

# SADZOBNÍK VÝKONOV A SLUŽIEB ŠÚKL

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom 3.3.2011.  
Týmto sa ruší platnosť sadzobníka výkonov a služieb vydaného 1.6.2010.

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. 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 na úseku drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách 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 metodík jednotlivých analýz + počet hodín položky č. 178 (odborné konzultácie)		
	<b>Popis, váženie a meranie vzoriek</b>		
6	Zistenie čírosti kvapalín a roztokov za každú prehliadnutú jednotku		1,16 €
7	makroskopický popis, vzhľad a zmyslové skúšky		5,64 €
8	váženie jednotlivých dávok liekov za každý navážok		1,00 €
9	váženie obsahu kapslí (za jednotku)		2,06 €

	Druh činnosti		Cena EUR
10	presné meranie objemu alebo rozmeru (za jednotlivé meranie)		4,75 €
11	mikroskopické hodnotenie vzorky		12,95 €
12	skúška na vzduchotesnosť		4,15 €
13	<b>Príprava vzorky na analýzu (napr. odstraňovanie rušivých súčastí zrážaním, filtráciou, kryštalizáciou a pod.)</b>	od	12,08 €
		do	62,07 €
14	<b>Prípravné práce pred analýzou (príprava špeciálnych skúmadiel)</b>	od	12,45 €
		do	62,07 €
15	<b>Príprava porovnávacej vzorky</b>	od	28,05 €
		do	40,50 €
16	<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>		
17	vo vode		8,30 €
18	v žalúdočnej šťave		17,69 €
19	v duodenálnej šťave		22,44 €
	<b>Disolúcia</b>		
20	za 1 hod. uvoľňovania		9,49 €
21	stanovenie obsahu uvoľnenej úč. látky = 20% ceny použitej metódy za jednotku a odber		
22	<b>Drvenie, práškovanie do množstva 100 g</b>		46,60 €
23	do sita IV		6,04 €
24	jemnejšími sitami		14,67 €
25	Preosievanie jedným sitom		6,04 €
26	Mikroskopické hodnotenie čistoty drog (za každú prímes)		9,96 €
	<b>Stanovenie jednotlivých drog v zmesiach</b>		
27	čajových za každú drogu		23,24 €
28	Stanovenie extraktu v drogách		34,09 €
29	Stanovenie sílíc v drogách		48,33 €
30	Stanovenie horkosti drog		42,29 €
31	Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti		21,58 €
	<b>Stanovenie veľkosti častíc</b>		
32	mikroskopicky		18,12 €
33	<b>Stanovenie kvantitatívnej rozpustnosti v jednom rozpúšťadle</b>		44,48 €
	<b>Stanovenie obsahu vody a vlhkosti</b>		

	<b>Druh činnosti</b>		<b>Cena EUR</b>
34	sušením pri normálnom tlaku		26,56 €
35	sušením pri zníženom tlaku		42,16 €
36	destiláciou		62,14 €
37	Stanovenie sušiny a odparku		33,19 €
	<b>Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku</b>		
38	jednoduché spopolnenie		25,03 €
39	síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie		42,29 €
40	stanovenie popola nerozpustného v k. chlor.		52,65 €
41	Mineralizácia		33,66 €
	<b>Zmydelnenie</b>		
42	jednoduché		21,58 €
	<b>Stanovenie teploty topenia inštrumentálne</b>		
43	látky deklarovanej		12,51 €
44	látky nedeklarovanej		33,19 €
45	<b>Stanovenie destilačného rozmedzia</b>		21,14 €
	<b>Stanovenie hustoty tekutín</b>		
46	pyknometricky		26,75 €
	<b>Stanovenie viskozity</b>		
47	telieskovým viskozimetrom		26,32 €
48	kapilárnym viskozimetrom		22,44 €
49	<b>Stanovenie adsorpčnej schopnosti</b>		23,30 €
	<b>Delenie na základe rozdeľovacieho koeficientu</b>		
50	vysol'ovaním		12,51 €
51	vytrepávanie nemiešajúcimi sa rozpúšťadlami	od	33,66 €
		do	56,96 €
52	Izolácia látok extrakciou, perkoláciou	od	45,74 €
		do	59,12 €
	<b>Izolácia a stanovenie látok destiláciou</b>		
53	jednoduchou		20,71 €
54	<b>Stanovenie liehu v prípravkoch destiláciou</b>		47,47 €
	<b>Sublimácia</b>		
55	jednoduchá		16,40 €
56	<b>Stanovenie indexu lomu refraktometricky</b>		16,40 €
57	<b>Stanovenie optickej aktivity polarimetricky</b>		31,50 €

	Druh činnosti		Cena EUR
58	<b>Tlaková skúška na tesnosť obalu (aerosoly)</b>		15,53 €
	<b>Stanovenie kolorimetrické, turbidimetrické luminiscenčné</b>		
59	subjektívne		15,10 €
60	objektívne		35,82 €
	<b>Stanovenie spektrofotometrické</b>		
61	jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke		54,11 €
62	stanovenie absorpčnej krivky, UV, VIS		66,39 €
63	stanovenie derivačnej krivky		74,65 €
64	stanovenie spektrofluorimetrické		73,36 €
65	<b>Stanovenie atómovou absorpčnou spektrometriou</b>		94,07 €
	<b>Stanovenie elektrometrické</b>		
66	akvamétrie		99,25 €
67	titračné		26,75 €
68	automatická titrácia vo vodnom prostredí		44,02 €
69	automatická titrácia v nevodnom prostredí		79,83 €
70	stanovenie ionovoselektívnymi elektródami		48,76 €
71	<b>Meranie pH elektrometricky</b>		28,91 €
72	<b>Meranie elektrickej vodivosti</b>		16,40 €
	<b>Chromatografia na platni s nosičom</b>		
73	kvalitatívna		46,17 €
74	semikvantitatívna		56,53 €
	<b>Vysokoučinná kvapalinová chromatografia</b>		
75	totožnosť a obsah		284,80 €
76	čistota		331,41 €
	<b>Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami</b>		
	<b>Na prítomnosť iónov</b>		
77	bežných		12,95 €
78	zriedkavejších		19,85 €
	<b>Na prítomnosť organických látok</b>		
79	bežných		13,81 €
80	zriedkavejších		16,40 €
81	látok fotosenzibilných		25,46 €
	<b>Stanovenie obsahu látok</b>		
	<b>Gravimetrické</b>		

	<b>Druh činnosti</b>		<b>Cena EUR</b>
82	látok bežných a vzoriek, ktoré nevyžadujú osobitnú prípravu		31,07 €
83	látok zriedkavejších		33,66 €
84	látok prchavých, ktoré vyžadujú rozklad organickej látky		72,06 €
	<b>Odmerné stanovenie</b>		
85	jednoduchá titrácia		20,71 €
86	retitračné		28,91 €
87	v heterogénnom prostredí		44,45 €
88	Titrácia v bezvodom prostredí (bez izolácie)		40,99 €
	<b>Obsahová rovnorodosť - 20% ceny použitej metódy za jednotku</b>		
89	<b>Stanovenie dusíka podľa Kjeldahla</b>		103,13 €
90	<b>Stanovenie arzénu podľa liekopisu</b>		47,04 €
	<b>Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu</b>		
91	A) na chemickú čistotu		92,35 €
92	B) na mikrobiologickú čistotu		50,92 €
93	Stanovenie rozpustnosti lyofilizátu v časovom limite za každú jednotku		3,72 €
	<b>Mikrobiologické skúšky</b>		
94	skúška na sterilitu roztokov priamym očkovaním		26,95 €
95	skúška účinnosti antibiotík difúznou platňovou metódou		84,98 €
96	skúška na mikrobiologickú čistotu		50,92 €
97	skúška účinnosti sterilizátora pomocou bioindikátorov		47,04 €
98	skúška rastových vlastností živných pôd za každý kmeň		38,41 €
99	stanovenie počtu mikroorganizmov čistej kultúry		37,11 €
	<b>Farmakologické a toxikologické skúšky</b>		
	<b>Skúšky neškodnosti, toxicity</b>		
100	bakteriálne endotoxíny		48,46 €
	semikvantitatívne		
	kvantitatívne		
	<b>Ostatné výkony</b>		
101	Výkon za vyžiadajú a následnú inšpekciu (tuzemsko- humánne lieky)	hod	66,39 €
102	Výkon za vyžiadajú a následnú inšpekciu (tuzemsko- veterinárne lieky)	hod	16,60 €
103	Výkon za vyžiadajú a následnú inšpekciu (zahraničie)	hod	500,00 €
104	Štúdium dokumentácie (humánne lieky)	hod	49,79 €
105	Štúdium dokumentácie (veterinárne lieky)	hod	12,45 €

	Druh činnosti		Cena EUR
106	Štúdium dokumentácie v angličtine	hod	66,39 €
107	Napísanie Správy posudzovateľa v angličtine (Assessment report)		66,39 €
108	Vystavenie stanoviska ku žiadosti k odlišnostiam v balení a v PIL		132,78 €
109	Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (SZO)		165,97 €
110	Vydanie Certifikátu SVP pre držiteľa povolenia výroby		331,94 €
111	Vydanie Certifikátu SVP pre zahraničného výrobcu, držiteľa licencie na výrobu		2 000,00 €
112	Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov		132,78 €
113	Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov (humánne lieky)		132,78 €
114	Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov (veterinárne lieky)		33,20 €
115	Vystavenie STANOVISKA v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. (humánne lieky)		132,78 €
116	Vystavenie STANOVISKA v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. (veterinárne lieky)		33,20 €
117	Vystavenie Osvedčenia v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov		132,78 €
118	Vystavenie vyjadrenie pre výrobcov liehu		66,39 €
	<b>Vystavenie súhlasu na farmaceutické , toxikologicko-farmakologické skúšanie a dohľad</b>		
119	Posúdenie dokumentácie	hod	26,56 €
120	Výkon za vyžiadaní a následnú inšpekciu	hod	33,19 €
121	Výkon za inšpekciu v rámci dohľadu		200 €
122	Vydanie rozhodnutia pre povolenie vykonávať farmaceutické a/alebo toxikologicko-farmakologické skúšanie v SJ		132,78 €
	Cestovné náklady - podľa vyúčtovania cestovných príkazov		
	<b>Klinické skúšanie a ostatné činnosti</b>		
123	Vydanie nového rozhodnutia na základe zmeny žiadosti		33,19 €
124	Schválenie pracoviska na klinické skúšanie na žiadosť pracoviska a vydanie dokladu o schválení (bez nákladov na inšpekciu)		99,58 €
125	Výpis z databanky nežiaducich účinkov		29,87 €
126	Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky		165,97 €
127	Výstup databázy vyžadujúci špeciálne spracovanie		16,60 €
128	Cena jedného dodaného CD (paušálne)		1,33 €
129	Cena jednej dodanej diskety (paušálne)		0,66 €
130	Vyhotovenie tlačeneho výstupu - 1 strana A4		0,10 €

	Druh činnosti		Cena EUR
131	Vyhotovenie xerokópie - 1 strana		0,10 €
132	Preklady liekopisných článkov - 1 strana		19,92 €
	<b>Poskytnutie odbornej konzultácie</b>		
133	Poskytnutie ústnej konzultácie na žiadosť	hod	66,39 €
	<b>Vystavenie certifikátu o prepustení šarže vakcíny alebo krvného derivátu</b>		
134	Po predložení EU certifikátu (paušálne)		30,0 €
135	Po predložení výrobného a kontrolného protokolu (paušálne)		100,0 €
136	Po predložení vzoriek		podľa vykonaných analýz
	<b>Základné vedecké odporúčanie:</b>		
137	Farmaceutický vývoj		580 €
138	Pred-klinický výskum		580 €
139	Klinické skúšanie		580 €
140	Štúdie bezpečnosti		580 €
	<b>Kombinované vedecké odporúčanie:</b>		
141	Farmaceutický vývoj a štúdie bezpečnosti		770 €
142	Klinický a pred-klinický výskum		770 €
143	Štúdie bezpečnosti a klinické skúšanie		770 €
	<b>Multidisciplinárne vedecké odporúčanie:</b>		
144	Farmaceutické a (pred-)klinické a bezpečnostné skúšanie		960 €

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

<b>Internet</b>	<b>zadarmo</b>
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 €	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
atď	

## ***II. tarifné pásmo***

<b>počet odosielaných strán</b>	<b>cena</b>
1strana 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.