

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 bezvodnom prostredí (bez izolácie) | 57,00 € |
| Obsahová rovnorodosť | 20% ceny použitej metódy |
| Skúšanie čistej 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 humánných liekov a skúšaných humánných 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 humánných 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 očnú 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 humánných liekov v treťom štáte | 26 000,00 € |
| Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánných 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 |
| Konanie o povolení klinického skúšania humánneho lieku podľa článku 98 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a rady EÚ (EU) č. 536/2014 (od 31.1.2022) | 331,50 € |
| Vydanie nového rozhodnutia o povolení klinického skúšania na základe zmeny žiadosti | 135,00 € |
| Vydanie oznámenia o akceptácii zmenených údajov klinického skúšania na základe zmeny žiadosti | 135,00 € |
| 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 |
| Posúdenie tech. dokumentácie pri prvom oznámení/ registrácii ZP/ IVD ZP výrobcu/ splnomocneného zástupcu so sídlom v SR | 750,00 € |
| Posúdenie každej ďalšej techn. dokumentácie ZP/IVD ZP výrobcu/ splnomocneného zástupcu so sídlom v SR | 430,00 € |
| Vytvorenie kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok (od 28.1.2022) | 15,00 € |
| Aktualizácia kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok (od 28.1.2022) | 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 kódach 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 | podľa cenníka Slovenskej pošty |
| obálka | 0,20 € |