



Державне підприємство

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

(Державний експертний центр МОЗ)

НАКАЗ

м. Київ

« 07 » 04 2020 р.

№ 07

Про затвердження вартості послуг,
що надаються Державним експертним
центром МОЗ

Відповідно абзаців 2, 3 пункту 2 розділу II Прикінцевих положень до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Вартість послуг з проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, експертизи матеріалів щодо клінічних випробувань, що здійснюються відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», що додається.

2. Головному бухгалтеру Гринь С.В. забезпечити виконання цього наказу.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на Заступника директора з клінічних питань Ковтун Л.І. та Заступника директора з питань реєстрації Кузьменко К.О.

Директор

Т.М. Думенко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного підприємства
"Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я
України"
від 07.04.2020 № 57

ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ

з проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, експертизи матеріалів щодо клінічних випробувань, що здійснюються відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1.	Реєстрація	
1.1.	Лікарський засіб та МІБП за повним досьє	197 430,00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми за повним досьє	197 430,00
1.3.	Лікарський засіб рослинного походження за повним досьє	158 100,00
1.4.	Гібридний лікарський засіб	130 860,00
1.5.	Гібридний лікарський засіб діагностичний	130 860,00
1.6.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний	122 790,00
1.7.	Генеричний лікарський засіб багатоконпонентний	130 860,00
1.8.	Генеричний лікарський засіб діагностичний	122 790,00
1.9.	Біосиміляр	158 100,00
1.10.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією	197 430,00
1.11.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження	99 000,00
1.12.	Інформована згода	99 000,00
1.13.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови, якщо in bulk зареєстровано раніше	130 350,00
1.14.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови одночасного подання на реєстрацію продукції in bulk	64 290,00
1.15.	Гомеопатичний лікарський засіб	64 290,00
1.16.	Лікарський засіб, що реєструється під іншою назвою	64 290,00
1.17.	Лікарські засоби, які були ліцензовані Європейським агенством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку)	99 000,00
1.18.	Вакцини, анатоксини, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.3 розділу V Порядку)	99 000,00
1.19.	Лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	58 320,00
1.20.	Експертиза щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією	26 490,00
2.	Зміни	
2.1.	Зміни, що потребують нової реєстрації	52 950,00
2.2.	Зміни, що потребують нової реєстрації (лікарські засоби рослинного походження, радіофармацевтичні, діагностичні, обмеженого застосування або препарати на основі крові та плазми)	52 950,00
2.3.	Зміна типу II	52 950,00

2.4.	Зміни на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	17 520,00
3.	Спеціалізована оцінка матеріалів щодо клінічних випробувань	
3.1.	Матеріали міжнародних багатокентрових (однокентрових) клінічних випробувань	
3.1.1.	Протоколи досліджень лікарських засобів біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії	176 280,00
3.1.2.	Протоколи досліджень лікарських засобів іншого походження	88 380,00
3.1.3.	Суттєві поправки до міжнародних багатокентрових (однокентрових) клінічних випробувань	26 910,00
3.2.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багатокентрових (однокентрових) клінічних випробувань в Україні	
3.2.1.	Протоколи передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	70 950,00
3.2.2.	Суттєві поправки передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	17 520,00

Примітка.

1. За умови одночасного подання додатково сплачуються:

- за кожен додаткову силу дії – 30 % вартості експертних робіт щодо реєстрації (перереєстрації) відповідного типу лікарських засобів;
- за кожен додаткову упаковку – 15 % вартості експертних робіт щодо реєстрації (перереєстрації) відповідного типу лікарських засобів;
- лікарські засоби, що відносяться до типу "Медичний імунобіологічний препарат. Неінфекційні алергени" - за першу додаткову упаковку 15% вартості експертних робіт щодо реєстрації (перереєстрації), за другу та наступні упаковки - одноразово 15% вартості експертних робіт щодо реєстрації (перереєстрації)

**Директор Департаменту
фінансово-економічної та адміністративно-
господарської роботи**



І.В. Плазінський