

**Sadzobník výkonov a služieb
Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv**

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom 01.09.2018.

Týmto sa ruší platnosť sadzobníka výkonov a služieb vydaného 01.07.2014.

Tento sadzobník výkonov a služieb určuje úhrady nákladov za vykonanie odborných úkonov na žiadosť a úhrady za vyžiadané výkony a úkony, ktoré ŠÚKL poskytuje na základe nižšie uvedených právnych predpisov:

Zákon č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy na úseku drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov

Uvedené výkony a služby, nie sú súčasťou zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Cena výkonu je odvodená od ceny práce a prevádzkových nákladov potrebných na výkon.

| LABORATÓRNA KONTROLA KVALITY LIEKOV | | |
|--|---|------------------------------------|
| OBLASŤ | | |
| | Popis činnosti | cena výkonu vyjadrená v EUR |
| 1 | Popis, váženie a meranie vzoriek | |
| 1.1 | vzhľad a zmyslové skúšky | 8,00 € |
| 1.2 | čírosť kvapalín a roztokov (za každý analyt) | 1,50 € |
| 1.3 | váženie liekov (za každý navážok) | 1,50 € |
| 1.4 | váženie obsahu kapsúl (za každý navážok) | 3,00 € |
| 1.5 | skúška na využiteľný objem (za každý analyt) | 8,00 € |
| 2 | Prípravné práce na analýzu | |
| 2.1 | príprava vzorky | 14,00 € - 80,00 € |
| 2.2 | príprava špeciálnych skúmadiel | 20,00 € - 85,00 € |
| 2.3 | príprava porovnávacej vzorky | 40,00 € - 55,00 € |
| 2.4 | príprava kalibračnej krivky | 25% ceny použitej metódy |
| 3 | Skúška rozpadu tabliet a kapsúl (bez stanovenia) | |
| 3.1 | vo vode | 15,00 € |
| 3.2 | v žalúdočnej šťave | 30,00 € |

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

| | | |
|-----------|---|---------|
| 3.3 | v duodenálnej šťave | 35,00€ |
| 4 | Skúška disolúcie tuhých perorálnych liekov (bez stanovenia) | |
| 4.1 | disolúcia krátkodobá | 45,00€ |
| 4.2 | disolúcia dlhodobá | 220,00€ |
| 5 | Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti | 20,00€ |
| 6 | Stanovenie obsahu vody a vlhkosti | |
| 6.1 | sušením pri normálnom tlaku | 40,00€ |
| 6.2 | sušením pri zníženom tlaku | 55,00€ |
| 6.3 | destiláciou | 90,00€ |
| 6.4 | stanovenie sušiny a odparku | 55,00€ |
| 6.5 | semimikrostanovenie vody (K.F.) | 150,00€ |
| 7 | Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku | |
| 7.1 | celkový popol | 40,00€ |
| 7.2 | síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie | 55,00€ |
| 7.3 | stanovenie popola nerozpustného v kys. chlorovodíkovej | 75,00€ |
| 8 | Hustota a relatívna hustota | 35,00€ |
| 9 | Stanovenie UV-Vis spektrofotometrické | |
| 9.1 | jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke | 75,00€ |
| 9.2 | zložité, pri viacerých vlnových dĺžkach | 90,00€ |
| 10 | Potenciometrické titrácie | |
| 10.1 | automatická titrácia vo vodnom prostredí | 60,00€ |
| 10.2 | automatická titrácia v nevodnom prostredí | 110,00€ |
| 10.3 | stanovenie ionovoselektívnymi elektródami | 70,00€ |
| 11 | Potenciometrické stanovenie pH | 20,00€ |
| 12 | Konduktivita | 20,00€ |
| 13 | Stanovenie totožnosti, čistoty a obsahu látok kvapalinovou chromatografiou | |
| 13.1 | stanovenie jednoduché | 400,00€ |
| 13.2 | stanovenie zložitejšie | 450,00€ |
| 14 | Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami | |
| 14.1 | Na prítomnosť iónov bežných | 15,00€ |
| 14.2 | Na prítomnosť iónov zriedkavých | 30,00€ |
| 15 | Na prítomnosť organických látok | |
| 15.1 | bežných | 20,00€ |
| 15.2 | zriedkavých | 30,00€ |
| 15.3 | látok fotosenzibilných | 35,00€ |
| 16 | Odmerné stanovenie látok | |
| 16.1 | jednoduchá titrácia (vizuálna) | 30,00€ |

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

| | | |
|-----------|---|--------------------------|
| 16.2 | jednoduchá titrácia (potenciometrická) | |
| 16.3 | spätná titrácia | 40,00 € |
| 16.4 | v heterogénnom prostredí | 60,00 € |
| 16.5 | titrácia v bezvodom prostredí (bez izolácie) | 55,00 € |
| 17 | Obsahová rovnorodosť | 20% ceny použitej metódy |
| 18 | Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu | |
| 18.1 | na chemickú čistotu | 120,00 € |
| 18.2 | na mikrobiologickú čistotu | 70,00 € |
| 19 | Mikrobiologické skúšky | |
| 19.1 | mikrobiologické hodnotenie nesterilných liekov (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) | 55,00 € - 155,00 € |
| 19.2 | mikrobiologické hodnotenie rastlinných liekov pre orálne použitie (Ph. Eur. 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31) | 55,00 € - 155,00 € |
| 19.3 | každý ďalší špecifický mikroorganizmus (Ph. Eur. 2.6.13) | 15,00 € - 35,00 € |
| 19.4 | bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, limitná skúška | 70,00 € |
| 19.5 | bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, semikvantitatívna skúška | 75,00 € |
| 19.6 | bakteriálne endotoxíny – turbidimetrická kinetická metóda | 80,00 € |
| 19.6 | bakteriálne endotoxíny – chromogénna kinetická metóda | 120,00 € |
| 20 | Vystavenie certifikátu o prepustení šarže očkovacej látky alebo lieku vyrobeného z krvi alebo ľudskej plazmy | |
| 20.1 | Po predložení EU certifikátu (paušálne) | 50,00 € |
| 21 | Vystavenie posudku po laboratórnom skúšaní | |
| 21.1 | Analytický posudok celkový | 50,00 € |

Ak požadovaná metóda nie je uvedená v sadzobníku, náklady sa stanovujú na základe Kalkulačného vzorca, ktorý zahŕňa cenu materiálu, vrátane amortizácie zariadení, cenu práce za každú začatú hodinu a počet hodín práce. Žiadateľovi sa účtuje aj cena za laboratórnu kontrolu v dodávateľskom laboratóriu, o ktorom je vždy dopredu žiadateľ informovaný a je vyžiadaný jeho súhlas. Kalkulačný vzorec: náklady v € = a . b + c

- a- cena materiálu, vrátane amortizácie zariadení
- b- cena práce (za každú začatú hodinu)
- c- počet hodín práce

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

| LIEKOPIS | | |
|-----------------|--|------------------------------------|
| OBLASŤ | | |
| výkony | Popis činnosti | cena výkonu vyjadrená v EUR |
| 22 | Preklady liekopisných článkov - 1 strana | 30,00 € |

| INŠPEKCIA (SVP, SDP, SPP) | | |
|-----------------------------------|--|------------------------------------|
| OBLASŤ | | |
| výkony | Popis činnosti | cena výkonu vyjadrená v EUR |
| 23 | Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na výrobu humánných liekov a skúšaných humánných liekov | 1 100,00 € |
| 24 | Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na prípravu transfúzných liekov | 750,00 € |
| 25 | Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na veľkodistribúciu humánných liekov | 650,00 € |
| 26 | Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti | 350,00 € |
| 27 | Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre očné optiku | 250,00 € |
| 28 | Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami | 200,00 € |
| 29 | Vydanie Stanoviska v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami | 200,00 € |
| 30 | Vydanie Rozhodnutia o schválení laboratórií na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov | 800,00 € |
| 31 | Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánných liekov v treťom štáte | 26 000,00 € |
| 32 | Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobných praxe | 700,00 € |
| 33 | Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe | 300,00 € |

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

| | | |
|----|---|---------|
| 34 | Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (SZO) – Certifikát pre liek | 300,00€ |
| 35 | Vydanie Stanoviska k žiadosti o korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL | 150,00€ |
| 36 | Vydanie Rozhodnutia o súbežnom dovoze | 150,00€ |
| 37 | Sprostredkovania nákupu alebo predaja humánných liekov | 150,00€ |
| 38 | Zaradenie do zoznamu subjektov, vykonávajúcich internetový predaj | 80,00€ |
| 39 | Udelenie výnimky z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom a vnútornom obale lieku | 150,00€ |
| 40 | Refundácia cestovných náhrad | |

KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV

| KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV | OBLASŤ | |
|--------------------------|--|-----------------------------|
| | Popis činnosti | cena výkonu vyjadrená v EUR |
| 41 | Vydanie nového rozhodnutia na základe zmeny žiadosti | 35,00€ |
| 42 | Schválenie pracoviska na klinické skúšanie na žiadosť pracoviska a vydanie dokladu o schválení (bez nákladov na inšpekciu) | 100,00€ |
| 43 | Výpis z databanky nežiaducich účinkov na žiadosť držiteľa alebo zadávateľa | 35,00€ |

VEDECKÉ ODPORÚČANIA

| VŠEOBECNÉ | OBLASŤ | |
|-----------|--|-----------------------------|
| | Popis činnosti | cena výkonu vyjadrená v EUR |
| 44 | Základné vedecké odporúčanie | |
| 44.1 | Farmaceutický vývoj | 2 000,00 € |
| 44.2 | Pred-klinický výskum | 2 000,00 € |
| 44.3 | Klinické skúšanie | 2 000,00 € |
| 44.4 | Štúdie bezpečnosti | 2 000,00 € |
| 45 | Výdaj lieku | 1 500,00 € |
| 46 | Kombinované vedecké odporúčanie | |
| 46.1 | Farmaceutický vývoj a štúdie bezpečnosti | 2 800,00 € |
| 46.2 | Klinický a pred-klinický výskum | 2 800,00 € |

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| 46.3 | Štúdie bezpečnosti a klinické skúšanie | 2 800,00 € |
| 45 | Multidisciplinárne vedecké odporúčanie | |
| 45.1 | Farmaceutické a (pred-) klinické a bezpečnostné skúšanie | 3 500,00 € |
| VŠEOBECNÉ | | |
| VŠEOBECNÉ | OBLASŤ | |
| | Popis činnosti | cena výkonu vyjadrená v EUR |
| 46 | Poskytnutie ústnej odbornej konzultácie súvisiacej s náplňou činností štátneho ústavu na žiadosť mimo správneho konania, v rozsahu jednej hodiny | 90,00 € |
| 47 | Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a vyhľadanie dokumentácie | |
| 47.1 | papierová dokumentácia | 70,00 € |
| 47.2 | elektronická dokumentácia | 35,00 € |
| 47.3 | prevoz dokumentácie z archívu Rovinka | |
| 48 | Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a poskytnutie výpisu z dokumentácie | 45,00 € |
| 48.1 | papierový výpis, tlač alebo kopírovanie 1 strany | 0,50 € |
| 48.2 | scanovanie do 100 strán | 35,00 € |
| 48.3 | scanovanie nad 100 strán | 70,00 € |
| POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ | | |
| poskytovanie informácií | OBLASŤ | |
| | Popis činnosti | cena výkonu vyjadrená v EUR/ 1 strana |
| 49 | zaslanie e-mailom, faxom | 0,10 € |
| 50 | tlač alebo kopírovanie jednej strany A4 | 0,20 € |
| 51 | tlač alebo kopírovanie jednej strany A3 | 0,30 € |
| 52 | 1 ks CD/DVD | 2,00 € |
| 53 | poštové poplatky | skutočne vynaložené náklady |
| 54 | Obálky | |
| 54.1 | obálka | 0,20 € |
| ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY | | |
| 55 | Poskytnutie ústnej odbornej konzultácie na žiadosť súvisiacej s procesom registrácie výrobcu zdravotníckej pomôcky, súvisiacej s procesom oznámenia výrobcu o zdravotníckej pomôcke v rozsahu jednej začatej hodiny | 100,00 € |
| 56 | Registrácia výrobcu/splnomocnenca zdravotníckej pomôcky | 700,00 € |

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

| | | |
|----|--|----------|
| 57 | Registrácia výrobcu/splnomocnenca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro | 700,00 € |
| 58 | Registrácia splnomocnenca aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky | 700,00 € |
| 59 | Posúdenie každej ďalšej technickej dokumentácie zdravotníckej pomôcky (registrácia novej zdravotníckej pomôcky) v rámci registrácie výrobcu / splnomocnenca zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky | 400,00 € |
| 60 | Vytvorenie kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok | 7,00 € |
| 61 | Aktualizácia kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok | 4,00 € |