

# 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:

- a) v rámci štátneho dozoru v prípade nevyhovujúceho výsledku
- b) na žiadosť

Úhrady za vyžiadané výkony a úkony ŠÚKL účtuje 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. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov 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
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 metodík jednotlivých analýz + počet hodín položky č. 177 (odborné konzultácie)	
6	Vystavenie oznámenia o výsledku kontroly	16,60 €
	<b>Popis, váženie a meranie vzoriek</b>	
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 €

	<b>Druh činnosti</b>	<b>Cena</b>
16	<b>Príprava vzorky na analýzu (napr. odstraňovanie rušivých súčastí zrážaním, filtráciou, kryštalizáciou a pod.)</b>	12,08 € - 62,07 €
17	<b>Prípravné práce pred analýzou (príprava špeciálnych skúmadiel)</b>	12,45 € - 62,07 €
18	<b>Príprava porovnávacej vzorky</b>	28,05 € - 40,50 €
19	<b>Príprava kalibračnej krivky - 25% ceny použitej metódy pre jeden bod</b>	
	<b>Rozpadavosť a disolúcia (bez stanovenia)</b>	
	<b>Rozpadavosť bez špeciálneho zariadenia</b>	
20	vo vode	8,30 €
21	v žalúdočnej šťave	17,69 €
22	v duodenálnej šťave	22,44 €
	<b>Disolúcia</b>	
23	za 1 hod. uvoľňovania	9,49 €
24	stanovenie obsahu uvoľnenej úč. látky = 20% ceny použitej metódy za jednotku a odber	
25	<b>Drvenie, práškovanie do množstva 100 g</b>	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 €
	<b>Stanovenie jednotlivých drog v zmesiach</b>	
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 €
	<b>Stanovenie veľkosti častíc</b>	
35	mikroskopicky	18,12 €
36	<b>Stanovenie kvantitatívnej rozpustnosti v jednom rozpúšťadle</b>	44,48 €
	<b>Stanovenie obsahu vody a vlhkosti</b>	
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 €
	<b>Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku</b>	
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 €
	<b>Zmydelnenie</b>	
45	jednoduché	21,58 €
	<b>Stanovenie teploty topenia inštrumentálne</b>	
46	látky deklarovanej	12,51 €
47	látky nedeklarovanej	33,19 €
48	eutektickej teploty	31,07 €
49	<b>Osmometria a kryoskopia (inštrumentálne)</b>	26,75 €
50	Stanovenie teploty tuhnutia	27,62 €
51	<b>Stanovenie destilačného rozmedzia</b>	21,14 €
	<b>Stanovenie hustoty tekutín</b>	
52	hydrostaticky	8,20 €
53	pyknometricky	26,75 €

	Druh činnosti	Cena
	<b>Stanovenie viskozity</b>	
54	telieskovým viskozimetrom	26,32 €
55	kapilárnym viskozimetrom	22,44 €
56	<b>Stanovenie adsorpčnej schopnosti</b>	23,30 €
	<b>Delenie na základe rozdeľovacieho koeficientu</b>	
57	vysoľovaním	12,51 €
58	vytrepávanie nemiešajúcimi sa rozpúšťadlami	33,66 € - 56,96 €
59	Izolácia látok extrakciou, perkoláciou	45,74 € - 59,12 €
	<b>Izolácia a stanovenie látok destiláciou</b>	
60	jednoduchou	20,71 €
61	<b>Stanovenie liehu v prípravkoch destiláciou</b>	47,47 €
	<b>Sublimácia</b>	
62	jednoduchá	16,40 €
63	vákuová	26,75 €
64	<b>Stanovenie indexu lomu refraktometricky</b>	16,40 €
65	<b>Stanovenie optickej aktivity polarimetricky</b>	31,50 €
66	<b>Tlaková skúška na tesnosť obalu (aerosoly)</b>	15,53 €
	<b>Stanovenie kolorimetrické, turbidimetrické luminiscenčné</b>	
67	subjektívne	15,10 €
68	objektívne	35,82 €
	<b>Stanovenie spektrofotometrické</b>	
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	<b>Stanovenie plameňovou fotometriou</b>	65,16 €
74	<b>Stanovenie atómovou absorpčnou spektrometriou</b>	94,07 €
	<b>Stanovenie elektrometrické</b>	
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 €
80	<b>Meranie pH elektrometricky</b>	28,91 €
81	<b>Meranie elektrickej vodivosti</b>	16,40 €
	<b>Chromatografia na tenkej vrstve SILUFOL</b>	
82	kvalitatívna, za každú sústavu	34,09 €
83	semikvantitatívna, za každú sústavu	49,62 €
	<b>Chromatografia na platni s nosičom</b>	
84	kvalitatívna	46,17 €
85	semikvantitatívna	56,53 €
86	Denzitometrické stanovenie, vrátane identity (absorpčné spektrum)	106,15 €
	<b>Elektroforéza a izotachoforéza</b>	
87	PAGE elektroforéza	175,63 €
88	PAGE - SDS	231,30 €
89	denzitometrické vyhodnotenie	46,17 €
	<b>Stanovenie plynovou chromatografiou</b>	
90	totožnosť a čistota	104,63 €
91	jednoduché stanovenie	182,96 €
92	zložitejšie stanovenie (derivatizácia)	244,24 €

	Druh činnosti	Cena
	<b>Vysokoúčinná kvapalinová chromatografia</b>	
93	totožnosť a obsah	284,80 €
94	čistota	331,41 €
	<b>Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami</b>	
	<b>Na prítomnosť iónov</b>	
95	bežných	12,95 €
96	zriedkavejších	19,85 €
	<b>Na prítomnosť organických látok</b>	
97	bežných	13,81 €
98	zriedkavejších	16,40 €
99	látok fotosenzibilných	25,46 €
	<b>Stanovenie obsahu látok</b>	
	<b>Gravimetrické</b>	
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 €
	<b>Odmerné stanovenie</b>	
103	jednoduchá titrácia	20,71 €
104	retitračné	28,91 €
105	v heterogénnom prostredí	44,45 €
106	Titrácia v bezvodom prostredí (bez izolácie)	40,99 €
	<b>Obsahová rovnorodosť - 20% ceny použitej metódy za jednotku</b>	
107	<b>Stanovenie dusíka podľa Kjeldahla</b>	103,13 €
108	<b>Stanovenie arzénu podľa liekopisu</b>	47,04 €
	<b>Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu</b>	
109	A) na chemickú čistotu	92,35 €
110	B) na mikrobiologickú čistotu	50,92 €
	<b>Stanovenie účinnosti enzýmov v prípravkoch</b>	
	s obsahom pankreatínu	
111	amylázová aktivita	168,29 €
112	proteázová aktivita	214,03 €
113	s obsahom pepsinu	252,89 €
114	Stanovenie rozpustnosti lyofilizátu v časovom limite za každú jednotku	3,72 €
	<b>Fyzikálne skúšky plastov a elastov</b>	
	<b>Výrobky z plastov</b>	
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 €
	<b>Výrobky z elastov</b>	
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 €
	<b>Skúšanie polymérov</b>	
	<b>Príprava výluhu</b>	
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 €
	<b>Skúšanie obväzového materiálu</b>	

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

	<b>Druh činnosti</b>	<b>Cena</b>
164	Posúdenie dokumentácie	26,56 €/hod.
165	Vstupná inšpekcia	33,19 €
166	Vydanie rozhodnutia	99,58 €
	<b>Klinické skúšanie a ostatné činnosti</b>	
167	Vydanie nového rozhodnutia na základe zmeny žiadosti	33,19 €
168	Schválenie pracoviska na klinické skúšanie na žiadosť pracoviska a vydanie dokladu o schválení (bez nákladov na inšpekciu)	99,58 €
169	Výpis z databanky nežiaducich účinkov	29,87 €
170	Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky	165,97 €
171	Výstup databázy vyžadujúci špeciálne spracovanie	16,60 €
172	Cena jedného dodaného CD (paušálne)	1,33 €
173	Cena jednej dodanej diskety (paušálne)	0,66 €
174	Vyhotovenie tlačeneho výstupu (1 strana A4)	0,10 €
175	Vyhotovenie xerokópie (1 strana)	0,10 €
176	Preklady liekopisných článkov (1 strana)	19,92 €
	<b>Poskytnutie odbornej konzultácie</b>	
177	Poskytnutie ústnej konzultácie na žiadosť	66,39 €/hod.
178	Popredložení EU certifikátu (paušálne)	30,00 €
179	Po predložení výrobného a kontrolného protokolu (paušálne)	100,00 €
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. Sazobník 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:

označ. obálky	rozmer obálky	cena obálky	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 €	10,46 € - 1,03 €	0,96 € - 1,53 €

### Faxom:

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

### Miestny fax ( Bratislava a okolie ):

<b>počet odosielaných strán</b>	<b>cena</b>
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.	

<b>počet odosielaných strán</b>	<b>cena</b>
1strana A4	0,12 €
2 strany A4	0,12 € x 2
n strán A4	0,12 € x n
<i>II. tarifné pásmo</i>	

<b>počet odosielaných strán</b>	<b>cena</b>
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.

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