

Sadzobník _ 2023

A . Sadzobník výkonov a služieb

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom **01.03.2023**

Týmto sa ruší platnosť sadzobníka výkonov a služieb platného od **01.07.2022**

Tento sadzobník určuje výšku úhrad nákladov za vykonanie odborných úkonov na žiadosť a úhrady za vyžiadané výkony a služby, 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. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch

Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy na úseku drogových prekursorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov

Uvedené výkony a služby, nie sú súčasťou zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Cena je odvodená od ceny práce, ceny materiálu a prevádzkových nákladov.

LABORATÓRNA KONTROLA KVALITY LIEKOV

Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Popis, váženie a meranie vzoriek	
vzhľad a zmyslové skúšky	10,00 €
čirosť kvapalín a roztokov (za každý analyt)	2,00 €
váženie liekov (za každý navážok)	2,00 €
váženie obsahu kapsúl (za každý navážok)	3,00 €
skúška na využiteľný objem (za každý analyt)	10,00 €
Prípravné práce na analýzu	
príprava vzorky	17,00 € - 99,00 €
príprava špeciálnych skúmadiel	24,00 € - 99,00 €
príprava porovnávacej vzorky	47,00 € - 64,00 €
príprava kalibračnej krivky	25% ceny použitej metódy
Skúška rozpadu tabliet a kapsúl (bez stanovenia)	
vo vode	18,00 €
v žalúdočnej šťave	42,00 €
v duodenálnej šťave	47,00 €
Skúška disolúcie tuhých perorálnych liekov (bez stanovenia)	
disolúcia krátkodobá	52,00 €
disolúcia dlhodobá	259,00 €
Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti	24,00 €
Stanovenie obsahu vody a vlhkosti	
sušením pri normálnom tlaku	47,00 €
stanovenie sušiny a odparku	64,00 €

semimikrostanovenie vody (K.F.)	180,00 €
Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku	
celkový popol	47,00 €
síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie	64,00 €
stanovenie popola nerozpustného v kys. chlorovodíkovej	88,00 €
Hustota a relatívna hustota	41,00 €
Stanovenie IČ spektrofotometrické	214,00 €
Stanovenie UV-Vis spektrofotometrické	
jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke	96,00 €
zložité, pri viacerých vlnových dĺžkach	118,00 €
Potenciometrické titrácie	
automatická titrácia vo vodnom prostredí	70,00 €
automatická titrácia v nevodnom prostredí	130,00 €
stanovenie ionovoselektívnymi elektródami	81,00 €
Potenciometrické stanovenie pH	24,00 €
Konduktivita	30,00 €
Stanovenie totožnosti, čistoty a obsahu látok kvapalinovou chromatografiou	
stanovenie jednoduché	450,00 €
stanovenie zložitejšie	500,00 €
Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami	
Na prítomnosť iónov bežných	17,00 €
Na prítomnosť iónov zriedkavých	35,00 €
Na prítomnosť organických látok	
bežných	24,00 €
zriedkavých	35,00 €
látok fotosenzibilných	41,00 €
Odmerné stanovenie látok	
jednoduchá titrácia (vizuálna)	35,00 €
jednoduchá titrácia (potenciometrická)	35,00 €
spätná titrácia	46,00 €
titrácia v bezvodnom prostredí (bez izolácie)	64,00 €
Obsahová rovnorodosť	20% ceny použitej metódy
Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu	
na chemickú čistotu	147,00 €
na mikrobiologickú čistotu	83,00 €
Mikrobiologické skúšky	
mikrobiologické hodnotenie nesterilných liekov (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	72,00 - 188,00 €
mikrobiologické hodnotenie rastlinných liekov pre orálne použitie (Ph. Eur. 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	72,00 - 188,00 €
každý ďalší špecifický mikroorganizmus (Ph. Eur. 2.6.13)	18,00 - 43,00 €
bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, limitná skúška	88,00 €
bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, semikvantitatívna skúška	95,00 €

bakteriálne endotoxíny – turbidimetrická kinetická metóda	95,00 €
bakteriálne endotoxíny – chromogénna kinetická metóda	141,00 €
Stanovisko ŠÚKL ku žiadosti o uvoľnenie šarže očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na trh v SR	65,00 €
Analytický protokol celkový	65,00 €
Ak požadovaná metóda nie je v sadzobníku uvedená, cena sa stanoví z ceny materiálu, z ceny celkovej práce a režijných nákladov. Žiadateľovi sa účtuje aj cena za laboratórnu kontrolu v dodávateľskom laboratóriu, o ktorom je vždy dopredu	
INŠPEKCIA (SVP, SDP, SPP)	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na výrobu humánnych liekov a skúšaných humánnych liekov na jedno miesto výkonu činnosti	1 250,00 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na prípravu transfúzných liekov na jedno miesto výkonu činnosti	850,00 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov na jedno miesto výkonu činnosti	1 020,00 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti na jedno miesto výkonu činnosti	680,00 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre očnú optiku na jedno miesto výkonu činnosti	340,00 €
Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami na jedno miesto výkonu činnosti	340,00 €
Vydanie Stanoviska v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami na jedno miesto výkonu činnosti	340,00 €
Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánnych liekov v treťom štáte	29 330,00 €
Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánnych liekov v treťom štáte- opakovaná inšpekcia	14 670,00 €

Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnjej praxe na jedno miesto výkonu činnosti	1 130,00 €
Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe na jedno miesto výkonu činnosti	910,00 €
Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (SZO) – Certifikát pre liek	450,00 €
Vydanie listinného rovnopisu s autorizačnou doložkou pre platné Osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnjej praxe výrobcom a pre Registračný formulár výrobcov, dovozcov a distributérov účinných látok	12,00 €
Vydanie Stanoviska k žiadosti o korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL	300,00 €
Podanie žiadosti o súbežný dovoz lieku alebo Podanie žiadosti o predĺženie rozhodnutia o povolení súbežného dovozu lieku	300,00 €
Zaradenie do zoznamu subjektov, vykonávajúcich internetový výdaj	140,00 €
Stanovisko k udeleniu výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom a na vnútornom obale alebo v PIL alebo ich uvádzania v štátnom jazyku	310,00 €
Refundácia cestovných náhrad	skutočné náklady
LIEKOPIS	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Preklady liekopisných článkov - 1 strana	36,00 €
KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Posúdenie žiadosti o zmenu údajov už v schválenom klinickom skúšaní	152,00 €
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Posúdenie tech. dokumentácie pri prvom oznámení/ registrácii ZP/ IVD ZP výrobcu/ splnomocneného zástupcu (EC-REP) so sídlom v SR	845,00 €
Posúdenie každej ďalšej tech. dokumentácie ZP/IVD ZP výrobcu/ splnomocneného zástupcu (EC-REP) so sídlom v SR	485,00 €
Podanie žiadosti o vytvorenie kódu ZP/IVD ZP v databáze zdravotníckych pomôcok	17,00 €
Podanie žiadosti o aktualizáciu kódu ZP/IVD ZP v databáze zdravotníckych pomôcok	11,00 €

Podanie žiadosti na oznámenie ZP/IVD ZP (bez ohľadu na existenciu kódu pre ZP)	23,00 €
Podanie hlásenia zmeny /viacerých zmien naraz pre ZP/IVD ZP	40,00 €
Podanie žiadosti o povolenie štúdie výkonu IVD ZP	500,00 €
Žiadosť o vydanie rozhodnutia o povolení štúdie výkonu IVD ZP	300,00 €
Posúdenie oznámenia podstatnej zmeny štúdie výkonu IVD ZP	500,00 €
Posúdenie oznámenia o štúdií výkonu IVD ZP s označením CE	500,00 €
REGISTRÁCIA LIEKOV	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Poplatok za podanie a vybavenie žiadosti o zrušenie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku	50,00 €
Poplatok za podanie a vybavenie Potvrdenia prijatia oznámenia o zmene podľa § 55 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov	50,00 €
Poplatok za výpis potvrdenia (1 strana) o ŠUKL kódoch pre centralizované lieky	2,00 €
Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a vyhľadanie dokumentácie	
papierová dokumentácia	75,00 €
elektronická dokumentácia	38,00 €
prevoz dokumentácie z archívu Rovinka	16,00 €
Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a poskytnutie výpisu z dokumentácie	50,00 €
papierový výpis, tlač alebo kopírovanie 1 strany	1,00 €
scanovanie do 100 strán	38,00 €
scanovanie nad 100 strán	75,00 €
VEDECKÉ ODPORÚČANIA	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Základné vedecké odporúčanie	
Farmaceutický vývoj	2 100,00 €
Pred-klinický výskum	2 100,00 €
Klinické skúšanie	2 100,00 €
Postregistračná štúdia bezpečnosti (PASS)	2 100,00 €
Výdaj lieku	1 600,00 €
Kombinované vedecké odporúčanie	
Farmaceutický vývoj a štúdie bezpečnosti	3 000,00 €

Klinický a pred-klinický výskum	3 000,00 €
Štúdie bezpečnosti a klinické skúšanie	3 000,00 €
Multidisciplinárne vedecké odporúčanie	
Farmaceutické a (pred-) klinické a bezpečnostné skúšanie	3 700,00 €
VŠEOBECNÉ	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Poskytnutie odbornej konzultácie (ústnej, mailovej) súvisiacej s náplňou činností štátneho ústavu, na žiadosť mimo správneho konania, v rozsahu každej začatej 1/2 hodiny	52,00 €
Povolenie na výrobu humánnych liekov v európskom formáte	355,00 €
Rovnopis rozhodnutia výrobcov a veľkodistribútorov a EU formátu rozhodnutia (za každý rovnopis)	10 €
B . Poplatky za sprístupnenie informácií	
Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých	
POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
zaslanie e-mailom, faxom, telefonicky	bezplatne
tlač alebo kopírovanie jednej strany A4	0,20 €
tlač alebo kopírovanie jednej strany A3	0,30 €
1 ks CD/DVD	2,50 €
poštové poplatky	podľa cenníka Slovenskej pošty
obálka	0,20 €
Schvaľovací proces Sadzobníka výkonov a služieb platného od 1.3.2023	
Základná finančná kontrola vykonaná v zmysle §6 ods.4 a §7 zákona 357/2015 Z.z. o finančnej kontrole a audite v znení n.p.	
Vyjadrenie vecne príslušných útvarov	
a) Vo finančnej operácii alebo jej časti	
- je – nie je možno pokračovať *)	
*) vyjadrenie prostredníctvom IEES systému	
Za oddelenie manažérstva kvality:	
Bezáková Gabriela, PharmDr. CSc. *)	
Za sekciu zdravotníckych pomôcok	
Bernát Ivan, Ing. *)	
Za sekciu laboratórnej kontroly	
Janošková Janka, RNDr. *)	
Za sekciu inšpekcie	
Baďurová Renáta , Ing., PhD. *)	
Za sekciu klinického skúšania liekov a farmakovigilancie	
Fundárková Soňa, MUDr. *)	
Za sekciu registrácie liekov	
Pankuchová Ivana, PharmDr. *)	
Za sekciu ekonomiky a vnútorných záležitostí	

Kubán Andrej, Ing. *)

Za právne oddelenie

Vajaš Dušan, Mgr. *)

Schvaľujem Sadzobník výkonov a služieb platný od 1.3.2023

b) Finančnú operáciu alebo jej časť

- je – nie je možno vykonať *)

Potúček Peter, PharmDr., PhD., MSc.

riaditeľ ústavu a generálny tajomník

*) **vyjadrenie prostredníctvom IEES systému**