expertov pre klasifikáciu liekov z hľadiska ich výdaja. Účasťou a prácou v týchto medzinárodných skupinách kolegyne prinášajú najnovšie informácie a harmonizujú postupy celého oddelenia.

Držitelia počas celého roka 2025 podali spolu 6310 žiadostí o postregistračný proces. V roku 2025 asistentky a koordinátorky oddelenia vybavili 5872 žiadostí (sem patria aj žiadosti prijaté skôr ako v roku 2025, ale vybavené výlučne v roku 2025). Spôsob práce a vybavovania žiadostí závisí do veľkej miery od ich typu. Je rozdiel, ak v danom procese Slovensko (ŠÚKL) vystupuje ako zúčastnený členský štát (tzv. „concerned member state – CMS“) a nemusí robiť hlavné posúdenie, alebo naopak vystupuje ako hlavný posudzovateľ a hodnotiteľ celého procesu v prípade - teda keď zastáva úlohu referenčného štátu (tzv. „reference member state – RMS“) alebo, ak ide o výlučne národný proces.

Ďalej v rámci jednotlivých postregistračných procesov existuje variabilita, ktorá vplýva na zložitosť a dĺžku spracovania danej zmeny – či už ide o menej závažné zmeny typu ZP, 1A alebo 1B, prípadne najzávažnejšie zmeny typu II, alebo prevod registrácie, predĺženie a zrušenie registrácie lieku.

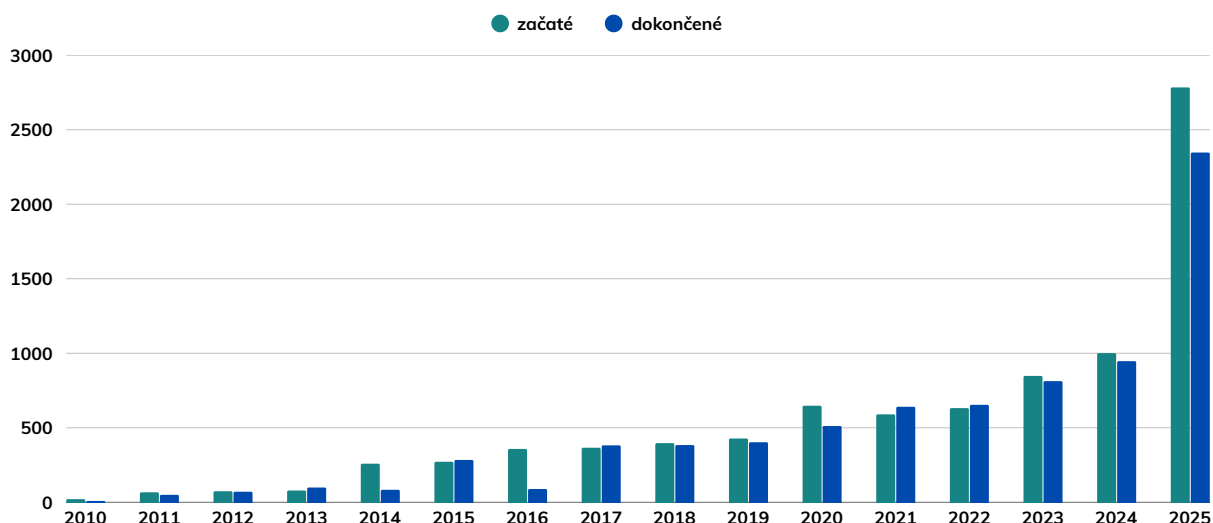
V roku 2025 bolo vybavených aj 312 žiadostí držiteľa o zrušenie registrácie lieku. Zoznam konkrétnych zrušených registrácií liekov je možné nájsť v časti „Informácie pre verejnosť“ na webovom sídle štátneho ústavu. Bližšie špecifikované Prijaté vs vybavené žiadosti za rok 2025 sú číselne vyjadrené v tabuľke č.3.

S platnosťou Delegovaného nariadenia komisie (EÚ) 2024/1701 z 11. marca 2024 vošiel do platnosti aj povinný worksharing a možnosť podania 1A zmien formou tzv. super-groupu. V oboch prípadoch si držiteľ

vyberá tzv. Reference Authority, ktorá vedie danú procedúru. V roku 2025 ŠÚKL prijal rolu RA pre 107 procedúr. Pre porovnanie, v rokoch 2020-2024 ŠÚKL prijal rolu referenčnej autority dokopy pre 40 procedúr. Celkový vývoj worksharingových procedúr v EÚ za posledných 15 rokov je uvedený v rámci grafu č. 11 na základe štatistík vyhodnotených CMDh (\*zdroj štatistika CMDh, 2025 - Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures).

Rok 2024	PRE	TR	ZRU	Z1A	Z1B	ZME	Zmena 61 (3) / ZP	Total
Prijaté	266	147	282	2586	2311	540	178	6310
Vybavené	230	153	312	2313	2095	579	190	5872

Tabuľka č. 3 : Prijaté vs vybavené žiadosti v roku 2025 (OKPP)



Graf č. 9 Prehľad worksharing-ových procedúr \*



# Registrácia liekov v roku 2025

- 53 930 registrovaných liekov podľa ŠÚKL kódov
- 7 684 registrovaných liekov podľa registračných čísel
- 6 950 prijatých žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie
- 6 378 vybavených žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie
- 441 novovydaných registračných čísel
- 3 425 novovydaných ŠÚKL kódov

# Sekcia vigilancie

**MUDr. Soňa Fundárková**

vedúca sekcie



Sekcia vigilancie zabezpečuje dohľad nad bezpečnosťou, dostupnosťou a správnym používaním liekov po ich uvedení na trh.

V rámci svojej činnosti pracovníci sekcie sledujú a vyhodnocujú bezpečnostné informácie o liekoch, najmä prostredníctvom zberu, analýzy a spracovania podozrení na nežiaduce účinky liekov a komunikujú zistené riziká odbornej verejnosti. Pracovníci sekcie sú zodpovední aj za postregistračnú kontrolu kvality liekov uvedených na trh, ako aj odber vzoriek liekov na kontrolno-analytickú činnosť. Monitorujú situácie súvisiace s liekmi na trhu, ako sú nedostupnosť liekov, dovoz cudzojazyčných balení, či riešenie nedostatkov v kvalite liekov. Súčasťou pôsobnosti sekcie je aj dohľad nad dodržiavaním pravidiel správnej klinickej praxe a správnej farmakovigilančnej praxe. Týmto spôsobom sekcia vigilancie prispieva k ochrane verejného zdravia a k bezpečnému používaniu liekov v praxi.

Sekciu vigilancie tvoria:

- **Oddelenie farmakovigilancie**
- **Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou**
- **Oddelenie postregistračnej kontroly**

## Oddelenie farmakovigilancie

Oddelenie farmakovigilancie zabezpečuje dohľad nad bezpečnosťou liekov. Počas celého životného cyklu lieku je nevyhnutné, aby prínosy vyplývajúce z jeho preukázaného terapeutického účinku jednoznačne prevažovali nad potenciálnymi rizikami. Všetky dostupné údaje od národných liekových autorít, držiteľov rozhodnutia o registrácii, zdravotníckych pracovníkov, pacientov aj akademickej obce sa priebežne sledujú a pravidelne vyhodnocujú s cieľom zvyšovať bezpečnosť liečby. Ak sa potvrdí podozrenie na nové riziko, okamžite sa prijímajú primerané opatrenia podľa miery ohrozenia zdravia pacientov. Tieto opatrenia môžu zahŕňať aktualizáciu informácií o lieku, intenzívnejšie informovanie a vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a pacientov, povinnosť vykonať nové štúdie zamerané na konkrétne riziko alebo až pozastavenie používania či zrušenie registrácie lieku.

Medzi základné činnosti oddelenia v oblasti farmakovigilancie patria:

- zber a analýza informácií z hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov,
- posudzovanie rizík spojených s užívaním liekov,
- vyhodnocovanie pomeru prínosov a rizík liekov,
- posudzovanie podmienok, za ktorých sa lieky môžu používať,
- posudzovanie farmakovigilančných aktivít a opatrení na minimalizáciu rizík liekov,
- posudzovanie obmedzenia dostupnosti liekov,
- komunikácia rizík liekov s odbornou a laickou verejnosťou.

Jednotliví posudzovatelia oddelenia farmakovigilancie pracujú aj ako členovia vedec-

kých výborov a pracovných skupín v EMA – Výbor pre hodnotenie rizík liekov (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a Pharmacovigilance Business Team.

Oddelenie farmakovigilancie zastrešuje činnosť Komisie pre bezpečnosť liekov, ktorá je poradným orgánom riaditeľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Komisia zabezpečuje činnosti spojené s posudzovaním nežiaducich účinkov a rizík liekov, komunikáciu rizík a propagáciu hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov.

## Hlásenia podozrení na nežiaduce reakcie liekov

Priebežné zaznamenávanie a vyhodnocovanie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov je kľúčovou súčasťou účinného systému farmakovigilancie. Údaje zo spontánnych hlásení, získané počas používania liekov v klinickej praxi môžu poukázať na doposiaľ neznáme nežiaduce reakcie, ktoré sa nemusia prejavíť v priebehu klinického skúšania. Hoci klinické skúšanie predstavuje najdôležitejší zdroj informácií o účinnosti a bezpečnosti liekov z pohľadu medicíny založenej na dôkazoch, ich výsledky sú doplnené poznatkami z reálneho používania liekov u širšej a rôznorodejšej populácie pacientov, vrátane tých s pridruženými ochoreniami.

Monitorovanie týchto hlásení významne prispieva k bezpečnému používaniu liekov a k znižovaniu rizík spojených s ich užívaním. Zdravotnícki pracovníci a držitelia rozhodnutia o registrácii lieku majú zákonnú povinnosť oznamovať podozrenia na nežiaduce účinky, pričom túto možnosť majú aj samotní pacienti. Každé hlásenie je následne zaevidované, spracované a posúdené príslušnou národnou autoritou alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a potom odoslané do európskej databázy EudraVigilance. Ak sa identifikujú nové významné bezpečnostné zistenia, prijímajú sa adekvátne opatrenia.

V roku 2025 prijal ŠÚKL celkovo 784 spontánných hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov (vrátane očkovacích látok), z toho 215 (27,4 %) bolo závažných. Zdravotnícki pracovníci poslali 518 (66,1 %) hlásení a laici (pacienti, rodičia) 266 (33,9 %) hlásení. Z uvedeného počtu hlásení od zdravotníckych pracovníkov, lekári zaslali 470 hlásení, farmaceuti 43 hlásení a iní zdravotnícki pracovníci 5 hlásení. Tabuľka č. 6 uvádza počty prijatých hlásení od lekárov podľa ich špecializácie, pričom v 199 hláseniach nebola špecializácia uvedená.

Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 247 hlásení týkalo mužov, 415 žien a pri 122 nebolo udané pohlavie. Farmaceutické spoločnosti zaslali do EudraVigilance spolu 1841 hlásení (export údajov k 11.2.2026).

Počty prijatých hlásení v rokoch 2023-2025 uvedené v tabuľkách predstavujú dáta z národnej i európskej databázy. Prehľady podľa odborníkov, miest a ATC skupín sú vzťahované len na hlásenia oznámené priamo na štátny ústav.

Rok	Údaje z európskej databázy	Údaje zo ŠÚKL databázy		Celkový počet hlásení
	Farmaceutické spoločnosti	Zdravotnícki pracovníci	Pacienti	
2023	1640	524	350	2514
2024	1693	473	328	2494
2025	1841	518	266	2625

Tabuľka č. 4: Počet hlásení v rokoch 2023 – 2025 na Slovensku zo všetkých dostupných zdrojov

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2023	976	1403	49	86
2024	1003	1382	34	75
2025	1061	1470	21	73

Tabuľka č. 5: Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky vrátane vakcín v rokoch 2023 – 2025, ktoré sa vyskytli na Slovensku (spontánne hlásenia ŠÚKL + hlásenia farmaceutických spoločností)

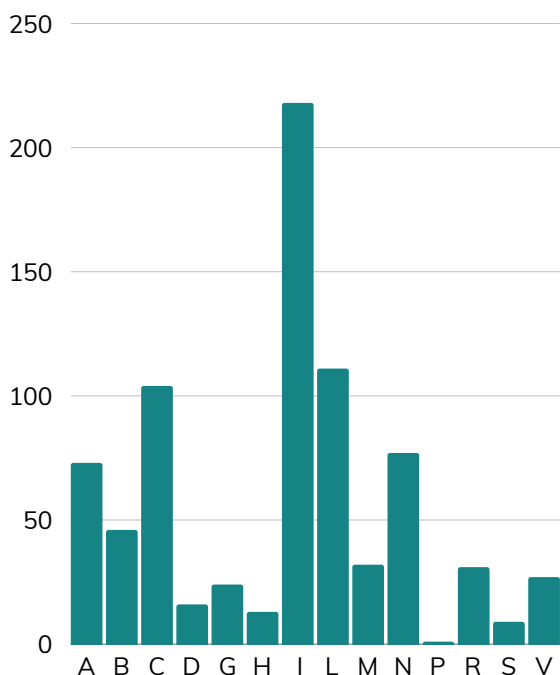


Odbornosť	Počet
dermatológ	107
internista	97
pediater	17
angiológ	17
gynekológ	8
anestéziológ	6
všeobecný lekár pre dospelých	4
kardiológ	3
pneumológ	2
reumatológ	2
alergológ	1
gastroenterológ	1
geriater	1
imuno-alergológ	1
neuroológ	1
oftalmológ	1
psychiater	1
rádiológ	1

Tabuľka č. 6: Počty hlásení zaslaných zdravotníckymi pracovníkmi podľa odbornosti

Mesto	Počet
Bratislava	330
Košice	50
Prešov	19
Nitra	14
Kežmarok	13
Tmava	8
Žilina	7
Banská Bystrica	7
Bardejov	7
Viničné	7
Zvolen	7
Trenčín	7
Liptovský Mikuláš	6
Martin	6
Dubnica nad Váhom	6
Rimavská Sobota	6
Lubotice	5
Sliač	5
Poprad	5

Tabuľka č. 7: Počet prijatých hlásení podľa mesta/obce oznamovateľa (viac ako 5)



Graf č. 10: Hlásenia podozrení na NÚL v roku 2025 podľa ATC skupiny podozrivého lieku

## Hodnotenie a posudzovanie signálov

Na úrovni Európskej únie sa v rámci medzinárodného systému detekcie signálov priebežne monitorujú a vyhodnocujú nové poznatky o jednotlivých liečivách zo všetkých dostupných zdrojov, vrátane spontánnych hlásení podozrení na nežiaduce účinky aj odbornej literatúry. Potvrdené signály následne posudzuje Výbor pre hodnotenie rizík liekov, ktorý k daným liečivám vydáva oficiálne verejné stanoviská. Ak dostupné dôkazy dostatočne potvrdia, že nežiaduca reakcia súvisí s daným liečivom, regulačné orgány prijímú primerané opatrenia. Tie môžu zahŕňať aktualizáciu informácií o lieku, vydanie upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov, obmedzenie jeho používania alebo aj jeho stiahnutie z trhu.

ŠÚKL sa spolu s ostatnými liekovými agentúrami podieľa na týchto hodnoteniach a na celoeurópskej úrovni je zodpovedný za monitorovanie 52 liečiv alebo fixných kombinácií liečiv. Ich zoznam a rozdelenie medzi jednotlivými agentúrami je uvedený

## Lieky zatriedené podľa anatomicko-terapeuticko-chemického systému (ATC):

A	Tráviaci trakt a metabolizmus
B	Krv a krvotvorné orgány
C	Kardiovaskulárny systém
D	Dermatologiká
G	Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny
H	Systémové hormonálne liečivá, s výnimkou pohlavných hormónov a inzulínov
J	Antiinfektíva na systémové použitie
L	Cytostatiká a imunomodulátory
M	Muskuloskeletárny systém
N	Centrálne nervová sústava
P	Antiparazitiká
R	Respiračný systém
S	Zmyslové orgány
V	Rôzne (váriá)

na stránke Európskej liekovej agentúry. Frekvencia monitorovania údajov v EudraVigilance je v dvojtýždňových, jednomesačných, trojmesačných alebo šesťmesačných intervaloch.

## Centralizované procedúry a periodické hodnotenie bezpečnosti liekov

Štátny ústav zastúpený oddelením farmakovigilancie vystupuje ako PRAC raportér pre päť liekov registrovaných centralizovanou procedúrou (tabuľka č. 8). Z tejto pozície je zodpovedný za sledovanie a hodnotenie bezpečnosti pridelených liekov počas celej doby ich registrácie. V roku 2025 boli vypracované 4 posudky, ktoré sa týkali zmien v registračnej dokumentácii týchto liekov z pohľadu farmakovigilancie a bezpečnosti.

Taktiež bolo vykonané posúdenie aktualizácie protokolu aktuálne prebiehajúcej Štúdie bezpečnosti lieku po registrácii a posúdenie časti dokumentácie týkajúcej sa bezpečnosti v procese predĺženia registrácie pre tri z týchto liekov.

Liek	Liečivo	ATC kód	Terapeutická oblasť
Evrenzo	roxadustat	B03XA05	anémia pri chronickom obličkovom zlyhaní
Imcivree	setmelanotid	A08AA12	geneticky podmienená obezita
Klisyri	tirbanibulín	D06BX03	aktinická keratóza
Rayvow	lasmiditan	N02CC08	migréna
Rxulti	brexpiprazol	N05AX16	schizofrénia

Tabuľka č. 8: Prehľad liekov, pre ktoré štátny ústav vystupuje ako PRAC raportér

V rámci kontinuálneho sledovania bezpečnosti liekov sú držiteľia rozhodnutia o registrácii lieku povinní v určených časových intervaloch predkladať tzv. periodické hodnotenia bezpečnosti liekov (PSUR). Tieto dokumenty sa hodnotia na úrovni výboru PRAC procedúrou PSUSA (*Periodic Safety Update Single Assessment*). Štátny ústav je zodpovedný za prípravu hodnotiacich správ v PSUSA procedúrach pre tie lieky, pre ktoré vystupuje ako PRAC Raportér. Okrem toho je Slovensko vedúcim členským štátom (LMS) pre hodnotenie PSUSA procedúr 27 liečiv, resp. fixných kombinácií liečiv. V roku 2025 bolo pripravených 14 hodnotiacich správ v PSUSA procedúrach, z toho 7 pre lieky registrované centralizovanou procedúrou a 7 pre národne registrované lieky: atenolol/chlórtafidon, dextrometorfán/paracetamol/fenylefrín, kyselina acetylsalicylová/bisoprolol, cinolazepam, metamizol/pitofenón, kaptopril a linezolid.

### Národné procedúry a periodické hodnotenie bezpečnosti liekov

Oddelenie farmakovigilancie je zodpovedné za posudzovanie periodických hodnotení bezpečnosti liekov (PSUR) aj pre všetky národne registrované lieky, ktoré nie sú uvedené v EURD zozname a v rámci EÚ sú registrované výlučne na Slovensku. Pri posudzovaní PSUR národne registrovaných liekov sa uplatňuje manažment rizika z hľadiska možného ohrozenia bezpečnosti pacienta pri liečbe príslušnými liekmi. V roku 2025 bolo vypracovaných 15 vyhodnotení miery rizika pre rozhodnutie posúdiť/neposúdiť PSUR. Na základe zhodnotenia celkového rizika nebola identifikovaná

potreba vypracovania hodnotiacej správy pre uvedené procedúry.

### Hlásenia o nedostatku v kvalite liekov

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje s oddelením postregistračnej kontroly v súvislosti s hláseniami držiteľov o zistenom nedostatku v kvalite lieku. Z hľadiska farmakovigilancie sa vypracováva tzv. posúdenie medicínskeho rizika, v ktorom sa hodnotí miera možného rizika na zdravie pacientov. Na základe zhodnotenia všetkých dostupných údajov o nedostatku v kvalite dotknutého lieku sa pristupuje k adekvátnemu riešeniu, ktorým môže byť stiahnutie lieku z trhu na rôznych úrovniach, v prípade najzávažnejších nedostatkov až z úrovne pacientov. V roku 2025 vypracovalo oddelenie farmakovigilancie 10 posúdení medicínskych rizík a spolupracovalo na hodnotení ďalších 30 hlásení o nedostatku v kvalite liekov.

### Komunikácia s kompetentnými liekovými autoritami ostatných členských štátov

Oddelenie farmakovigilancie sa podieľa na komunikácii s inými liekovými autoritami aj prostredníctvom odpovedí na žiadosti typu „neurgentná informácia“ (*Non Urgent Information - NUI*). Tento systém slúži na výmenu informácií vo farmakovigilancii medzi štátmi EEA, keď nie je potrebné prijať urgentné opatrenie na minimalizáciu rizika, ale je potrebné získať viac informácií pre podrobné zhodnotenie údajov k lieku. V roku 2025 vypracovalo oddelenie farmakovigilancie 18 odpovedí na žiadosť typu NUI.

## Komunikácia rizík a opatrenia na minimalizáciu rizík liekov

Cieľom farmakovigilancie je podpora bezpečného a efektívneho používania liekov, a to hlavne pomocou včasných informácií o bezpečnosti liekov určených zdravotníckym pracovníkom, pacientom a verejnosti. V priebehu roka 2025 bolo celkovo schválených a zverejnených 16 listov DHPC, čiže Priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom (*Direct healthcare professional communication*). Z hľadiska podpory bezpečného používania liekov a minimalizácie ich rizík boli pre 122 liekov alebo liečiv posúdené edukačné materiály určené pre zdravotníckych pracovníkov, pacientov a ich opatrovateľov, ktoré sa týkali centralizovane aj národne registrovaných liekov. Z posúdených 122 edukačných materiálov sa 23 týkalo spoločných edukačných materiálov pripravených pre viaceré lieky s rovnakým liečivom. Z predložených 23 žiadostí o posúdenie 7 predstavovalo novovytvorené spoločné materiály pre dané liečivo.

V roku 2025 sa pracovníci oddelenia farmakovigilancie opäť zapojili do vzdelávacieho procesu lekárníkov v špecializačnom kurze Farmaceutickej fakulty UK a Slovenskej zdravotníckej univerzite s prednáškou o farmakovigilancii.

## Komisia pre bezpečnosť liekov

Komisia pre bezpečnosť liekov je zložená zo 18 členov, odborníkov z rôznych oblastí medicínskych a farmaceutických vied a zamestnancov štátneho ústavu. Členov komisie menuje riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu. Komisia zasadala podľa vopred schváleného plánu zasadnutí. V roku 2025 sa konali celkovo 3 zasadnutia.

## Slovník MedDRA v slovenskom jazyku

Oddelenie farmakovigilancie koordinovalo a participovalo na prekladoch termínov zo Slovníka medicínskej terminológie pre regulačné činnosti MedDRA (*The Medical Dictionary for Regulatory Activities*) do slovenského jazyka. Pod záštitou organizácie MSSO (*Maintenance and Support Services Organization*) boli skon-

trované preklady z jednotlivých tried orgánových systémov. V septembri 2025 bola slovenská verzia slovníka MedDRA publikovaná a uvedená do praxe.

Aktuálne, okrem slovenského jazyka, je slovník MedDRA preložený v ďalších 26 jazykoch. Slovník MedDRA je dôležitý nástroj, ktorý zabezpečuje medzinárodnú komunikáciu a zdieľanie regulačných informácií medzi liekovými agentúrami, farmaceutickými spoločnosťami, organizáciami v oblasti klinického výskumu a zdravotníckymi pracovníkmi na globálnej úrovni. Zavedenie slovenskej verzie slovníka MedDRA patrí k významným míľnikom slovenskej liekovej agentúry a uľahčí používanie jednotnej terminológie v samotnom procese schvaľovania textov počas registrácie i po uvedení lieku na trh pri spracovaní hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov.

## Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou

Inšpektorky Oddelenia dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou (ODFKP) sa v roku 2025 okrem výkonu inšpekcií v pravidelných intervaloch zúčastňovali na zasadnutiach európskych pracovných skupín (PhV IWG, GCP IWG) i lokálnych odborných podujatí v roli prednášajúceho (SARAP), venovali sa aj lektorskej činnosti (špecializačné štúdium klinickej farmácie na Slovenskej zdravotníckej univerzite), podieľali sa na príprave dokumentov EMA týkajúcich sa agendy inšpekcií vrátane prieskumov za SR. Postupy inšpekcií SKP stanovené vo Vykonávacom nariadení Komisie EÚ 2017/556 boli podrobené na Slovensku v roku 2025 kontrole Únie s pozitívnym výsledkom.

## Inšpekcie správnej farmakovigilančnej praxe (SFP)

V roku 2025 bolo vykonaných 10 inšpekcií SFP u držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku, z ktorých 7 národných inšpekcií bolo uskutočnených u držiteľov s hlavným súborom systému farmakovigilancie (*Pharmacovigilance System Master File-PSMF*) na Slovensku, 1 národná inšpekcia u držite-

la v lokálnom zastúpení a 2 CHMP inšpekcie v spolupráci so Státnym ústavom pro kontrolu léčiv v Českej republike, na ktorých sa slovenské inšpektorky zúčastnili v úlohe podporného inšpektorátu. Obe CHMP inšpekcie boli vykonané v mieste uloženia PSMF. Z uvedených národných inšpekcií bolo 6 rutinných a 2 následné.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo počas inšpekcií SFP formulovaných spolu 39 nálezov, z toho 14 kritických, 15 väčších a 10 menších. Prijaté a schválené nápravné opatrenia sa priebežne kontrolovali a vyhodnocovali. Celkovo bolo daných 25 komentárov s charakterom odporúčania na zlepšenie kvality farmakovigilančných systémov inšpektovaných subjektov.

#### **Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SFP:**

- držiteľ nevykonáva dostatočne zber hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov,
- držiteľ nevykonáva audity tretích strán,
- hlavný súbor systému farmakovigilancie obsahuje neaktuálne a/alebo nesprávne údaje,
- štandardné pracovné postupy sú nepresné a neaktuálne.

#### **Inšpekcie správnej klinickej praxe (SKP)**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako dozorný orgán nad vykonávaním klinického skúšania (KS) v roku 2025 vykonal spolu 5 národných inšpekcií SKP a participoval na 1 centralizovanej procedúre registrácie lieku, ktorá zahŕňala 3 inšpekcie EMA (2 inšpekcie SKP u skúšajúceho a 1 u zadávateľa KS). Všetky národné inšpekcie SKP boli plánované a vykonané na pracovisku skúšajúceho počas priebehu KS fázy III.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených počas národných inšpekcií SKP 61 nálezov. Neboli identifikované kritické nálezy, bolo detegovaných 15 väčších a 46 menších nálezov. Inšpektori SKP zároveň dali 22 komentárov, ktoré majú charakter odporúčaní s potenciálom zlepšiť výkon činností súvisiacich s KS. V 3 prípadoch bola kontaktovaná Etická komisia pre KS za účelom

žiadosti o stanovisko k zisteným skutočnostiam počas inšpekcie SKP v zmysle § 29h ods. 4) zákona č. 362/2011 Z. z.. V 1 prípade bola udelená pokuta za iný správny delikt.

#### **Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SKP:**

- chýbajúci zástup pre jednotlivé pozície,
- nedostatočné protipožiarne/protipovodňové/ bezpečnostné opatrenia pre dlhodobý archív,
- hlavný súbor klinického skúšania na pracovisku skúšajúceho zv. Source Data Location Log nie je v súlade s legislatívnymi požiadavkami,
- informovaný súhlas účastníka KS neobsahuje povinné náležitosti (napr. telefonický kontakt na Etickú komisiu, informácie o preplácaní cestovných nákladov),
- nesúlad zdrojových dát so zákonnými požiadavkami na zdravotnú dokumentáciu.

V rámci kontroly stavu KS na pracoviskách skúšajúcich boli oslovení 8 skúšajúci a 4 zadávateľia KS a bolo skontrolovaných 209 ročných správ o priebehu KS. Z pravidelného monitoringu hlásení závažných porušení v CTIS bolo celkovo preskúmaných 38 prípadov a boli prešetrené 2 podnety. Konzultačnú činnosť v otázkach SKP poskytli inšpektori SKP v 13 prípadoch.

#### **Oddelenie postregistračnej kontroly**

V roku 2025 Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijal 275 hlásení (I. trieda - 130, II. trieda - 135, III. trieda - 5, neurčená trieda - 5) o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr.

#### **Najčastejšie nedostatky v kvalite liekov hlásené liekovými agentúrami a držiteľmi registrácie:**

- nesúlad so špecifikáciou liekov v rôznych parametroch,
- prítomnosť nečistoty nad povolený limit,
- prítomnosť cudzorodých častíc,
- nesúlad s požiadavkami správnej výrobných praxe výrobcov liekov alebo výrobcov účinných látok.

Najviac hlásení v roku 2025 bolo prijatých z agentúr: BfArM (Nemecko), Anvisa (Brazília), Health Canada (Kanada), SMDC (Ukrajina) a Ministry of Public Health (Thajsko).

V roku 2025 bolo zo slovenského trhu stiahnutých 9 liekov.

#### Dôvody stiahnutia liekov z trhu:

- výsledok mimo limitu špecifikácie v parametri nečistôt,
- potenciálna prítomnosť častíc v injekčnom roztoku,
- výsledok mimo limitu špecifikácie v parametri disolúcie,
- nesúlad so správnou výrobnou praxou (3x),
- výsledok mimo limitu špecifikácie v parametri obsah účinnej látky,
- prítomnosť nesprávnej písomnej informácie pre používateľa v balení lieku,
- potenciálna mikrobiálna kontaminácia lieku.

Okrem toho, v roku 2025 Štátny ústav pre kontrolu liečiv schválil celkovo 59 žiadostí o povolenie výnimky z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom aj vnútornom

obale a v písomnej informácii pre používateľa a žiadostí o povolenie výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom aj vnútornom obale liekov.

V roku 2025 Štátny ústav pre kontrolu liečiv vydal 2 povolenia na súbežný dovoz humánnych liekov.

ŠÚKL v roku 2025 prijal celkovo 2707 hlásení od držiteľov registrácie liekov o uvedení, prerušení, obnovení a zrušení dodávania liekov v SR. Z toho 441 hlásení sa týkalo prvého uvedenia liekov na trh, 1060 hlásení sa týkalo prerušenia dodávania liekov na trh, 290 zrušenia dodávania liekov na trh a 916 hlásení sa týkalo obnovenia dodávok liekov.

V roku 2025 bolo tiež prijatých 32 oznámení držiteľov registrácie liekov o realizovanom vývoze liekov. Celkový počet nahlásených vyvezených balení predstavoval 15042. Lieky boli vyvezené do Českej republiky, Slovinska, Rumunska, Maďarska, Poľska a Belgicka z dôvodu výpomoci zahraničným pobočkám na prekrytie nedostupnosti v inom štáte. Vo všetkých prípadoch držiteľia registrácie garantovali dostupnosť liekov pre slovenských pacientov.



# Sekcia inšpekcie

**Ing. Roman Poláček, PhD.**

vedúci sekcie



Sekcia inšpekcie vykonáva inšpekčnú činnosť u farmaceutických výrobcov - na domácom aj zahraničnom trhu a v transfuziologických zariadeniach. Schvaľuje výrobcov, dovozcov ako aj distribútorov účinných látok. Vydáva Certifikáty pre liek podľa schémy WHO (CPP). Okrem toho sa podieľa na tvorbe Slovenského farmaceutického kódexu a legislatívy Slovenskej republiky. Od posledného kvartálu 2025 patrí pod Sekciu inšpekcie aj agenda výrobných a veľkodistribučných povolení.

Zamestnanci sekcie Inšpekcie participujú v rôznych medzinárodných pracovných skupinách Euróskej liekovej agentúry (EMA) – IWG, Medzinárodnej spolupráce národných autorít (PICs), Európskej komisie (EC) - SoHO Coordination Board, EGSF a Európskej liekopisnej komisie.

V roku 2024 na sekcii pracovalo 5 inšpektorov, 2 odborný pracovníci liekopisného oddelenia a od 29.09.2025 1 odborný pracovník zastrešuje agendu vydávania povolení. Inšpektori na Sekcii inšpekcie mali na starosti 40 slovenských výrobcov liekov a účinných látok a 73 transfúziologických zariadení, z toho 22 spracovateľských centier, 23 odberných centier a 28 krvných bánk.

Sekciu inšpekcie tvoria agenda výrobných a veľkodistribučných povolení a tieto oddelenia:

- Oddelenie kontroly výroby a transfúziológie
- Oddelenie liekopisné

## Oddelenie výroby a transfúziológie

Oddelenie výroby a transfúziológie (OVT) vykonáva inšpekčnú činnosť u farmaceutických výrobcov, na domácom aj zahraničnom trhu a v transfuziologických zariadeniach (krvné banky, odberné centrá a spracovateľské centrá).

OVT vydáva Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP, Registračné formuláre výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok, Certifikáty pre liek podľa schémy WHO (CPP), Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL, Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z.z., Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z.z. a Posudky v zmysle zákona č. 331/2005 Z.z..

Koncom roka 2025 ŠÚKL evidoval 40 slo-

venských výrobcov liekov a účinných látok a 73 transfúziologických zariadení, z toho 22 spracovateľských centier, 23 odberných centier a 28 krvných bánk. OVT vykonalo 18 SVP inšpekcií u výrobcov liekov a účinných látok na Slovensku a 14 inšpekcií SVP v tretích krajinách.

V transfuziologických zariadeniach bolo vykonaných 29 inšpekcií SPPTL v spracovateľských a odberových centrách. Prijaté boli 3 žiadosti o vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. pre výrobcov liekov, 15 žiadostí o vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. pre transfuziologické zariadenia a 1 žiadosť o vydanie Posudku v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.. V roku 2025 bolo vydaných 12 registračných formulárov výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok a 61 Certifikátov pre liek podľa schémy Svetovej zdravotníckej organizácie (CPP).

Spolupráca v rámci európskeho projektu EU4H11 pokračovala aj v roku 2025. Na základe, ktorej sa inšpektor SVP zúčastnil pozorovanej inšpekcie v Českej republike so SUKL, Praha a inšpektorka SPPTL sa zúčastnila pozorovanej inšpekcie v Rakúsku s AGES (Austrian Agency for Health and Food safety).

inšpekcie	vstupné	opakované	neohlásené	zahraničné	spolu
SVP	4	14	1	14	34
SPPTL	6	23	0	0	29

Tabuľka č. 9: Prehľad vykonaných inšpekcií

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfúziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	4	15
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	1	NA
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	0	NA
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	28	NA
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL	NA	17

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfúziologické zariadenia
Správy z inšpekcií	32	29
Registračné formuláre výrobcov, dovozcov a distribútorov API	12	NA
Certifikáty pre liek podľa schémy WHO (CPP)	61	NA
Spolu	138	61

Tabuľka č. 10: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

## Oddelenie liekopisné

Liekopisné oddelenie vykonáva činnosť v súlade s §129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (spolupráca pri vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracovanie Slovenského farmaceutického kódexu).

### Spolupráca s EDQM pri vypracovaní Európskeho liekopisu (Ph. Eur.)

- ako riadny člen zastupuje Slovenskú republiku v Európskej liekopisnej komisii v rámci Rady Európy a zúčastňuje sa na stretnutiach národných liekopisných autorít,
- Slovenská republika má zastúpenie v pracovných skupinách 15V a PHP,
- zabezpečuje pripomienkovanie monografií Ph. Eur. a podieľa sa na tvorbe pracovného programu, pravidelne informuje o pripomienkovaní článkov Európskeho liekopisu,
- podáva žiadosti o revíziu monografií, prípadne navrhuje nové monografie na zaradenie do Ph. Eur.,
- vykonáva odborné konzultácie v rámci terminológie liečiv, pomocných látok a liekových foriem,
- poskytuje informácie o lokálnych výrobcov a registrovaných liekoch vo forme dotazníkov EDQM; v r. 2025 bolo odovzdaných 49 dotazníkov.

### Príprava Slovenského farmaceutického kódexu

Liekopisné oddelenie koordinuje prácu Slovenskej liekopisnej komisie, ktorá je poradným orgánom riaditeľa ŠÚKL na zabezpečenie činností spojených s účasťou na vypracovaní Európskeho liekopisu a prípravou článkov pre Slovenský farmaceutický kódex (SFK). Komisia schvaľuje vypracované články a monografie. Navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, pre analytické metódy a termíny skúšobných postupov z originálnej verzie Európskeho liekopisu. Zápisnice zo zasadania Slovenskej liekopisnej komisie sú zverejnené na webovej stránke ústavu. Na webovej stránke ŠÚKL je pravidelne aktualizovaný Zoznam monografií Európskeho liekopisu (latinské, anglické a slovenské preklady) pre potreby klientov, ktorí predkladajú registračnú dokumentáciu. Oddelenie poskytovalo konzultácie v rámci terminológie liečiv, pomocných látok a liekových foriem pre sekciu registrácie. V roku 2025 bolo poskytnutých 147 konzultácií.

### Spolupráca s externými odborníkmi

Liekopisné oddelenie spolupracuje s externými odborníkmi pri tvorbe a posudzovaní terminológie a pri vypracovaní monografií do Slovenského farmaceutického kódexu. Nadviazalo spoluprácu s FaF UK vo forme Memoranda. Oddelenie spolupracuje aj so Sekciou nemocničných lekárníkov (SLeK) pri prieskume liekov pripravovaných v lekárnach za účelom vypracovania dotazníkov EDQM.



# Sekcia posudzovania liekov

**PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH**

vedúca sekcie



Hlavná pracovná náplň sekcie posudzovania liekov je vedecké posudzovanie liekov počas ich celého životného cyklu – od klinického skúšania cez registračný proces až po postregistračné zmeny v liekovej dokumentácii. Registrované a skúšané lieky sa posudzujú z hľadiska oblastí a hlavných charakteristík lieku, ako sú kvalita, predklinická farmakológia a toxikológia, klinická farmakodynamika a farmakokinetika, klinická účinnosť a bezpečnosť lieku. Posudzovatelia sekcie vypracovávajú posudky pre klinické skúšanie v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 (CTR). V oblasti registrácie liekov sa vypracovávajú posudky pre všetky typy registračných postupov (MRP, DCP, národné) ako aj postregistračných postupov (RMS, CMS, národné). Okrem národných registračných postupov sa posudzovatelia sekcie spolupodieľajú na posudzovaní centralizovaných liekov pod záštitou Európskej liekovej agentúry.

Sekcia posudzovania liekov vznikla v apríli 2025 spojením oddelenia posudzovania kvality liekov, oddelenia predklinického a klinického posudzovania (obe pôvodne zo sekcie registrácie liekov) a oddelenia klinického skúšania liekov (pôvodne sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie). Cieľom bolo sústrediť všetkých posudzovateľov (registrácie liekov aj klinického skúšania) na jednej sekcii, čo umožní ich lepšiu špecializáciu a tým aj zefektívnenie procesov posudzovania liekov a klinického skúšania.

Posudzovatelia registrácie a klinického skúšania sa v rámci sekcie rozdelili na základe hlavných oblastí posudzovania, za vzniku oddelenia posudzovania kvality liekov, oddelenia posudzovania účinnosti liekov a oddelenia posudzovania bezpečnosti liekov. K decembru 2025 pracujú na sekcii 1 vedúca sekcia, 3 vedúci oddelení, 12 posudzovateľov kvality (z toho 3 pracujúci dočasne na oddelení posudzovania účinnosti liekov a pokrývajúci agendu posudzovania kvality klinického skúšania), 12 posudzovateľov účinnosti (vrátane predklinických posudzovateľov), 3 posudzovatelia bezpečnosti a 3 koordinátorky klinického skúšania. V roku 2026 je plánovaná celková integrácia medzi jednotlivými pracovnými úlohami tak, aby všetci posudzovatelia v rámci svojej oblasti posudzovali aj klinické skúšania aj registrácie liekov.

## Oddelenie posudzovania kvality liekov

Posudzovanie modulu 3 registračnej dokumentácie humánných liekov predstavovalo v roku 2025 hlavnú agendu oddelenia posudzovania kvality liekov (OPKL). Posudzovanie kvality v klinických skúšaní bolo v roku 2025 dočasne ponechané na oddelení posudzovanie účinnosti liekov, a to najmä z dôvodu kontinuity procesov. V roku

2026 sa plánuje plná integrácia posudzovateľov kvality klinických skúšaní do OPKL.

Registrácie a postregistračné zmeny v národných procedúrach (NP), procedúrach vzájomného uznávania (MRP), decentralizovaných procedúrach (DCP) a centralizovaných procedúrach (CP) posudzovalo v roku 2025 deväť interných posudzovateľov kvality a vedúca oddelenia. Okrem posudzovania registrácií a zmien v registračnej dokumentácii z hľadiska kvality, bolo súčasťou bežnej agendy oddelenia v roku 2025 aj posudzovanie predĺžení. Zároveň posudzovatelia OPKL pokračovali v posudzovaní centralizovaných registrácií, centralizovaných zmien kvality a predĺžení registrácie centralizovaných liekov.

Odborní zamestnanci oddelenia vypracúvajú expertné posudky pre dve hlavné časti modulu 3, kvalitu liečiva a kvalitu lieku po spracovaní liečiva do liekovej formy. Posúdenie kvality zahŕňa kontrolu syntézy liečiva, vstupných materiálov, potenciálnych nečistôt, overenie vhodnosti analytických metód či stabilitu účinnej látky. V lieku sa kontroluje zloženie, výrobný proces a medzioperačné kontroly, technológia spracovania požadovanej liekovej formy, vhodnosť pomocných látok a analytických metód, materiál obalu a stabilita lieku, ktorou sa preukazuje kompatibilita jednotlivých zložiek v lieku a určuje čas použiteľnosti a podmienky uchovávania hotového lieku. Každá lieková forma si vyžaduje osobitný prístup a poznanie jej špecifik a širokej škály relevantných usmernení a nariadení, podľa ktorých sa pri posudzovaní odborník riadi.

V roku 2025 sa na oddelení spracovalo spolu 971 úloh tzv. národných a decentralizovaných žiadostí pre (post)registračné procesy a 10 úloh v rámci centralizovaných žiadostí (celý prehľad je uvedený v tabuľke č. 11.

	Národná procedúra RMS (aj SK WS) CMS (zmeny ako WS)	Centralizovaná procedúra
Registrácie - NP	6	2
Registrácie - RMS	8	-
Predĺženie	15	1
Zmena typu I A	488	-
Zmena typu I B	348	6
Zmena typu II	106	1
<b>Celkom</b>	<b>971</b>	<b>10</b>

Tabuľka č. 11: Prehľad ukončených žiadostí v roku 2025

V rámci týchto úloh bolo na oddelení vypracovaných 105 posudkov na nové registrácie lieku (posudky na liek + ASMF + ASMF restricted) a 629 posudkov na zmeny v registrácii (všetky typy + predĺženia).

Pre prácu posudzovateľa je veľmi dôležité kontinuálne vzdelávanie s cieľom získavania aktuálnych vedomostí v rýchlo sa rozvíjajúcom prostredí farmaceutických vied. Formou webinárov sa posudzovatelia pravidelne zúčastňujú školení európskeho školiaceho centra (EU NTC), a taktiež EDQM. Overenou formou udržiavania odbornej spôsobilosti sú kontroly posudkov pre národné, decentralizované, a tiež centralizované registrácie formou peer review, ktoré sa realizujú v písomnej forme.

Oddelenie je v úzkej spolupráci s inými útvarmi štátneho ústavu. So sekciou inšpekcie spolupracuje OPKL pri ohlásených nedostatkoch v kvalite liekov, resp. pri sťahovaní liekov z trhu, pri overovaní dodržiavania pravidiel SVP pri výrobe liečiva a lieku, alebo ak je potrebná súčinnosť v rámci prípravy na plánované inšpekcie vo výrobe, ako aj v rámci každodenných činností vyžadujúcich perspektívu obidvoch strán. Pri overovaní analytických metód navrhnutých žiadateľom oddelenie spolupracuje so sekciou laboratórnej kontroly. Každodenná komunikácia prebieha s koordinátormi SRL pri riešení klasifikácie zmien, spracúvaní zmien a pri overovaní ú-

dajov z registračnej dokumentácie.

## Oddelenie posudzovania účinnosti liekov

V roku 2025 Oddelenie posudzovanie účinnosti liekov tvorilo celkovo 19 zamestnancov, z toho 15 posudzovateľiek/posudzovateľov (klinického skúšania, predkliniky a kliniky pri registrácii liekov), 3 koordinátorky klinického skúšania a vedúci oddelenia. V roku 2025 pracovali jednotliví zamestnanci v rámci svojich pôvodných zaradení (ako posudzovateľ klinického skúšania, resp. posudzovateľ registrácie liekov), a to z dôvodu zachovania kontinuity vypracovávaní posudkov a potreby zaškoliť sa na nové typy činnosti. V roku 2026 sa plánuje presun posudzovateľov kvality klinických skúšaní na OPKL, vyčlenenie koordinátorov klinického skúšania do samostatného oddelenia koordinácie klinických skúšaní a finálne zaučenie zostávajúcich predklinických a klinických posudzovateľov do agend posudzovania predkliniky a účinnosti v klinických skúšaniach ako aj pri registrácii liekov.

V roku 2025 boli hlavnými agendami OPÚL posudzovanie klinických skúšaní a predkliniky a kliniky pri registráciách liekov. Tieto činnosti sa dejú v úzkej spolupráci so sekciou registrácie liekov ako aj sekciou vigilancie.

## Posudovanie klinických skúšaní

Medzi základné činnosti oddelenia patria posudzovanie žiadostí o povolenie klinického skúšania (KS) liekov podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 (CTR) (validácia, pripomienkovanie a rozhodovanie o žiadostiach o povolení klinického skúšania liekov), vydávanie povolení na intervenčné a nízko-intervenčné klinické skúšania humánných liekov.

Rok 2022 bol prelomový pre CTR o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie. CTR vstúpila do platnosti 31.1.2022, kedy zároveň bol pre všetky krajiny EÚ spustený CTIS. Ďalším dôležitým dátumom pre CTR bol 31. január 2023. Od tohto dňa zadávateľia predkladajú žiadosti o povolenie KS len prostredníctvom CTIS, ktorý v súčasnosti slúži ako jediný vstupný bod na predkladanie údajov a informácií týkajúcich

sa klinických skúšaní. Zadávateľia zároveň mohli podávať národné žiadosti o povolenie KS do 30.1.2023. KS podľa smernice 2001/20/ES, ktoré neboli ukončené do 31.1.2025 museli byť preklopené do CTIS. Od 31.1.2025 sú všetky klinické skúšania povolené a vykonávané výlučne podľa CTR.

Prostredníctvom CTIS bolo na ŠÚKL v roku 2025 podaných celkovo 842 žiadostí pre všetky druhy podaní. Z toho Slovensko vystupovalo ako príslušný členský štát (MSC) v 100 iníciaľných žiadostiach a 10-krát bolo Slovensko navrhnuté alebo sa iniciatívne prihlásilo ako spravodajský členský štát (RMS). Ďalej Slovensko bolo pridané do iných už schválených klinických skúšaní 21-krát. Zároveň bolo dokopy podaných 445 podstatných dodatkov a 266 nepodstatných dodatkov pre klinické skúšania. Počty jednotlivých druhov žiadostí predložených prostredníctvom CTIS sú uvedené v Tabuľke č. 12.

Typ žiadosti	2022 (31.1. – 31.12)		2023		2024		2025	
	RMS	MSC	RMS	MSC	RMS	MSC	RMS	MSC
Iniciálne žiadosti	0	21	15	103	28	211	10	100
Podstatné dodatky	0	12	11	143	74	221	87	358
Nepodstatné dodatky	0	1	3	24	31	106	46	22
Pridanie Slovenskej republiky ako ďalšieho príslušného členského štátu	0	0	16	16	18	18	21	21

Tabuľka č. 12: Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov podaných prostredníctvom CTIS

Pre každé klinické skúšanie, kde vystupovalo Slovensko ako RMS, bol vypracovaný posudok z kvality, predkliniky, kliniky, regulatory a štatistiky. Pri klinických skúšaní, kde Slovensko vystupovalo ako MSC sa vypracovávali stanoviská v jednotlivých oblastiach podľa potreby.

Od 31.1.2022 sa spolu s platnosťou Nariadenia č. 536/2014 v Európskej únii spustila databáza klinických skúšaní (databáza EÚ). V záujme zabezpečenia dostatočnej úrovne transparentnosti klinického skúšania databáza EÚ obsahuje všetky relevantné informácie, pokiaľ ide o klinické skúšanie vložené prostredníctvom informačného systému pre klinické skúšania (Clinical Trial Information System - CTIS). Databáza EÚ je verejne prístupná cez odkaz <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=sk> a údaje sú v nej uvedené vo formáte, ktorý umožňuje jednoduché vyhľadávanie, pričom súvisiace údaje a dokumenty sú vzájomne previazané číslom skúšania v EÚ a hypertextovými odkazmi, napríklad v podobe previazaného súhrnu, súhrnu pre neoborníkov, protokolu a správy o klinickom skúšaní, ako aj v podobe previazanosti na údaje z iného klinického skúšania, ktoré využívalo rovnaký skúšaný liek.

Pri svojej práci spolupracujú posudzovatelia klinických skúšaní OPÚL s viacerými zložkami štátnej správy, napr. s MŽP SR pri požiadavkách na posudzovanie klinických skúšaní s použitím GMO. OPÚL taktiež veľmi úzko spolupracuje spoločne na posúdení KS s Etickou komisiou pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá bola zriadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

### Posudzovanie registrácie lieku

Základnou činnosťou oddelenia je aj hodnotenie predklinickej a klinickej časti registračnej dokumentácie pri registráciách lieku ako aj pri postregistračných zmenách. Počas roku 2025 došlo k presunu hodnotenia bezpečnosti liekov pri niektorých procesoch (postregistračné zmeny, zmeny výdaja) na oddelenie posudzovania bezpečnosti liekov, v roku 2026 sa bude v

tomto presune pokračovať aj pri hodnotení bezpečnostnej časti nových registrácií.

Posudzovatelia oddelenia, pracujúci na registračných procedúrach, vypracovávajú posudky najmä k dokumentácii z modulu 4 (predklinická dokumentácia) a 5 (klinická dokumentácia). Posudzovanie pri národných, DCP a MRP procedúrach zahŕňa najmä posúdenie hodnotenia environmentálneho rizika, nečistôt a pomocných látok z predklinického hľadiska, a posúdenie bioekvivalenčnej štúdie, pridania novej indikácie, alebo zmien v SmPC pri zmenových procedúrach z klinického hľadiska. Posudzovatelia pripravujú posudky pre národné procedúry, ako aj procedúry v rámci európskej siete (DCP, MRP aj centralizované).

V roku 2025 posudzovatelia OPÚL vypracovali 17 predklinických a 22 klinických posudkov k novým národným registráciám a 26 predklinických a 21 klinických posudkov k DCP (SK ako RMS) registráciám. Z hľadiska postregistračnej agendy, posudzovatelia OPÚL pripravili 141 posudkov k zmenám typu II, resp. IB.

## Oddelenie posudzovania bezpečnosti liekov

Medzi hlavné činnosti OPBL patrí sledovanie bezpečnosti liekov počas klinického skúšania, ale aj hodnotenie žiadostí o registráciu a zmien v registrácii z pohľadu bezpečnosti. Posudzovatelia úzko spolupracujú so sekciou vigilancie a sekciou registrácie liekov.

V súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 (CTR) prebieha hodnotenie bezpečnosti liekov počas klinického skúšania formou spolupráce medzi členskými štátmi EÚ, kde hlavnú úlohu pre jednotlivé účinné látky zohráva tzv. safety assessing member state (saMS).

Z hľadiska registračnej agendy vypracovávajú posudzovatelia OPBL posudky k farmakovigilančnej časti dokumentácie k novým registráciám (národné, MRP/DCP) a príslušným zmenám v registrácii. Počet posudkov pripravených na oddelení v rámci týchto činností je uvedený v tabuľke č. 13.

RMP	Nové registrácie	Zmeny II	Zmeny IB	Spolu
Národné registrácie	10	1	-	11
MRP/DCP registrácie	15	-	1	16
Spolu	25	1	1	27

Tabuľka č. 13: Prehľad posudkov plánov riadenia rizík vypracovaných v roku 2025

Zároveň sa posudzovatelia OPBL v roku 2025 začali do posudzovania bezpečnosti pri nových registráciách a postregistračných zmenách príslušných častí SmPC/PIL, resp. zmenách výdaja. Plné prevzatie tejto agendy od posudzovateľov OPÚL je plánované v roku 2026.

### Spolupráca sekcie posudzovania liekov s medzinárodnými inštitúciami

Viacerí zamestnanci sekcie posudzovania liekov pôsobia ako experti v komisiách a pracovných skupinách pod záštitou Európskej liekovej agentúry (EMA), Sieť riaditeľov liekových agentúr (HMA) alebo Európskej komisie (EK).

V oblasti klinických skúšaní sú zamestnanci SPL členmi alebo alternantmi v nasledujúcich komisiách a pracovných skupinách: Clinical Trial Coordination Group (CTCG), Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG), Clinical Trial Information System (CTIS), EU Innovation Network (EU INNO), CTCG Safety Subgroup a Clinical Trial Coordination Mechanism sub-group (CT-CM). V oblasti registrácie liekov pôsobia zamestnanci SPL v nasledujúcich vedeckých výboroch a pracovných skupinách: Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), Committee for Orphan Medicinal Products (COMP), Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), Committee for Advanced Therapies (CAT), Paediatric Committee (PDCO), Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), Quality Working Party (QWP). Zamestnanci sú zároveň členmi tzv. European specialised expert communities (ESECs) v oblasti kvality biologických liekov,

chemických liekov a v predklinickej oblasti. Zamestnanci SPL sa v roku 2025 aktívne zapájali do hodnotenia centralizovaných liekov. Slovensko pôsobilo v úlohe raportéra alebo koraportéra a v roku 2025 vypracovalo posudky pre lieky s právnym základom biologicky podobné lieky (6 liekov), generické lieky (2 lieky), hybridný liek (1 liek) a lieky obsahujúce nové liečivo (2 lieky). V niektorých prípadoch Slovensko spolupracovalo pri posudzovaní s inou členskou krajinou (BE, HR, CZ, AT) v tzv. medzinárodnom tíme (multinational team). Zástupca SK vo výbore COMP sa venuje najmä zriedkavým dermatologickým ochoreniam a ochoreniam imunitného systému. Na komisii PDCO, člen spolu s alternantom aktívne posudzovali predložené pediatrické investigačné plány (PIP), ktoré sa týkajú skúšania liekov u pediatrických pacientov. Zástupcovia SK vo výbore PDCO vystupovali v roku 2025 ako rapporteur v 55 procedúrach a ako peer-reviewer v 55 procedúrach. Špecializujú sa najmä na oblasť onkológie a gastroenterologické ochorenia.

S cieľom zvýšiť celkovú expertízu posudzovateľov sú pracovníci sekcie zapojení do 2 európskych projektov. Prvým z nich je projekt IncreaseNET pod gesciou slovenskej liekovej agentúry. Jeho cieľom je podpora zvyšovania kapacít a expertízy v rámci siete európskych liekových agentúr. Druhým projektom je projekt v rámci EU4Health Joint Action HS-g-25-27, zameraný na zvyšovanie kapacít a expertízy posudzovateľov klinického skúšania a inšpektorov správnej klinickej praxe. Posudzovatelia SPL sa okrem iného venovali aj publikačnej činnosti a prednáškovej činnosti na univerzitnej úrovni a na odborných domácich aj medzinárodných kongresoch.

# Sekcia laboratórnej kontroly

RNDr. Janka Janošková

vedúca sekcie



Sekcia laboratórnej kontroly je rozdelená na dve oddelenia: oddelenie biologických metód (OBIOM) a oddelenie fyzikálno-chemických metód (OFCHM). Ako jediné úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu v SR vykonáva laboratórne skúšanie liekov nezávisle od ich výrobcov na základe ročného plánu štátnej kontroly liekov na trhu a má stále a plné členstvo v sieti európskych kontrolných laboratórií OMCL (Official Medicinal Control Laboratory). Sekcia laboratórnej kontroly napomáha pri rozhodovaní národnej regulačnej autorite v prípade hlásení o podozrení na nekvalitu liekov ako aj v prípade hlásení o nežiaducich účinkoch liekov s podozrením na nekvalitu.

Spolupracuje najmä so sekciou vigilancie, sekciou inšpekcie, oddelením manažérstva kvality, oddelením posudzovania kvality liekov, oddelením liekopisu, ale aj ďalšími kolegami v rámci štátneho ústavu v prípade potreby vypracovania odborných podkladov a stanovísk. Ak je to relevantné sekcia spolupracuje aj s inými vládnymi organizáciami a inštitúciami napr. pri kontrole liekov podozrivých z falšovania. Sekcia má vo svojej kompetencii vydávanie povolení na administratívne prepúšťanie šarží všetkých registrovaných očkovacích látok a liekov z krvi a ľudskej plazmy na trh v SR (v procese OCABR - Official Control Authority Batch Release) na základe platných nariadení a smerníc EU (článok 114 smernice 2001/83/EC a doplnku smernice 2004/27/ES).

Sekcia laboratórnej kontroly štátneho ústavu (SLK) má platnú atestáciu Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM) pre úradne určené laboratória na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu, v súlade s medzinárodnou normou ISO/IEC 17025. Súlad s normou znamená, že systém manažérstva kvality sekcie spĺňa prísne požiadavky na kompetentnosť skúšobných laboratórií stanovené v norme ISO/IEC 17025, vo všeobecných európskych usmerneniach pre riadenie kvality siete OMCL a v Európskom liekopise. Systém kvality je potrebné neustále udržiavať a zlepšovať tak, aby boli jednotlivé činnosti OMCL laboratórií vykonávané harmonizovane a na čo najvyššej úrovni v celej európskej sieti.

Sekcia má od roku 2004 stále a plné členstvo v sieti európskych kontrolných laboratórií OMCL.

### Analyzované vzorky liekov

Ročný plán kontroly trhu v SR zostavuje a predkladá sekcia vigilancie – oddelenie postregistračnej kontroly, v spolupráci so sekciou laboratórnej kontroly, sekciou registrácie liekov, sekciou posudzovania liekov, prípadne inými odbornými sekciami ústavu.

V roku 2025 bolo vykonaných 1179 laboratórnych analýz na 159 doručených vzorkách. Prioritou boli vzorky s hláseným podozrením na nekvalitu a vzorky v rámci medzinárodnej spolupráce s EDQM a EMA. Z celkového počtu analyzovaných vzoriek bol v jednom prípade potvrdený nedostatok v kvalite, tzn. výsledky vykonaných skúšok nevyhovovali stanoveným špecifikáciám. Jednalo sa o vodu pre chromatografiu, ktorú si SLK vyrába na analytické účely, a ktorá nevyhovela v skúške na stanovenie celkového organického uhlíka a celkového počtu aeróbných mikroorganizmov (TAMC).

Na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov bolo v roku 2025 uvoľnených na trh v SR 469 šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy.

Na úrovni Európskej únie sa sekcia laboratórnej kontroly ako člen siete OMCL každoročne aktívne zapája do medzinárodných štúdií organizovaných EDQM a EMA. Odbory OFCHM a OBIOM sa zúčastnili na týchto štúdiách:

- PTS 249 *Dissolution test and Uniformity of mass of single-dose preparations of aspirin 100 mg gastro-resistant tablets,*
- PTS 255 *Potentiometric determination of pH of ascorbic acid , of glycine and of magnesium acetate tetrahydrate,*
- PTS 256 *Liquid Chromatography - assay of furosemide tablets,*
- PTS 257 *Dissolution test of furosemide 40 mg tablets,*
- dvoch CS štúdií (*Collaborative studies*), kde sa testovali substancie, ktoré sa následne stali referenčnými látkami Európskeho liekopisu:

1. RIFABUTIN CRS 4, KF Semi-micro determination of water - 2.5.12. Ph. Eur., Related substances by liquid chromatography (UV/Vis Detector) - 2.2.29. / 2.2.46. Ph. Eur.

2. GENTAMICIN SULFATE CRS 16 and CRS 17, Microbiological assay of antibiotics – 2.7.2. Ph. Eur.,

- v rámci kontroly centrálnie registrovaných liekov (CAP testing) sa analyzoval liek XULTOPHY, 100 U/ml (3.6 mg/ml), *Solution for injection in pre-filled pen* z hľadiska vzhľadu lieku a obsahu dvoch účinných látok (*liraglutide a insulin degludec*). Vzorky pochádzali z 3 členských krajín EU/EEA + 1 kontrolná vzorka z EDQM (od držiteľa rozhodnutia o registrácii).

Na základe odporúčaní auditu MJA k technikám, ktoré sa v laboratóriu vykonávajú s nízkou frekvenciou (a zároveň nie sú súčasťou programu EDQM PTS) bolo v roku 2025 naplánovaných niekoľko medzi laboratórnych porovnaní.

Troja zamestnanci OBIOM sa zúčastnili porovnávacej štúdie MPS zameranej na stanovenie bakteriálnych endotoxínov (podľa Ph. Eur. 2.6.14, met. D - kinetická, kolorimetrická). Toto oddelenie sa ďalej zúčastnilo PT-PH-04A Proficiency Testing organizovanej spoločnosťou LGC AXIO Proficiency Testing UK, kde sa na doručenej vzorke stanovil celkový počet mikroorganizmov (Sample 4A - Enumeration of TAMC and indicator organisms).

Pre fyzikálnochemické skúšky vykonávané s nízkou frekvenciou bolo v minulom roku realizované medzilaboratórne stanovenie Síranového popola podľa Ph. Eur. 2.4.14. Alternatívnej štúdie sa zúčastnili štyria kvalifikovaní zamestnanci OFCHM (ŠÚKL Bratislava) a OL-FCHL (ÚŠKVBL Nitra). Testovaná vzorka bola Acidum ascorbicum (1 fľaštička s obsahom cca 4,5 g vzorky).

Sekcia laboratórnej kontroly pravidelne dosahuje v medzinárodných štúdiách a medzilaboratórnych porovnaníach výsledky na požadovanej kvalitatívnej úrovni. V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v roku 2025 na sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 47 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov a API.

## Nové výzvy a aktivity

Na začiatku roka 2025 bolo ukončené verejné obstarávanie a boli pridelené kapitálové výdavky na čiastočnú rekonštrukciu OBIOM a na vybudovanie čistých priestorov. Rekonštrukčné práce, doteraz vôbec najrozsiahlejšie na sekcii, sa začali koncom novembra 2025 a budú pokračovať aj v roku 2026, vrátane obnovy starých a o-potrebovaných zariadení, laboratórneho nábytku a ďalších laboratórnych priestorov. Z tohto dôvodu bola reorganizovaná práca na OBIOM a čiastočne aj pozastavená analytická činnosť.

Najväčšou výzvou v roku 2026 bude kvalifikácia zamestnancov k skúške sterility a k čistým priestorom, podporená riadenými dokumentami a následne sprevádzkovanie čistých priestorov a zavedenie skúšky sterility do bežnej činnosti laboratória.

Obnova laboratórneho vybavenia, ale aj celkových priestorov, zakúpenie nových prístrojov, zavádzanie nových skúšok a aktivít, udržiavanie vysokej úrovne kvalifikácie personálu sú jedným z dôležitých pilierov budovania a zlepšovania systému manažérstva kvality sekcie laboratórnej kontroly.



V priestoroch laboratórií OFCHM sa v októbri 2025 uskutočnilo školenie - interaktívna ukážka disolučného testu „naživo“ pre zamestnancov OPKL, OPÚL a Oddelenia liekopisu. Kolegyne si vyskúšali časť laboratórnej práce a vyhodnotenie získaných výsledkov. Ukážke v laboratóriu predchádzala odborná prednáška. Na základe praktických skúseností v skúške disolúcie, môže byť OFCHM nápomocné pri riešení otázok súvisiacich s posudzovaním analytických postupov a validácií registračnej dokumentácie, revízií článkov liekopisu, praktickým otestovaním predloženej zmeny a pod.

Počas roka bolo nevyhnutné implementovať smernice EDQM a ďalšie súvisiace usmernenia do príslušných riadených dokumentov sekcie aj praktického používania. Jednalo sa najmä o zmeny súvisiace s novým ŠPP OMK-ME-O-03/ Kvalifikácia váh a zásady ich používania v kontrolnej farmaceutickej analýze. V súlade so smernicou EDQM PA/PH/OMCL (16) 122 Management of Changes a snahou o zachovanie integrity systému manažérstva pri plánovaní a zavádzaní zmien, bola prijatá v rámci ŠÚKL OS 61/. Proces riadenia zmien je monitorovaný prostredníctvom JIRA softvéru, do ktorej SLK zadáva zmeny, ktoré významne vplyvajú na

činnosť alebo systém kvality. V roku 2025 boli zapracované zmeny revidovaného guidelineu PA/PH/OMCL (12) 128 Qualification of Equipment, Qualification of Analytical Columns.

V priebehu roku 2025 bolo na SLK revidovaných 9 riadených dokumentov: 6 ŠPP-OFCHM a 3 ŠPP-SLK, kde boli implementované nové požiadavky EDQM. V roku 2025 bolo na SLK revidovaných, resp. novovytvorených 7 riadených záznamov. Všetky výpočtové hárky sekcie sú pravidelne podľa potreby verifikované.

OBIOM spolupracovalo s Oddelením liekopisu pri revízií znenia monografií infúzných roztokov Slovenského farmaceutického kódexu v časti Bakteriálne endotoxíny a pyrogény.

Manažment laboratória v súlade s ISO/IEC 17025:2017 a smernicou EDQM musí každoročne plánovať, monitorovať a dokumentovať kvalifikáciu a spôsobilosti zamestnancov sekcie. V tejto súvislosti pravidelne vykonáva kontrolu kľúčových skúšok pod dohľadom manažmentu sekcie, ako aj overenie teoretických znalostí v systéme manažérstva kvality. Od roku 2025 pravidelne monitoruje nápravné opatrenia a odporúčania auditov, zlepšovania, prípadne plnenie vlastných cieľov.

Činnosť sekcie	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Počet analyzovaných vzoriek	390	216	375	251	131	139	159
Počet vykonaných laboratórných analýz	2179	1206	2241	1734	843	886	1179
Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	460	436	563	463	477	488	469
Počet nevyhovujúcich vzoriek	5	10	14	6	2	0	1

Tabuľka č. 14: Súhrn činností SLK za obdobie rokov 2019-2025

		Počet analyzovaných vzoriek	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy
K registrácii	Národnou procedúrou	-	-
	MRP/DCP/RMS	-	-
Systematická kontrola (vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy)		-	469
Dohľad nad trhom	Import	111	-
	Domáca výroba	24	-
Objednávky		-	-
na hlásenie o nežiaducich účinkoch liekov		-	-
na hlásenie o nekvalite liekov		2	-
Interné skúšanie		11	-
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	4	-
	CAP	1	-
	MSS	0	-
	CS	2	-
	MRP/DCP - coop	-	-
Ilegálne/falšované lieky		0	-
Iné (podľa prílohy č. 2 OS 16/)		2+1+1	-
Celkový počet		159	469

Tabuľka č. 15: Činnosť SLK v roku 2025



# Sekcia zdravotníckych pomôcok

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
vedúca sekcie



Sekcia zdravotníckych pomôcok plní úlohy podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach na úseku registrácie, evidencie, dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*, rozhoduje o povolení klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

Ďalej plní úlohy členského štátu určené príslušnými Nariadeniami EP a R(EÚ) 2017/745 (MDR) a 2017/746 (IVDR) a spolupracuje s ostatnými členskými štátmi pri výmene informácií.

Sekcia zdravotníckych pomôcok sa delí na:

- Oddelenie príjmu dokumentácie
- Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

## Oddelenie príjmu dokumentácie:

K nosným činnostiam oddelenia príjmu dokumentácie patrí:

- vykonáva kvantitatívnu a kvalitatívnu kontrolu predložených dokumentov od hospodárskych subjektov (výrobca, dovozca, distribútor, splnomocnený zástupca),
- prideluje a aktualizuje kódy zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro*,
- vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sprístupnených na Slovensku,
- kontroluje a overuje údaje vložené počas registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov v EUDAMED-e, úradne oznamuje rozhodnutia MDCG a EK,
- vydáva certifikát o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky alebo certifikát o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*,
- registruje distribútorov zdravotníckych pomôcok a zverejňuje ich zoznam na webovej stránke.

V roku 2025 bol počet vybavených žiadostí o registráciu alebo oznámenie zdravotníckych pomôcok 1674, čo je takmer rovnaký počet ako v roku 2024. Nariadenia MDR a IVDR sprísnilo požiadavky pre výrobcov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Všetci slovenskí výrobcovia zdravotníckych pomôcok prechádzajú postupnou recertifikáciou tak aby splnili požiadavky nariadení. Podľa rizikovej triedy musia výrobcovia zapojiť do procesu certifikácie notifikované osoby alebo ŠÚKL.

Sekcia zdravotníckych pomôcok zohráva dôležitú úlohu najmä pri posudzovaní technickej dokumentácie pre rizikovú triedu I a A slovenských výrobcov, nakoľko pomôcky zaradené to nižšej rizikovej triedy neprechádzajú posudzovaním u notifikovanej osoby. Sekcia ZP je tak jediným orgánom, ktorý kontroluje a posudzuje bezpečnosť a výkon nízkorizikových pomôcok. V roku 2025 experti na sekcii posúdili 55 technických dokumentácií od slovenských výrobcov.

V dôsledku už spomínaných prísnejších postupov Nariadení došlo pri posudzovaní dokumentácie k nárastu zastavení konaní a to späť vzatím a to v 303 prípadoch. V 13 prípadoch bolo konanie zastavením rozhodnutím.

Pracovníci oddelenia sa podieľali aj na medzinárodnej spolupráci pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku zodpovedali na otázky týkajúce sa 5 hraničných výrobkov.

Za rok 2025 sa zaregistrovalo 26 distribútorov, pričom celkovo ŠÚKL eviduje už 448 distribútorov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. V súvislosti so sfunkčnením databázy EUDAMED a blížiacim sa povinným používaním tejto databázy sa zvyšuje počet hospodárskych subjektov, ktorým sekcia potvrdzuje registráciu v EUDAMED-e. V roku 2025 sekcia potvrdila 35 registrácií hospodárskych subjektov v databáze EUDAMED. V roku 2025 oddelenie príjmu dokumentácie vydalo 19 certifikátov o voľnom predaji pre slovenských výrobcov.

Pracovníci sekcie ZP počas celého roka systematicky zabezpečovali odbornú podporu žiadateľom formou poskytovania odpovedí, usmernení a konzultácií. Odborné stanoviská a vysvetlenia boli poskytované prostredníctvom viacerých komunikačných kanálov – telefonicky, písomne (listovou formou), elektronicky prostredníctvom e-mailovej komunikácie, ako aj formou osob-



ných konzultácií, a to prezenčne alebo online. V hodnotenom období došlo k výraznému nárastu počtu vybavovaných podaní a konzultačných požiadaviek. Zvýšený záujem žiadateľov súvisel najmä s praktickou aplikáciou nariadení Nariadenie (EÚ) 2017/745 (MDR) a Nariadenie (EÚ) 2017/746 (IVDR), ktorých implementácia do praxe prináša zvýšené regulačné nároky na prípravu dokumentácie. V porovnaní s rokom 2024 došlo k dvojnásobnému nárastu tejto agendy – z približne 800 poskytnutých odpovedí, usmernení a konzultácií na 1 600.

ŠÚKL spravuje databázu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych

pomôcok *in vitro*, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu a je dostupná širokej verejnosti. Databáza je v súčasnosti aktualizovaná každý pracovný deň, čo umožňuje verejnosti získať prístup k informáciám rýchlejšie. V prvý deň každého kalendárneho mesiaca sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje aj databáza zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* aj v tabulkovom formáte. Aktuálne je v databáze cez 97 000 záznamov o zdravotníckych pomôckach, diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a zdravotníckych pomôckach na mieru.

Druh činnosti	Počet
Počet vybavených žiadostí o registráciu/ oznámenie zdravotníckych pomôcok	1674
Nové pridelené ŠÚKL kódy	1411
Aktualizované ŠÚKL kódy	1787
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok od SK výrobcov	6
Počet confirmovaných hospodárskych subjektov so sídlom v SR v EUDAMED	35
Počet hlásení závažných nehôd zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i>	2080
Počet hlásení závažných nehôd zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> sprístupnených na trhu v SR	1606
Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu	13
Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	94
Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	15
Počet podnetov na zdravotníckych pomôckach	11
Počet inšpekcií na základe podnetov	2
Kvalifikácia a klasifikácia hraničných výrobkov	5
Podanie žiadosti o povolenie KS ZP/ŠV IVD ZP	5
Povolené klinické skúšania ZP/ŠV IVD ZP	4
Posúdenie oznámenia podstatnej zmeny KS ZP/ŠV IVD ZP	11
Spolupráca s Finančnou správou	10
Registrácia distribútorov	26
Konania zastavené späťvzatím	303
Konania zastavené rozhodnutím	13
Vydané Free Sale Certifikáty	19

Tabuľka č. 16: Činnosť sekcie za rok 2025

## Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

- vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*,
- vykonáva kontroly zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* so zameraním na zhodu výrobkov v súlade s príslušnou legislatívou,
- spravuje systém vigilancie zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a monitoruje výkon zodpovedajúcich nápravných opatrení,
- posudzuje dokumentáciu na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdiu výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a vykonáva úlohy s tým spojené pre dotknutý členský štát,
- podľa potreby prijíma v oblasti zdravotníckych pomôcok opatrenia na ochranu zdravia obyvateľov Slovenskej republiky.

Informácie získané v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok sa využívajú pri spracovávaní hlásení o závažných nehodách zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sprístupnených na trhu v SR. Slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam napr. Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, zdravotným poisťovňam, lekárniam, výdajňam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom. Dochádza tiež k výmene informácií a vigilančných hlásení medzi členskými štátmi.

Počet všetkých hlásení o závažných nehodách v roku 2025 opäť mierne narástol oproti roku 2024 a dosiahol hodnotu 2080, z toho bolo 1606 hlásení o zdravotníckych pomôckach sprístupnených na trhu v Slovenskej republike.

V priebehu roku 2025 bolo z hľadiska proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 13 inšpekcií, v rámci ktorých bolo skontrolova-

ných 94 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. Počas týchto inšpekcií bolo zistených 15 nezhodných zdravotníckych pomôcok. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo spracovaných a vyhodnotených 11 podnetov.

V roku 2025 bolo prijatých 5 žiadostí o povolenie klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a celkovo boli povolené 4 skúšania. Okrem toho bolo v roku 2025 posúdených 11 podstatných zmien v klinickom skúšaní a štúdiách výkonu.

Finančnej správe poskytli odborní pracovníci oddelenia stanovisko k prepusteniu/neprepusteniu výrobku do režimu voľného obehu v 10 prípadoch. Išlo o prípady týkajúce sa dovozu zdravotníckych pomôcok z tretích krajín.

K decembru 2025 dosiahol počet registrácií hospodárskych subjektov v EUDAMED-e (pridelovanie SRN – jediného registračného čísla) číslo 197, z toho je 76 slovenských výrobcov ZP a IVD ZP.

Čo sa týka medzinárodnej spolupráce, pracovníci sekcie pokračovali aj v roku 2025 v pracovných stretnutiach organizovaných prezenčne aj v online priestore, v nasledovných pracovných skupinách: EK – koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), združenia kompetentných autorít pre oblasť zdravotníckych pomôcok (CAMD), pracovnej skupiny expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), pracovnej skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN), pracovnej skupiny pre klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE), pracovnej skupiny pre hraničné výrobky a klasifikáciu (B&C). Obojstranne užitočná a prospešná je spolupráca so SUKL-om v Českej republike, najmä s partnerskou Sekciou zdravotníckych prostriedkov. Na národnej úrovni pokračovala spolupráca a komunikácia s profesijnými organizáciami v oblasti zdravotníckych pomôcok a regulácie (SK+MED, Sedma, SARAP). Pracovníci sekcie sa podieľali formou prezentácií a prednášok na 5 podujatiach venovaných problematike ZP a IVD ZP.

Vzhľadom na požiadavky vyplývajúce z nariadení MDR a IVDR, ako aj na ďalšie zmeny v európskych predpisoch týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, a tiež na očakávané plné spustenie systému EUDAMED, bude pri ich efektívnom uplatňo-

vaní nevyhnutné primerane upraviť aj národnú legislatívu. Rozšírenie agendy a činností sekcie zdravotníckych pomôcok si vyžiada nielen personálne posilnenie, ale aj zabezpečenie primeraného informačného riešenia, elektronizácie a digitalizácie (napríklad zavedenie nového informačného systému napojeného na EUDAMED).





Oddelenie distribúcie  
a lekárenstva

Oddelenie IT

Osobný úrad

Oddelenie  
manažérstva kvality





Referát riaditeľa  
a GTSÚ

Oddelenie rozpočtu a  
financovania

Oddelenie prevádzky  
a správy majetku

Oddelenie právne



## Oddelenie distribúcie a lekárenstva

Štátny ústav pre kontrolu liečiv má v rámci oddelenia distribúcie a lekárenstva zriadených päť pracovísk v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice.

- ku koncu roka 2025 ŠÚKL evidoval 2346 poskytovateľov lekárenskej starostlivosti (verejné lekárne, nemocničné lekárne, výdajne),
- bolo vykonaných 51 inšpekcií u veľkodistribútorov, 307 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, 58 inšpekcií v očných optikách a 12 inšpekcií v iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach,
- bolo podaných 52 návrhov na správne konanie na ŠÚKL, MZ SR, VÚC a MH SR,
- oddelenie spravuje agendu zneškodňovania nespotrebovaných liekov od obyvateľstva. Spoločnosť DETOX s. r. o., s ktorou má štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a zneškodňovanie liekov vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva. V roku 2025 bolo vyzbieraných 242 ton liekového odpadu z lekární.

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe patria:

- vydanie Posudku na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so

zdravotníckymi pomôckami podľa zákona č. 362/2011 Z. z. na základe vykonanej inšpekcie,

- vydanie Posudku na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami podľa zákona č. 139/1998 Z. z. na základe vykonanej inšpekcie,
- vydanie Stanoviska k materiálnemu, priestorovému a personálnemu vybaveniu žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami podľa zákona č. 331/2005 Z. z. na základe vstupnej inšpekcie,
- vydanie Posudku na materiálne a priestorové vybavenie očnej optiky podľa zákona č. 362/2011 Z. z., na základe vstupnej inšpekcie
- vykonávanie opakovaných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe
- vykonávanie neohlásených inšpekcií na vlastný podnet alebo na podnet MZ SR, ŠÚKL, NAKA, VÚC a občanov Slovenska u veľkodistribútorov a zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť
- odber vzoriek na kontrolno-analytickú činnosť od veľkodistribútorov a lekárenských zariadení v rámci SR



Inšpekcie	vstupné	opakované	neohlásené	spolu
SDP	22	24	5	51
SLP	147	135	18	307

Tabuľka č. 17: Prehľad vykonaných inšpekcií

Neohlásené inšpekcie	reexport	iné podnety
SLP	11	11
SDP	3	2

Tabuľka č. 18: Prehľad vykonaných neohlásených inšpekcií

Výstupné dokumenty	Velkodistribútori	Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	24	204
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	4	136
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	0	116
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP	26	0
Správy z inšpekcií (predbežné a vydané)	102	752
Sublicenčné zmluvy	0	50

Tabuľka č. 19: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

	ŠÚKL	MZ SR	VÚC	MH SR	Spolu
Počet podaných návrhov na správne konanie	23	8	20	1	52

Tabuľka č. 20: Prehľad podaných návrhov na správne konanie.

Rok	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Celkový súčet v kg	170 380	160 720	197 183	241 576	105 907	291 425	242 509

Tabuľka č. 21: Prehľad množstva vyzbieraných liekov od obyvateľstva v rokoch 2019-2021. Pokles v roku 2020 bol zapríčinený pandémiou COVID-19 a pokles v roku 2023 bol zapríčinený neuskutočneným jesenným zberom, čo sa odzrkadlilo zvýšeným množstvom v roku 2024.

### Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SDP:

- inventúra nie je spracovaná podľa požiadaviek zákona,
- nedostatočne vykonaný teplotný monitoring priestorov,
- chýbajúci teplotný monitoring počas prepravy,
- chýbajúci postup procesov v prípade práceneschopnosti alebo dovolenky odborného zástupcu,
- nedostatočne vykonávajúce inšpekcie u zmluvných poskytovateľov služieb,
- chýbajúce kalibrácie kľúčových meradiel,
- dispozičné riešenie nie je v súlade s reálnym stavom,
- nedostatočné interné audity,
- chýbajúce alarm systémy,
- chýbajúce pravidelné ročné školenia zamestnancov prípadne odborného zástupcu,
- nevykonávaná simulácia stiahnutia lieku z trhu,
- pracovné postupy nie sú dostatočne podrobné, neodzrkadľujú procesy vykonávané v sklade,
- chýbajúca validácia počítačového systému,
- odborný zástupca nezabezpečuje zablokovanie výdaja lieku v prípade kritických situácií,
- neprítomná dokumentácia týkajúca sa fakturácie a personálu v priestoroch spoločnosti,
- nepripojenie sa do národného verifikačného systému,
- nesprávne vedená kniha omamných a psychotropných látok.

### Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SLP:

- neplatné povolenia, resp. nevyznačené zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a v povolení na určené látky (zmena konateľov, zmena adresy spoločnosti, zmena odborného/zodpovedného zástupcu),
- nesúlad kusovej evidencie kontrolovaných liekov,
- chýbajúce materiálne vybavenie prevádzky podľa vyhlášky,
- trezor na uchovávanie OPL liekov nevhodne umiestnený v rámci priestorov lekárne,

- lieky a zdravotnícke pomôcky uskladňované v rôznych priestoroch lekárne,
- odborný zástupca lekárne nemá dosah na riadenie objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie v súlade so zákonom,
- absencia analytických certifikátov k surovinám, ktoré nie sú v originálnom balení od výrobcu,
- nevykonávanie skúšok totožnosti k liečivám,
- chýbajúce kalibrované teploměry a vlhkomery, resp. chýbajúca záznamová dokumentácia k monitorovaniu teplôt,
- nedôsledná verifikácia/resp. deaktivácia 2D kódov v rámci FMD,
- nedostatočná kontrola/udržiavanie teplotných podmienok v rámci priestorov lekárne,
- nedostatočný dohľad nad prepravnými podmienkami v rámci internetového výdaja,
- nedostatočne vedená elektronická kniha omamných a psychotropných látok.



## Oddelenie IT

Oddelenie IT v roku 2025 zabezpečovalo plnenie úloh v oblasti správy a údržby informačno-technologickej infraštruktúry, vrátane serverových systémov, sietí LAN, WAN a Govnet, ako aj koncových pracovných staníc. Súčasťou činností bolo poskytovanie technickej podpory zamestnancom a riešenie prevádzkových incidentov v rámci organizácie. Oddelenie implementovalo nové technológie zamerané na zvyšovanie efektivity pracovných procesov, testovalo softvérové a hardvérové riešenia a zabezpečovalo ochranu citlivých údajov pred kybernetickými hrozbami. V oblasti zálohovania a obnovy dát boli zavádzané zálohovacie politiky a pravidelne testované mechanizmy na ochranu pred stratou údajov.

Zároveň bola zabezpečovaná správa operačných systémov, databáz a aplikačného softvéru. Firemné procesy boli optimalizované prostredníctvom IT nástrojov s cieľom ich zefektívnenia a automatizácie. Oddelenie vypracovávalo interné IT politiky a predpisy upravujúce používanie informačných technológií v súlade s platnou legislatívou, spravovalo interné aplikácie a koordinovalo IT projekty zamerané na podporu inovácií. Súčasťou činnosti bolo aj organizovanie školení v oblasti IT bezpečnosti a nových technológií, monitorovanie výkonnosti IT systémov a analýza ich efektívnosti.

Oddelenie IT zároveň spolupracovalo s externými subjektmi, najmä EMA, NASES, MIRRI a ďalšími partnermi.



## Osobný úrad

Štátny ústav pre kontrolu liečiv mal na rok 2025 Ministerstvom zdravotníctva SR určený celkový počet zamestnancov 201, z toho 144 štátnozamestnaneckých miest a 57 miest zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme, z nich 6 miest zdravotníckych zamestnancov.

Na rok 2025 bol pre ŠÚKL určený limit prostriedkov na mzdy a platy vo výške 3 877 431 €. Podpísaním dodatkov ku kolektívnym zmluvám vyššieho stupňa, na základe ktorých bola štátnym zamestnancom a zamestnancom pri výkone práce vo verejnom záujme vyplatená odmena, bol rozpočet navýšený o sumu 148 320,50 €. Celková suma mzdových prostriedkov bola 4 025 751,50 €.

K 31.12.2025 bol celkový počet zamestnancov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv 184, z toho na pracoviskách Košice, Žilina, Zvolen a Topoľčany 13 zamestnancov.

Podiel žien tvoril 88,5% z celkového počtu zamestnancov. Priemerný vek zamestnancov bol 37 rokov. Z merateľných ukazovateľov vyplýva prevaha zamestnancov v štátnej službe s vysokoškolským vzdelaním.

Na obsadenie štátnozamestnaneckých miest bolo od 1.1. do 31.12.2025 prostredníctvom registra výberových konaní Centrálného informačného systému Úradu vlády SR vyhlásených 32 výberových kona-

ní, 11 vnútorných a 21 vonkajších. Uskutočnilo sa 25 výberových konaní, 12 vnútorných a 13 vonkajších. 23 z nich bolo úspešných, 12 vnútorných a 11 vonkajších.

Prostredníctvom registra žiadostí o prijatie bolo zaevidovaných 26 žiadostí o prijatie a prostredníctvom registra žiadostí o overenie bezúhonnosti bolo zaevidovaných 14 žiadostí o výpis z RT pri prijatí do štátnej služby, 6 odpisov RT pri preložení a 3 žiadosti o výpis z RT pri prijatí do VZ.

Na obsadenie miest pri výkone práce vo verejnom záujme bola prostredníctvom portálu profesia.sk zverejnená 1 pracovná ponuka.

Celkovo bolo prijatých 36 zamestnancov, 19 štátnych zamestnancov a 4 zamestnanci pri výkone práce vo verejnom záujme. 17 štátnych zamestnancov skončilo štátnozamestnanecký pomer a 5 zamestnanci pri výkone práce vo verejnom záujme skončilo pracovný pomer.

V roku 2025 Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečoval vzdelávanie zamestnancov na základe schváleného Plánu vzdelávania zamestnancov ŠÚKL na rok 2025. Vzdelávania sa zúčastnilo 123 zamestnancov a uskutočnilo sa spolu 98 vzdelávacích aktivít.

Na vzdelávanie zamestnancov v roku 2025 boli vynaložené finančné prostriedky zo štátneho rozpočtu vo výške 62 209 €.

	Počet celkom	Štátna služba	Výkon práce vo verejnom záujme
Počet zamestnancov	184	131	53
Počet žien	163	118	45
Počet mužov	21	13	8

Tabuľka č. 22: Štruktúra zamestnancov údaje k 31.12.2025

	21-30 rokov	31-40 rokov	41-50 rokov	51-60 rokov	61+ rokov	Priemerný vek
Počet zamestnancov	25	54	56	35	14	36,8

Tabuľka č. 23: Veková štruktúra zamestnancov údaje k 31.12.2025

	VŠ III. stupňa	VŠ II. stupňa	VŠ I. stupňa	Úplné SŠ	Nižšie vzdelanie
Počet zamestnancov	23	120	3	37	1

Tabuľka č. 24: Kvalifikačná štruktúra zamestnancov údaje k 31.12.2025



## Oddelenie manažérstva kvality

Činnosť v oblasti manažérstva kvality je trvale zameraná na udržiavanie a ďalšie zlepšovanie systému manažérstva kvality v štátnom ústave podľa platných noriem STN EN ISO 9001, STN EN ISO 9004 a STN EN ISO/IEC 17025 a súvisiacich pokynov z národných inštitúcií, EMA, EDQM, PIC/S, EK, WHO alebo iných relevantných inštitúcií.

Oddelenie manažérstva kvality (OMK) sa v rámci svojej hlavnej agendy aktívne podieľalo na skvalitňovaní činností vykonávaných na štátnom ústave prostredníctvom udržiavania riadených dokumentov a záznamov a vypracovania nových. Dôraz bol štandardne kladený najmä na ich obsah a konzistentnosť s platnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi. Na riadenie sa využíva systém manažovania dokumentov (DMS) EISODX, ktorý spĺňa požiadavky STN EN ISO 9001.

Systém manažérstva kvality v organizačných útvaroch ŠÚKL bol overovaný prostredníctvom interných auditov (7) na základe ročného plánu a prostredníctvom Preskúmania manažmentom. Správa o interných auditoch súvisiacich so systémom farmakovigilancie vykonaných v počas rokov 2024-2025 bola zaslaná na Európsku komisiu. Oddelenie manažérstva spolupracuje tiež s organizačnými útvarmi ŠÚKL pri príprave externých auditov. V roku 2025 prebehol externý audit na Oddelení informačných technológií.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zainteresovaným stranám bola vyhodnocovaná aj prostredníctvom dotazníka spokojnosti zákazníka, ktorý je dostupný na internetovej stránke štátneho ústavu. Výsledky prieskumu poskytujú významné podnety pre zlepšovanie činnosti štátneho ústavu a sú zverejňované na internetovej stránke ŠÚKL v časti Dotazníky. Vyhodnotenie odpovedí za rok 2025 poukázalo na všeobecnú spokojnosť zákazníkov so službami poskytovanými zamestnancami ŠÚKL, návrhy a pripomienky boli predmetom na diskusiu a na zlepšovanie dotknutých činností.

ŠÚKL sa zapája tiež do monitorovania svojich činností v súlade s interným predpisom MZ SR „Smernica o riadení rizík pre podriadené organizácie MZ SR“ prostredníctvom poskytnutia údajov o možných rizikách súvisiacich s činnosťou ŠÚKL do databázy Register Rizík, ktorá je spravovaná MZ SR. Stav identifikovaných rizík a prijatých opatrení sa vyhodnocuje raz ročne v čase preskúmania manažmentom.

OMK je prostredníctvom hlavného manažéra kvality štátneho ústavu integrované do činnosti pracovnej skupiny manažérov kvality (WGQM – Working Group of Quality Managers), ktorá funguje pod zoskupením riaditeľov liekových agentúr EÚ a stretáva sa v polročných intervaloch v predsedníckych krajinách Európskej únie (EÚ). OMK sa aktívne zapája do interného vzdelávacieho systému siete liekových agentúr členských štátov EÚ (LMS - EU NTC) ako koordinátor školiaceho projektu pre interných audítorov národných liekových agentúr EÚ poskytovaného online.

Systém manažérstva kvality liekových agentúr členských štátov EÚ je už od roku 2006 pravidelne, hodnotený v 3-5 ročných intervaloch v rámci projektu benchmarking (BEMA) posudzovateľmi z liekových agentúr EÚ na základe stanovených indikátorov. Cieľom benchmarkingu je okrem iného aj identifikácia silných stránok jednotlivých liekových agentúr a ich zverejnenie v rámci internej siete, čo umožňuje výmenu skúseností medzi agentúrami. Garantom projektu benchmarkingu je riadiaca skupina vybraných manažérov kvality liekových agentúr členských štátov EÚ, vrátane ŠÚKL, ktorá pracuje pod záštitou zoskupenia riaditeľov liekových agentúr EÚ, Heads of Medicine Agencies (HMA). Vedúca OMK tiež viedla posudzovateľskú skupinu BEMA V pri hodnotení činnosti liekovej agentúry HPRA v Írsku.

V rámci manažérstva kvality zaistovalo OMK aj metrologickú nadväznosť, vrátane evidencie a kontroly meradiel, kalibrácie a kvalifikácie vybraných meradiel a priestorov podľa platných právnych predpisov a noriem systémov kvality aplikovaných v štátnom ústave v záujme zabezpečenia platnosti výsledkov získaných pri kontrole vzoriek liekov distribuovaných na SK trhu.

## Referát riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu

Oddelenia zabezpečujú agendu pre riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu:

- chod sekretariátu riaditeľa a GTSÚ,
- poskytovanie informácií pre verejnosť a médiá,
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárodnými organizáciami EMA, HMA, PIC/S, Európska komisia, EDQM,
- internú a externú komunikáciu a komunikáciu.

V roku 2025 ŠÚKL zaznamenal približne 180 mediálnych otázok. Média najviac zaujímali témy nedostupnosti liekov, reakcie na vyhlásenia splnomocnenca vlády pre manažovanie pandémie COVID-19 a informácie o vakcínach.

Publikovaných bolo 14 tlačových správ. Najväčšiu mediálnu pozornosť mali správy, ktoré sa týkali analýzy vybraných šarží vakcín proti COVID-19, bezpečného užívania paracetamolu v tehotenstve a tiež tlačová správa s názvom ŠÚKL upozorňuje na biznis s falšovanými liekmi: Medzinárodná operácia INTERPOLu odhalila alarmujúci nárast dopytu po tzv. „lifestylových“ liekoch.

Aj roku 2025 ŠÚKL organizoval osvetový projekt Mysli otvorene, myslí slobodne. Cieľom projektu je poskytnúť informácie o falšovaných liekoch a rizikách nezodpovedného užívania liekov deťmi zrozumiteľnou formou. Počas minulého roka naši experti s prednáškami navštívili 5 základných a stredných škôl v 4 slovenských mestách (Bratislava, Leopoldov, Liptovský Mikuláš, Pezinok).

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti aj na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 78 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a

odbornej verejnosti v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám.

V priebehu roka 2025 si pozíciu významného komunikačného kanálu opäť upevnili sociálne siete – konkrétne Facebook, Instagram a LinkedIn. Cez sociálne siete sme komunikovali viacero osvetových kampaní, napríklad každoročnú kampaň zameranú na osvetu o antibiotickej rezistencii, či kampaň o správnom postupe pri hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov. Rovnako sme boli súčasťou prvej spoločnej kampane liekových agentúr z celej EÚ s názvom Lieky nie sú cukríky. V roku 2025 dosiahla facebooková stránka ŠÚKL celkový počet zobrazení 3 002 049, instagramový profil sa zobrazil viac 329 578-krát a profil platformy LinkedIn dosiahol 166 887 impresíí.

Príspevok s najvyšším dosahom (310 821) bol pridaný na Facebook vo februári a niesol názov Ako rozlíšiť covid, chrípku a nádchu.

Vo februári začala naša spolupráca s TV Doktor, kde máme pravidelnú reláciu Lieky zodpovedne so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. V roku 2025 bolo odvysielaných 25 krátkych epizód na rôzne témy.

Podstatným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou je aj naďalej webová stránka štátneho ústavu. V roku 2025 bolo na stránke 462 523 tisíc návštev od viac ako 233-tisíc unikátnych návštevníkov. V druhej polovici roka 2025 sme rovnako začali pracovať aj na stále prebiehajúcom projekte modernizácie webového sídla [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

Vo všetkých prípadoch ide o organický dosah, ŠÚKL v roku 2025 v rámci kampaní, médií a externej komunikácie nerealizoval žiadnu platenú aktivitu.



## Oddelenie rozpočtu a financovania

V roku 2025 zabezpečovalo oddelenie rozpočtu a financovania odborné a systémové činnosti zamerané na hospodárne, efektívne a transparentné nakladanie s finančnými prostriedkami štátneho ústavu. Činnosti boli zamerané najmä na:

- rozpočtové hospodárenie,
- vedenie účtovníctva,
- evidenciu majetku,
- administráciu pracovných ciest.

Súčasťou agendy bolo aj priebežné monitorovanie ekonomických vzťahov súvisiacich s tvorbou a využívaním finančných zdrojov. Dôležitou úlohou bolo spracovanie návrhu rozpočtu príjmov a výdavkov a sledovanie jeho plnenia počas roka vrátane analytického vyhodnocovania. V rámci finančného riadenia boli vypracované účtovné výkazy a účtovná závierka v súlade s platnou legislatívou. Oddelenie zároveň zabezpečovalo evidenciu majetku štátu, jeho ochranu, poistenie a inventarizáciu.

### Verejné obstarávanie a centrálny nákup

Verejné obstarávanie bolo realizované s cieľom zabezpečiť plynulé fungovanie organizácie a správu majetku štátu. Proces obstarávania prebiehal v súlade s platnou legislatívou, najmä zákonom o verejnom obstarávaní, pri dodržiavaní princípov:

- transparentnosti,
- hospodárnosti,
- efektívnosti,
- rovnakého zaobchádzania.

Oddelenie zabezpečovalo metodické usmerňovanie organizačných útvarov, prípravu interných predpisov a koordináciu obstarávacích procesov. Súčasťou činností bolo aj vedenie dokumentácie, spolupráca s právnym oddelením a zverejňovanie informácií v profile verejného obstarávateľa.

### Prehľad ekonomických ukazovateľov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je rozpočtová organizácia hospodáriaca podľa zákona č. 523/2004 Z. z. Financovanie jeho činnosti je zabezpečené zo štátneho rozpočtu v rámci kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. Okrem rozpočtových zdrojov ústav využíval aj mimorozpočtové prostriedky, najmä z medzinárodnej spolupráce (EMA, MEB), ktoré podporujú odborné aktivity a zapojenie do európskych projektov. Ústav zároveň vyberá správne poplatky podľa zákona č. 145/1995 Z. z., ktoré sú príjmom štátneho rozpočtu.

### Rozpočtové hospodárenie

Celkové výdavky k 31. 12. 2025 dosiahli 9 034 839,89 €. Finančné prostriedky boli čerpané v súlade s upraveným rozpočtom a schválenými limitmi. Čerpanie poskytuje verný obraz o hospodárení organizácie za hodnotené obdobie.

	2023	2024	2025
Nedaňové príjmy	613 214,41	938 436,77	808 583,95
Rozpočtované príjmy	613 214,41	938 436,77	808 583,95
Bežné výdavky	7 076 483,49	7 893 720,67	8 138 775,03
Mzdy, platy	3 762 436,00	3 873 896,14	4 025 495,29
Poistné a príspevok do poisťovní	1 365 381,56	1 455 723,12	1 501 607,61
Tovary a služby	1 738 644,10	2 300 483,18	2 482 411,74
Bežné transfery	210 021,83	263 618,23	129 260,39
Kapitálové výdavky	492 304,36	15 000,00	321 684,36
Bežné výdavky OEKG	364 604,80	406 224,73	574 380,44
Bežné OEKG a Kapitálové výdavky spolu	7 933 392,65	8 314 945,40	9 034 839,83

Tabuľka č. 25 : Vývoj plnenia príjmov a čerpania výdavkov za roky 2022 – 2025 v EUR.

## Zmeny v rozpočte

V priebehu roka 2025 boli realizované rozpočtové opatrenia prostredníctvom systému ELÚR, ako aj interné presuny finančných prostriedkov medzi jednotlivými rozpočtovými položkami. Medzi najvýznamnejšie rozpočtové opatrenia patrili:

- navýšenie prostriedkov na mzdy a odvody vo výške 507 868,00 €,
- úprava rozpočtu v súvislosti s vyplatením jednorazových odmien zamestnancom vo výške 201 641,72 €,
- uvoľnenie kapitálových výdavkov na projekt OBIOM vo výške 338 250,00 €,
- presun finančných prostriedkov na zabezpečenie podpory ekonomického systému (SAP) vo výške 8 066,90 €,
- ďalšie úpravy a viazania finančných prostriedkov v rámci kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR.

Interné presuny finančných prostriedkov boli realizované za účelom operatívneho za-

bezpečenia potrieb organizácie a nemali vplyv na celkový objem rozpočtu.

## Výdavky ŠÚKL

Schválený rozpočet bežných výdavkov na rok 2025 bol štátnemu ústavu určený vo výške 8 358 640,00 €. K 31. decembru 2025 predstavoval upravený rozpočet bežných výdavkov sumu 9 198 849,12 €, pričom bol vyčerpaný vo výške 9 034 839,83 €, t. j. 98,22 %.

Schválený rozpočet kapitálových výdavkov na rok 2025 bol stanovený vo výške 333 766,30 €, pričom bol vyčerpaný v sume 321 684,36 €.

Úpravy rozpočtu sa realizovali v rámci ekonomických klasifikácií 620, 630 a 640, pričom finančné prostriedky boli podľa potreby presúvané medzi jednotlivými položkami. Uvedené presuny boli vykonávané v rámci kompetencií organizácie.

	Schválený rozpočet k 1.1.2025	Upravený rozpočet k 31.12.2025	Stav k 31. 12. 2025
Bežné výdavky	8 358 640,00	9 198 849,12	9 034 839,83
Mzdy, platy	3 503 861,00	4 025 751,50	4 025 495,29
Poistné a príspevok do poisťovní	1 264 779,00	1 515 129,57	1 501 607,61
Tovary a služby	3 500 000,00	3 190 709,06	3 056 792,18
Bežné transfery	90 000,00	133 492,69	129 260,39
Kapitálové výdavky	-	333 766,30	321 684,94

Tabuľka č. 26 : Čerpanie výdavkov rozpočtu za rok 2025 v EUR

## Bežné výdavky (EK 600)

### EK 610 - Mzdy

Rozpočet na mzdy bol pridelený ako záväzný limit k 01.01.2025 vo výške 3 503 861,00€. Rozpočtovým opatrením UR/0011074/2025 boli navýšené mzdové prostriedky. K 31.12.2025 boli čerpané v zmysle zákonov č. 552/2003 Z. z., č. 553//2003 Z. z., č. 55/2017 Z. z. vo výške 4 025 495,29€.

### EK 620 - Poistné a príspevok do poisťovní

Rozpočet bol k 01.01.2025 schválený vo výške 1 264 779,00€. V priebehu roka 2025 boli vykonané úpravy rozpočtu prostredníctvom rozhodnutí Ministerstva financií SR, Ministerstva zdravotníctva SR a interných rozpočtových opatrení. Poistné zdravotným poisťovniam a Sociálnej poisťovni bolo odvádzané v súlade s platnými predpismi. Celková čiastka čerpania na EK 620 za rok 2025 bola 1 501 607,61€.

### EK 630 - Tovary a služby

Rozpočet bol k 01.01.2025 schválený vo výške 3 500 000,00€. V priebehu roka 2025 boli v rámci organizácie vykonané interné rozpočtové opatrenia a zároveň prostredníctvom rozhodnutí Ministerstva financií SR a Ministerstva zdravotníctva SR upravené rozpočtové položky. Medzi hlavné opatrenia patrili: presun výdavkov z programu OEKOG vo výške 8 066,90 € na podporu aplikačných procesov ekonomického systému (SAP), presun finančných prostriedkov na mzdy vo výške 46 500,00€ v prospech Ministerstva spravodlivosti SR, prevod nevyčerpaných finančných prostriedkov z programu OEKG Kapitole MZ vo výške 150 000,00€ a prevod finančných prostriedkov v prospech ŠÚKL vo výške 7 021,11€. Celková čiastka vyčerpaných výdavkov na EK 630 za rok 2025 bola 3 056 792,18€.

### EK 631 - Cestovné náhrady

Výška vyčerpaných prostriedkov na cestovné náhrady za zahraničné aj tuzemské pracovné cesty v roku 2025 predstavovala 76 963,67€. Z toho cestovné

Výška vyčerpaných prostriedkov na cestovné náhrady za zahraničné aj tuzemské pracovné cesty v roku 2025 predstavovala 76 963,67€. Z toho cestovné náhrady za zahraničné pracovné cesty dosiahli 54 638,17€. Zahraničné cesty boli realizované na zabezpečenie úloh v rámci Európskej liekovej agentúry, Európskej liekopisnej komisie, Rady Európy, OECD a ďalších medzinárodných inštitúcií. Časť nákladov na tieto cesty bola následne refundovaná zo strany zahraničných partnerov. Tuzemské pracovné cesty predstavovali 22 325,50€ a zameriavali sa najmä na výkon štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov. Najviac tuzemských ciest vykonali zamestnanci sekcie inšpekcie, predovšetkým formou inšpekcií v lekárňach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov po celom území SR.

### EK 631 - Cestovné náhrady

Výška vyčerpaných prostriedkov na cestovné náhrady za zahraničné aj tuzemské pracovné cesty v roku 2025 predstavovala 76 963,67€. Z toho cestovné náhrady za zahraničné pracovné cesty dosiahli 54 638,17€. Zahraničné cesty boli realizované na zabezpečenie úloh v rámci Európskej liekovej agentúry, Európskej liekopisnej komisie, Rady Európy, OECD a ďalších medzinárodných inštitúcií. Časť nákladov na tieto cesty bola následne refundovaná zo strany zahraničných partnerov. Tuzemské pracovné cesty predstavovali 22 325,50€ a zameriavali sa najmä na výkon štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov. Najviac tuzemských ciest vykonali zamestnanci sekcie inšpekcie, predovšetkým formou inšpekcií v lekárňach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov po celom území SR.

### EK 632 - Energia, voda a komunikácie

Čerpanie zdrojov, použitých na úhradu spotreby energií, vodného a stočného, poštových a telekomunikačných služieb a na komunikačnú infraštruktúru, dosiahlo objem 194 026,63€. Vodné a stočné predstavovalo sumu 10 062,06€, na poštové služby bolo vynaložených dokopy 3 896,19€. Na komunikačnú infraštruktúru boli vyčerpané prostriedky vo výške

7 022,82 €, išlo o služby spojené so zabezpečením internetového pripojenia v sídle ŠÚKL a kontrolných laboratóriách v súlade so zabezpečením plynulého výkonu činnosti ŠÚKL. Čerpanie na položke telekomunikačné služby dosiahlo objem 28 398,83€.

### **EK 633 – Nákup materiálu, výpočtovej techniky, softvéru a ďalšieho vybavenia**

Z ročného rozpočtu boli na nákup materiálu v roku 2025 čerpané prostriedky vo výške 126 482,35€. Na výpočtovú techniku bolo vynaložené 32 798,16€, na licencie 75 130,97€ a na softvér 14 737,08€. Celková čiastka vyčerpaných prostriedkov v rámci rozpočtovej klasifikácie EK 633 za rok 2025 tak dosiahla 249 148,56€. Výdavky na interiérové vybavenie predstavovali 27 230,78€, na všeobecný materiál 83 227,80€. Tento materiál bol nevyhnutný na zabezpečenie činnosti ŠÚKL a zahŕňal chemikálie, kolóny, laboratórne sklo a ďalší laboratórny materiál, údržbársky materiál, kancelárske potreby a tonery. ŠÚKL sa zároveň snaží tieto výdavky optimalizovať, predovšetkým zvýšenou elektronizáciou procesov. Na prevádzkové a laboratórne prístroje bolo vynaložených 555,51€, na výroby z krvi 402,25€, na knihy a tlač 4 195,08€ a na reprezentáciu 8 492,94€.

### **EK 634 – Dopravné**

V roku 2025 boli na dopravné náklady vyčerpané celkovo 26 591,92€. Z toho na nákup pohonných hmôt do motorových vozidiel používaných na služobné cesty v súvislosti s vykonávaním inšpekcií podľa úloh ŠÚKL bolo vynaložené 5 025,88€. Čerpanie na servis, opravy a údržbu motorových vozidiel predstavovalo 6 729,75€, na prepravné 4 109,66€, na parkovacie karty a diaľničné známky 1 078,19€ a na zákonné a havarijné poistenie motorových vozidiel 9 648,44€.

### **EK 635 - Rutinná a štandardná údržba**

Finančné zdroje na údržbu boli ku koncu roka 2025 vyčerpané vo výške 517 115,40€. ŠÚKL vynaložil 414 146,72€ na údržbu budov, strojov, prístrojov a zariadení, vrátane napríklad výmeny zariadení v kotol-

ni, servisných služieb klimatizácie, servisu a výmeny výdajníkov vody, servisu zdravotníckej techniky, odborných prehliadok a servisu výťahov, rekonštrukcie balkónov, zvodov a výmeny časti potrubia. Ďalšie výdavky vo výške 102 968,68€ boli použité na úpravy a údržbu softvéru, konkrétne na údržbu softvérových modulov vnútorného informačného systému na lieky. Na opravu výpočtovej techniky bola vynaložená suma 704,08€.

### **EK 636 - Nájomné za prenájom**

Rozpočet na rok 2025 určený na úhradu nájomného bol vyčerpaný vo výške 333 620,01€. Z toho nájomné za archívne priestory v Rovinke a prenájom priestorov detašovaných pracovísk ŠÚKL predstavovalo 294 642,40€. Na prenájom rohoží, odpadových nádob a ocelových plynových fliaš ŠÚKL vynaložil 4 003,60€. Nájomné za prenájom výpočtovej techniky a softvéru dosiahlo v roku 2025 34 974,01€.

### **EK 637 – Služby**

V roku 2025 predstavovala položka Tovary a služby najvyšší čerpaný objem financií. Na obstaranie služieb ŠÚKL bolo vyčerpaných spolu 1 740 764,93€. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach ukladá ŠÚKL povinnosť zabezpečovať zber a likvidáciu nespotrebovaných liekov od obyvateľov, čo dlhodobu významne zatažuje rozpočet bežných výdavkov. Z celkových výdavkov na všeobecné služby vo výške 951 601,56€ bolo v roku 2025 na zber liekov vynaložených 830 425,75€. Pri jarnom zbere sa vyzbieralo 99,363 ton liekového odpadu, kým počas jesenného zberu to bolo približne 143,146 ton, celkovo viac ako 242,509 ton liekového odpadu z lekární. V rámci všeobecných služieb boli hrazené aj výdavky na upratovanie priestorov ŠÚKL, deratizáciu budov, pranie pracovných odevov, služby súvisiace s prevádzkou archívu v Rovinke, tlač výročnej správy ŠÚKL a interného časopisu, ako aj ďalšie súvisiace služby.

Výdavky na špeciálne služby predstavovali 113 339,95€ a zahŕňali najmä zabezpečenie strážnej služby v budove ŠÚKL v Bratislave, ochranu budovy archívu v Rovinke, metrologické výkony a kalibrácie

prístrojov. Na náhrady za lekárske vyšetrenia a príspevky na rekreáciu bolo v roku 2025 vyčerpaných 22 543,06€, na odmeny zamestnancom mimopracovného pomeru 25 491,00€. Tvorba SF predstavovala 53 152,73€. Ďalšie výdavky zahŕňali dane vo výške 34 570,88€ (okrem miestnych daní a komunálneho odpadu aj platby RTVS), úhrady na propagáciu, reklamu a inzerciu 165,74€, zabezpečenie školení, kurzov a seminárov pre zamestnancov ŠÚKL vo výške 62 208,98€ a poistenie 3 060,90€.

### EK 640 - Bežné transfery

Schválený rozpočet vo výške 90 000,00€ bol vlastným rozpočtovým opatrením upravený na sumu 133 492,69€. V roku 2025 boli z bežných transferov vyplatené finančné prostriedky na položke odchodné vo výške 11 689,00€ a na nemocenské dávky a náhrady k nim 14 311,35€. a na položke 642014, z ktorej sa poskytuje finančný príspevok na stravovanie zamestnancov, bolo vyčerpaných 85 153,37€. Vzhľadom na limity verejných výdavkov na imputovaných položkách nebolo možné túto rozpočtovú položku dotovať, na základe usmernenia od MZ SR sa stravné pre zamestnancov hradilo z rozpočtovej položky 637014. Celkové výdavky na túto podpoložku v roku 2025 dosiahli 129 260,39€.

### Kapitálové výdavky

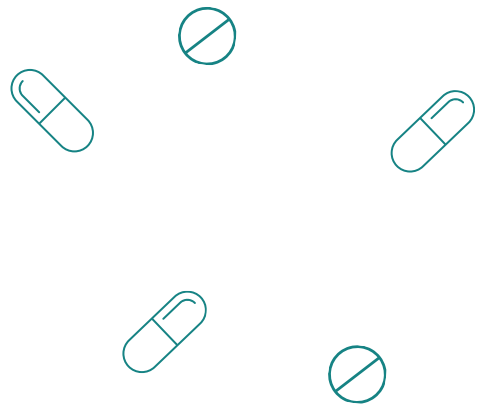
Čerpanie kapitálových výdavkov (KV) v roku 2025 predstavovalo sumu 333 766,30 €. Uvedené prostriedky boli použité najmä na realizáciu projektu OBIOM – čisté priestory, vo výške 321 684,36 €. Nevyčerpané kapitálové výdavky v roku 2025 dosiahli sumu 12 081,94 €.

## Príjmy ŠÚKL

Schválený rozpočet nedaňových príjmov na rok 2025 bol Ministerstvom zdravotníctva SR stanovený vo výške 450 000,00 €. K 31. decembru 2025 dosiahli nedaňové príjmy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv celkovú výšku 808 583,95 €, čím došlo k prekročeniu pôvodne schváleného rozpočtu.

Nedaňové príjmy pozostávali najmä z výkonu odborných činností, ktoré zahŕňali vydávanie certifikátov, osvedčení a posudkov, vykonávanie inšpekcií, chemické a mikrobiologické rozbery čistej vody (vydávanie atestov), ako aj poskytovanie vedeckých odporúčaní. Tieto príjmy predstavovali spolu 794 938,72 €.

Súčasťou nedaňových príjmov boli aj príjmy z porušenia predpisov, ktoré zahŕňali pokuty a úhrady z predchádzajúcich období, vo výške 13 645,23 €. Celková úroveň nedaňových príjmov tak odráža rozsah výkonu odborných činností ŠÚKL a ich významný podiel na financovaní jeho činnosti v roku 2025.



Ekonomická klasifikácia	Schválený rozpočet k 01.01.2025	Upravený rozpočet k 31.12.2025	Stav k 31.12.2025
200 Nedaňové príjmy	450 000,00€	450 000,00€	808 583,95€

Tabuľka č. 27 : Čerpanie príjmov rozpočtu za rok 2025 v EUR

## Mimorozpočtové prostriedky

Štátny ústav pre kontrolu liečiv využíva mimorozpočtové prostriedky najmä v rámci medzinárodnej spolupráce s Európskou liekovou agentúrou (EMA). Tieto prostriedky sú určené na financovanie odborných činností, najmä hodnotenia liekov, regulačných procesov a rozvoja odborných kapacít zamestnancov. Počiatočný stav k 1. januáru 2025 bol 386 667,44 €, konečný stav k 31. decembru 2025 predstavoval 750 167,86 €. Prostriedky boli čerpané v súlade s internými predpismi ŠÚKL na zabezpečenie odborných a medzinárodných aktivít.

## Správne poplatky

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) vykonáva svoju činnosť v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorý upravuje jeho

pôsobnosť ako orgánu štátnej správy v oblasti humánnej farmácie.

V zmysle zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch ŠÚKL vyberá správne poplatky za úkony a konania v rámci svojej pôsobnosti podľa platného sadzobníka. Tieto poplatky sú príjmom štátneho rozpočtu a zároveň predstavujú významný a stabilný zdroj financovania činností ústavu.

V roku 2025 boli správne poplatky vybrané prostredníctvom elektronického systému eKolak v celkovej výške **11 956 277,50 €**. Prostriedky významne prispievajú k zabezpečeniu výkonu štátnej správy v oblasti kontroly liekov a zdravotníckych pomôcok, ako aj k ochrane verejného zdravia. Správne poplatky sú evidované a odvádzané v súlade s platnou legislatívou. V roku 2025 boli zároveň na základe rozhodnutí o vrátení poplatkov vrátené finančné prostriedky vo výške **93 650,00 €**.

Príjmy za správne poplatky spolu	11 956 277,50 €
Ministerstvo zdravotníctva - Sekcia farmácie a liekovej politiky - Zmena povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami	25,00 €
Vydanie povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi alebo veterinárnymi liečivami a na zaobchádzanie alebo manipuláciu so zdravotníckymi alebo s veterinárnymi pomôckami alebo potrebami podľa osobitného predpisu pre PO	3 750,00 €
Zmena povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi alebo veterinárnymi liečivami pre PO	960,00 €
Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánnych liekov	400,00 €
Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	1 100,00 €
Vydanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami a prípravkami a určenými látkami kategórie 1 a registrácia prevádzkovateľov zaobchádzajúcich s určenými látkami kategórie 2 a 3	3 450,00 €
Zmena povolenia alebo registrácie vydaného podľa písmena a)	6 900,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii generického humánneho lieku 36cc	31 850,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii ďalšej sily alebo liekovej formy lieku 36cj)	3 950,00 €
Vydanie rozhodnutia o samostatnej registrácii humánneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, podloženej úplnými experimentálnymi údajmi – nové liečivo 36ca)	5 950,00 €

Vydanie rozhodnutia o samostatnej registrácii humánneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, podloženej úplnými experimentálnymi údajmi – známe liečivo 36ca	39 850,00 €
Vydanie rozhodnutia o samostatnej registrácii humánneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, s odkazom na vedecké práce 36cb	71 550,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii generického humánneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát 36cc	1 196 900,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii hybridného humánneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát 36cd)	241 500,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, s novou kombináciou liečiv 36ce)	54 900,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii tradičného rastlinného lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát 36ci)	11 950,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii ďalšej sily alebo liekovej formy lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát 36cj)	701 850,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, s odkazom na vedecké práce 36cb)	7 200,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii generického humánneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát 36cc)	170 550,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii hybridného humánneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát 36cd)	76 700,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii ďalšej sily alebo liekovej formy lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát 36cj)	43 100,00 €
Vydanie rozhodnutia o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku	24 900,00 €

Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie humánneho lieku registrovaného decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát	1 127 200,00 €
Vydanie rozhodnutia o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku registrovaného decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát	44 950,00 €
Potvrdenie platnosti oznámenia o zmene typu IA alebo IB registrácie humánneho lieku	745 700,00 €
Potvrdenie platnosti oznámenia o zmene typu IA alebo IB registrácie humánneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát	2 561 300,00 €
Potvrdenie platnosti oznámenia o zmene typu IA alebo IB registrácie humánneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát	183 100,00 €
Vydanie rozhodnutia o zmene typu II registrácie humánneho lieku	1 227 450,00 €
Vydanie rozhodnutia o zmene typu II registrácie humánneho lieku pre každú ďalšiu silu	25 350,00 €
Vydanie rozhodnutia o zmene typu II registrácie humánneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát	1 812 800,00 €
Vydanie rozhodnutia o zmene typu II registrácie humánneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, pre každú ďalšiu silu	68 100,00 €
Vydanie rozhodnutia o zmene typu II registrácie humánneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát	204 600,00 €
Vydanie rozhodnutia o zmene typu II registrácie humánneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, pre každú ďalšiu silu	4 350,00 €
Vydanie rozhodnutia o prevode registrácie humánneho lieku <sup>36cn)</sup>	78 850,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu	14 100,00 €
Konanie o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky <sup>36mi)</sup>	1 000,00 €

Vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro	6 550,00 €
Konanie o povolení klinického skúšania lieku(36ma) okrem nízko intervenčného klinického skúšania(36mb), ak je Slovenská republika spravodajským členským štátom(36mc) a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36md)	24 200,00 €
Konanie o povolení klinického skúšania lieku(36ma) okrem nízko intervenčného klinického skúšania,(36mb) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36md)	300 150,00 €
Konanie o povolení klinického skúšania lieku(36ma) okrem nízko intervenčného klinického skúšania,(36mb) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36mb)	5 200,00 €
Konanie o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania(36me) okrem nízko intervenčného klinického skúšania,(36mb) ak Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36md)	117 000,00 €
Konanie o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania(36me) okrem nízko intervenčného klinického skúšania,(36mb) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36md)	695 450,00 €
Konanie o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania(36me) okrem nízko intervenčného klinického skúšania,(36mb) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36md)	18 200,00 €
Konanie o povolení pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch,(36mf) ak ide o nízko intervenčné klinické skúšanie,(36mb) ktoré nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36md)	2 750,00 €
Konanie o povolení pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch,(36mf) ak nejde o nízko intervenčné klinické skúšanie,(36mb) ktoré nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36md)	69 000,00 €
Konanie o povolení nízko intervenčného klinického skúšania,(36mb) ak Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36md)	4 850,00 €
Konanie o povolení nízko intervenčného klinického skúšania,(36mb) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise(36md)	8 300,00 €

(Nekomerčné klinické skúšanie) Konanie o povolení podstatnej zmeny nízko intervenčného klinického skúšania,36mb) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise36md)	7,50 €
(Nekomerčné klinické skúšanie) Konanie o povolení podstatnej zmeny nízko intervenčného klinického skúšania, ak Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise36md)	5,00 €
(Nekomerčné klinické skúšanie) Konanie o povolení nízko intervenčného klinického skúšania,36mb) ak Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise36md)	7,50 €
(Nekomerčné klinické skúšanie) Konanie o povolení pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch,36mf) ak nejde o nízko intervenčné klinické skúšanie,36mb) ktoré nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise36md)	5,00 €
(Nekomerčné klinické skúšanie) Konanie o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania36me) okrem nízko intervenčného klinického skúšania,36mb) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise36md)	27,50 €
(Nekomerčné klinické skúšanie) Konanie o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania36me) okrem nízko intervenčného klinického skúšania,36mb) ak Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise36md)	2,50 €
(Nekomerčné klinické skúšanie) Konanie o povolení klinického skúšania lieku36ma) okrem nízko intervenčného klinického skúšania,36mb) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise36md)	5,00 €
(Nekomerčné klinické skúšanie) Konanie o povolení klinického skúšania lieku36ma) okrem nízko intervenčného klinického skúšania36mb), ak je Slovenská republika spravodajským členským štátom36mc) a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise36md)	2,50 €
Vyhotovenie odpisu (fotokópie), listinnej podoby elektronického dokumentu, výpisu alebo písomnej informácie z úradných kníh, úradných záznamov, evidencií, registrov listín a zo spisov alebo súkromných spisov v úradnej úschove, za každú aj začatú stranu	80,00 €
Vrátenie z rozhodnutia správna s variabilnou sumou	- 93 650,00 €

Tabuľka č. 28 : Čerpanie príjmov rozpočtu za rok 2025 v EUR

## Vyhodnotenie plnenia úloh vyplývajúcich z kontraktu na rok 2025

Úlohy a služby ŠÚKL-u, stanovené v kontrakte na rok 2025 uzatvorenom s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, boli splnené v súlade so stanovenými požiadavkami. Ich realizácia, podrobne opísaná vo výročnej správe, bola zabezpečená prostredníctvom efektívneho riadenia a využívania pridelených finančných zdrojov.

ŠÚKL v roku 2025 úspešne zabezpečil plnenie náročných úloh vyplývajúcich z národnej aj európskej legislatívy v oblasti humánnej farmácie, najmä v oblasti kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.

K dosiahnutiu stanovených cieľov prispelo odborné riadenie manažmentu a vysoká odbornosť zamestnancov. Výsledkom je systematické a kvalitné plnenie regulačných požiadaviek a pokračovanie v úlohe hlavného orgánu štátnej kontroly liekov na Slovensku, čím ŠÚKL významne prispieva k ochrane verejného zdravia. Vyhodnotenie plnenia úloh bolo vykonané podľa prílohy č. 1 ku kontraktu č. 187/2025 (MZ SR) a č. 01/2025 (ŠÚKL).

## Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu

1. Náklady na plnenie úloh v roku 2025 predstavovali **9 034 840,83€**
2. Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov **442**
3. Počet rozhodnutí o predĺžení, zmien, pre-vodov a zrušení registrovaných liekov **5 734**
4. Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb **794 938,72€**
5. Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov **11 956 277,50€**
6. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami **87**
7. Počet vykonaných kontrol:
  - správnej lekárenskej praxe **259 + 71** vstupné inšpekcie očné optiky a iné zdravotnícke a nezdravotnícke zariadenia, spolu **330**
  - správnej výrobnjej praxe z toho na území **17 SR** a **14** zahraničné správnej veľkodistribučnej praxe **49**
  - správnej farmakovigilančnej praxe **10**
  - správnej klinickej praxe (u skúšajúcich a inšpekcia u zadávateľa KS) **6**
  - správnej praxe prípravy transfúzných liekov **29**
8. Počet hlásení o pripravovanej reklame **217**
9. Počet vydaných stanovísk k žiadosti o povolenie očkovacej kampani **6**
10. Počet prijatých a spracovaných hlásení nežiaducich účinkoch liekov: prijatých **784**, spracovaných **1050**
11. Počet rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov **546** (**88** rozhodnutí pre iniciálne žiadosti o klinické skúšania, **437** pre podstatné dodatky a **21** pre pridanie ďalšieho členského štátu)
12. Počet registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok registrácií a oznámení ZP/IVD ZP **1674**
13. Počet pridelených kódov zdravotníckypomôckam nových kódov ZP/IVD ZP **1411**
14. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok na trhu SR na trhu SR - **1607**
15. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami **13**
16. Počet vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality **159**
17. Počet analýz vykonaných na vzorkách liekov **1 179**
18. Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy **469**
19. Počet vydaných rozhodnutí o nariadení stiahnutia humánneho lieku **9** alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky za SZP **0**
20. Počet rozhodnutí o povolení na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky alebo na štúdiu výkonu in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky **4**
21. Počet vydaných povolení na výrobu humánnych liekov **28** výrobných povolení
22. Počet vydaných povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov **62** veľkodistribučných povolení



## Oddelenie prevádzky a správy majetku

Zabezpečuje úlohy súvisiace s efektívnym riadením majetku štátu v súlade so zákonom č. 278/1993 Z. z o správe majetku štátu, ktorý upravuje správu majetku vo vlastníctve Slovenskej republiky. Hlavné činnosti oddelenia zahŕňajú vedenie evidencie majetku, vrátane pravidelnej inventarizácie, agendu energetického hospodárstva, agendu auto prevádzky, vnútorné služby, ako je strážna služba, upratovanie, podateľňa, záhradnícke práce a v neposlednom rade opravu a údržbu technického a nehnuteľného majetku. Revízie činnosti sa uskutočňujú tak, aby bola zabezpečená bezpečná prevádzka. V súlade s vymedzenými právomocami zabezpečuje oddelenie nákup tovarov a služieb.

Medzi kľúčové oblasti oddelenia patrí:

- realizovať pravidelné bezpečnostné revízie a odborné servisy vyhradených technických a technologických zariadení v zmysle Vyhlášky MPSVaR č. 508/2009 a Vyhlášky MVSR č. 401/2007,
- realizovať a zabezpečiť náhradné diely a materiál,
- viesť evidenciu o vykonaných opravách a údržbe,
- kontrola a údržba elektroinštalácie a rozvodov,
- kontrola a údržba vykurovacích a klimatizačných systémov,
- kontrola a údržba vodovodných a kanalizačných systémov.

Cieľom vyššie uvedených činností je predĺžiť životnosť zariadení, minimalizovať riziko porúch a zabezpečiť ich spoľahlivú a bezpečnú prevádzku.

V rámci energetického hospodárstva zodpovedá OPaSM (oddelenie prevádzky a správy majetku) za efektívne hospodárenie s energiami (elektrina, plyn, voda, teplo). Súčasťou tohto procesu je monitorovanie spotreby, optimalizácia nastavení, hľadanie úspor prostredníctvom energeticky úsporných opatrení (napr. postupná výmena osvetlenia za úsporné LED).

Ďalšou oblasťou spadajúcou pod OPaSM je Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci (BOZP) a zabezpečenie požiarnej ochrany pravidelnou kontrolou hasiacich prístrojov a organizovaním protipožiarneho cvičení. Oddelenie zabezpečuje dodržiavanie bezpečnostných predpisov a noriem, organizuje zákonné školenia a preškolenia pre zamestnancov, vykonáva pravidelné kontroly jednotlivých pracovísk s autorizovaným bezpečnostným technikom a identifikuje potenciálne riziká. Primárnym cieľom je vždy v čo najväčšej miere minimalizovať riziko úrazov a nebezpečných situácií a vytvárať tak bezpečné a zdravé pracovné prostredie pre všetkých zamestnancov.

V roku 2025 sa na chodbách, v kuchynkách a vo všetkých priestoroch so zvýšeným rizikom požiaru realizovali efektívne protipožiarne opatrenie formou montáže požiarneho hlásičov v hodnote 12 054 €.

V oblasti starostlivosti o budovu sa nepretržite realizujú počas roka rôzne opravy a udržiavacie práce, systematická obnova priestorov, maľovanie, upratovanie objektu, údržba zelene v areáli, ako je kosenie a polievanie trávy, strihanie stromov, starostlivosť o zimnú údržbu (odpratávanie snehu a posyp), a zabezpečovanie správy parkovacích plôch.

V gescii OPaSM je aj správa vozového parku, vrátane sledovania prevádzkových nákladov a servisných intervalov. Na mesačnej báze sa vyhodnocuje prostredníctvom GPS monitoringu efektívnosť využívania služobných motorových vozidiel.

V polovici roka 2025 sa kompletne zrekonštruovalo a obnovilo vnútorné parkovisko v átriu o rozlohe 467m<sup>2</sup>, ktoré bolo rokmi výrazne poškodené so známami trhlin a nerovností, vznikajúcich vplyvom poveternostných podmienok a zataženia, čím sa zamedzilo riziku úrazov a poškodenia motorových vozidiel. Celkové náklady na túto rekonštrukciu predstavovali sumu 64 032 €.

## Optimalizácia nákladov na prevádzku

Finančné prostriedky zo štátneho rozpočtu sú využívané čo najefektívnejšie s cieľom optimalizovať náklady, respektíve investovať v oblastiach prinášajúcich budúce úspory nákladov.

V roku 2025 oddelenie prevádzky a správy majetku zabezpečovalo podporné činnosti pre odborné útvary ŠÚKL a realizovalo viacero projektov, ktorých výsledkom bolo zlepšenie štandardu pracovného prostredia zamestnancov.

Z týchto projektov môžeme spomenúť najmä:

- renovácia kancelárií v starej budove na 3 poschodí - maliarske práce, oprava drobných poškodení spôsobená opotrebovaním v celkovej sume 14 814€,
  - renovácia šatní a sociálnych zariadení na oddelení biologických metód v priestoroch starej budovy na 2. poschodí pri laboratóriách v celkovej hodnote 13 355 €,
  - postupne v troch etapách sa realizovala výmena opotrebovaného zariadenia novej a starej kotolne, čím sa zabezpečilo efektívnejšie vykurovanie v objekte, vrátane napojenia na nové radiacie jednotky MaR, ktoré riadia stro-
- jovňu a reguláciu teplôt v prie-storoch zasadačiek zasadačiek a chodieb, v celkovej hodnote 81 665 €.
- v rámci zlepšenia komfortu v budove bola zabezpečená inštalácia vonkajších roliet v priestoroch laboratórií, kde náklady predstavovali 12 608 €,
  - v rámci rekonštrukčných prác boli vymenené rokmi skorodované dažďové zvody, v starej budove (z roku 1957) v sume 14 782 €,
  - v priestoroch registratúrneho strediska (archív) v administratívnej budove sa zrealizovala nevyhnutná výmena potrubia SV a TUV v dĺžke 100 metrov v celkovej hodnote 23 502 €. Tieto potrubia boli v havarijnom stave s výraznou vnútornou koróziou na viacerých miestach,
  - v rámci havarijného stavu sa tiež realizovala rekonštrukcia balkóna a vysekanie vpustov pre zabezpečenie trvácnosti konštrukcie, vrátane položenia novej dlažby v dĺžke 41,6 m, a to konkrétne v prístavbe budovy na 3. poschodí v cene 18 210 €,

V nadchádzajúcom období oddelenie prevádzky plánuje ďalej intenzívne pokračovať v modernizácii infraštruktúry, obnovou ďalších kancelárií a priestorov, výmenou podlahovej krytiny, montážou klimatizačných jednotiek a celkovou modernizáciou laboratórií.





## Oddelenie právne

Právne oddelenie v roku 2025 zabezpečovalo komplexnú právnu a legislatívnu podporu pre odborné aj podporné sekcie ústavu. Činnosť oddelenia zahŕňala agendu záväzkovo právnych vzťahov, správnych konaní, dohľad nad reklamou liekov, oblasť ochrany osobných údajov, agendu drogových prekurzorov a riešenie problematiky falšovaných liekov.

### Hlavné činnosti oddelenia:

- zmluvná agenda, vrátane prípravy a pripomienkovania zmlúv a ich zverejňovania v Centrálnom registri zmlúv,
- správne konania sankčnej aj nesankčnej povahy, vedené na základe vlastných zistení z inšpekčnej činnosti, podnetov orgánov štátnej správy ako aj fyzických a právnických osôb,
- posudzovanie žiadostí podľa zákona o slobodnom prístupe k informáciám a vydávanie rozhodnutí neposkytnutí, nesprístupnení informácií,
- poskytovanie právnej podpory odborným a podporným sekciam ústavu: vypracovávanie právnych stanovísk a analýz. Konzultácie pre odborné sekcie, komplexné posudzovanie súladu činností s účinnými právnymi predpismi,
- legislatívna podpora - spolupráca v medzirezortnom a vnútrorezortnom pripomienkovom konaní, návrhy na úpravu právnych predpisov, metodické vedenie odborných sekcií pri tvorbe podkladov pre legislatívu, zastupovanie ústavu v legislatívnych pracovných skupinách,
- sledovanie legislatívnych zmien a judikatúry v rámci oblasti humánnej farmácie a drogových prekurzorov,
- vymáhanie pohľadávok podľa zákona o pohľadávkach štátu,
- zastupovanie štátneho ústavu na medzinárodných stretnutiach a pracovných skupinách (EMACOLEX, WGEO, CMED),
- vybavovanie dožiadaní súdov, polície a iných orgánov verejnej správy,
- zastupovanie ústavu v správnych a súdnych konaniach,
- dozor nad reklamou liekov v tlači a na webových stránkach,
- vydávanie stanovísk k očkovacím kampaniam,
- poskytovanie odborných konzultácií v oblasti reklamy liekov,
- vydávanie povolení v oblasti drogových prekurzorov, vedenie evidencie, nahlasovanie nedostatkov a spracovanie podozrení zo zneužitia určených látok.

Počet správnych konaní začatých o iných správnych deliktoch podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach	18
Počet vydaných rozhodnutí o uložení pokuty	10
Počet právoplatných rozhodnutí o uložení pokuty	7
Počet zastavených správnych konaní	2
Celková výška uložených pokút	72 600 EUR
Celková výška uhradených pokút	17 600 EUR
Odvolaia voči Rozhodnutiam postúpené na MZ SR	8

Tabuľka č. 29: Správne konania v roku 2025

Počet vydaných rozhodnutí v oblasti zaobchádzania s drogovými prekurzormi – povolenia, osobitné povolenia a registrácie, vrátane ich zrušenia a vyznačenia zmien	413
Nové osobitné povolenia	86
Vyznačenie zmien v osobitnom povolení	324
Zrušenia osobitných povolení	50
Predĺženie povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi	2

Tabuľka č. 30: Vydané rozhodnutia v rámci agendy drogových prekurzorov v roku 2025

Prijaté oznámenia o pripravovanej reklame	217
Riešené podnety pre podozrenie z porušenia právnych predpisov upravujúcich reklamu	3
Vydané odborné stanoviská k očkovacím kampaniam	6
Poskytnuté odborné konzultácie	7
Vykonalé kontroly vzoriek reklamy humánnych liekov	6
Vybavené dopyty v oblasti reklamy liekov	14
Vedené správne konania v oblasti reklamy liekov	2

Tabuľka č. 31: Reklama humánnych liekov v roku 2025







Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava

E-mail:  
[info@sukl.sk](mailto:info@sukl.sk)  
[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

