

## 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**

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

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**

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

#### **LABORATÓRNA KONTROLA KVALITY LIEKOV**

<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
<b>Popis, váženie a meranie vzoriek</b>	
vzhľad a zmyslové skúšky	10,00 €
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)	10,00 €
<b>Prípravné práce na analýzu</b>	
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
<b>Skúška rozpadu tabliet a kapsúl (bez stanovenia)</b>	
vo vode	18,00 €
v žalúdočnej šťave	42,00 €
v duodenálnej šťave	47,00 €
<b>Skúška disolúcie tuhých perorálnych liekov (bez stanovenia)</b>	
disolúcia krátkodobá	52,00 €
disolúcia dlhodobá	259,00 €
<b>Stanovenie čísla napučievania alebo hodnoty penivosti</b>	24,00 €
<b>Stanovenie obsahu vody a vlhkosti</b>	
sušením pri normálnom tlaku	47,00 €
stanovenie sušiny a odparku	64,00 €
semimikrostanovenie vody (K.F.)	180,00 €
<b>Stanovenie popola, prípadne vážitelného zvyšku</b>	
celkový popol	47,00 €
síranový popol alebo zložitejšie spopolnenie	64,00 €
stanovenie popola nerozpustného v kys. chlorovodíkovej	88,00 €
<b>Hustota a relatívna hustota</b>	41,00 €

<b>Stanovenie IČ spektrofotometrické</b>	214,00 €
<b>Stanovenie UV-Vis spektrofotometrické</b>	
jednoduché, pri udanej vlnovej dĺžke	96,00 €
zložité, pri viacerých vlnových dĺžkach	118,00 €
<b>Potenciometrické titrácie</b>	
automatická titrácia vo vodnom prostredí	70,00 €
automatická titrácia v nevodnom prostredí	130,00 €
stanovenie ionovoselektívnymi elektródami	81,00 €
<b>Potenciometrické stanovenie pH</b>	24,00 €
<b>Konduktivita</b>	30,00 €
<b>Stanovenie totožnosti, čistoty a obsahu látok kvapalinovou chromatografiou</b>	
stanovenie jednoduché	450,00 €
stanovenie zložitejšie	500,00 €
<b>Preskúšanie totožnosti a čistoty farebnými a zrážacími reakciami</b>	
Na prítomnosť iónov bežných	17,00 €
Na prítomnosť iónov zriedkavých	35,00 €
<b>Na prítomnosť organických látok</b>	
bežných	24,00 €
zriedkavých	35,00 €
látok fotosenzibilných	41,00 €
<b>Odmerné stanovenie látok</b>	
jednoduchá titrácia (vizuálna)	35,00 €
jednoduchá titrácia (potenciometrická)	35,00 €
spätná titrácia	46,00 €
titrácia v bezvodnom prostredí (bez izolácie)	64,00 €
<b>Obsahová rovnorodosť</b>	20% ceny použitej metódy
<b>Skúšanie čistenej vody podľa liekopisu</b>	
na chemickú čistotu	147,00 €
na mikrobiologickú čistotu	83,00 €
<b>Mikrobiologické skúšky</b>	
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	
<b>INŠPEKCIA ( SVP, SDP, SPP)</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
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 očné 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 výrobnnej 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 výrobnnej praxe výrobcov 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
<b>LIEKOPIS</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
Preklady liekopisných článkov - 1 strana	36,00 €
<b>KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
Posúdenie žiadosti o zmenu údajov už v schválenom klinickom skúšaní	152,00 €
<b>ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
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 €
Posúdenie oznámenia podstatnej zmeny štúdie výkonu IVD ZP	500,00 €
Posúdenie oznámenia o štúdii výkonu IVD ZP s označením CE	500,00 €
<b>REGISTRÁCIA LIEKOV</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
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 €
<b>Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie</b>	
papierová dokumentácia	75,00 €
elektronická dokumentácia	38,00 €
prevoz dokumentácie z archívu Rovinka	16,00 €
<b>Poskytnutie odbornej konzultácie súvisiacej s náhľadom do registračnej dokumentácie v rozsahu jednej hodiny a poskytnutie výpisu z dokumentácie</b>	50,00 €
papierový výpis, tlač alebo kopírovanie 1 strany	1,00 €
scanovanie do 100 strán	38,00 €
scanovanie nad 100 strán	75,00 €
<b>VEDECKÉ ODPORÚČANIA</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
<b>Základné vedecké odporúčanie</b>	
Farmaceutický vývoj	2 100,00 €
Pred-klinický výskum	2 100,00 €
Klinické skúšanie	2 100,00 €
Postregistračná štúdia bezpečnosti (PASS)	2 100,00 €
<b>Výdaj lieku</b>	1 600,00 €

<b>Kombinované vedecké odporúčanie</b>	
Farmaceutický vývoj a štúdie bezpečnosti	3 000,00 €
Klinický a pred-klinický výskum	3 000,00 €
Štúdie bezpečnosti a klinické skúšanie	3 000,00 €
<b>Multidisciplinárne vedecké odporúčanie</b>	
Farmaceutické a (pred-) klinické a bezpečnostné skúšanie	3 700,00 €
<b>VŠEOBECNÉ</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
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>B . Poplatky za prístupnenie informácií</b>	
Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení	
<b>POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ</b>	
<b>Popis činnosti</b>	<b>cena výkonu vyjadrená v EUR</b>
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 €