

SADZOBNÍK

A . Sadzobník výkonov a služieb

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom 01.01.2020.
Týmto sa ruší platnosť sadzobníka výkonov a služieb vydaného 01.09.2018.

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. 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

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, ceny materiálu a prevádzkových nákladov potrebných na výkon.

LABORATÓRNA KONTROLA KVALITY LIEKOV		
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR	
Popis, váženie a meranie vzoriek		
vzhľad a zmyslové skúšky	8,50 €	
čírosť kvapalín a roztokov (za každý analyt)	2,00 €	
váženie liekov (za každý navážok)	2,00 €	
váženie obsahu kapsúl (za každý navážok)	3,00 €	
skúška na využiteľný objem (za každý analyt)	8,50 €	
Prípravné práce na analýzu		
príprava vzorky	14,50 € - 85,00 €	
príprava špeciálnych skúmadiel	20,00 € - 85,00 €	
príprava porovnávacej vzorky	40,00 € - 55,00 €	
príprava kalibračnej krivky	25% ceny použitej metódy	
Skúška rozpadu tablet a kapsúl (bez stanovenia)		
vo vode	15,50 €	
v žalúdočnej šťave	35,00 €	
v duodenálnej šťave	40,00 €	
Skúška disolúcie tuhých perorálnych liekov (bez stanovenia)		
disolúcia krátkodobá	45,00 €	
disolúcia dlhodobá	220,00 €	
Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti	20,00 €	
Stanovenie obsahu vody a vlhkosti		
sušením pri normálnom tlaku	40,00 €	
stanovenie sušiny a odparku	55,00 €	
semimikrostanovenie vody (K.F.)	155,00 €	
Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku		
celkový popol	40,00 €	
síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie	55,00 €	
stanovenie popola nerozpustného v kys. chlorovodíkovej	75,00 €	
Hustota a relatívna hustota		35,00 €
Stanovenie UV-Vis spektrofotometrické		
jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke	80,00 €	
zložité, pri viacerých vlnových dĺžkach	100,00 €	

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Potenciometrické titrácie	
automatická titrácia vo vodnom prostredí	60,00 €
automatická titrácia v nevodnom prostredí	110,00 €
stanovenie ionovoselektívnymi elektródami	70,00 €
Potenciometrické stanovenie pH	20,00 €
Konduktivita	25,00 €
Stanovenie totožnosti, čistoty a obsahu látok kvapalinovou chromatografiou	
stanovenie jednoduché	400,00 €
stanovenie zložitejšie	450,00 €
Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami	
Na prítomnosť iónov bežných	15,00 €
Na prítomnosť iónov zriedkavých	30,00 €
Na prítomnosť organických látok	
bežných	20,00 €
zriedkavých	30,00 €
látok fotosenzibilných	35,00 €
Odmerné stanovenie látok	
jednoduchá titrácia (vizuálna)	30,00 €
jednoduchá titrácia (potenciometrická)	30,00 €
spätná titrácia	40,00 €
titrácia v bezvodnom prostredí (bez izolácie)	55,00 €
Obsahová rovnorodosť	20% ceny použitej metódy
Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu	
na chemickú čistotu	125,00 €
na mikrobiologickú čistotu	70,00 €
Mikrobiologické skúšky	
mikrobiologické hodnotenie nesterilných liekov (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	60,00 - 160,00 €
mikrobiologické hodnotenie rastlinných liekov pre orálne použitie (Ph. Eur. 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	60,00 - 160,00 €
každý ďalší špecifický mikroorganizmus (Ph. Eur. 2.6.13)	16,00 - 36,00 €
bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, limitná skúška	75,00 €
bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, semikvantitatívna skúška	80,00 €
bakteriálne endotoxíny – turbidimetrická kinetická metóda	80,00 €
bakteriálne endotoxíny – chromogénna kinetická metóda	120,00 €
Stanovisko ŠÚKL ku žiadosti o uvoľnenie šarže očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na trh v SR	55,00 €
Vystavenie protokolu po laboratórnom skúšaní	
Analytický protokol celkový	55,00 €

Ak požadovaná metóda nie je v sadzobníku uvedená, cena sa stanoví z ceny materiálu, z ceny celkovej práce a režijných nákladov. Žiadateľovi sa účtuje aj cena za laboratórnu kontrolu v dodávateľskom laboratóriu, o ktorom je vždy dopredu informovaný a je vyžiadaný jeho súhlas.

INŠPEKCIA (SVP, SDP, SPP)	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
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 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na prípravu transfúzných liekov	750,00 €

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov	800,00 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti	500,00 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre očné optiku	250,00 €
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 €
Vydanie Stanoviska v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami	250,00 €
Vydanie Rozhodnutia o schválení laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov	800,00 €
Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánnych liekov v treťom štáte	26 000,00 €
Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe	1 000,00 €
Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe	600,00 €
Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (SZO) – Certifikát pre liek	350,00 €
Vydanie Stanoviska k žiadosti o korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL	250,00 €
Podanie žiadosti o súbežný dovoz lieku alebo Podanie žiadosti o predĺženie rozhodnutia o povolení súbežného dovozu lieku	250,00 €
Podanie oznámenia o sprostredkovaní nákupu alebo predaja humánnych liekov	150,00 €
Zaradenie do zoznamu subjektov, vykonávajúcich internetový výdaj	100,00 €
Stanovisko k udeleniu výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom a na vnútornom obale alebo v PIL alebo ich uvádzania v štátnom jazyku	250,00 €
Refundácia cestovných náhrad	skutočné náklady

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

KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Vydanie nového rozhodnutia na základe zmeny žiadosti	135,00 €

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Registrácia SK výrobcu/ SK splnomocnenca zdravotníckej pomôcky	700,00 €
Registrácia SK výrobcu/ SK splnomocnenca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro	700,00 €
Registrácia SK výrobcu/ SK splnomocnenca aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky	700,00 €

Posúdenie každej ďalšej technickej dokumentácie zdravotníckej pomôcky (registrácia novej zdravotníckej pomôcky) v rámci registrácie SK výrobcu / SK splnomocnenca zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky	400,00 €
Vytvorenie kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok (platí do 26.5.2020)	7,00 €
Aktualizácia kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok (platí do 26.5.2020)	4,00 €
Nové oznámenie výrobcu zdravotníckej pomôcky	20,00 €
Oznámenie výrobcu jednej zmeny zdravotníckej pomôcky	10,00 €
Oznámenie výrobcu viac ako jednej zmeny zdravotníckych pomôcok súčasne	20,00 €
Zrušenie oznámenia výrobcu zdravotníckej pomôcky	5,00 €

REGISTRÁCIA LIEKOV	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Poplatok za podanie a vybavenie žiadosti o zrušenie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku	50,00 €
Poplatok za papierový výpis potvrdenia (1 strana) o ŠÚKL kódoch pre centralizované lieky	2,00 €
Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a vyhľadanie dokumentácie	
papierová dokumentácia	70,00 €
elektronická dokumentácia	35,00 €
prevoz dokumentácie z archívu Rovinka	16,00 €
Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a poskytnutie výpisu z dokumentácie	45,00 €
papierový výpis, tlač alebo kopírovanie 1 strany	0,50 €
scanovanie do 100 strán	35,00 €
scanovanie nad 100 strán	70,00 €

VEDECKÉ ODPORÚČANIA	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Základné vedecké odporúčanie	
Farmaceutický vývoj	2 000,00 €
Pred-klinický výskum	2 000,00 €
Klinické skúšanie	2 000,00 €
Postregistračná štúdia bezpečnosti (PASS)	2 000,00 €
Výdaj lieku	1 500,00 €
Kombinované vedecké odporúčanie	
Farmaceutický vývoj a štúdie bezpečnosti	2 800,00 €
Klinický a pred-klinický výskum	2 800,00 €
Štúdie bezpečnosti a klinické skúšanie	2 800,00 €
Multidisciplinárne vedecké odporúčanie	
Farmaceutické a (pred-) klinické a bezpečnostné skúšanie	3 500,00 €

VŠEOBECNÉ	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Poskytnutie odbornej konzultácie (ústnej, mailovej) súvisiacej s náplňou činností štátneho ústavu, na žiadosť mimo správneho konania, v rozsahu každej začatej 1/2 hodiny	50,00 €
Povolenie na výrobu humánnych liekov v európskom formáte	300,00 €

B . Sazobník poplatkov za sprístupnenie informácií

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

POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
zaslanie e-mailom, faxom, telefonicky	bezplatne
tlač alebo kopírovanie jednej strany A4	0,20 €
tlač alebo kopírovanie jednej strany A3	0,30 €
1 ks CD/DVD	2,00 €
poštové poplatky	náklady podľa cenníka Slovenskej pošty
obálka	0,20 €