



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

НАКАЗ

Київ

№ 68

24.05.2022
Про внесення змін до наказу
Державного експертного центру
МОЗ України
від 30 листопада 2021 року № 268

Відповідно до вимог Закону України «Про ціни та ціноутворення», Методики обліку, калькулювання та планування собівартості науково-експертних робіт у Державному експертному центрі МОЗ України, затвердженої МОЗ України від 20 вересня 2005 року, та положень Статуту Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом МОЗ України від 02 липня 2021 року № 1347,

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміни до Вартості інформаційно-консультаційних та інших послуг, що надаються Державним експертним центром МОЗ України, затвердженої наказом Державного експертного центру МОЗ України від 30 листопада 2021 року № 268, виклавши її у новій редакції, що додається.
2. Цей наказ набирає чинності з 25 травня 2022 року.
3. Бухгалтерії (Світлані ГРИНЬ) забезпечити виконання цього наказу.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою

Директор

Михайло БАБЕНКО

2022 року № 68

**Вартість інформаційно-консультативних та інших послуг,
що надаються Державним експертним центром МОЗ України**

| № п/п | Види послуг | Вартість враховуючи ПДВ, грн. |
|---|---|-------------------------------|
| 1. Інформаційно-консультативні послуги | | |
| 1. | Інформаційний лист-підтвердження щодо наявності аналогів лікарських засобів за складом діючих речовин (одна позиція, але не більше 7200,00 грн)* | 480,00 |
| 2. | Інформаційний лист-підтвердження на запит щодо віднесення або невіднесення хімічних сполук (індивідуальних речовин, сумішей речовин, патентованих сумішей тощо) до категорії допоміжних речовин для виробництва готових лікарських засобів з інформаційною метою та/або для надання підтвердження митним органам* | 480,00 |
| 3. | Інформаційний лист щодо реєстрації в Україні продуктів (виробів медичного призначення, косметичних засобів, дієтичних/харчових добавок тощо) у якості лікарських засобів | 240,00 |
| 4. | Інформаційний лист щодо підтвердження синонімічності назв хімічних речовин, викладених у відповідності з різними номенклатурами хімічних сполук (традиційною, раціональною, номенклатурою IUPAC, женеvською тощо) (одна позиція, але не більше 3600,00 грн.)* | 240,00 |
| 5. | Надання відповіді на запит заявника щодо інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності при медичному застосуванні лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів (МІБП), які заявник представляє на фармацевтичному ринку України, із наданням інформації, наявної в базі даних Управління фармаконагляду (одна позиція)* | 8160,00 |
| 6. | Надання відповіді на запит заявника щодо інформації про випадки захворюваності серед раніше щеплених, при застосуванні вакцин (анатоксинів), які заявник представляє на фармацевтичному ринку України, з наданням інформації, наявної в базі даних Управління фармаконагляду (одна позиція)* | 8760,00 |
| 7. | Оформлення дублікату реєстраційного посвідчення | 894,00 |
| 8. | Оформлення дублікату вкладки до реєстраційного посвідчення | 840,00 |
| 9. | Оформлення дублікату відомостей на АФІ, які входять до складу лікарського засобу | 840,00 |
| 10. | Надання дублікатів документів (первинні бухгалтерські документи стосовно виконання послуг Центру) | 102,00 |
| 11. | Оформлення та видача оновленого реєстраційного посвідчення | 870,00 |
| 12. | Надання доступу заявнику до бази даних про побічні реакції та/або відсутність ефективності при медичному застосуванні лікарських засобів, в тому числі вакцин/туберкуліну в Автоматизованій інформаційній системі фармаконагляду (АІСФ) через електронний кабінет заявника протягом одного року стосовно лікарських засобів, які заявник представляє на фармацевтичному ринку України (за 1 реєстраційне посвідчення) | 3420,00 |

| | | |
|---|---|---------|
| 13. | Надання доступу заявнику до бази даних про побічні реакції та/або відсутність ефективності при медичному застосуванні лікарських засобів, в тому числі вакцин/туберкуліну в Автоматизованій інформаційній системі фармаконагляду(АІСФ) через електронний кабінет заявника протягом 90 днів стосовно лікарських засобів, які заявник представляє на фармацевтичному ринку України (за 1 реєстраційне посвідчення на 90 днів) | 858,00 |
| 14. | Видача дублікатів матеріалів звіту про результати проведення аудиту системи фармаконагляду | 2640,00 |
| 15. | Підготовка відповіді на запит заявника про інформацію про кількість випадків побічних реакцій та/або наявності/відсутності ефективності при медичному застосуванні лікарського засобу, в тому числі медичного імунобіологічного препарату (МІБП), який заявник представляє на фармацевтичному ринку України, що наявна у базі даних Державного експертного центру МОЗ України (одна позиція). | 4170,00 |
| 16. | Надання сканованих копій реєстраційних документів (реєстраційного посвідчення/вкладки до реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, методів контролю якості та змін до них тощо) на один лікарський засіб. | 1668,00 |
| 2. Видавнича продукція | | |
| 1. | Фармацевтичний журнал | 120,00 |
| 2. | Публікація статей у Фармацевтичному журналі (1 сторінка) | 60,00 |
| 3. Надання копій архівних матеріалів | | |
| 1. | Надання документів об'ємом до 25 аркушів | 840,00 |
| 2. | Надання документів об'ємом 25-50 аркушів | 1500,00 |
| 3. | Надання документів об'ємом 51-100 аркушів | 2880,00 |
| 4. | Надання документів об'ємом 101-200 аркушів | 3840,00 |
| 5. | Надання документів об'ємом 201-500 аркушів | 5100,00 |
| 6. | Надання документів об'ємом 501-1000 аркушів | 6480,00 |
| 7. | Надання документів об'ємом 1001-2000 аркушів | 7680,00 |
| 8. | Надання документів об'ємом більше 2000 аркушів | 8580,00 |

Примітка.

* За термінове надання відповіді протягом 3 робочих днів з моменту надання запиту - вартість збільшується на 100%.

Директор Департаменту
фінансово-економічної та адміністративно-
господарської роботи



Світлана КОБУН