

**Sadzobník výkonov a služieb  
Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv**

Tento sadzobník výkonov a služieb nadobúda účinnosť dňom 01.09.2018.

Týmto sa ruší platnosť sadzobníka výkonov a služieb vydaného 01.07.2014.

**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 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 výkonu je odvodená od ceny práce a prevádzkových nákladov potrebných na výkon.**

<b>LABORATÓRNA KONTROLA KVALITY LIEKOV</b>		
<b>OBLASŤ</b>		
	<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
<b>1</b>	<b>Popis, váženie a meranie vzoriek</b>	
1.1	vzhľad a zmyslové skúšky	8,00 €
1.2	čírosť kvapalín a roztokov (za každý analyt)	1,50 €
1.3	váženie liekov (za každý navážok)	1,50 €
1.4	váženie obsahu kapsúl (za každý navážok)	3,00 €
1.5	skúška na využiteľný objem (za každý analyt)	8,00 €
<b>2</b>	<b>Prípravné práce na analýzu</b>	
2.1	príprava vzorky	14,00 € - 80,00 €
2.2	príprava špeciálnych skúmadiel	20,00 € - 85,00 €
2.3	príprava porovnávacej vzorky	40,00 € - 55,00 €
2.4	príprava kalibračnej krivky	25% ceny použitej metódy
<b>3</b>	<b>Skúška rozpadu tabliet a kapsúl (bez stanovenia)</b>	
3.1	vo vode	15,00 €
3.2	v žalúdočnej šťave	30,00 €

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

3.3	v duodenálnej šťave	35,00 €
<b>4</b>	<b>Skúška disolúcie tuhých perorálnych liekov (bez stanovenia)</b>	
4.1	disolúcia krátkodobá	45,00 €
4.2	disolúcia dlhodobá	220,00 €
<b>5</b>	<b>Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti</b>	20,00 €
<b>6</b>	<b>Stanovenie obsahu vody a vlhkosti</b>	
6.1	sušením pri normálnom tlaku	40,00 €
6.2	sušením pri zníženom tlaku	55,00 €
6.3	destiláciou	90,00 €
6.4	stanovenie sušiny a odparku	55,00 €
6.5	semimikrostanovenie vody (K.F.)	150,00 €
<b>7</b>	<b>Stanovenie popola, prípadne vážiteľného zvyšku</b>	
7.1	celkový popol	40,00 €
7.2	síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie	55,00 €
7.3	stanovenie popola nerozpustného v kys. chlorovodíkovej	75,00 €
<b>8</b>	<b>Hustota a relatívna hustota</b>	35,00 €
<b>9</b>	<b>Stanovenie UV-Vis spektrofotometrické</b>	
9.1	jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke	75,00 €
9.2	zložité, pri viacerých vlnových dĺžkach	90,00 €
<b>10</b>	<b>Potenciometrické titrácie</b>	
10.1	automatická titrácia vo vodnom prostredí	60,00 €
10.2	automatická titrácia v nevodnom prostredí	110,00 €
10.3	stanovenie ionovoselektívnymi elektródami	70,00 €
<b>11</b>	<b>Potenciometrické stanovenie pH</b>	20,00 €
<b>12</b>	<b>Konduktivita</b>	20,00 €
<b>13</b>	<b>Stanovenie totožnosti, čistoty a obsahu látok kvapalinovou chromatografiou</b>	
13.1	stanovenie jednoduché	400,00 €
13.2	stanovenie zložitejšie	450,00 €
<b>14</b>	<b>Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami</b>	
14.1	Na prítomnosť iónov bežných	15,00 €
14.2	Na prítomnosť iónov zriedkavých	30,00 €
<b>15</b>	<b>Na prítomnosť organických látok</b>	
15.1	bežných	20,00 €
15.2	zriedkavých	30,00 €
15.3	látok fotosenzibilných	35,00 €
<b>16</b>	<b>Odmerné stanovenie látok</b>	
16.1	jednoduchá titrácia (vizuálna)	30,00 €
16.2	jednoduchá titrácia (potenciometrická)	

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

16.3	spätná titrácia	40,00 €
16.4	v heterogénnom prostredí	60,00 €
16.5	titrácia v bezvodom prostredí (bez izolácie)	55,00 €
<b>17</b>	<b>Obsahová rovnorodosť</b>	20% ceny použitej metódy
<b>18</b>	<b>Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu</b>	
18.1	na chemickú čistotu	120,00 €
18.2	na mikrobiologickú čistotu	70,00 €
<b>19</b>	<b>Mikrobiologické skúšky</b>	
19.1	mikrobiologické hodnotenie nesterilných liekov (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	55,00 € - 155,00 €
19.2	mikrobiologické hodnotenie rastlinných liekov pre orálne použitie (Ph. Eur. 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	55,00 € - 155,00 €
19.3	každý ďalší špecifický mikroorganizmus (Ph. Eur. 2.6.13)	15,00 € - 35,00 €
19.4	bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, limitná skúška	70,00 €
19.5	bakteriálne endotoxíny – gélová metóda, semikvantitatívna skúška	75,00 €
19.6	bakteriálne endotoxíny – turbidimetrická kinetická metóda	80,00 €
19.6	bakteriálne endotoxíny – chromogénna kinetická metóda	120,00 €
<b>20</b>	<b>Vystavenie certifikátu o prepustení šarže očkovacej látky alebo lieku vyrobeného z krvi alebo ľudskej plazmy</b>	
20.1	Po predložení EU certifikátu (paušálne)	50,00 €
<b>21</b>	<b>Vystavenie posudku po laboratórnom skúšaní</b>	
21.1	Analytický posudok celkový	50,00 €

**Ak požadovaná metóda nie je uvedená v sadzobníku, náklady sa stanovujú na základe Kalkulačného vzorca, ktorý zahŕňa cenu materiálu, vrátane amortizácie zariadení, cenu práce za každú začatú hodinu a počet hodín práce. Žiadateľovi sa účtuje aj cena za laboratórnu kontrolu v dodávateľskom laboratóriu, o ktorom je vždy dopredu žiadateľ informovaný a je vyžiadany jeho súhlas.**

**Kalkulačný vzorec:** náklady v € = a . b + c

a- cena materiálu, vrátane amortizácie zariadení

b- cena práce (za každú začatú hodinu)

c- počet hodín práce

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

<b>LIEKOPIS</b>		
<b>OBLASŤ</b>		
<b>výkony</b>	<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
22	Preklady liekopisných článkov - 1 strana	30,00 €

<b>INŠPEKCIA ( SVP, SDP, SPP)</b>		
<b>OBLASŤ</b>		
<b>výkony</b>	<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
23	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	1 100,00 €
24	Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na prípravu transfúzných liekov	750,00 €
25	Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov	650,00 €
26	Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti	350,00 €
27	Vydanie Posudku v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov pre očné optiku	250,00 €
28	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	200,00 €
29	Vydanie Stanoviska v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami	200,00 €
30	Vydanie Rozhodnutia o schválení laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov	800,00 €
31	Inšpekcia vo výrobných zariadeniach výrobcu humánnych liekov v treťom štáte	26 000,00 €
32	Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe	700,00 €
33	Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe	300,00 €
34	Vydanie Certifikátu pre jeden produkt a jednu krajinu (SZO) – Certifikát pre liek	300,00 €
35	Vydanie Stanoviska k žiadosti o korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL	150,00 €

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

36	Vydanie Rozhodnutia o súbežnom dovoze	150,00 €
37	Sprostredkovania nákupu alebo predaja humánnych liekov	150,00 €
38	Zaradenie do zoznamu subjektov, vykonávajúcich internetový predaj	80,00 €
39	Udelenie výnimky z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom a vnútornom obale lieku	150,00 €
40	Refundácia cestovných náhrad	

### KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV

KLINICKÉ  
SKÚŠANIE  
LIEKOV

OBLASŤ

	Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
41	Vydanie nového rozhodnutia na základe zmeny žiadosti	35,00 €
42	Schválenie pracoviska na klinické skúšanie na žiadosť pracoviska a vydanie dokladu o schválení (bez nákladov na inšpekciu)	100,00 €
43	Výpis z databanky nežiaducich účinkov na žiadosť držiteľa alebo zadávateľa	35,00 €

### VEDECKÉ ODPORÚČANIA

VŠEOBECNÉ

OBLASŤ

	Popis činnosti	cena výkonu vyjadrená v EUR
44	<b>Základné vedecké odporúčanie</b>	
44.1	Farmaceutický vývoj	2 000,00 €
44.2	Pred-klinický výskum	2 000,00 €
44.3	Klinické skúšanie	2 000,00 €
44.4	Štúdie bezpečnosti	2 000,00 €
45	<b>Výdaj lieku</b>	1 500,00 €
46	<b>Kombinované vedecké odporúčanie</b>	
46.1	Farmaceutický vývoj a štúdie bezpečnosti	2 800,00 €
46.2	Klinický a pred-klinický výskum	2 800,00 €
46.3	Štúdie bezpečnosti a klinické skúšanie	2 800,00 €
45	<b>Multidisciplinárne vedecké odporúčanie</b>	
45.1	Farmaceutické a (pred-) klinické a bezpečnostné skúšanie	3 500,00 €

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

<b>VŠEOBECNÉ</b>		
<b>VŠEOBECNÉ</b>	<b>OBLASŤ</b>	
	<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
46	Poskytnutie ústnej odbornej konzultácie súvisiacej s náplňou činností štátneho ústavu na žiadosť mimo správneho konania, v rozsahu jednej hodiny	90,00 €
47	Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a vyhľadanie dokumentácie	
47.1	papierová dokumentácia	70,00 €
47.2	elektronická dokumentácia	35,00 €
47.3	prevoz dokumentácie z archívu Rovinka	
48	Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a poskytnutie výpisu z dokumentácie	45,00 €
48.1	papierový výpis, tlač alebo kopírovanie 1 strany	0,50 €
48.2	scanovanie do 100 strán	35,00 €
48.3	scanovanie nad 100 strán	70,00 €
<b>POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ</b>		
<b>poskytovanie informácií</b>	<b>OBLASŤ</b>	
	<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR/ 1 strana</b>
49	zaslanie e-mailom, faxom	0,10 €
50	tlač alebo kopírovanie jednej strany A4	0,20 €
51	tlač alebo kopírovanie jednej strany A3	0,30 €
52	1 ks CD/DVD	2,00 €
53	poštové poplatky	skutočne vynaložené náklady
54	<b>Obálky</b>	
54.1	obálka	0,20 €
<b>ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY</b>		
55	Poskytnutie ústnej odbornej konzultácie na žiadosť súvisiacej s procesom registrácie výrobcu zdravotníckej pomôcky, súvisiacej s procesom oznámenia výrobcu o zdravotníckej pomôčke v rozsahu jednej začatej hodiny	100,00 €
56	Registrácia výrobcu/splnomocnenca zdravotníckej pomôcky	700,00 €
57	Registrácia výrobcu/splnomocnenca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro	700,00 €
58	Registrácia splnomocnenca aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky	700,00 €

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

59	<b>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</b>	400,00 €
58	<b>Vytvorenie kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok</b>	7,00 €
59	<b>Aktualizácia kódu zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok</b>	4,00 €