

Sadzobník _ 2022

A . Sadzobník výkonov a služieb

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom **01.01.2022**.

Týmto sa ruší platnosť sadzobníka výkonov a služieb platného od 01.01.2021

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 prekurzorov 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	9,00 €
čírosť 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)	9,00 €
Prípravné práce na analýzu	
príprava vzorky	15,00 € - 88,00 €
príprava špeciálnych skúmadiel	21,00 € - 88,00 €
príprava porovnávacej vzorky	42,00 € - 57,00 €
príprava kalibračnej krivky	25% ceny použitej metódy
Skúška rozpadu tabliet a kapsúl (bez stanovenia)	
vo vode	16,00 €
v žalúdočnej šťave	37,00 €
v duodenálnej šťave	42,00 €
Skúška disolúcie tuhých perorálnych liekov (bez stanovenia)	
disolúcia krátkodobá	46,00 €
disolúcia dlhodobá	230,00 €
Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti	21,00 €
Stanovenie obsahu vody a vlhkosti	
sušením pri normálnom tlaku	42,00 €
stanovenie sušiny a odparku	57,00 €
semimikrostanovenie vody (K.F.)	160,00 €
Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku	
celkový popol	42,00 €
síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie	57,00 €
stanovenie popola nerozpustného v kys. chlorovodíkovej	78,00 €
Hustota a relatívna hustota	36,00 €
Stanovenie IČ spektrofotometrické	190,00 €

Stanovenie UV-Vis spektrofotometrické	
jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke	85,00 €
zložité, pri viacerých vlnových dĺžkach	105,00 €
Potenciometrické titrácie	
automatická titrácia vo vodnom prostredí	62,00 €
automatická titrácia v nevodnom prostredí	115,00 €
stanovenie ionovoselektívnymi elektródami	72,00 €
Potenciometrické stanovenie pH	21,00 €
Konduktivita	27,00 €
Stanovenie totožnosti, čistoty a obsahu látok kvapalinovou chromatografiou	
stanovenie jednoduché	418,00 €
stanovenie zložitejšie	470,00 €
Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami	
Na prítomnosť iónov bežných	15,00 €
Na prítomnosť iónov zriedkavých	31,00 €
Na prítomnosť organických látok	
bežných	21,00 €
zriedkavých	31,00 €
látok fotosenzibilných	36,00 €
Odmerné stanovenie látok	
jednoduchá titrácia (vizuálna)	31,00 €
jednoduchá titrácia (potenciometrická)	31,00 €
spätná titrácia	41,00 €
titrácia v bezvodom prostredí (bez izolácie)	57,00 €
Obsahová rovnorodosť	20% ceny použitej metódy
Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu	
na chemickú čistotu	130,00 €
na mikrobiologickú čistotu	74,00 €
Mikrobiologické skúšky	
mikrobiologické hodnotenie nesterilných liekov (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	64,00 - 167,00 €
mikrobiologické hodnotenie rastlinných liekov pre orálne použitie (Ph. Eur. 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	64,00 - 167,00 €
každý ďalší špecifický mikroorganizmus (Ph. Eur. 2.6.13)	16,00 - 38,00 €
bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, limitná skúška	78,00 €
bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, semikvantitatívna skúška	84,00 €
bakteriálne endotoxíny – turbidimetrická kinetická metóda	84,00 €
bakteriálne endotoxíny – chromogénna kinetická metóda	125,00 €
Stanovisko ŠÚKL ku žiadosti o uvoľnenie šarže očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na trh v SR	60,00 €
Analytický protokol celkový	60,00 €

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 informovaný a je vyžiadaný jeho súhlas.

INŠPEKCIA (SVP, SDP, SPP)	
Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR

Výkon inšpekcie za účelom vydania 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	1 100,00 €
Výkon inšpekcie za účelom vydania 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	750,00 €
Výkon inšpekcie za účelom vydania 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	900,00 €
Výkon inšpekcie za účelom vydania 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	600,00 €
Výkon inšpekcie pre vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre očné optiku na jedno miesto výkonu činnosti	300,00 €
Výkon inšpekcie pre 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	300,00 €
Výkon inšpekcie pre 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	300,00 €
Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánnych liekov v treťom štáte	26 000,00 €
Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánnych liekov v treťom štáte- opakovaná inšpekcia	13 000,00 €
Výkon inšpekcie pre vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe na jedno miesto výkonu činnosti	1 000,00 €
Výkon inšpekcie pre vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe na jedno miesto výkonu činnosti	800,00 €
Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (SZO) – Certifikát pre liek	400,00 €
Vydanie dupikátu platného Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe výrobcom	10,00 €
Vydanie Stanoviska k žiadosti o korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL	265,00 €
Podanie žiadosti o súbežný dovoz lieku alebo Podanie žiadosti o predĺženie rozhodnutia o povolení súbežného dovozu lieku	265,00 €

Podanie oznámenia o sprostredkovaní nákupu alebo predaja humánných liekov	160,00 €
Zaradenie do zoznamu subjektov, vykonávajúcich internetový výdaj	125,00 €
Stanovisko k udeleniu výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom a na vnútornom obale alebo v PIL alebo ich uvádzania v štátnom jazyku	270,00 €
Refundácia cestovných náhrad	skutočné náklady

LIEKOPIS

Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Preklady liekopisných článkov - 1 strana	32,00 €

KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV

Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Vydanie nového rozhodnutia o povolení klinického skúšania a oznámenia o akceptácii zmenených údajov klinického skúšania na základe zmeny žiadosti.	135,00 €

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
Registrácia výrobcu/splnomocnenca zdravotníckej pomôcky	750,00 €
Registrácia výrobcu/splnomocnenca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro	750,00 €
Registrácia výrobcu/splnomocnenca aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky	750,00 €
Posúdenie každej ďalšej technickej dokumentácie zdravotníckej pomôcky (registrácia novej zdravotníckej pomôcky) v rámci registrácie výrobcu / splnomocnenca zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky	430,00 €
Vytvorenie kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok (od 1.1.2022)	15,00 €
Aktualizácia kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok (od 1.1.2022)	10,00 €
Nové oznámenie výrobcu zdravotníckej pomôcky	20,00 €
Oznámenie výrobcu zmeny zdravotníckej pomôcky (bez ohľadu na počet zmien)	35,00 €

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 papierový výpis potvrdenia (1 strana) o ŠUKL kódoch pre centralizované lieky	2,00 €
Vystavenie kópie notifikácie/rozhodnutia humánneho lieku (1 strana)	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	315,00 €
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 zákonov v

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	2,00 €
poštové poplatky	náklady podľa cenníka Slovenskej pošty
obálka	0,20 €