

Sadzobník výkonov a služieb Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom: 01. 07. 2014. Týmto sa ruší platnosť zoznamu výkonov a služieb vydaného dňa: 03. 03. 2011. 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 vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 282/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov,
- 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 v znení neskorších predpisov.

Zoznam výkonov a služieb

LABORATÓRNA KONTROLA KVALITY LIEKOV		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
1.	Opis, váženie a meranie vzoriek	
1.1	Vzhľad a zmyslové skúšky	6,00 €
1.2	Čírosť kvapalín a roztokov (za každý analyt)	1,00 €
1.3	Váženie liekov (za každý navážok)	1,00 €
1.4	Váženie obsahu kapsúl (za každý navážok)	2,00 €
1.5	Skúška na využiteľný objem (za každý analyt)	6,00 €
2.	Prípravné práce na analýzu	
2.1	Príprava vzorky	10,00 € - 60,00 €
2.2	Príprava špeciálnych skúmadiel	15,00 € - 65,00 €
2.3	Príprava porovnávacej vzorky	30,00 € - 40,00 €
2.4	Príprava kalibračnej krivky	25% ceny použitej metódy

LABORATÓRNA KONTROLA KVALITY LIEKOV		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
3.	Skúška rozpadu tabliet a kapsúl (bez stanovenia)	
3.1	Vo vode	8,00 €
3.2	V žalúdočnej šťave	20,00 €
3.3	V duodenálnej šťave	25,00 €
4.	Skúška disolúcie tuhých perorálnych liekov (bez stanovenia)	
4.1	Disolúcia krátkodobá	33,00 €
4.2	Disolúcia dlhodobá	165,00 €
5.	Preosievanie jedným sitom (za každý analyt)	15,00 €
6.	Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti	15,00 €
7.	Stanovenie obsahu vody a vlhkosti	
7.1	Sušením pri normálnom tlaku	30,00 €
7.2	Sušením pri zníženom tlaku	40,00 €
7.3	Destiláciou	65,00 €
7.4	Stanovenie sušiny a odparku	40,00 €
7.5	Semimikrostanovenie vody (K.F.)	100,00 €
8.	Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku	
8.1	Celkový popol	30,00 €
8.2	Síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie	40,00 €
8.3	Stanovenie popola nerozpustného v kys. chlorovodíkovej	55,00 €
9.	Hustota a relatívna hustota	25,00 €
10.	Viskozita - meranie telieskovým viskozimetrom	25,00 €
11.	Stanovenie etanolu	50,00 €
12.	Index lomu	15,00 €
13.	Optická otáčavosť	30,00 €
14.	Stanovenie UV-Vis spektrofotometrické	
14.1	Jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke	55,00 €
14.2	Zložité, pri viacerých vlnových dĺžkach	65,00 €
15.	Potenciometrické titrácie	
15.1	Automatická titrácia vo vodnom prostredí	45,00 €
15.2	Automatická titrácia v nevodnom prostredí	80,00 €
15.3	Stanovenie ionovo-selektívnymi elektródami	50,00 €
16.	Potenciometrické stanovenie pH	15,00 €
17.	Konduktivita	15,00 €
18.	Stanovenie totožnosti, čistoty a obsahu látok vysokoúčinnou kvapalinovou chromatografiou	
18.1	Stanovenie jednoduché	285,00 €

LABORATÓRNA KONTROLA KVALITY LIEKOV		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
18.2	Stanovenie zložitejšie	333,00 €
19.	Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami	
19.1	Na prítomnosť bežných iónov	10,00 €
19.2	Na prítomnosť zriedkavých iónov	20,00 €
19.3	Na prítomnosť bežných organických látok	15,00 €
19.4	Na prítomnosť zriedkavých organických látok	20,00 €
19.5	Na prítomnosť fotosenzibilných organických látok	25,00 €
20.	Odmerné stanovenie látok	
20.1	Jednoduchá titrácia (vizuálna)	20,00 €
20.2	Jednoduchá titrácia (potenciometrická)	25,00 €
20.3	Spätná titrácia	30,00 €
20.4	V heterogénnom prostredí	45,00 €
20.5	Titrácia v bezvodom prostredí (bez izolácie)	40,00 €
21.	Obsahová rovnorodosť	20% ceny použitej metódy
22.	Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu	
22.1	Na chemickú čistotu	90,00 €
22.2	Na mikrobiologickú čistotu	50,00 €
23.	Mikrobiologické skúšky	
23.1	Mikrobiologické hodnotenie nesterilných liekov (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	40,00 € - 115,00 €
23.2	Mikrobiologické hodnotenie rastlinných liekov pre orálne použitie (Ph. Eur. 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	40,00 € - 115,00 €
23.3	Každý ďalší špecifický mikroorganizmus (Ph. Eur. 2.6.13)	10,00 € - 25,00 €
23.4	Bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, limitná skúška	50,00 €
23.5	Bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, semikvantitatívna skúška	55,00 €
24.	Vystavenie certifikátu o prepustení šarže očkovacej látky alebo lieku vyrobeného z krvi alebo ľudskej plazmy	
24.1	Po predložení EU certifikátu (paušálne)	35,00 €
24.2	Po predložení výrobného a kontrolného protokolu (paušálne)	100,00 €
25.	Vystavenie analytického posudku po laboratórnom skúšaní	35,00 €

Ak požadovaná metóda nie je uvedená v sadzobníku, cena za laboratórny výkon sa stanoví na základe uvedeného Kalkulačného vzorca. Žiadateľovi sa účtuje aj cena za laboratórnu kontrolu v dodávateľskom laboratóriu, o čom je vždy dopredu žiadateľ informovaný a je vyžiadany jeho súhlas.

Kalkulačný vzorec:

Cena výkonu v EUR = A x B + C

A - priemerná hodinová mzda (vrátane odvodov)

B - počet odpracovaných hodín (za každú začatú hodinu)

C - položka, ktorá zahŕňa priame náklady na materiál a ostatné priame náklady

LIEKOPIS		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
26.	Preklady liekopisných článkov - 1 strana	19,92 €
INŠPEKCIA (SVP, SDP, SPPTL, SLeKp)		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
27.	Vydanie Posudku pre žiadateľa o povolenie na výrobu humánných liekov a skúšaných humánných liekov v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov	790,00 €
28.	Vydanie Posudku pre žiadateľa o povolenie na prípravu transfúzných liekov v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov	530,00 €
29.	Vydanie Posudku pre žiadateľa o povolenie na veľkodistribúciu humánných liekov v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov	470,00 €
30.	Vydanie Posudku pre žiadateľa o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov	250,00 €
31.	Vydanie Posudku pre očné optiku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov	170,00 €
32.	Vydanie Posudku pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov	130,00 €
33.	Vydanie Stanoviska pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov	130,00 €
34.	Vydanie Rozhodnutia o schválení laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov	580,00 €
35.	Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánných liekov v treťom štáte	19 300,00 €
36.	Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe	210,00 €

INŠPEKCIA (SVP, SDP, SPPTL, SLekP)		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
37.	Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe	210,00 €
38.	Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (podľa Svetovej zdravotníckej organizácie) – Certifikát pre liek	210,00 €
39.	Vydanie Stanoviska k žiadosti o korekčný plán pre odlišnosti v balení a PIL	100,00 €
40.	Vydanie Rozhodnutia o súbežnom dovoze	100,00 €
41.	Zaradenie do zoznamu subjektov, vykonávajúcich internetový výdaj	60,00 €
42.	Refundácia cestovných náhrad	podľa skutočne poskytnutých cestovných náhrad
KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
43.	Vydanie nového rozhodnutia o povolení klinického skúšania na základe zmeny žiadosti	35,00 €
44.	Schválenie pracoviska na klinické skúšanie na žiadosť pracoviska a vydanie dokladu o schválení (bez nákladov na inšpekciu)	100,00 €
45.	Výpis z databanky nežiaducich účinkov na žiadosť držiteľa alebo zadávateľa	35,00 €
VEDECKÉ ODPORÚČANIA		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
46.	Základné vedecké odporúčanie	
46.1	Farmaceutický vývoj	1 500,00 €
46.2	Pred-klinický výskum	1 500,00 €
46.3	Klinické skúšanie	1 500,00 €
46.4	Štúdie bezpečnosti	1 500,00 €
47.	Kombinované vedecké odporúčanie	
47.1	Farmaceutický vývoj a štúdie bezpečnosti	2 000,00 €
47.2	Klinický a pred-klinický výskum	2 000,00 €
47.3	Štúdie bezpečnosti a klinické skúšanie	2 000,00 €
48.	Multidisciplinárne vedecké odporúčanie	
48.1	Farmaceutické a (pred-) klinické a bezpečnostné skúšanie	2 500,00 €

VÝKONY VŠEOBECNÉHO CHARAKTERU		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
49.	Poskytnutie ústnej odbornej konzultácie súvisiacej s náplňou činností štátneho ústavu na žiadosť mimo správneho konania, v rozsahu jednej hodiny	66,00 €
POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
50.	Poskytnutie informácie ústne, nahliadnutím do spisu, telefonicky a elektronickou poštou	zdarma
51.	Tlač alebo kopírovanie (iba čiernobielo, 1 kus)	
51.1	A4 jednostranne	0,10 €
51.2	A4 obojstranne	0,17 €
51.3	A3 jednostranne	0,13 €
51.4	A3 obojstranne	0,20 €
52.	CD/DVD (1 kus)	1,33 €
53.	Poštové poplatky	skutočne vynaložené náklady
54.	Obálka (1 kus)	
54.1	C6 - 16 x 11,5 cm	0,02 €
54.2	DL - 22 x 11 cm	0,03 €
54.3	C5 - 23 x 16 cm	0,03 €
54.4	C4 - 32 x 23 cm	0,08 €
54.5	B4 - 35 x 25 cm	0,11 €