

SADZOBNÍK VÝKONOV A SLUŽIEB ŠÚKL

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom 01.05.2008.
Týmto sa ruší platnosť zoznamu výkonov a služieb vydaného 01.05.2005.

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 Sk	Cena EUR
1	Expresný príplatok		100%	100%
2	Príplatok za zvýšenú náročnosť		100%	100%
3	Analytický posudok		890 Sk	29,54 €
4	Analytický posudok za čiastkovú analýzu		230 Sk	7,63 €
5	Farmaceutický posudok = ceny použitých metodík jednotlivých analýz + počet hodín položky č. 178 (odborné konzultácie)			
6	Vystavenie oznámenia o výsledku kontroly		500 Sk	16,60 €
	Popis, váženie a meranie vzoriek			
7	Zistenie čírosti kvapalín a roztokov za každú prehliadnutú jednotku		35 Sk	1,16 €
8	makroskopický popis, vzhľad a zmyslové skúšky		170 Sk	5,64 €
9	váženie jednotlivých dávok liekov za každý navážok		30 Sk	1,00 €
10	váženie obsahu kapslí (za jednotku)		62 Sk	2,06 €
12	presné meranie objemu alebo rozmeru (za jednotlivé meranie)		143 Sk	4,75 €
13	mikroskopické hodnotenie vzorky		390 Sk	12,95 €
14	skúška na vzduchotesnosť		125 Sk	4,15 €
15	stanovenie pevnosti tabliet		156 Sk	5,18 €
16	Príprava vzorky na analýzu (napr.	od	364 Sk	12,08 €

	Druh činnosti		Cena Sk	Cena EUR
	odstraňovanie rušivých súčastí zrážaním, filtráciou, kryštalizáciou a pod.)	do	1 870 Sk	62,07 €
17	Prípravné práce pred analýzou (príprava špeciálnych skúmadiel)	od	375 Sk	12,45 €
		do	1 870 Sk	62,07 €
18	Príprava porovnávacej vzorky	od	845 Sk	28,05 €
		do	1 220 Sk	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		250 Sk	8,30 €
21	v žalúdočnej šťave		533 Sk	17,69 €
22	v duodenálnej šťave		676 Sk	22,44 €
	Disolúcia			
23	za 1 hod. uvoľňovania		286 Sk	9,49 €
24	stanovenie obsahu uvoľnenej úč. látky = 20% ceny použitej metódy za jednotku a odber			
25	Drvenie, práškovanie do množstva 100 g		1 404 Sk	46,60 €
26	do sita IV		182 Sk	6,04 €
27	jemnejšími sitami		442 Sk	14,67 €
28	Preosievanie jedným sitom		182 Sk	6,04 €
29	Mikroskopické hodnotenie čistoty drog (za každú prímes)		300 Sk	9,96 €
	Stanovenie jednotlivých drog v zmesiach			
30	čajových za každú drogu		700 Sk	23,24 €
31	Stanovenie extraktu v drogách		1 027 Sk	34,09 €
32	Stanovenie silíc v drogách		1 456 Sk	48,33 €
33	Stanovenie horkosti drog		1 274 Sk	42,29 €
34	Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti		650 Sk	21,58 €
	Stanovenie veľkosti častíc			
35	mikroskopicky		546 Sk	18,12 €
36	Stanovenie kvantitatívnej rozpustnosti v jednom rozpúšťadle		1 340 Sk	44,48 €
	Stanovenie obsahu vody a vlhkosti			
37	sušením pri normálnom tlaku		800 Sk	26,56 €
38	sušením pri zníženom tlaku		1 270 Sk	42,16 €
39	destiláciou		1 872 Sk	62,14 €
40	Stanovenie sušiny a odparku		1 000 Sk	33,19 €
	Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku			
41	jednoduché spopolnenie		754 Sk	25,03 €
42	síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie		1 274 Sk	42,29 €
43	stanovenie popola nerozpustného v k. chlor.		1 586 Sk	52,65 €
44	Mineralizácia		1 014 Sk	33,66 €
	Zmydelnenie			
45	jednoduché		650 Sk	21,58 €

	Druh činnosti		Cena Sk	Cena EUR
	Stanovenie teploty topenia inštrumentálne			
46	látky deklarovanej		377 Sk	12,51 €
47	látky nedeklarovanej		1 000 Sk	33,19 €
48	eutektickej teploty		936 Sk	31,07 €
49	Osmometria a kryoskopia (inštrumentálne)		806 Sk	26,75 €
50	Stanovenie teploty tuhnutia		832 Sk	27,62 €
51	Stanovenie destilačného rozmedzia		637 Sk	21,14 €
	Stanovenie hustoty tekutín			
52	hydrostaticky		247 Sk	8,20 €
53	pyknometricky		806 Sk	26,75 €
	Stanovenie viskozity			
54	telieskovým viskozimetrom		793 Sk	26,32 €
55	kapilárnym viskozimetrom		676 Sk	22,44 €
56	Stanovenie adsorpčnej schopnosti		702 Sk	23,30 €
	Delenie na základe rozdeľovacieho koeficientu			
57	vysoľovaním		377 Sk	12,51 €
58	vytrepávanie nemiešajúcimi sa rozpúšťadlami	od	1 014 Sk	33,66 €
		do	1 716 Sk	56,96 €
59	Izolácia látok extrakciou, perkoláciou	od	1 378 Sk	45,74 €
		do	1 781 Sk	59,12 €
	Izolácia a stanovenie látok destiláciou			
60	jednoduchou		624 Sk	20,71 €
61	Stanovenie liehu v prípravkoch destiláciou		1 430 Sk	47,47 €
	Sublimácia			
62	jednoduchá		494 Sk	16,40 €
63	vákuová		806 Sk	26,75 €
64	Stanovenie indexu lomu refraktometricky		494 Sk	16,40 €
65	Stanovenie optickej aktivity polarimetricky		949 Sk	31,50 €
66	Tlaková skúška na tesnosť obalu (aerosoly)		468 Sk	15,53 €
	Stanovenie kolorimetrické, turbidimetrické luminiscenčné			
67	subjektívne		455 Sk	15,10 €
68	objektívne		1 079 Sk	35,82 €
	Stanovenie spektrofotometrické			
69	jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke		1 630 Sk	54,11 €
70	stanovenie absorpčnej krivky, UV, VIS		2 000 Sk	66,39 €
71	stanovenie derivačnej krivky		2 249 Sk	74,65 €
72	stanovenie spektrofluorimetrické		2 210 Sk	73,36 €
73	Stanovenie plameňovou fotometriou		1 963 Sk	65,16 €
74	Stanovenie atómovou absorpčnou spektrometriou		2 834 Sk	94,07 €
	Stanovenie elektrometrické			
75	akvametria		2 990 Sk	99,25 €
76	titračné		806 Sk	26,75 €
77	automatická titrácia vo vodnom prostredí		1 326 Sk	44,02 €

	Druh činnosti		Cena Sk	Cena EUR
78	automatická titrácia v nevodnom prostredí		2 405 Sk	79,83 €
79	stanovenie ionovoselektívnymi elektródami		1 469 Sk	48,76 €
80	Meranie pH elektrometricky		871 Sk	28,91 €
81	Meranie elektrickej vodivosti		494 Sk	16,40 €
	Chromatografia na tenkej vrstve SILUFOL			
82	kvalitatívna, za každú sústavu		1 027 Sk	34,09 €
83	semikvantitatívna, za každú sústavu		1 495 Sk	49,62 €
	Chromatografia na platni s nosičom			
84	kvalitatívna		1 391 Sk	46,17 €
85	semikvantitatívna		1 703 Sk	56,53 €
86	Denzitometrické stanovenie, vrátane identity (absorpčné spektrum)		3 198 Sk	106,15 €
	Elektroforéza a izotachoforéza			
87	PAGE elektroforéza		5 291 Sk	175,63 €
88	PAGE - SDS		6 968 Sk	231,30 €
89	denzitometrické vyhodnotenie		1 391 Sk	46,17 €
	Stanovenie plynovou chromatografiou			
90	totožnosť a čistota		3 152 Sk	104,63 €
91	jednoduché stanovenie		5 512 Sk	182,96 €
92	zložitejšie stanovenie (derivatizácia)		7 358 Sk	244,24 €
	Vysokoučinná kvapalinová chromatografia			
93	totožnosť a obsah		8 580 Sk	284,80 €
94	čistota		9 984 Sk	331,41 €
	Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami			
	Na prítomnosť iónov			
95	bežných		390 Sk	12,95 €
96	zriedkavejších		598 Sk	19,85 €
	Na prítomnosť organických látok			
97	bežných		416 Sk	13,81 €
98	zriedkavejších		494 Sk	16,40 €
99	látok fotosenzibilných		767 Sk	25,46 €
	Stanovenie obsahu látok			
	Gravimetrické			
100	látok bežných a vzoriek, ktoré nevyžadujú osobitnú prípravu		936 Sk	31,07 €
101	látok zriedkavejších		1 014 Sk	33,66 €
102	látok prchavých, ktoré vyžadujú rozklad organickej látky		2 171 Sk	72,06 €
	Odmerné stanovenie			
103	jednoduchá titrácia		624 Sk	20,71 €
104	retitračné		871 Sk	28,91 €
105	v heterogénnom prostredí		1 339 Sk	44,45 €
106	Titrácia v bezvodom prostredí (bez izolácie)		1 235 Sk	40,99 €
	Obsahová rovnorodosť - 20% ceny použitej metódy za jednotku			
107	Stanovenie dusíka podľa Kjeldahla		3 107 Sk	103,13 €

	Druh činnosti		Cena Sk	Cena EUR
108	Stanovenie arzénu podľa liekopisu		1 417 Sk	47,04 €
	Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu			
109	A) na chemickú čistotu		2 782 Sk	92,35 €
110	B) na mikrobiologickú čistotu		1 534 Sk	50,92 €
	Stanovenie účinnosti enzýmov v prípravkoch			
	s obsahom pankreatínu			
111	amylázová aktivita		5 070 Sk	168,29 €
112	proteázová aktivita		6 448 Sk	214,03 €
113	s obsahom pepsinu		7 618 Sk	252,87 €
114	Stanovenie rozpustnosti lyofilizátu v časovom limite za každú jednotku		112 Sk	3,72 €
	Fyzikálne skúšky plastov a elastov			
	Výrobky z plastov			
115	svetelná priepustnosť		1 150 Sk	38,17 €
116	vzduchotesnosť zátok nádob		910 Sk	30,21 €
117	tepelná odolnosť pri sterilizácii		910 Sk	30,21 €
118	priepustnosť pre vodnú paru		2 899 Sk	96,23 €
	Výrobky z elastov			
119	skúška vpichu		1 898 Sk	63,00 €
120	fragmentácia		2 119 Sk	70,34 €
121	tesnosť po vpichu		1 651 Sk	54,80 €
122	odolnosť voči olejom		5 330 Sk	176,92 €
123	Stanovenie odolnosti skla proti vode pri 121 °C		2 093 Sk	69,47 €
	Skúšanie polymérov			
	Príprava výluhu			
124	vodný výluh v autokláve		1 313 Sk	43,58 €
125	vodný výluh pri teplote 70, 50 alebo 37 °C		1 846 Sk	61,28 €
126	liehový		1 963 Sk	65,16 €
127	olejový		1 963 Sk	65,16 €
	Skúšanie obväzového materiálu			
128	príprava vodného výluhu		247 Sk	8,20 €
129	nasávacía mohutnosť za každú jednotku		118 Sk	3,92 €
130	rýchlosť potopenia		75 Sk	2,49 €
131	vázba a hustota tkaniny		182 Sk	6,04 €
132	druh a jemnosť priadze		278 Sk	9,23 €
133	pevnosť tkaniny a pleteniny v ťahu		450 Sk	14,94 €
134	látky rozpustné vo vode		118 Sk	3,92 €
135	látky rozpustné v liehu		715 Sk	23,73 €
136	látky rozpustné v éteri (Soxhlet)		1 937 Sk	64,30 €
	Mikrobiologické skúšky			
137	skúška na sterilitu roztokov priamym očkovaním		812 Sk	26,95 €
138	skúška na sterilitu ostatných prípravkov priamym očkovaním		1 358 Sk	45,08 €
139	skúška na sterilitu membránovou filtráciou		2 140 Sk	71,03 €
140	skúška účinnosti antibiotík difúznou platňovou metódou		2 560 Sk	84,98 €

	Druh činnosti		Cena Sk	Cena EUR
141	skúška na mikrobiologickú čistotu		1 534 Sk	50,92 €
142	skúška účinnosti sterilizátora pomocou bioindikátorov		1 417 Sk	47,04 €
143	skúška rastových vlastností živných pôd za každý kmeň		1 157 Sk	38,41 €
144	stanovenie počtu mikroorganizmov čistej kultúry		1 118 Sk	37,11 €
	Skúšky účinnosti sérologické			
145	precipitácia v agare podľa Ouchterlonyho		2 158 Sk	71,63 €
146	precipitácia v agare podľa Manciniovej		2 340 Sk	77,67 €
147	antikomplementová aktivita spektrofotometricky		6 383 Sk	211,88 €
	Skúšky virologické			
148	skúška inaktivácie na kuracích embryách		1 064 Sk	35,32 €
	Farmakologické a toxikologické skúšky			
	Skúšky neškodnosti, toxicity			
149	bakteriálne endotoxíny		1 460 Sk	48,46 €
	semikvantitatívne			
	kvantitatívne			
	Ostatné výkony			
150	Výkon za vyžiadajú a následnú inšpekciu (tuzemsko)	hod	2 000 Sk	66,39 €
151	Výkon za vyžiadajú a následnú inšpekciu (zahranie)	hod	15 063 Sk	500,00 €
152	Posúdenie projektu	hod	480 Sk	15,93 €
153	Štúdium dokumentácie	hod	1 500 Sk	49,79 €
154	Štúdium dokumentácie v angličtine	hod	2 000 Sk	66,39 €
155	Napísanie Správy posudzovateľa v angličtine (Assessment report)		2 000 Sk	66,39 €
	Cestovné náklady - podľa vyúčtovania cestovných príkazov			
156	Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (SZO)		5 000 Sk	165,97 €
157	Vydanie Certifikátu SVP pre držiteľa povolenia výroby		10 000 Sk	331,94 €
158	Vydanie Certifikátu SVP pre zahraničného výrobcu, držiteľa licencie na výrobu		60 252 Sk	2 000,00 €
159	Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č.140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov		4 000 Sk	132,78 €
160	Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov		4 000 Sk	132,78 €
161	Vystavenie STANOVISKA v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.		4 000 Sk	132,78 €
162	Vystavenie Osvedčenia v zmysle zákona č.140/1998 Z. z v znení neskorších predpisov		4 000 Sk	132,78 €
163	Vystavenie vyjadrenie pre výrobcov liehu		2 000 Sk	66,39 €
	Vystavenie súhlasu na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie			
164	Posúdenie dokumentácie	hod	800 Sk	26,56 €
165	Vstupná inšpekcia		1 000 Sk	33,19 €

	Druh činnosti		Cena Sk	Cena EUR
166	Vydanie rozhodnutia		3 000 Sk	99,58 €
	Klinické skúšanie a ostatné činnosti			
167	Vydanie nového rozhodnutia na základe zmeny žiadosti		1 000 Sk	33,19 €
168	Schválenie pracoviska na klinické skúšanie na žiadosť pracoviska a vydanie dokladu o schválení (bez nákladov na inšpekciu)		3 000 Sk	99,58 €
169	Výpis z databanky nežiaducich účinkov		900 Sk	29,87 €
170	Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky		5 000 Sk	165,97 €
171	Výstup databázy vyžadujúci špeciálne spracovanie		500 Sk	16,60 €
172	Cena jedného dodaného CD (paušálne)		40 Sk	1,33 €
173	Cena jednej dodanej diskety (paušálne)		20 Sk	0,66 €
174	Vyhotovenie tlačeného výstupu - 1 strana A4		3 Sk	0,10 €
175	Vyhotovenie xerokópie - 1 strana		3 Sk	0,10 €
176	Preklady liekopisných článkov - 1 strana		600 Sk	19,92 €
	Poskytnutie odbornej konzultácie			
177	Poskytnutie ústnej konzultácie na žiadosť	hod	2 000 Sk	66,39 €
	Vystavenie certifikátu o prepustení šarže vakcíny alebo krvného derivátu			
178	Popredložení EU certifikátu (paušálne)		903,78 Sk	30,0 €
179	Po predložení výrobného a kontrolného protokolu (paušálne)		3012,60 Sk	100,0 €
180	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 € (1 Sk)
na diskete	0,50 € (15 Sk)
na CD nosiči	1,33 € (40 Sk)

Obálky + poštovné:

Obálka	Rozmer	Cena	Poštovné obyčajné podľa hrúbky zásielky	Poštovné doporučené
C6	16 x 11,5 cm	0,50 Sk	10 Sk	25 Sk – 30 Sk
		0,02 €	0,33 €	0,83 € – 1 €
DL	22 x 11 cm	0,70 Sk	10 Sk – 14 Sk	25 Sk – 30 Sk
		0,02 €	0,33 € – 0,46 €	0,83 € – 1 €
C5	23 x 16 cm	0,85 Sk	10 Sk – 14 Sk	25 Sk – 30 Sk
		0,03 €	0,33 € – 0,46 €	0,83 € – 1 €
C4	32 x 23 cm	2,50 Sk	14 Sk – 31 Sk	29 Sk – 46 Sk
		0,08 €	0,46 € – 1,03 €	0,96 € – 1,53 €
B4	35 x 25 cm	3,20 Sk	14 Sk – 31 Sk	29 Sk – 46 Sk
		0,11 €	0,46 € – 1,03 €	0,96 € – 1,53 €

Faxom:

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

Miestny fax (Bratislava a okolie):

počet odosielaných strán

	cena
1, 2 strany A4	0,08 € (2,50 Sk)
3, 4 strany A4	0,17 € (5,00 Sk)
5, 6 strán A4	0,25 € (7,50 Sk)
7, 8 strán A4	0,33 € (10,00 Sk)
atď.	

počet odosielaných strán

	cena
1 strana A4	0,12 € (3,75 Sk)
2 strany A4	0,12 € (3,75 Sk) x 2
n strán A4	0,12 € (3,75 Sk) x n

II. tarifné pásmo

počet odosielaných strán	cena
1 strana A4	0,2 € (6 Sk)
2 strany A4	0,2 € (6 Sk) x 2
n strán A4	0,2 € (6 Sk) 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 € (30 Sk), nebude Štátny ústav pre kontrolu liečiv požadovať od žiadateľov úhradu.