



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

НАКАЗ

Київ

№ 237

11.12.2023

Про затвердження вартості послуг з проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)

Відповідно до пункту 2 прикінцевих положень Закону України від 30 березня 2020 року № 539-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», Порядку державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446 (зі змінами), Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690 (зі змінами),

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 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 08 грудня 2022 року № 175 «Про затвердження вартості послуг з проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)».

3. Цей наказ набирає чинності з 01 січня 2024 року.

4. Бухгалтерії (Світлані Гринь) забезпечити неухильне виконання цього наказу.

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Директор



Михайло БАБЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ Українивід М 12 2023 № 234**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 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	460 980,00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб, отриманий з крові або плазми, за повним досьє	460 980,00
1.3.	Лікарський засіб рослинного походження за повним досьє	369 330,00
1.4.	Гібридний лікарський засіб	305 550,00
1.5.	Гібридний лікарський засіб діагностичний	305 550,00
1.6.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний	286 740,00
1.7.	Генеричний лікарський засіб багатоконпонентний	305 550,00
1.8.	Генеричний лікарський засіб діагностичний	286 740,00
1.9.	Біосиміляр	369 330,00
1.10.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією	460 980,00
1.11.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження	231 180,00
1.12.	Інформована згода	231 180,00
1.13.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови, якщо in bulk зареєстровано раніше	304 470,00
1.14.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови одночасного подання на реєстрацію продукції in bulk	150 150,00
1.15.	Гомеопатичний лікарський засіб	150 150,00
1.16.	Лікарський засіб, що реєструється під іншою назвою	150 150,00
1.17.	Лікарські засоби, які були ліцензовані Європейським агентством з лікарських засобів (СМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	231 180,00
1.18.	Вакцини, анатоксини, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.3 розділу V Порядку*)	231 180,00
1.19.	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	136 200,00
1.20.	Експертиза щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією	61 800,00

2.	Зміни	
2.1.	Зміни, що потребують нової реєстрації	123 630,00
2.2.	Зміни, що потребують нової реєстрації (лікарські засоби рослинного походження, радіофармацевтичні, діагностичні, обмеженого застосування або препарати на основі крові та плазми)	123 630,00
2.3.	Зміна типу II	123 630,00
2.4.	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	36 060,00
2.5.	Зміна типу IB	21 270,00
2.6.	Зміна типу IA	5 670,00
2.7.	Технічна помилка	5 580,00
3.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань (попередня та спеціалізована)	
3.1.	Матеріали міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань	
3.1.1.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії, вакцин	362 310,00
3.1.2.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу іншого походження	189 540,00
3.1.3.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується одного з розділів додатку 9 Порядку**	55 320,00
3.1.4.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується двох та більше розділів додатку 9 Порядку**	58 800,00
3.2.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань в Україні	
3.2.1.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань в Україні	145 800,00
3.2.2.	Суттєва поправка передреєстраційного (постреєстраційного) клінічного випробування в Україні	36 000,00
4.	Технічна помилка	4 860,00

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 30 % 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 30 % вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації;
- за другу та наступні упаковки одноразово 30% вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації.

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 від 26.08.2005 № 426.

***Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690.*

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



Світлана КОВТУН