



Державне підприємство

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

(Державний експертний центр МОЗ України)

НАКАЗ

м. Київ

« 04 » 02 20 21 р.

№ 27

Про затвердження вартості послуг,
що надаються Державним експертним
центром МОЗ України

Відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 2 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. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Державного експертного центру МОЗ України від 07 квітня 2020 року № 57 «Про затвердження вартості послуг, що надаються Державним експертним центром МОЗ».

3. Цей наказ набирає чинності з 01 березня 2021 року.

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на Заступника директора з клінічних питань Лобаса М.В. та Заступника директора з питань реєстрації Кузьменко К.О.

В.о. Директора

М.М. Бабенко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного експертного
центру МОЗ України

від "01" 02 2021 № 27

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	246 720,00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми за повним досьє за повним досьє	246 720,00
1.3.	Лікарський засіб рослинного походження за повним досьє	197 640,00
1.4.	Гібридний лікарський засіб	163 560,00
1.5.	Гібридний лікарський засіб діагностичний	163 560,00
1.6.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний	153 480,00
1.7.	Генеричний лікарський засіб багатоконпонентний	163 560,00
1.8.	Генеричний лікарський засіб діагностичний	153 480,00
1.9.	Біосиміляр	197 640,00
1.10.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією	246 720,00
1.11. ✓	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження	123 750,00
1.12.	Інформована згода	123 750,00
1.13. ✓	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови, якщо in bulk зареєстровано раніше	162 960,00
1.14.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови одночасного подання на реєстрацію продукції in bulk	80 370,00
1.15.	Гомеопатичний лікарський засіб	80 370,00
1.16.	Лікарський засіб, що реєструється під іншою назвою	80 370,00
1.17.	Лікарські засоби, які були ліцензовані Європейським агенством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку)	123 750,00
1.18.	Вакцини, анатоксини, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.3 розділу V Порядку)	123 750,00
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	72 900,00
1.20.	Експертиза щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією	33 120,00
2.	Зміни	
2.1.	Зміни, що потребують нової реєстрації	66 180,00
2.2.	Зміни, що потребують нової реєстрації (лікарські засоби рослинного походження, радіофармацевтичні, діагностичні, обмеженого застосування або препарати на основі крові та плазми)	66 180,00
2.3.	Зміна типу II	66 180,00
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	19 350,00

3.	Спеціалізована оцінка матеріалів щодо клінічних випробувань	
3.1.	Матеріали міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань	
3.1.1.	Протоколи досліджень лікарських засобів біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії, вакцин та лікарських засобів іншого походження	220 350,00
3.1.2.	Протоколи досліджень лікарських засобів іншого походження	110 460,00
3.1.3.	Суттєві поправки до міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань	33 660,00
3.2.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань в Україні	
3.2.1.	Протоколи передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	88 680,00
3.2.2.	Суттєві поправки передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	21 900,00

Примітка.

За умови одночасного подання додатково сплачуються:

- за кожен додаткову силу дії – 30 % вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації відповідного типу лікарських засобів;
- за кожен додаткову упаковку – 15 % вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації відповідної групи препаратів відповідного типу лікарських засобів;

Лікарські засоби, що відносяться до типу "Медичний імунобіологічний препарат. Неінфекційні алергени":

- за першу додаткову упаковку 15% вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації (перереєстрації);
- за другу та наступні упаковки одноразово 15% вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації.

Директор Департаменту
фінансово-економічної та адміністративно-
господарської роботи



І.В. Плазінський

