

SADZOBNÍK VÝKONOV A SLUŽIEB ŠTÁTNEHO ÚSTAVU PRE KONTROLU LIEČIV

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom 01.09.2009.
Týmto sa ruší platnosť sadzobníka výkonov a služieb vydaného 01.05.2008.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Sadzobník výkonov a služieb Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

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. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

A. Sadzobník výkonov a služieb za odborné úkony vykonávané v pôsobnosti ŠÚKL:

ZOZNAM VÝKONOV SLUŽIEB ŠÚKL

	Druh činnosti		Cena EUR
1	Expresný príplatok		100%
2	Príplatok za zvýšenú náročnosť		100%
3	Analytický posudok		29,54 €
4	Analytický posudok za čiastkovú analýzu		7,63 €
5	Farmaceutický posudok = ceny použitých metódik jednotlivých analýz + počet hodín položky č. 178 (odborné konzultácie)		
6	Vystavenie oznámenia o výsledku kontroly		16,60 €
	Popis, váženie a meranie vzoriek		
7	Zistenie čírosti kvapalín a roztokov za každú prehliadnutú jednotku		1,16 €
8	makroskopický popis, vzhľad a zmyslové skúšky		5,64 €
9	váženie jednotlivých dávok liekov za každý navážok		1,00 €
10	váženie obsahu kapslí (za jednotku)		2,06 €
12	presné meranie objemu alebo rozmeru (za jednotlivé meranie)		4,75 €
13	mikroskopické hodnotenie vzorky		12,95 €
14	skúška na vzduchotesnosť		4,15 €
15	stanovenie pevnosti tabliet		5,18 €
16	Príprava vzorky na analýzu (napr. odstraňovanie	od	12,08 €

	Druh činnosti		Cena EUR
	rušivých súčastí zrážaním, filtráciou, kryštalizáciou a pod.)	do	62,07 €
17	Prípravné práce pred analýzou (príprava špeciálnych skúmadiel)	od	12,45 €
		do	62,07 €
18	Príprava porovnávacej vzorky	od	28,05 €
		do	40,50 €
19	Príprava kalibračnej krivky - 25% ceny použitej metódy pre jeden bod		
	Rozpadavosť a disolúcia (bez stanovenia)		
	Rozpadavosť bez špeciálneho zariadenia		
20	vo vode		8,30 €
21	v žalúdočnej šťave		17,69 €
22	v duodenálnej šťave		22,44 €
	Disolúcia		
23	za 1 hod. uvoľňovania		9,49 €
24	stanovenie obsahu uvoľnenej úč. látky = 20% ceny použitej metódy za jednotku a odber		
25	Drvenie, práškovanie do množstva 100 g		46,60 €
26	do sita IV		6,04 €
27	jemnejšími sitami		14,67 €
28	Preosievanie jedným sitom		6,04 €
29	Mikroskopické hodnotenie čistoty drog (za každú prímes)		9,96 €
	Stanovenie jednotlivých drog v zmesiach		
30	čajových za každú drogu		23,24 €
31	Stanovenie extraktu v drogách		34,09 €
32	Stanovenie silíc v drogách		48,33 €
33	Stanovenie horkosti drog		42,29 €
34	Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti		21,58 €
	Stanovenie veľkosti častíc		
35	mikroskopicky		18,12 €
36	Stanovenie kvantitatívnej rozpustnosti v jednom rozpúšťadle		44,48 €
	Stanovenie obsahu vody a vlhkosti		
37	sušením pri normálnom tlaku		26,56 €
38	sušením pri zníženom tlaku		42,16 €
39	destiláciou		62,14 €
40	Stanovenie sušiny a odparku		33,19 €
	Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku		
41	jednoduché spopolnenie		25,03 €
42	síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie		42,29 €
43	stanovenie popola nerozpustného v k. chlor.		52,65 €
44	Mineralizácia		33,66 €
	Zmydelnenie		
45	jednoduché		21,58 €
	Stanovenie teploty topenia inštrumentálne		

	Druh činnosti		Cena EUR
46	látky deklarovanej		12,51 €
47	látky nedeklarovanej		33,19 €
48	eutektickej teploty		31,07 €
49	Osmometria a kryoskopia (inštrumentálne)		26,75 €
50	Stanovenie teploty tuhnutia		27,62 €
51	Stanovenie destilačného rozmedzia		21,14 €
	Stanovenie hustoty tekutín		
52	hydrostaticky		8,20 €
53	pyknometricky		26,75 €
	Stanovenie viskozity		
54	telieskovým viskozimetrom		26,32 €
55	kapilárnym viskozimetrom		22,44 €
56	Stanovenie adsorpčnej schopnosti		23,30 €
	Delenie na základe rozdeľovacieho koeficientu		
57	vysoľovaním		12,51 €
58	vytrepávanie nemiešajúcimi sa rozpúšťadlami	od	33,66 €
		do	56,96 €
59	Izolácia látok extrakciou, perkoláciou	od	45,74 €
		do	59,12 €
	Izolácia a stanovenie látok destiláciou		
60	jednoduchou		20,71 €
61	Stanovenie liehu v prípravkoch destiláciou		47,47 €
	Sublimácia		
62	jednoduchá		16,40 €
63	vákuová		26,75 €
64	Stanovenie indexu lomu refraktometricky		16,40 €
65	Stanovenie optickej aktivity polarimetricky		31,50 €
66	Tlaková skúška na tesnosť obalu (aerosoly)		15,53 €
	Stanovenie kolorimetrické, turbidimetrické luminiscenčné		
67	subjektívne		15,10 €
68	objektívne		35,82 €
	Stanovenie spektrofotometrické		
69	jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke		54,11 €
70	stanovenie absorpčnej krivky, UV, VIS		66,39 €
71	stanovenie derivačnej krivky		74,65 €
72	stanovenie spektrofluorimetrické		73,36 €
73	Stanovenie plameňovou fotometriou		65,16 €
74	Stanovenie atómovou absorpčnou spektrometriou		94,07 €
	Stanovenie elektrometrické		
75	akvametria		99,25 €
76	titračné		26,75 €
77	automatická titrácia vo vodnom prostredí		44,02 €
78	automatická titrácia v nevodnom prostredí		79,83 €
79	stanovenie ionovoselektívnymi elektródami		48,76 €

	Druh činnosti	Cena EUR
80	Meranie pH elektrometricky	28,91 €
81	Meranie elektrickej vodivosti	16,40 €
	Chromatografia na tenkej vrstve SILUFOL	
82	kvalitatívna, za každú sústavu	34,09 €
83	semikvantitatívna, za každú sústavu	49,62 €
	Chromatografia na platni s nosičom	
84	kvalitatívna	46,17 €
85	semikvantitatívna	56,53 €
86	Denzitometrické stanovenie, vrátane identity (absorpčné spektrum)	106,15 €
	Elektroforéza a izotachoforéza	
87	PAGE elektroforéza	175,63 €
88	PAGE - SDS	231,30 €
89	denzitometrické vyhodnotenie	46,17 €
	Stanovenie plynovou chromatografiou	
90	totožnosť a čistota	104,63 €
91	jednoduché stanovenie	182,96 €
92	zložitejšie stanovenie (derivatizácia)	244,24 €
	Vysokoučinná kvapalinová chromatografia	
93	totožnosť a obsah	284,80 €
94	čistota	331,41 €
	Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami	
	Na prítomnosť iónov	
95	bežných	12,95 €
96	zriedkavejších	19,85 €
	Na prítomnosť organických látok	
97	bežných	13,81 €
98	zriedkavejších	16,40 €
99	látok fotosenzibilných	25,46 €
	Stanovenie obsahu látok	
	Gravimetrické	
100	látok bežných a vzoriek, ktoré nevyžadujú osobitnú prípravu	31,07 €
101	látok zriedkavejších	33,66 €
102	látok prchavých, ktoré vyžadujú rozklad organickej látky	72,06 €
	Odmerné stanovenie	
103	jednoduchá titrácia	20,71 €
104	retitračné	28,91 €
105	v heterogénnom prostredí	44,45 €
106	Titrácia v bezvodom prostredí (bez izolácie)	40,99 €
	Obsahová rovnorodosť - 20% ceny použitej metódy za jednotku	
107	Stanovenie dusíka podľa Kjeldahla	103,13 €
108	Stanovenie arzénu podľa liekopisu	47,04 €
	Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu	

	Druh činnosti		Cena EUR
109	A) na chemickú čistotu		92,35 €
110	B) na mikrobiologickú čistotu		50,92 €
	Stanovenie účinnosti enzýmov v prípravkoch		
	s obsahom pankreatinu		
111	amylázová aktivita		168,29 €
112	proteázová aktivita		214,03 €
113	s obsahom pepsinu		252,87 €
114	Stanovenie rozpustnosti lyofilizátu v časovom limite za každú jednotku		3,72 €
	Fyzikálne skúšky plastov a elastov		
	Výrobky z plastov		
115	svetelná priepustnosť		38,17 €
116	vzduchotesnosť zátok nádob		30,21 €
117	tepelná odolnosť pri sterilizácii		30,21 €
118	priepustnosť pre vodnú paru		96,23 €
	Výrobky z elastov		
119	skúška vpichu		63,00 €
120	fragmentácia		70,34 €
121	tesnosť po vpichu		54,80 €
122	odolnosť voči olejom		176,92 €
123	Stanovenie odolnosti skla proti vode pri 121 °C		69,47 €
	Skúšanie polymérov		
	Príprava výluhu		
124	vodný výluh v autokláve		43,58 €
125	vodný výluh pri teplote 70, 50 alebo 37 °C		61,28 €
126	liehový		65,16 €
127	olejový		65,16 €
	Skúšanie obväzového materiálu		
128	príprava vodného výluhu		8,20 €
129	nasávacía mohutnosť za každú jednotku		3,92 €
130	rýchlosť potopenia		2,49 €
131	väzba a hustota tkaniny		6,04 €
132	druh a jemnosť priadze		9,23 €
133	pevnosť tkaniny a pleteniny v ťahu		14,94 €
134	látky rozpustné vo vode		3,92 €
135	látky rozpustné v liehu		23,73 €
136	látky rozpustné v éteri (Soxhlet)		64,30 €
	Mikrobiologické skúšky		
137	skúška na sterilitu roztokov priamym očkovaním		26,95 €
138	skúška na sterilitu ostatných prípravkov priamym očkovaním		45,08 €
139	skúška na sterilitu membránovou filtráciou		71,03 €
140	skúška účinnosti antibiotík difúznou platňovou metódou		84,98 €
141	skúška na mikrobiologickú čistotu		50,92 €
142	skúška účinnosti sterilizátora pomocou bioindikátorov		47,04 €
143	skúška rastových vlastností živných pôd za každý kmeň		38,41 €

	Druh činnosti		Cena EUR
144	stanovenie počtu mikroorganizmov čistej kultúry		37,11 €
	Skúšky účinnosti sérologické		
145	precipitácia v agare podľa Ouchterlonyho		71,63 €
146	precipitácia v agare podľa Manciniovej		77,67 €
147	antikomplementová aktivita spektrofotometricky		211,88 €
	Skúšky virologické		
148	skúška inaktivácie na kuracích embryách		35,32 €
	Farmakologické a toxikologické skúšky		
	Skúšky neškodnosti, toxicity		
149	bakteriálne endotoxíny		48,46 €
	semikvantitatívne		
	kvantitatívne		
	Ostatné výkony		
150	Výkon za vyžiadajú a následnú inšpekciu (tuzemsko)	hod	66,39 €
151	Výkon za vyžiadajú a následnú inšpekciu (zahranie)	hod	500,00 €
152	Posúdenie projektu	hod	15,93 €
153	Štúdium dokumentácie	hod	49,79 €
154	Štúdium dokumentácie v angličtine	hod	66,39 €
155	Napísanie Správy posudzovateľa v angličtine (Assessment report)		66,39 €
	Cestovné náklady - podľa vyúčtovania cestovných príkazov		
156	Vystavenie stanoviska ku žiadosti k odlišnostiam v balení a v PIL		132,78 €
157	Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (SZO)		165,97 €
158	Vydanie Certifikátu SVP pre držiteľa povolenia výroby		331,94 €
159	Vydanie Certifikátu SVP pre zahraničného výrobcu, držiteľa licencie na výrobu		2 000,00 €
160	Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č.140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov		132,78 €
161	Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov		132,78 €
162	Vystavenie STANOVISKA v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.		132,78 €
163	Vystavenie Osvedčenia v zmysle zákona č.140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov		132,78 €
164	Vystavenie vyjadrenie pre výrobcov liehu		66,39 €
	Vystavenie súhlasu na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie		
165	Posúdenie dokumentácie	hod	26,56 €
166	Vstupná inšpekcia		33,19 €
167	Vydanie rozhodnutia		99,58 €
	Klinické skúšanie a ostatné činnosti		
168	Vydanie nového rozhodnutia na základe zmeny žiadosti		33,19 €

	Druh činnosti		Cena EUR
169	Schválenie pracoviska na klinické skúšanie na žiadosť pracoviska a vydanie dokladu o schválení (bez nákladov na inšpekciu)		99,58 €
170	Výpis z databanky nežiaducich účinkov		29,87 €
171	Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky		165,97 €
172	Výstup databázy vyžadujúci špeciálne spracovanie		16,60 €
173	Cena jedného dodaného CD (paušálne)		1,33 €
174	Cena jednej dodanej diskety (paušálne)		0,66 €
175	Vyhotovenie tlačenej výstupu - 1 strana A4		0,10 €
176	Vyhotovenie xerokópie - 1 strana		0,10 €
177	Preklady liekopisných článkov - 1 strana		19,92 €
	Poskytnutie odbornej konzultácie		
178	Poskytnutie ústnej konzultácie na žiadosť	hod	66,39 €
	Vystavenie certifikátu o prepustení šarže vakcíny alebo krvného derivátu		
179	Po predložení EU certifikátu (paušálne)		30,0 €
180	Po predložení výrobného a kontrolného protokolu (paušálne)		100,0 €
181	Po predložení vzoriek		podľa vykonaných analýz

Postup pri realizácii platieb za odborné konzultácie sú uvedené v Metodickom pokyne ŠÚKL č. 4 „Platby za konzultácie“.

B. Sadzobník úhrad nákladov pri podaní žiadosti o sprístupnenie informácií

Internet	zadarmo
1 ČB stránka A4 (papier + rozmnoženie)	0,03 €
na diskete	0,50 €
na CD nosiči	1,33 €

Obálky + poštovné:

Obálka	Rozmer	Cena	Poštovné obyčajné podľa hrúbky zásielky	Poštovné doporučené
C6	16 x 11,5 cm	0,02 €	0,33 €	0,83 € – 1 €
DL	22 x 11 cm	0,02 €	0,33 € – 0,46 €	0,83 € – 1 €
C5	23 x 16 cm	0,03 €	0,33 € – 0,46 €	0,83 € – 1 €
C4	32 x 23 cm	0,08 €	0,46 € – 1,03 €	0,96 € – 1,53 €
B4	35 x 25 cm	0,11 €	0,46 € – 1,03 €	0,96 € – 1,53 €

Faxom:

- prijatie 1 stránky A4 0,03 €
- odoslanie podľa telefónnych poplatkov nasledovne:

Miestny fax (Bratislava a okolie):

počet odosielaných strán	cena
1, 2 strany A4	0,08 €
3, 4 strany A4	0,17 €
5, 6 strán A4	0,25 €
7, 8 strán A4	0,33 €
atď.	

počet odosielaných strán	cena
1 strana A4	0,12 €
2 strany A4	0,12 € x 2
n strán A4	0,12 € x n

II. tarifné pásmo

počet odosielaných strán	cena
1 strana A4	0,2 €
2 strany A4	0,2 € x 2
n strán A4	0,2 € x n

Úhrada nákladov za sprístupnenie informácií sa určí ako súčet jednotlivých nákladov.

Konverzný kurz 1 € = 30,1260 Sk.

Ak materiálne náklady za poskytnutie informácií nepresiahnu 1 € , nebude Štátny ústav pre kontrolu liečiv požadovať od žiadateľov úhradu.