



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

НАКАЗ

29.08.2023

Київ

№ 167

Про внесення змін до наказу
Державного експертного центру
МОЗ України від 08 грудня
2022 року № 173 «Про затвердження
вартості послуг»

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 експертизи матеріалів щодо реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, спеціалізованої оцінки матеріалів щодо клінічних випробувань, а також експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів, затвердженої наказом Державного експертного центру МОЗ України від 08 грудня 2022 року № 173 (у редакції наказу Державного експертного центру МОЗ України від 31 травня 2023 року № 99), виклавши її у новій редакції, що додається.

2. 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 08 грудня 2022 року № 173 (у редакції наказу Державного експертного центру МОЗ України від 31 травня 2023 року № 99), доповнивши її новим пунктом у такій редакції:

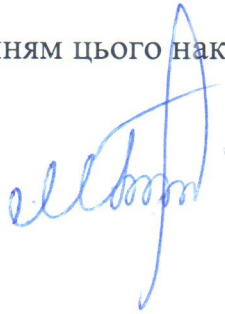
144.	Специфічна активність БЦЖ-10 без урахування вартості живильного середовища	7 824,00
------	--	----------

3. Цей наказ набирає чинності з 01 вересня 2023 року.

4. Бухгалтерії (О. Дрягіній) забезпечити неухильне виконання цього наказу.

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Директор



Михайло БАБЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ Українивід 23 08 2023 № 167**ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ**

з проведення експертизи матеріалів щодо реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, спеціалізованої оцінки матеріалів щодо клінічних випробувань, а також експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів

№ п/п	Види послуг	Вартість з ПДВ, грн.
1.	Експертиза матеріалів щодо реєстрації	
1.1.	Лікарський засіб та МІБП за повним досьє	326 370,00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми, за повним досьє	326 370,00
1.3.	Лікарський засіб рослинного походження за повним досьє	261 300,00
1.4.	Гібридний лікарський засіб	216 450,00
1.5.	Гібридний лікарський засіб діагностичний	216 450,00
1.6.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний	203 040,00
1.7.	Генеричний лікарський засіб багатоконпонентний	216 450,00
1.8.	Генеричний лікарський засіб діагностичний	203 040,00
1.9.	Біосиміляр	261 300,00
1.10.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини хімічного походження)	261 300,00
1.11.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (радіофармацевтичний або діагностичний)	261 300,00
1.12.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини рослинного походження)	106 230,00
1.13.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (природнього/мінерального походження)	106 230,00
1.14.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією	326 370,00
1.15.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження	163 650,00
1.16.	Інформована згода	163 650,00
1.17.	Традиційний лікарський засіб	39 450,00
1.18.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови, якщо in bulk зареєстровано раніше	215 580,00
1.19.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови одночасного подання на реєстрацію продукції in bulk	106 230,00
1.20.	Гомеопатичний лікарський засіб	106 230,00

1.21.	Гомеопатичний лікарський засіб за спрощеною процедурою (додаток 7 до Порядку*)	54 150,00
1.22.	Лікарські засоби, які виробляються згідно із затвердженим прописом	39 450,00
1.23.	Лікарські засоби, які належать до групи "Медичні гази"	54 210,00
1.24.	Лікарський засіб, що реєструється під іншою назвою	106 230,00
1.25.	Лікарський засіб обмеженого застосування (препарат-сирота)	98 220,00
1.26.	Лікарські засоби, які були ліцензовані Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	163 650,00
1.27.	Оригінальний (іновативний) лікарський засіб для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів, рідкохворих та онкологічних захворювань (п. 10.1 розділу V Порядку*)	163 650,00
1.28.	Лікарський засіб для лікування туберкульозу або ВІЛ/СНІДу, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.2 розділу V Порядку*)	163 650,00
1.29.	Вакцини, анатоксини, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.3 розділу V Порядку*)	163 650,00
1.30.	Лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	96 420,00
1.31.	Перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією	43 830,00
1.32.	МІБП, перекваліфіковані у лікарські засоби (п. 9 розділу IV Порядку*)	163 650,00
1.33.	Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)	55 770,00
1.34.	Проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні	60 060,00
2.	Експертиза матеріалів щодо перереєстрації	
2.1.	Готовий лікарський засіб та МІБП	143 730,00
2.2.	Готовий лікарський засіб рослинного походження	143 730,00
2.3.	Готовий лікарський засіб природнього/мінерального походження	143 730,00
2.4.	Медичний імунобіологічний препарат. Неінфекційні алергени	142 860,00
2.5.	Препарати на основі крові та плазми	142 860,00
2.6.	Активний фармацевтичний інгредієнт	29 400,00
2.7.	Гомеопатичний лікарський засіб	65 040,00
2.8.	Гомеопатичний лікарський засіб за спрощеною процедурою (додаток 7 до Порядку*)	42 780,00
2.9.	Лікарські засоби, які виробляються згідно із затвердженим прописом	35 280,00
2.10.	Традиційний лікарський засіб	51 120,00

2.11.	Традиційний лікарський засіб природного/мінерального походження	61 320,00
2.12.	Лікарські засоби, які належать до групи "Медичні гази"	35 580,00
2.13.	Лікарські засоби, що подаються на державну перереєстрацію, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	107 160,00
3	Експертиза матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє	
3.1.	Зміни, що потребують нової реєстрації	87 660,00
3.2.	Зміни, що потребують нової реєстрації (лікарські засоби рослинного походження, радіофармацевтичні, діагностичні, обмеженого застосування або препарати на основі крові та плазми)	87 660,00
3.3.	Зміна заявника (власника РП)	19 110,00
3.4.	Зміна типу ІА (адміністративна) за умови одночасного подання тільки однієї зміни:	
	до 25	3 900,00
	26-50	2 550,00
	більше 50	1 350,00
3.5.	Зміна типу ІА	3 900,00
3.6.	Зміна типу ІБ (адміністративна) за умови одночасного подання тільки однієї зміни:	
	до 25	3 900,00
	26-50	2 580,00
	більше 50	1 350,00
3.7.	Зміна типу ІБ	19 110,00
3.8.	Зміна типу ІБ (лікарські засоби рослинного, природного/мінерального походження, лікарський засіб, що виробляється згідно з затвердженими прописами, традиційні лікарські засоби, гази медичні, діючі речовини (субстанції (АФІ)) хімічного та рослинного походження)	7 470,00
3.9.	Зміна типу ІІ	87 600,00
3.10.	Зміна типу ІІ (якщо зміна стосується тільки якості не впливає на безпеку та ефективність)	58 500,00
3.11.	Зміна типу ІІ (лікарські засоби рослинного, природного/мінерального походження, лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженими прописами, традиційні лікарські засоби, гази медичні, діючі речовини (субстанції (АФІ)) хімічного та рослинного походження)	14 670,00

3.12.	Зміни на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	29 010,00
3.13.	Технічна помилка	3 900,00
4.	Валідація комплектності та спеціалізована оцінка матеріалів клінічних випробувань	
4.1.	Матеріали міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань	
4.1.1.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії	291 480,00
4.1.2.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії – використання двох і більше лікарських засобів, що будуть досліджуватись	335 220,00
4.1.3.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії – використання двох і більше лікарських засобів, що будуть досліджуватись, один/більше з яких хімічного походження	320 370,00
4.1.4.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу іншого походження	169 590,00
4.1.5.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу іншого походження - використання двох і більше лікарських засобів, що будуть досліджуватись	179 400,00
4.1.6.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується одного з розділів додатку 9 до Порядку**	44 538,00
4.1.7.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується двох та більше розділів додатку 9 до Порядку**	49 530,00
4.1.8.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується одного розділу додатку 9 до Порядку** та більше ніж до одного клінічного випробування	47 130,00
4.1.9.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується двох та більше розділів додатку 9 до Порядку** та більше ніж до одного клінічного випробування	53 460,00
4.2.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	

4.2.1.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	116 610,00
4.2.2.	Суттєва поправка передреєстраційного (постреєстраційного) клінічного випробування в Україні	31 920,00
4.3.	Матеріали клінічних випробувань, в яких не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу	
4.3.1.	Матеріали клінічних випробувань, в яких не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу	77 130,00
4.3.2.	Суттєва поправка до протоколу клінічного випробування, в якому не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу	17 940,00
4.4.	Технічна помилка	3 900,00
5.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів	
5.1.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра, формулярна стаття для якого відсутня у Державному формулярі лікарських засобів	85 410,00
5.2.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра, формулярна стаття якого включена до Державного формуляра лікарських засобів	49 140,00
5.3.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення до Державного формуляра препарату обмеженого застосування (препарат-сирота), формулярна стаття для якого відсутня у Державному формулярі лікарських засобів	42 810,00
5.4.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення до Державного формуляра препарату обмеженого застосування (препарат-сирота), формулярна стаття якого включена до Державного формуляра лікарських засобів	24 480,00

За умови одночасного подання додатково сплачуються:

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

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

- за першу додаткову упаковку 30% вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації (перереєстрації);
- за другу та наступні упаковки одноразово 30% вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації (перереєстрації).

Примітки.

**Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) або внесення змін до цих матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, який затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426.*

***Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690.*

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



Світлана КОВТУН