



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)

НАКАЗ

Київ

«17» 09 2021 р.

№ 221

Про затвердження Вартості послуг з експертизи матеріалів на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Відповідно до Закону України «Про ціни та ціноутворення», Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі – Порядок), Методики обліку, калькулювання та планування собівартості науково-експертних робіт у Державному експертному центрі МОЗ України, затвердженої МОЗ України 20 вересня 2005 року, та положень Статуту Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом МОЗ України від 02.07.2021 № 1347,

НАКАЗУЮ:

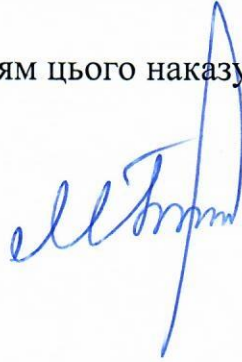
1. Затвердити Вартість послуг з експертизи матеріалів на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (відповідно до підпункту 10.4 пункту 10 розділу V Порядку), що додається.

2. Затвердити Вартість послуг з експертизи матеріалів на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері

охорони здоров'я (відповідно до підпункту 10.5 пункту 10 розділу V Порядку), що додається.

3. Бухгалтерії (С. Гринь) забезпечити неухильне виконання цього наказу.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Директор



Михайло БАБЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ Українивід «17» 09 2021 р. № 221**ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ****з експертизи матеріалів на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (відповідно до підпункту 10.4 пункту 10 розділу V Порядку)**

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1.	Експертиза матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	
1.1.	Лікарський засіб та МІБП за повним досьє (державною мовою)	262 800,00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми за повним досьє (державною мовою)	262 800,00
1.3.	Гібридний лікарський засіб (державною мовою)	173 700,00
1.4.	Гібридний лікарський засіб діагностичний (державною мовою)	173 700,00
1.5.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний (державною мовою)	163 500,00
1.6.	Генеричний лікарський засіб багатокомпонентний (державною мовою)	173 700,00
1.7.	Генеричний лікарський засіб діагностичний (державною мовою)	163 500,00
1.8.	Біосиміляр (державною мовою)	209 700,00
1.9.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини хімічного походження) (державною мовою)	209 700,00
1.10.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (радіофармацевтичний або діагностичний) (державною мовою)	209 700,00
1.11.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини рослинного походження) (державною мовою)	85 200,00
1.12.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (природнього/мінерального походження) (державною мовою)	85 200,00
1.13.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією (державною мовою)	262 800,00
1.14.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження (державною мовою)	131 400,00
1.15.	Лікарський засіб обмеженого застосування (препарат-сирота) (державною мовою)	78 600,00

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**



Світлана КОВТУН

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ Українивід «17» 09 2021 р. № 221**ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ**

**з експертизи матеріалів на лікарські засоби, які закуповуються особою,
уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (відповідно до
підпункту 10.5 пункту 10 розділу V Порядку)**

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1.	Експертиза матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	
1.1.	Лікарський засіб та МІБП за повним досьє (мовою оригіналу)	283 800,00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми за повним досьє (мовою оригіналу)	283 800,00
1.3.	Гібридний лікарський засіб (мовою оригіналу)	188 400,00
1.4.	Гібридний лікарський засіб діагностичний (мовою оригіналу)	188 400,00
1.5.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний (мовою оригіналу)	176 700,00
1.6.	Генеричний лікарський засіб багатокомпонентний (мовою оригіналу)	188 400,00
1.7.	Генеричний лікарський засіб діагностичний (мовою оригіналу)	176 700,00
1.8.	Біосиміляр (мовою оригіналу)	227 100,00
1.9.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини хімічного походження) (мовою оригіналу)	227 100,00
1.10.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (радіофармацевтичний або діагностичний) (мовою оригіналу)	227 100,00
1.11.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини рослинного походження) (мовою оригіналу)	92 400,00
1.12.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (природнього/мінерального походження) (мовою оригіналу)	92 430,00
1.13.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією (мовою оригіналу)	283 800,00
1.14.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження (мовою оригіналу)	142 200,00
1.15.	Лікарський засіб обмеженого застосування (препарат-сирота) (мовою оригіналу)	85 500,00

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**



Світлана КОВТУН