



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

НАКАЗ

03.10.2022

Київ

№ 134

Про внесення змін до вартості послуг,
що надаються Державним експертним
центром МОЗ України

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 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 року № 1347,

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміни до Вартості послуг з проведення контролю якості лікарських засобів в Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України, затвердженої наказом Державного експертного центру МОЗ України від 30 листопада 2021 року № 268, виклавши її у новій редакції.
2. Цей наказ набирає чинності з 05 жовтня 2022 року.
3. Бухгалтерії (С. Гринь) забезпечити неухильне виконання цього наказу.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Директора

Євгенія ТКАЧЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ Українивід "В" 10 2022 № 134**ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ****з проведення контролю якості лікарських засобів в Лабораторії
з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів
Державного експертного центру МОЗ України**

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1	Експертиза матеріалів контролю серії виробника та аналітичних звітів за одним показником АНД/МКЯ	1 212,00
2	Оцінка відповідності упаковки, маркування, кількості МБП, стандартних зразків та матеріалів, інформації, наданої у супровідних документах	522,00
3	Первинна оцінка супровідних документів/проекту НД/ складання листа-запиту при проходженні реєстраційної процедури	1 020,00
4	Проведення вибіркового контролю зразків МБП/ЛЗ за показниками "Маркування"	1 140,00
5	Проведення вибіркового контролю зразків МБП/ЛЗ за показниками "Пакування"	852,00
6	Первинна оцінка супровідних документів/складання листа-запиту	624,00
7	Складання специфікації вартості послуг	510,00
8	Контроль ЛЗ за показником "Опис"	978,00
9	Механічні включення: видимі частки. Контроль ліофілізованих форм ЛЗ	1 494,00
10	Механічні включення: видимі частки. Контроль рідких форм ЛЗ	1 368,00
11	Потенціометричне визначення рН	1 734,00
12	Визначення води мікрометодом	6 498,00
13	Визначення води мікрометодом (з використанням печі КФ)	7 188,00
14	Визначення осмоляльності	2 286,00
15	Визначення осмолярності з врахування визначення відносної густини	2 694,00
16	Визначення прозорості, ступеню каламутності рідин з використанням готових еталонних розчинів	1 986,00
17	Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин (спектрофотометрично)	2 094,00
18	Визначення ступеня забарвлення рідин з використанням готових еталонних розчинів	2 586,00
19	Визначення ступеня забарвлення рідин спектрофотометрично	1 770,00
20	Визначення розчинності (візуально). (Ресуспендованість. Стійкість суспензії)	1 092,00

21	Визначення об'єму, що витягається (з використанням мірного циліндру)	1 392,00
22	Визначення об'єму, що витягається (з врахуванням визначення відносної густини)	2 220,00
23	Визначення середньої маси (однорідності маси) вмісту капсул, вмісту ЛЗ у пакетах, пачках, саше	2 412,00
24	Визначення однорідності маси порошків для парентерального застосування	2 844,00
25	Визначення середньої маси (однорідності маси) таблеток, капсул, супозиторіїв	1 482,00
26	Визначення середньої маси вмісту туб	2 100,00
27	Визначення однорідності дозованих одиниць в порошках для парентерального застосування розрахунково-ваговим методом	3 120,00
28	Визначення однорідності дозованих одиниць в таблетках та капсулах розрахунково-ваговим методом	1 974,00
29	Визначення питомої електропровідності	1 746,00
30	Визначення запаху	642,00
31	Визначення загального білку після мінералізації сірчаною кислотою (з використанням реактиву Несслера)	4 914,00
32	Визначення загального білку (метод 5 - біуретовий метод)	4 518,00
33	Визначення загального білку (метод 3 - Бредфорд), без врахування вартості буферних розчинів	5 610,00
34	Визначення загального білку (метод 2 - Лоурі), без врахування вартості буферних розчинів	5 238,00
35	Визначення білку методом Кьельдаля	6 390,00
36	Визначення загального білку (метод 2 - Лоурі), з попереднім осадженням білку, без врахування вартості буферних розчинів	6 114,00
37	Визначення вмісту білку у ЛЗ на основі трастузумабу (Герцептин, Трастузумаб)	7 872,00
38	Визначення вмісту білку у ЛЗ на основі ритуксимабу (Мабтера)	4 164,00
39	Визначення загального білку (метод 1 - абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому спектрі), без урахування вартості буферних розчинів та стандартних зразків	3 978,00
40	Випробування на граничний вміст домішок (важкі метали, метод А)	5 538,00
41	Ідентифікація натрію	2 754,00
42	Визначення вмісту полісорбату-80	8 208,00
43	Випробування на граничний вміст домішок (сульфати)	2 376,00
44	Визначення вмісту тіомерсалу	4 590,00
45	Ідентифікація хлоридів	3 204,00
46	Випробування на граничний вміст домішок. Визначення вмісту вільного формальдегіду	3 564,00
47	Визначення кальцію та магнію у воді для ін'єкцій	2 046,00
48	Визначення кислотності або лужності у воді для ін'єкцій	1 386,00
49	Випробування на граничну кількість нітратів у воді для ін'єкцій	1 626,00
50	Ідентифікація речовин, що окиснюються у воді для ін'єкцій	1 506,00

51	Випробування на граничну кількість солей амонію у воді для ін'єкцій	1 620,00
52	Визначення неорганічного фосфору	6 054,00
53	Визначення вмісту О-ацетильних груп	5 682,00
54	Визначення вмісту мальтози (без врахування вартості стандартів)	4 308,00
55	Визначення вмісту калію гідроксихіноліну сульфату	4 446,00
56	Кількісне визначення Натрію хлориду	6 612,00
57	Визначення фенолу в імуносироватках і вакцинах	4 248,00
58	Визначення цитратів у ЛЗ	4 290,00
59	Визначення фенолу в алергенах туберкульозних	3 078,00
60	Визначення вмісту полісахариду (РС) у вакцині "Синфлорикс"	4 290,00
61	Ідентифікація фосфату	2 694,00
62	Ідентифікація тіомерсалу	3 312,00
63	Визначення вмісту гліцину (без врахування вартості стандарних зразків)	3 090,00
64	Визначення антикоагулянтної активності низькомолекулярних гепаринів. Активність анти-Ха. Активність анти-Па без врахування вартості стандартних зразків	8 592,00
65	Визначення активності активатора прекалікреїну (без врахування вартості стандарних зразків)	2 664,00
66	Ідентифікація БЦЖ	1 464,00
67	Специфічна активність та термостабільність БЦЖ (Данія)	10 446,00
68	Специфічна нешкідливість (вірулентність мікобактерій) БЦЖ (6 тижнів), Біомед, Польща; States Serum institut, Данія	23 712,00
69	Шкірна реактогенність вакцини БЦЖ 10	19 656,00
70	Специфічна активність та термостабільність БЦЖ-10 без урахування вартості живильного середовища	8 970,00
71	Стерильність. Перевірка придатності методики методом мембранної фільтрації	35 376,00
72	Стерильність. Перевірка придатності методики випробування методом прямого висівання	21 414,00
73	Стерильність методом мембранної фільтрації без відмивання фільтрів	21 684,00
74	Стерильність методом мембранної фільтрації з відмиванням фільтрів	22 230,00
75	Стерильність методом прямого висівання (препарат не виявляє антимікробної дії)	16 734,00
76	Стерильність методом прямого висівання (препарат виявляє антимікробну дію)	21 102,00
77	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності Candida albicans	4 824,00
78	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності Escherichia coli	4 566,00
79	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності Pseudomonas aeruginosa	4 446,00
80	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності Salmonella	6 048,00
81	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності Staphylococcus aureus	4 116,00

82	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності толерантних до жовчі грамнегативних бактерій (в 1 грамі)	5 628,00
83	Мікробіологічна чистота. Кількісна оцінка толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	6 312,00
84	Мікробіологічна чистота. Визначення загальної кількості життєздатних аеробних бактерій методом висівання на чашки	4 524,00
85	Мікробіологічна чистота. Визначення загальної кількості дріжджових та цвілевих грибів	4 260,00
86	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення ТАМС глибинний/двошаровий/поверхневий метод	7 218,00
87	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Кількісна оцінка толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	7 998,00
88	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Наявність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	8 322,00
89	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Candida albicans</i>	5 874,00
90	Перевірка придатності методики Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Escherihia coli</i>	5 808,00
91	Перевірка придатності методики Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 826,00
92	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Salmonella</i>	7 548,00
93	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Staphylococcus aureus</i>	5 262,00
94	Перевірка придатності методики "Мікробіологічна чистота визначення ТУМС глибинний/двошаровий/поверхневий	5 652,00
95	Стерильність МІБП СолкоУровак	29 796,00
96	Перевірка придатності методики Стерильність МІБП СолкоУровак	38 340,00
97	Бактеріальні ендотоксини. Метод А (гель-тромб метод)	13 458,00
98	Бактеріальні ендотоксини. Метод D (хромогенний кінетичний метод)	12 870,00
99	Специфічна активність пробіотиків, що містять біфідобактерії	4 200,00
100	Специфічна активність пробіотиків, що містять лактобактерії	4 860,00
101	Специфічна активність пробіотиків, що містять стрептококи або ентерококи	6 108,00
102	Пірогени	10 140,00
103	Аномальна токсичність вакцини та сироватки (миші та свинки 7 діб)	8 646,00
104	Аномальна токсичність на мишах 1 доба	5 106,00
105	Аномальна токсичність на мишах 2 доби	5 382,00
106	Аномальна токсичність на мишах 3 доби	5 460,00
107	Аномальна токсичність препарату «Біолік-туберкулін ППД-Л»	9 126,00
108	Аномальна токсичність (миші 7 діб, морські свинки 21 доба)	17 670,00
109	Ідентифікація та специфічна активність Туберкулін ППД RT SSI	28 980,00

110	Ідентифікація та специфічна активність алергену туберкульозного, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	
		22 272,00
111	Туберкулопротеїн. Сенсibiliзуючі властивості	28 902,00
112	Туберкулопротеїн. Специфічна безпечність	40 758,00
113	Туберкулопротеїн. Автентичність та специфічна активність	46 176,00
114	Ідентифікація та специфічна активність вакцини «Псевдовак»	120 240,00
115	Специфічна токсичність вакцини «Псевдовак»	9 852,00
116	Визначення ідентифікації, активності та термостабільності КПК вакцин (без урахування вартості стандартів)	46 062,00
117	Визначення ідентифікації, активності та термостабільності вакцини, що містить живі віруси поліомієліту 1, 2, та 3 типів	28 902,00
118	Ідентифікація, специфічна активність, термостабільність вакцини для профілактики вітряної віспи	27 264,00
119	Ідентифікація, специфічна активність, термостабільність. Вакцина для профілактики жовтої лихоманки (жива атенуйована)	31 746,00
120	Визначення специфічної противірусної активності інтерферону	16 500,00
121	Визначення ідентифікації, специфічної противірусної активності та токсичності інтерферону (субстанція) на культурі клітин	20 946,00
122	Специфічна активність філграстиму	22 464,00
123	Визначення біологічної активності фактору некрозу пухлин-альфа	19 620,00
124	Електрофорез з натрію додецилсульфатом у поліакриламідному гелі (ДСН-ПАГ) (готовий гель), фарбування сріблом без урахування вартості стандартів	14 652,00
125	Електрофорез з натрію додецилсульфатом у поліакриламідному гелі (ДСН-ПАГ) (готовий гель), фарбування Кумасі без урахування вартості стандартів	12 834,00
126	Визначення методом Вестерн-блотингу (без урахування вартості стандартів)	20 436,00
127	Ізоелектрофокусування (фарбування Кумасі)	29 952,00
128	Ізоелектрофокусування (фарбування сріблом)	34 476,00
129	Імуноелектрофорез без урахування вартості стандартів (фарбування Кумасі)	7 746,00
130	Імуноелектрофорез з урахуванням вартості стандартів (фарбування Кумасі)	14 454,00
131	Визначення методом порівняльної подвійної імунодифузії в агарозному гелі	5 874,00
132	Зональний електрофорез на плівках з ацетатцелюлози	6 972,00
133	Визначення методом імуноферментного аналізу (без урахування вартості стандартів) з використанням 3,3,5,5-Тетраметилбензидину (ТМБ)	9 906,00
134	Визначення методом імуноферментного аналізу (без врахування вартості стандартів) з використанням лужної фосфатази	8 988,00
135	Визначення методом імуноферментного аналізу (без врахування вартості стандартів) для вакцин виробництва Санофі Пастер	7 626,00

136	Визначення методом радіальної імунодифузії в агарозному гелі (без врахування вартості стандартів)	6 162,00
137	Ідентифікація методом імунопреципітації в пробірках, без врахування вартості стандартів	3 474,00
138	Ідентифікація методом аглютинації, без врахування вартості стандартів (кашлюковий компонент)	6 594,00
139	Визначення методом дот-блот, слот-блот, імуноблотинг (без врахування вартості стандартів)	10 338,00
140	Визначення анти-А та анти-В гемаглютининів без врахування вартості стандартів	4 308,00
141	Визначення методом ракетного імуноелектрофорезу (без врахування вартості стандартів)	8 910,00
142	Визначення біологічної активності субстанції "Концентрат депротеїнізованого дермального шару шкіри свиней	28 470,00
143	Визначення вмісту алюмінію в адсорбованих вакцинах	8 256,00
144	Визначення м-Крезолу без врахування вартості стандартних зразків	6 564,00
145	Активність Гангревін (Вінс)	53 196,00
146	Активність. Дифтерійний антитоксин (Вінс)	29 778,00
147	Активність. Тетанус антитоксин (Вінс)	38 298,00
148	Визначення біологічної активності фактору УІІ зростання крові, без врахування вартості набору для визначення (тест-системи) та стандартних зразків	3 318,00
149	Випробування на граничний вміст домішок. Хлориди	2 730,00
150	Визначення сухого залишку у воді для ін'єкцій	3 738,00
151	Визначення активності анти-Д імуноглобуліну без врахування вартості стандартів	12 366,00
152	Визначення гальмування росту культур клітин для лікарського засобу Айлів	23 766,00
153	Визначення вмісту загального білку, без врахування вартості набору для визначення (тест-системи) та стандартних зразків	3 720,00
154	Визначення мікоплазм методом ПЛР у вакцині для профілактики кору, паротиту та краснухи, жива атенуйована (ліфілізована), виробництва "Індія"	11 322,00
155	Визначення ідентифікації, активності, термічної стабільності вакцин для профілактики кору, паротиту та краснухи, жива атенуйована (ліофілізована), виробництва "Індія"	46 224,00
156	Активність Ботокс	41 946,00
157	Експертиза Зведеного протоколу партії вакцини	14 460,00

Директор Департаменту
 фінансово-економічної та адміністративно-
 господарської роботи



Світлана КОВТУН