

## SADZOBNÍK

### A . Sazobník výkonov a služieb

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom 01.01.2021.

Týmto sa ruší platnosť sadzobníka výkonov a služieb vydaného 01.01.2020

**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 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, ceny materiálu a prevádzkových nákladov potrebných na výkon.

LABORATÓRNA KONTROLA KVALITY LIEKOV	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
<b>Popis, váženie a meranie vzoriek</b>	
vzhľad a zmyslové skúšky	9,00 €
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)	9,00 €
<b>Prípravné práce na analýzu</b>	
príprava vzorky	15,00 € - 87,00 €
príprava špeciálnych skúmadiel	21,00 € - 87,00 €
príprava porovnávacej vzorky	41,00 € - 56,00 €
príprava kalibračnej krivky	25% ceny použitej metódy
<b>Skúška rozpadu tabliet a kapsúl (bez stanovenia)</b>	
vo vode	16,00 €
v žalúdočnej šťave	36,00 €
v duodenálnej šťave	41,00 €
<b>Skúška disolúcie tuhých perorálnych liekov (bez stanovenia)</b>	
disolúcia krátkodobá	46,00 €
disolúcia dlhodobá	226,00 €
<b>Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti</b>	21,00 €
<b>Stanovenie obsahu vody a vlhkosti</b>	
sušením pri normálnom tlaku	41,00 €
stanovenie sušiny a odparku	56,00 €
semimikrostanovenie vody (K.F.)	159,00 €
<b>Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku</b>	
celkový popol	41,00 €
síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie	56,00 €
stanovenie popola nerozpustného v kys. chlorovodíkovej	77,00 €
<b>Hustota a relatívna hustota</b>	36,00 €
<b>Stanovenie IČ spektrofotometrické</b>	190,00 €
<b>Stanovenie UV-Vis spektrofotometrické</b>	
jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke	82,00 €
zložité, pri viacerých vlnových dĺžkach	103,00 €
<b>Potenciometrické titrácie</b>	

automatická titrácia vo vodnom prostredí	62,00 €
automatická titrácia v nevodnom prostredí	113,00 €
stanovenie ionovoselektívnymi elektródami	72,00 €
<b>Potenciometrické stanovenie pH</b>	21,00 €
<b>Konduktivita</b>	26,00 €
<b>Stanovenie totožnosti, čistoty a obsahu látok kvapalinovou chromatografiou</b>	
stanovenie jednoduché	411,00 €
stanovenie zložitejšie	462,00 €
<b>Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami</b>	
Na prítomnosť iónov bežných	15,00 €
Na prítomnosť iónov zriedkavých	31,00 €
<b>Na prítomnosť organických látok</b>	
bežných	21,00 €
zriedkavých	31,00 €
látok fotosenzibilných	36,00 €
<b>Odmerné stanovenie látok</b>	
jednoduchá titrácia (vizuálna)	31,00 €
jednoduchá titrácia (potenciometrická)	31,00 €
spätná titrácia	41,00 €
titrácia v bezvodnom prostredí (bez izolácie)	56,00 €
<b>Obsahová rovnorodosť</b>	20% ceny použitej metódy
<b>Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu</b>	
na chemickú čistotu	128,00 €
na mikrobiologickú čistotu	72,00 €
<b>Mikrobiologické skúšky</b>	
mikrobiologické hodnotenie nesterilných liekov (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	62,00 - 164,00 €
mikrobiologické hodnotenie rastlinných liekov pre orálne použitie (Ph. Eur. 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	62,00 - 164,00 €
každý ďalší špecifický mikroorganizmus (Ph. Eur. 2.6.13)	16,00 - 37,00 €
bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, limitná skúška	77,00 €
bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, semikvantitatívna skúška	82,00 €
bakteriálne endotoxíny – turbidimetrická kinetická metóda	82,00 €
bakteriálne endotoxíny – chromogénna kinetická metóda	123,00 €
<b>Stanovisko ŠÚKL ku žiadosti o uvoľnenie šarže očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na trh v SR</b>	60,00 €
Analytický protokol celkový	60,00 €
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.	
<b>INŠPEKCIA ( SVP, SDP, SPP)</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
<b>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</b>	1 100,00 €
<b>Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na prípravu transfúzných liekov na jedno miesto výkonu činnosti</b>	750,00 €

Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov na jedno miesto výkonu činnosti	825,00 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti	520,00 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre očné optiku	260,00 €
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 na jedno miesto výkonu činnosti	210,00 €
Vydanie Stanoviska v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami na jedno miesto výkonu činnosti	260,00 €
Vydanie Rozhodnutia o schválení laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov	825,00 €
Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánnych liekov v treťom štáte	26 000,00 €
Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe na jedno miesto výkonu činnosti	1 000,00 €
Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe na jedno miesto výkonu činnosti	700,00 €
Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (SZO) – Certifikát pre liek	360,00 €
Vydanie dupikátu platného Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe výrobcom	10,00 €
Vydanie Stanoviska k žiadosti o korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL	260,00 €
Podanie žiadosti o súbežný dovoz lieku alebo Podanie žiadosti o predĺženie rozhodnutia o povolení súbežného dovozu lieku	260,00 €
Podanie oznámenia o sprostredkovaní nákupu alebo predaja humánnych liekov	155,00 €
Zaradenie do zoznamu subjektov, vykonávajúcich internetový výdaj	120,00 €
Stanovisko k udeleniu výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom a na vnútornom obale alebo v PIL alebo ich uvádzania v štátnom jazyku	260,00 €
Refundácia cestovných náhrad	skutočné náklady

### LIEKOPIS

Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Preklady liekopisných článkov - 1 strana	31,00 €

**KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV**

Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Vydanie nového rozhodnutia o povolení klinického skúšania a oznámenia o akceptácii zmenených údajov klinického skúšania na základe zmeny žiadosti.	135,00 €

**ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY**

Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Registrácia výrobcu/splnomocnenca zdravotníckej pomôcky	720,00 €
Registrácia výrobcu/splnomocnenca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro	720,00 €
Registrácia výrobcu/splnomocnenca aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky	720,00 €
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	410,00 €
Vytvorenie kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok	7,00 €
Aktualizácia kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok	4,00 €
Nové oznámenie výrobcu zdravotníckej pomôcky	25,00 €
Oznámenie výrobcu každej zmeny zdravotníckej pomôcky	15,00 €
Zrušenie oznámenia výrobcu zdravotníckej pomôcky	10,00 €

**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 ŠUKL kódoch pre centralizované lieky	2,00 €
Vystavenie kópie notifikácie/rozhodnutia humánneho lieku (1 strana)	2,00 €
<b>Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny</b>	
papierová dokumentácia	74,00 €
elektronická dokumentácia	37,00 €
prevoz dokumentácie z archívu Rovinka	16,00 €
<b>Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a poskytnutie výpisu z dokumentácie</b>	47,00 €
papierový výpis, tlač alebo kopírovanie 1 strany	1,00 €
scanovanie do 100 strán	37,00 €
scanovanie nad 100 strán	74,00 €

**VEDECKÉ ODPORÚČANIA**

Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
<b>Základné vedecké odporúčanie</b>	
Farmaceutický vývoj	2 054,00 €
Pred-klinický výskum	2 054,00 €
Klinické skúšanie	2 054,00 €

Postregistračná štúdia bezpečnosti (PASS)	2 054,00 €
<b>Výdaj lieku</b>	1 541,00 €
<b>Kombinované vedecké odporúčanie</b>	
Farmaceutický vývoj a štúdie bezpečnosti	2 876,00 €
Klinický a pred-klinický výskum	2 876,00 €
Štúdie bezpečnosti a klinické skúšanie	2 876,00 €
<b>Multidisciplinárne vedecké odporúčanie</b>	
Farmaceutické a (pred-) klinické a bezpečnostné skúšanie	3 595,00 €

<b>VŠEOBECNÉ</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
Poskytnutie odbornej konzultácie (ústnej, mailovej) súvisiacej s náplňou činností štátneho ústavu, na žiadosť mimo správneho konania, v rozsahu každej začatej 1/2 hodiny	51,00 €
Povolenie na výrobu humánnych liekov v európskom formáte	308,00 €
Rovnopis rozhodnutia výrobcov a veľkodistribútorov a EU formátu rozhodnutia (za každý rovnopis)	10 €

#### **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

<b>POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
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 €