

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 v Sk
1	Expresný príplatok	100%
2	Príplatok za zvýšenú náročnosť	100%
3	Analytický posudok	890
4	Analytický posudok za čiastkovú analýzu	230
5	Farmaceutický posudok = ceny použitých metodík jednotlivých analýz + počet hodín položky č. 223 (odborné konzultácie)	
6	Vystavenie oznámenia o výsledku kontroly	500
	Popis, váženie a meranie vzoriek	
7	Zistenie čírosti kvapalín a roztokov za každú prehliadnutú jednotku	35
8	makroskopický popis, vzhľad a zmyslové skúšky	170
9	váženie jednotlivých dávok liekov za každý navážok	30
10	váženie obsahu kapslí (za jednotku)	62
12	presné meranie objemu alebo rozmeru (za jednotlivé meranie)	143
13	mikroskopické hodnotenie vzorky	390
14	skúška na vzduchotesnosť	125
15	stanovenie pevnosti tabliet	156
16	Príprava vzorky na analýzu (napr. odstraňovanie rušivých súčastí zrážaním, filtráciou, kryštalizáciou a pod.)	364- 1870
17	Prípravné práce pred analýzou (príprava špeciálnych skúmadiel)	375- 1870
18	Príprava porovnávacej vzorky	845-1220
19	Príprava kalibračnej krivky - 25% ceny použitej metódy pre jeden bod	

	Druh činnosti	Cena v Sk
	Rozpadavosť a disolúcia (bez stanovenia)	
	Rozpadavosť bez špeciálneho zariadenia	
20	vo vode	250
21	v žalúdočnej šťave	533
22	v duodenálnej šťave	676
	Disolúcia	
23	za 1 hod. uvoľňovania	286
24	stanovenie obsahu uvoľnenej úč. látky = 20% ceny použitej metódy za jednotku a odber	
25	Drvenie, práškovanie do množstva 100 g	1404
26	do sita IV	182
27	jemnejšími sitami	442
28	Preosievanie jedným sitom	182
29	Mikroskopické hodnotenie čistoty drog (za každú prímes)	300
	Stanovenie jednotlivých drog v zmesiach	
30	čajových za každú drogu	700
31	Stanovenie extraktu v drogách	1027
32	Stanovenie silíc v drogách	1456
33	Stanovenie horkosti drog	1274
34	Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti	650
	Stanovenie veľkosti častíc	
35	mikroskopicky	546
36	Stanovenie kvantitatívnej rozpustnosti v jednom rozpúšťadle	1340
	Stanovenie obsahu vody a vlhkosti	
37	sušením pri normálnom tlaku	800
38	sušením pri zníženom tlaku	1270
39	destiláciou	1872
40	Stanovenie sušiny a odparku	1000
	Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku	
41	jednoduché spopolnenie	754
42	síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie	1274
43	stanovenie popola nerozpustného v k. chlor.	1586
44	Mineralizácia	1014
	Zmydelnenie	
45	jednoduché	650
	Stanovenie teploty topenia inštrumentálne	
46	látky deklarovanej	377
47	látky nedeklarovanej	1000
48	eutektickej teploty	936
49	Osmometria a kryoskopia (inštrumentálne)	806
50	Stanovenie teploty tuhnutia	832
51	Stanovenie destilačného rozmedzia	637
	Stanovenie hustoty tekutín	
52	hydrostaticky	247
53	pyknometricky	806
	Stanovenie viskozity	
54	telieskovým viskozimetrom	793
55	kapilárnym viskozimetrom	676
56	Stanovenie adsorpčnej schopnosti	702
	Delenie na základe rozdeľovacieho koeficientu	
57	vysolovaním	377

	Druh činnosti	Cena v Sk
58	vytrepávanie nemiešajúcimi sa rozpúšťadlami	1014 - 1716
59	Izolácia látok extrakciou, perkoláciou	1378 - 1781
	Izolácia a stanovenie látok destiláciou	
60	jednoduchou	624
61	Stanovenie liehu v prípravkoch destiláciou	1430
	Sublimácia	
62	jednoduchá	494
63	vákuová	806
64	Stanovenie indexu lomu refraktometricky	494
65	Stanovenie optickej aktivity polarimetricky	949
66	Tlaková skúška na tesnosť obalu (aerosoly)	468
	Stanovenie kolorimetrické, turbidimetrické luminiscenčné	
67	subjektívne	455
68	objektívne	1079
	Stanovenie spektrofotometrické	
69	jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke	1630
70	stanovenie absorpčnej krivky, UV, VIS	2000
71	stanovenie derivačnej krivky	2249
72	stanovenie spektrofluorimetrické	2210
73	Stanovenie plameňovou fotometriou	1963
74	Stanovenie atómovou absorpčnou spektrometriou	2834
	Stanovenie elektrometrické	
75	akvametria	2990
76	titračné	806
77	automatická titrácia vo vodnom prostredí	1326
78	automatická titrácia v nevodnom prostredí	2405
79	stanovenie ionovoselektívnymi elektródami	1469
80	Meranie pH elektrometricky	871
81	Meranie elektrickej vodivosti	494
	Chromatografia na tenkej vrstve SILUFOL	
82	kvalitatívna, za každú sústavu	1027
83	semikvantitatívna, za každú sústavu	1495
	Chromatografia na platni s nosičom	
84	kvalitatívna	1391
85	semikvantitatívna	1703
86	Denzitometrické stanovenie, vrátane identity (absorpčné spektrum)	3198
	Elektroforéza a izotachoforéza	
87	PAGE elektroforéza	5291
88	PAGE - SDS	6968
89	denzitometrické vyhodnotenie	1391
	Stanovenie plynovou chromatografiou	
90	totožnosť a čistota	3152
91	jednoduché stanovenie	5512
92	zložitejšie stanovenie (derivatizácia)	7358
	Vysokoúčinná kvapalinová chromatografia	
93	totožnosť a obsah	8580
94	čistota	9984
	Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami	
	Na prítomnosť iónov	
95	bežných	390
96	zriedkavejších	598

	Druh činnosti	Cena v Sk
	Na prítomnosť organických látok	
97	bežných	416
98	zriedkavejších	494
99	látok fotosenzibilných	767
	Stanovenie obsahu látok	
	Gravimetrické	
100	látok bežných a vzoriek, ktoré nevyžadujú osobitnú prípravu	936
101	látok zriedkavejších	1014
102	látok prchavých, ktoré vyžadujú rozklad organickej látky	2171
	Odmerné stanovenie	
103	jednoduchá titrácia	624
104	retitračné	871
105	v heterogénnom prostredí	1339
106	Titrácia v bezvodom prostredí (bez izolácie)	1235
	Obsahová rovnorodosť - 20% ceny použitej metódy za jednotku	
107	Stanovenie dusíka podľa Kjeldahla	3107
108	Stanovenie arzénu podľa liekopisu	1417
	Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu	
109	A) na chemickú čistotu	2782
110	B) na mikrobiologickú čistotu	1534
	Stanovenie účinnosti enzýmov v prípravkoch	
	s obsahom pankreatínu	
111	amylázová aktivita	5070
112	proteázová aktivita	6448
113	s obsahom pepsínu	7618
114	Stanovenie rozpustnosti lyofilizátu v časovom limite za každú jednotku	112
	Fyzikálne skúšky plastov a elastov	
	Výrobky z plastov	
115	svetelná priepustnosť	1150
116	vzduchotesnosť zátok nádob	910
117	tepelná odolnosť pri sterilizácii	910
118	priepustnosť pre vodnú paru	2899
	Výrobky z elastov	
119	skúška vpichu	1898
120	fragmentácia	2119
121	tesnosť po vpichu	1651
122	odolnosť voči olejom	5330
123	Stanovenie odolnosti skla proti vode pri 121 °C	2093
	Skúšanie polymérov	
	Príprava výluhu	
124	vodný výluh v autokláve	1313
125	vodný výluh pri teplote 70, 50 alebo 37 °C	1846
126	liehový	1963
127	olejový	1963
	Skúšanie obväzového materiálu	
128	príprava vodného výluhu	247
129	nasávacía mohutnosť za každú jednotku	118
130	rýchlosť potopenia	75
131	väzba a hustota tkaniny	182
132	druh a jemnosť priadze	278
133	pevnosť tkaniny a pleteniny v ťahu	450

	Druh činnosti	Cena v Sk
134	látky rozpustné vo vode	118
135	látky rozpustné v liehu	715
136	látky rozpustné v éteri (Soxhlet)	1937
	Mikrobiologické skúšky	
137	skúška na sterilitu roztokov priamym očkovaním	812
138	skúška na sterilitu ostatných prípravkov priamym očkovaním	1358
139	skúška na sterilitu membránovou filtráciou	2140
140	skúška účinnosti antibiotík difúznou platňovou metódou	2560
141	skúška na mikrobiologickú čistotu	1534
142	skúška účinnosti sterilizátora pomocou bioindikátorov	1417
143	skúška rastových vlastností živných pôd za každý kmeň	1157
144	stanovenie počtu mikroorganizmov čistej kultúry	1118
	Skúšky účinnosti sérologické	
145	precipitácia v agare podľa Ouchterlonyho	2158
146	precipitácia v agare podľa Manciniovej	2340
147	antikomplementová aktivita spektrofotometricky	6383
	Skúšky virologické	
148	skúška inaktivácie na kuracích embryách	1064
	Farmakologické a toxikologické skúšky	
	Skúšky neškodnosti, toxicity	
149	bakteriálne endotoxíny	1460
	semikvantitatívne	
	kvantitatívne	
	Ostatné výkony	
150	Výkon za vyžiadajú inšpekciu 1 hod. (tuzemsko)	2000
151	Výkon za vyžiadajú inšpekciu 1 hod. (zahraničie)	500 EUR
152	Posúdenie projektu 1 hod.	480
153	Štúdium dokumentácie	1000/hod.
154	Štúdium dokumentácie v angličtine	1500/hod.
155	Napísanie Správy posudzovateľa v angličtine (Assessment report)	2000
	Cestovné náklady - podľa vyúčtovania cestovných príkazov	
156	Vydanie Certifikátu SZO v slovenskom a anglickom jazyku pre jeden farm. produkt	600
157	Vydanie Certifikátu pre jeden produkt (SZO)	5000
158	Vydanie Certifikátu SVP pre držiteľa povolenia výroby	10000
159	Vydanie Certifikátu SVP pre zahraničného výrobcu, držiteľa licencie na výrobu	2000 EUR
160	Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č.140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov	4000
161	Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov	4000
162	Vystavenie STANOVISKA v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	4000
163	Vystavenie Osvedčenia v zmysle zákona č.140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov	4000
164	Vystavenie vyjadrenie pre výrobcov liehu	2000
	Vystavenie súhlasu na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie	
165	Posúdenie dokumentácie	800/hod.
166	Vstupná inšpekcia	1000
167	Vydanie rozhodnutia	3000
	Klinické skúšanie a ostatné činnosti	
168	Vydanie nového rozhodnutia na základe zmeny žiadosti	1000
169	Schválenie pracoviska na klinické skúšanie na žiadosť pracoviska a vydanie dokladu	3000

	Druh činnosti	Cena v Sk
	o schválení (bez nákladov na inšpekciu)	
170	Výpis z databanky nežiaducich účinkov	900
171	Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky	5000
172	Výstup databázy vyžadujúci špeciálne spracovanie	500
173	Cena jedného dodaného CD (paušálne)	40
174	Cena jednej dodanej diskety (paušálne)	20
175	Vyhotovenie tlačeného výstupu (1 strana A4)	3
176	Vyhotovenie xerokópie (1 strana)	3
177	Preklady liekopisných článkov (1 strana)	600
	Poskytnutie odbornej konzultácie	
178	Poskytnutie ústnej konzultácie na žiadosť	2000/hod.

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)	1,- Sk
na diskete	15,- Sk
na CD nosiči	40,- Sk

Obálky + poštovné:

označ. obálky	rozmer obálky	cena obálky	poštovné obyčajné podľa hrúbky zásielky	poštovné doporučené
C6	16 x 11,5 cm	0,50 Sk	10,- Sk	25,- Sk – 30,- Sk
DL	22 x 11 cm	0,70 Sk	10,- Sk – 14,- Sk	25,- Sk – 30,- Sk
C5	23 x 16 cm	0,85 Sk	10,- Sk – 14,- Sk	25,- Sk – 30,- Sk
C4	32 x 23 cm	2,50 Sk	14,- Sk – 31,- Sk	29,- Sk – 46,- Sk
B4	35 x 25 cm	3,20 Sk	14,- Sk – 31,- Sk	29,- Sk – 46,- Sk

Faxom:

- prijatie 1 stránky A4 1,- Sk
- odoslanie podľa telefónnych poplatkov nasledovne:

Miestny fax (Bratislava a okolie):

počet odosielaných strán	cena
1, 2 strany A4	2,50 Sk
3, 4 strany A4	5,- Sk
5, 6 strán A4	7,50 Sk
7, 8 strán A4	10,- Sk
atď.	

počet odosielaných strán	cena
1strana A4	3,75 Sk
2 strany A4	3,75 Sk x 2

atď.

II. tarifné pásmo

počet odosielaných strán

1 strana A4

2 strany A4

atď.

cena

6,- Sk

6,- Sk x 2

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

Ak materiálne náklady za poskytnutie informácií nepresiahnu 30,- Sk, nebude Štátny ústav pre kontrolu liečiv požadovať od žiadateľov úhradu.