



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

НАКАЗ

Київ

№ 238

11.12.2023

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, 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 МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами) (далі – Порядок), Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690 (зі змінами), 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. Затвердити Вартість послуг з проведення експертизи матеріалів щодо реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів, 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 10.4 пункту 10 розділу V Порядку*) Державного експертного центру МОЗ України, що додається.

3. 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*) Державного експертного центру МОЗ України, що додається.

4. Затвердити Вартість інформаційно-консультаційних та інших послуг, що надаються Державним експертним центром МОЗ України, що додається.

5. Затвердити Вартість послуг з проведення контролю якості лікарських засобів в Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України, що додається.

6. Затвердити Вартість послуг з проведення контролю якості лікарських засобів в Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України, що додається.

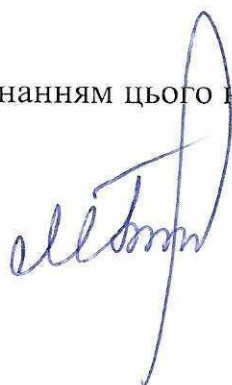
7. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Державного експертного центру МОЗ України від 08 грудня 2022 року № 173 «Про затвердження вартості послуг».

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

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

10. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Директор



Михайло БАБЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державного експертного
центру МОЗ України
від 11.12 2023 № 238

ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ

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

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1.	Експертиза матеріалів щодо реєстрації	
1.1.	Лікарський засіб та МІБП за повним досьє	407 970,00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми, за повним досьє	407 970,00
1.3.	Лікарський засіб рослинного походження за повним досьє	326 640,00
1.4.	Гібридний лікарський засіб	270 570,00
1.5.	Гібридний лікарський засіб діагностичний	270 570,00
1.6.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний	253 800,00
1.7.	Генеричний лікарський засіб багатокомпонентний	270 570,00
1.8.	Генеричний лікарський засіб діагностичний	253 800,00
1.9.	Біосиміляр	326 640,00
1.10.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини хімічного походження)	326 640,00
1.11.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (радіофармацевтичний або діагностичний)	326 640,00
1.12.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини рослинного походження)	132 780,00
1.13.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (природнього/мінерального походження)	132 780,00
1.14.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією	407 970,00
1.15.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження	204 570,00
1.16.	Інформована згода	204 570,00
1.17.	Традиційний лікарський засіб	98 640,00
1.18.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови, якщо in bulk зареєстровано раніше	269 490,00
1.19.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови одночасного подання на реєстрацію продукції in bulk	132 780,00
1.20.	Гомеопатичний лікарський засіб за повним досьє	407 970,00
1.21.	Гомеопатичний лікарський засіб з добре вивченим застосуванням	326 640,00
1.22.	Гомеопатичний лікарський засіб з фіксованою комбінацією	407 970,00
1.23.	Гомеопатичний лікарський засіб за спрощеною процедурою (додаток 7 до Порядку*)	67 680,00
1.24.	Лікарські засоби, які виробляються згідно із затвердженим прописом	49 320,00
1.25.	Лікарські засоби, які належать до групи "Медичні гази"	67 770,00
1.26.	Лікарський засіб обмеженого застосування (препарат-сирота)	407 970,00
1.27.	Лікарський засіб та МІБП, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*) за повним досьє	407 970,00

1.28.	Радіофармацевтичний або діагностичний лікарський засіб, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*) за повним досьє	407 970,00
1.29.	Лікарський засіб отриманий з крові або плазми, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*) за повним досьє	407 970,00
1.30.	Гібридний лікарський засіб, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	270 570,00
1.31.	Гібридний лікарський засіб діагностичний, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	270 570,00
1.32.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	253 800,00
1.33.	Генеричний лікарський засіб багатокомпонентний, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	270 570,00
1.34.	Генеричний лікарський засіб діагностичний, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	253 800,00
1.35.	Біосиміляр, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	326 640,00
1.36.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини хімічного походження), який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	326 640,00
1.37.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (радіофармацевтичний або діагностичний), який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	326 640,00
1.38.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини рослинного походження), який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	132 780,00
1.39.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (природнього/мінерального походження), який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	132 780,00
1.40.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	407 970,00
1.41.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	204 570,00
1.42.	Лікарський засіб обмеженого застосування (препарат-сирота), який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	122 790,00
1.43.	Оригінальний (іноваційний) лікарський засіб для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів, рідкоснах та онкологічних захворювань (п. 10.1 розділу V Порядку*)	204 570,00

1.44.	Лікарський засіб для лікування туберкульозу або ВІЛ/СНІДу, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.2 розділу V Порядку*)	204 570,00
1.45.	Вакцини, анатоксини, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.3 розділу V Порядку*)	204 570,00
1.46.	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	120 540,00
1.47.	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	54 780,00
1.48.	МІБП, перекваліфіковані у лікарські засоби (п. 9 розділу IV Порядку*)	204 570,00
1.49.	Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)	69 720,00
1.50.	Проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні	75 090,00
2.	Експертиза матеріалів щодо перереєстрації	
2.1.	Готовий лікарський засіб та МІБП	179 670,00
2.2.	Готовий лікарський засіб рослинного походження	179 670,00
2.3.	Готовий лікарський засіб природнього/мінерального походження	179 670,00
2.4.	Медичний імунобіологічний препарат. Неінфекційні алергени	178 590,00
2.5.	Препарати на основі крові та плазми	178 590,00
2.6.	Активний фармацевтичний інгредієнт	36 750,00
2.7.	Гомеопатичний лікарський засіб	81 300,00
2.8.	Гомеопатичний лікарський засіб за спрощеною процедурою (додаток 7 до Порядку*)	53 490,00
2.9.	Лікарські засоби, які виробляються згідно із затвердженим прописом	44 100,00
2.10.	Традиційний лікарський засіб	63 900,00
2.11.	Традиційний лікарський засіб природнього/мінерального походження	76 650,00
2.12.	Лікарські засоби, які належать до групи "Медичні гази"	44 490,00
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	179 670,00
3.	Експертиза матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє	
3.1.	Зміни, що потребують нової реєстрації	109 590,00
3.2.	Зміни, що потребують нової реєстрації (лікарські засоби рослинного походження, радіофармацевтичні, діагностичні, обмеженого застосування або препарати на основі крові та плазми)	109 590,00
3.3.	Зміна заявника (власника РП)	23 880,00
3.4.	Зміна типу ІА (адміністративна) :	
3.4.1.	за умови одночасного подання до 25	4 890,00
3.4.2.	за умови одночасного подання 26-50	3 180,00
3.4.3.	за умови одночасного подання більше 50	1 680,00
3.5.	Зміна типу ІА	4 890,00
3.6.	Зміна типу ІБ (адміністративна) :	
3.6.1.	за умови одночасного подання до 25	4 890,00
3.6.2.	за умови одночасного подання 26-50	3 240,00
3.6.3.	за умови одночасного подання більше 50	1 680,00
3.7.	Зміна типу ІБ	23 880,00

3.8.	Зміна типу ІВ (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)	9 330,00
3.9.	Зміна типу ІІ	109 500,00
3.10.	Зміна типу ІІ (якщо зміна стосується тільки якості не впливає на безпеку та ефективність)	73 140,00
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)	18 330,00
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	36 270,00
3.13.	Технічна помилка	4 890,00
3.14.	Технічна помилка на лікарські засоби, які зареєстровані/перереєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	4 890,00
4.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань (попередня та спеціалізована)	
4.1.	Матеріали міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань	
4.1.1.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії	320 610,00
4.1.2.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії – використання двох і більше лікарських засобів, що будуть досліджуватись	368 730,00
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	352 410,00
4.1.4.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу іншого	186 540,00
4.1.5.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу іншого походження - використання двох і більше лікарських засобів, що будуть досліджуватись	197 340,00
4.1.6.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується одного з розділів додатку 9 до Порядку**	48 990,00
4.1.7.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується двох та більше розділів додатку 9 до Порядку**	54 480,00
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	51 840,00
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	58 800,00
4.2.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	
4.2.1.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	128 250,00

4.2.2.	Суттєва поправка передреєстраційного (постреєстраційного) клінічного випробування в Україні	35 100,00
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	84 840,00
4.3.2.	Суттєва поправка до протоколу клінічного випробування, в якому не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу	19 740,00
4.4.	Технічна помилка	4 290,00
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	106 770,00
5.2.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра, формулярна стаття якого включена до Державного формуляра лікарських засобів	61 440,00
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	53 520,00
5.4.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення до Державного формуляра препарату обмеженого застосування (препарат-сирота), формулярна стаття якого включена до Державного формуляра лікарських засобів	30 600,00

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

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ України

від "17 12" 2023 № 238

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)	427 050,00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми за повним досьє (державною мовою)	427 050,00
1.3.	Гібридний лікарський засіб (державною мовою)	282 270,00
1.4.	Гібридний лікарський засіб діагностичний (державною мовою)	282 270,00
1.5.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний (державною мовою)	265 680,00
1.6.	Генеричний лікарський засіб багатокомпонентний (державною мовою)	282 270,00
1.7.	Генеричний лікарський засіб діагностичний (державною мовою)	265 680,00
1.8.	Біосиміляр (державною мовою)	340 770,00
1.9.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини хімічного походження) (державною мовою)	340 770,00
1.10.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (радіофармацевтичний або діагностичний) (державною мовою)	340 770,00
1.11.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини рослинного походження) (державною мовою)	138 450,00
1.12.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (природнього/мінерального походження) (державною мовою)	138 450,00
1.13.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією (державною мовою)	427 050,00
1.14.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження (державною мовою)	213 540,00
1.15.	Лікарський засіб обмеженого застосування (препарат-сирота) (державною мовою)	127 740,00

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.*

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



Світлана КОВТУН

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ Українивід 11 12 2023 № 238**ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ**

**з експертизи матеріалів на лікарські засоби, які закупаються 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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	
1.1.	Лікарський засіб та МІБП за повним досьє (мовою оригіналу)	461 190,00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми за повним досьє (мовою оригіналу)	461 190,00
1.3.	Гібридний лікарський засіб (мовою оригіналу)	306 150,00
1.4.	Гібридний лікарський засіб діагностичний (мовою оригіналу)	306 150,00
1.5.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний (мовою оригіналу)	287 130,00
1.6.	Генеричний лікарський засіб багатокомпонентний (мовою оригіналу)	306 150,00
1.7.	Генеричний лікарський засіб діагностичний (мовою оригіналу)	287 130,00
1.8.	Біосиміляр (мовою оригіналу)	369 030,00
1.9.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини хімічного походження) (мовою оригіналу)	369 030,00
1.10.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (радіофармацевтичний або діагностичний) (мовою оригіналу)	369 030,00
1.11.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини рослинного походження) (мовою оригіналу)	150 150,00
1.12.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (природнього/мінерального походження) (мовою оригіналу)	150 180,00
1.13.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією (мовою оригіналу)	461 190,00
1.14.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження (мовою оригіналу)	231 090,00
1.15.	Лікарський засіб обмеженого застосування (препарат-сирота) (мовою оригіналу)	138 930,00

За умови одночасного подання додатково сплачуються:

- за кожен додатковий тип дії 30 % вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації відповідного типу лікарських засобів;

- за кожен додатковий тип упаковки 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.*

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



Світлана КОВТУН

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ України

від "12" 2023 № 238

ВАРТІСТЬ**інформаційно-консультаційних та інших послуг,
що надаються Державним експертним центром МОЗ України**

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1.	Інформаційно-консультаційні послуги	
1.1.	Інформаційний лист-підтвердження щодо наявності аналогів лікарських засобів за складом діючих речовин (одна позиція, але не більше 7800,00 грн)*	780,00
1.2.	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*	780,00
1.3.	Інформаційний лист щодо реєстрації в Україні продуктів (виробів медичного призначення, косметичних засобів, дієтичних/харчових добавок тощо) у якості лікарських засобів	420,00
1.4.	Інформаційний лист щодо підтвердження синонімічності назв хімічних речовин, викладених у відповідності з різними номенклатурами хімічних сполук (традиційною, раціональною, номенклатурою IUPAC, женевською тощо) (одна позиція, але не більше 4200,00 грн.)*	420,00
1.5.	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)*	13 290,00
1.6.	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)*	14 220,00
1.7.	Оформлення дублікату реєстраційного посвідчення	1 470,00
1.8.	Оформлення дублікату вкладки до реєстраційного посвідчення	1 350,00
1.9.	Оформлення дублікату відомостей на АФІ, які входять до складу лікарського засобу	1 350,00
1.10.	Надання дублікатів документів (первинні бухгалтерські документи стосовно виконання послуг Центру)	150,00
1.11.	Оформлення та видача оновленого реєстраційного посвідчення	1 440,00
1.12.	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)	5 550,00

1.13.	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)	1 380,00
1.14.	Видача дублікату матеріалів звіту про результати проведення аудиту системи фармаконагляду	4 290,00
1.15.	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)	6 780,00
1.16.	Надання сканованих копій реєстраційних документів (реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, методів контролю якості та змін до них тощо) на один лікарський засіб	2 700,00
1.17.	Надання відповіді на запит органу з оцінки відповідності або іншої юридичної/фізичної особи щодо лікарських засобів, які є невід'ємною частиною медичного виробу (одна позиція)	5 190,00
1.18.	Підготовка та надання відповіді на запит заявника/спонсора про належність клінічного дослідження до неінтервенційних клінічних досліджень (одна позиція)	4 980,00
2. Видавнича продукція		
2.1.	Фармацевтичний журнал	360,00
2.2.	Публікація статей у Фармацевтичному журналі (1 сторінка)	96,00
3. Надання копій архівних матеріалів		
3.1.	Надання документів об'ємом до 25 аркушів	1 350,00
3.2.	Надання документів об'ємом 25-50 аркушів	2 430,00
3.3.	Надання документів об'ємом 51-100 аркушів	4 680,00
3.4.	Надання документів об'ємом 101-200 аркушів	6 240,00
3.5.	Надання документів об'ємом 201-500 аркушів	8 280,00
3.6.	Надання документів об'ємом 501-1000 аркушів	10 530,00
3.7.	Надання документів об'ємом 1001-2000 аркушів	12 450,00
3.8.	Надання документів об'ємом більше 2000 аркушів	13 950,00

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 КОВТУН

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного експертного
центру МОЗ України

від 11 12 2023 № 238

ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ
з проведення контролю якості лікарських засобів
в Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1.	Первинна оцінка супровідних документів та проекту методів контролю, складання Листа-запиту	1 746,00
2.	Повторна оцінка супровідних документів та проекту методів контролю якості	2 208,00
3.	Оформлення або переоцінка висновків (висновки щодо якості та апробації методик аналізу, висновки щодо відтворюваності методів контролю, звіти)	1 998,00
4.	Складання Специфікації вартості послуг	588,00
5.	Оцінка відповідності упаковки, маркування, кількості зразків лікарського засобу (ЛЗ), стандартних зразків (СЗ) та матеріалів, інформації, наданої у супровідних документах	690,00
6.	Визначення зовнішнього вигляду ЛЗ за показником "Опис" (візуально)	456,00
7.	Визначення запаху та смаку ЛЗ	330,00
8.	Визначення середньої маси таблеток, капсул, супозиторій, якщо не визначається одночасно з однорідністю маси	612,00
9.	Визначення середньої маси вмісту капсул, вмісту ЛЗ у пакетах, пачках та однорідності маси	762,00
10.	Визначення однорідності маси таблеток, капсул, супозиторій	606,00
11.	Визначення однорідності маси половинок таблеток	690,00
12.	Визначення середньої маси вмісту туб, флаконів та однорідності маси	978,00
13.	Визначення об'єму, що витягається, по масі, діленій на густину (без врахування визначення відносної густини) з врахуванням паралельних випробувань	642,00
14.	Визначення об'єму, що витягається, з використанням мірного циліндру, з врахуванням паралельних випробувань	612,00
15.	Визначення відносної густини з використанням пікнометру, з врахуванням паралельних випробувань	1 488,00
16.	Визначення відносної густини з використанням ареометру, з врахуванням паралельних випробувань	774,00
17.	Визначення температури плавлення, з врахуванням паралельних випробувань	5 190,00
18.	Визначення в'язкості з використанням капілярного віскозиметру, з врахуванням паралельних випробувань	1 992,00
19.	Визначення в'язкості з використанням ротаційного віскозиметру, з врахуванням паралельних випробувань	516,00
20.	Визначення показника заломлення (індексу рефракції), з врахуванням паралельних випробувань	4 650,00
21.	Визначення оптичного обертання, з врахуванням паралельних випробувань	1 494,00
22.	Визначення питомої електропровідності, з врахуванням паралельних випробувань	1 212,00
23.	Дослідження ЛЗ рослинного походження з використанням мікроскопу	1 770,00
24.	Визначення розміру часток з використанням мікроскопу	1 428,00

25.	Визначення механічних включень (візуально)	3 060,00
26.	Визначення механічних включень (інструментально, з врахуванням паралельних випробувань)	5 034,00
27.	Визначення розчинності (за кожний розчинник)	1 476,00
28.	ВЕРХ - оберненофазна хроматографія. Доведення хроматографічної системи до необхідних умов придатності з врахуванням приготування рухомої фази	22 266,00
29.	ВЕРХ - іонпарна хроматографія. Доведення хроматографічної системи до необхідних умов придатності з врахуванням приготування рухомої фази	29 316,00
30.	ВЕРХ - прямофазна хроматографія. Доведення хроматографічної системи до необхідних умов придатності з врахуванням приготування рухомої фази	31 464,00
31.	ВЕРХ. Визначення кількісних показників (за одну пробу), з врахуванням паралельних випробувань, без врахування доведення хроматографічної системи до необхідних умов придатності та приготування рухомої фази	3 546,00
32.	ГХ. Доведення хроматографічної системи до необхідних умов придатності	13 842,00
33.	ГХ (парофазний метод, визначення залишкових розчинників). Доведення хроматографічної системи до необхідних умов придатності	12 480,00
34.	ГХ. Визначення кількісних показників (за одну пробу), з врахуванням паралельних визначень, без врахування доведення хроматографічної системи до необхідних умов придатності	3 240,00
35.	ГХ (парофазний метод, визначення залишкових розчинників). Визначення кількісних показників (за одну пробу) без врахування доведення хроматографічної системи до необхідних умов придатності	3 264,00
36.	ТШХ. За кожну систему рухомої фази	4 464,00
37.	ТШХ. За кожну систему рухомої фази (всі наступні дозування)	3 048,00
38.	ТШХ. За кожне наступне хроматографування тієї ж пластинки	2 820,00
39.	СФ. Визначення кількісних показників та ідентифікації (за одну пробу), з врахуванням паралельних випробувань	4 032,00
40.	СФ. Ідентифікація, якщо вона не визначається одночасно з кількісними показниками (за одну пробу)	3 138,00
41.	ІЧ. Ідентифікація з врахуванням приготування зразків (за одну пробу)	4 056,00
42.	ААС. Кількісне визначення (за одну пробу) з врахуванням паралельних випробувань, за кожний елемент	7 146,00
43.	Визначення рН ЛЗ та розчинів ЛЗ з врахуванням паралельних випробувань, приготування стандартних буферних розчинів та калібрування приладу	3 546,00
44.	Визначення води по К. Фішеру. Встановлення титру з врахуванням паралельних випробувань	3 690,00
45.	Визначення води по К. Фішеру. Кількісне визначення (за одну пробу) без врахування встановлення титру	1 740,00
46.	Визначення втрати в масі при висушуванні з врахуванням паралельних випробувань	5 190,00
47.	Визначення втрати в масі при висушуванні в вакуумі з врахуванням паралельних випробувань	5 190,00
48.	Визначення ступеню забарвлення рідини	1 740,00
49.	Визначення прозорості, ступеню каламутності або опалесценції	1 698,00
50.	Визначення стираності таблеток без оболонки	576,00
51.	Визначення стійкості таблеток до роздавлювання з врахуванням паралельних випробувань	576,00
52.	Визначення розпадання кишковорозчинних таблеток і капсул з врахуванням приготування буферних розчинів	3 768,00
53.	Визначення розпадання таблеток або капсул	996,00
54.	Визначення розпадання гранул „шипучих”, таблеток „шипучих”, оральних ліофілізатів.	996,00
55.	Визначення розпадання супозиторіїв і песаріїв, вагінальних таблеток	1 290,00

56.	Процедура розчинення для твердих дозованих форм (для 6 одиниць) з врахуванням приготування фосфатних буферних розчинів	14 376,00
57.	Процедура розчинення для твердих дозованих форм (для 6 одиниць) з врахуванням приготування ацетатних буферних розчинів	14 292,00
58.	Процедура розчинення для твердих дозованих форм (для 6 одиниць) з врахуванням приготування ацетатних буферних розчинів з модифікатором	14 862,00
59.	Процедура розчинення для твердих дозованих форм (для 6 одиниць) з врахуванням приготування фосфатних буферних розчинів з модифікатором	14 988,00
60.	Процедура розчинення для твердих дозованих форм - кислотна стадія (для 6 одиниць)	4 122,00
61.	Процедура розчинення для твердих дозованих форм (середовище розчинення вода) (для 6 одиниць)	4 068,00
62.	Ідентифікація, характерні реакції на кальцій (b), бензоати (b, c), саліцилати (b), сульфіти (a), цитрати (c), цинк (b), карбонати (b) (за кожну)	1 362,00
63.	Ідентифікація, характерні реакції на цитрати (b), йодиди (b), ацетати (a, c, d), магній, ртуть (a, b), залізо (a, c), нітрати (a, b, c), бензоати (a), тартрати (a), броміди (b, c), срібло, сульфати (a), карбонати (c), ксантини, кальцій (c), сульфіти (b), калій (a, b), хлориди (b) (за кожну)	1 332,00
64.	Ідентифікація, характерні реакції на лактати, сульфати (b), арсен (a), натрій (a), цинк (a), вісмут (a, b), амонію солі, тартрати (b), саліцилати (a), свинець (a), фосфати (b), кальцій (a) (за кожну)	1 530,00
65.	Ідентифікація, характерні реакції на ртуть (c), свинець (b), алюміній, ефіри складні (a), сурьма, алкалоїди, натрій (b), барбітурати, аміни ароматичні первинні, арсен (b), йодиди (a), ацетил (за кожну)	3 354,00
66.	Ідентифікація, характерні реакції на залізо (b), фосфати (a), хлориди (a), арсен (c), броміди (a), цитрати (a), ацетати (b) тощо (за кожну)	2 682,00
67.	Випробування на граничний вміст домішок (солі амонію методом A, C, D)	7 098,00
68.	Випробування на граничний вміст домішок (фториди)	2 730,00
69.	Випробування на граничний вміст домішок (солі амонію (метод B), магній, важкі метали (метод B), фосфати, калій)	2 412,00
70.	Випробування на граничний вміст домішок (кальцій, хлориди, важкі метали (метод A), залізо, сульфати, цинк, речовини, що легко обвуглюються)	1 224,00
71.	Випробування на граничний вміст домішок (магній і лужноземельні метали)	2 250,00
72.	Випробування на граничний вміст домішок (важкі метали, метод C або D, з використанням спалювання)	3 090,00
73.	Випробування на граничний вміст домішок (важкі метали, метод E з використанням мембранної фільтрації)	2 172,00
74.	Випробування на граничний вміст домішок (важкі метали, метод F з використанням методу К'ельдаля)	3 996,00
75.	Випробування на граничний вміст домішок (свинець у цукрах)	1 740,00
76.	Випробування на граничний вміст домішок (сульфатна зола, загальна зола)	3 174,00
77.	Титриметрія. Приготування та стандартизація титранту, з врахуванням паралельних випробувань. Кислотно - основне титрування (HCl, H ₂ SO ₄ , NaOH, KOH)	2 832,00
78.	Титриметрія. Приготування та стандартизація титранту, з врахуванням паралельних випробувань. Окисно-відновне титрування (KMnO ₄ , NaNO ₂ , Na ₂ S ₂ O ₃ , I ₂ , KBrO ₃)	7 182,00
79.	Титриметрія. Приготування та стандартизація титранту, з врахуванням паралельних випробувань. Комплексонометричне титрування (ZnSO ₄ , Pb(NO ₃) ₂ , натрію едетат)	3 576,00

80.	Титриметрія. Приготування та стандартизація титранту, з врахуванням паралельних випробувань. Методи осадження ($AgNO_3$, NH_4CNS)	6 288,00
81.	Титриметрія. Приготування та стандартизація титранту, з врахуванням паралельних випробувань. Метод неводного титрування ($HClO_4$)	4 488,00
82.	Титриметрія. Проведення визначення (за одну пробу) без врахування приготування та стандартизації титранту	1 446,00
83.	Потенціометричне титрування (за одну пробу)	1 446,00
84.	Визначення кислотного числа з врахуванням паралельних визначень, без врахування приготування та стандартизації титранту	2 202,00
85.	Визначення числа омилення з врахуванням паралельних випробувань, без врахування приготування та стандартизації титранту	2 412,00
86.	Визначення ефірного числа з врахуванням паралельних випробувань, без врахування приготування та стандартизації титрантів	3 822,00
87.	Визначення йодного числа з врахуванням паралельних визначень, без врахування приготування та стандартизації титранту	5 556,00
88.	Визначення перекисного числа з врахуванням паралельних визначень, без врахування приготування та стандартизації титранту	3 378,00
89.	Визначення анідинового числа з врахуванням паралельних випробувань	2 226,00
90.	Визначення гідроксильного числа з врахуванням паралельних випробувань методом А	3 474,00
91.	Визначення гідроксильного числа з врахуванням паралельних випробувань методом Б	5 490,00
92.	Визначення неомилюваних речовин з врахуванням паралельних випробувань, без врахування приготування та стандартизації титранту	5 970,00
93.	Визначення вмісту етанолу пікнометричним методом з врахуванням паралельних випробувань без врахування визначення відносної густини	2 160,00
94.	Визначення ферментативної або антикоагулянтної активності з врахуванням паралельних випробувань	7 524,00
95.	Ситовий аналіз з врахуванням паралельних визначень	996,00
96.	Визначення часу розчинення ЛЗ з врахуванням паралельних випробувань	864,00
97.	Визначення тальку, аеросилу з врахуванням паралельних випробувань	4 788,00
98.	Визначення сухого залишку з врахуванням паралельних випробувань	3 744,00
99.	Визначення стійкості суспензії з врахуванням паралельних випробувань	816,00
100.	Перевірка контейнера ЛЗ, що знаходяться під тиском, на герметичність, з врахуванням паралельних випробувань	930,00
101.	Визначення герметичності контейнера м'яких ЛЗ для місцевого застосування з врахуванням паралельних випробувань	4 608,00
102.	Визначення герметичності блістера з врахуванням паралельних випробувань	1 692,00
103.	Визначення відсотка виходу вмісту контейнера ЛЗ, що знаходяться під тиском, з врахуванням паралельних випробувань	996,00
104.	Визначення середньої маси однієї дози ЛЗ, що знаходяться під тиском	930,00
105.	Визначення кількості доз, що витягаються, для ЛЗ що знаходяться під тиском	930,00
106.	Визначення відносної густини піни медичної з врахуванням паралельних випробувань	1 806,00
107.	Визначення часу розширення піни медичної з врахуванням паралельних випробувань	1 848,00
108.	Визначення дози і однорідності дозування крапель для орального застосування	930,00
109.	Визначення ступеню диспергування таблеток диспергованих з врахуванням паралельних визначень	930,00

110.	Визначення однорідності маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів ЛЗ для орального застосування, споряджених дозуючим пристроєм	930,00
111.	Визначення золи, нерозчинної в соляній кислоті, з врахуванням паралельних випробувань	3 492,00
112.	Визначення води в ефірних оліях, з врахуванням паралельних випробувань	906,00
113.	Визначення сторонніх ефірів в ефірних оліях	1 446,00
114.	Візуальне визначення сторонніх домішок в лікарській рослинній сировині, з врахуванням паралельних випробувань	1 428,00
115.	Визначення сторонніх домішок в лікарській рослинній сировині (за допомогою методу мікроскопії)	1 896,00
116.	Визначення вмісту ефірних олій у ЛЗ рослинного походження методом перегонки із водяною парою, з врахуванням паралельних випробувань	2 970,00
117.	Приготування буферного розчину з потенціометричним визначенням рН з врахуванням калібрування приладу	2 970,00
118.	Пробопідготовка, ускладнена екстракцією органічними розчинниками, за кожену операцію, з врахуванням паралельних визначень	5 736,00
119.	Пробопідготовка, ускладнена центрифугуванням, за кожену операцію, з врахуванням паралельним випробувань	1 092,00
120.	Пробопідготовка, ускладнена прожарюванням з використанням муфельної печі, за кожену операцію, з врахуванням паралельних випробувань	2 550,00
121.	Пробопідготовка, ускладнена висушуванням з використанням сушильної шафи, за кожену операцію, з врахуванням паралельних випробувань	4 584,00
122.	Пробопідготовка, ускладнена використанням методу дистиляції, за кожену операцію, з врахуванням паралельних випробувань	4 584,00
123.	Пробопідготовка, ускладнена використанням роторного випаровувача, за кожену операцію, з врахуванням паралельних випробувань	2 496,00
124.	Пробопідготовка, ускладнена твердофазною екстракцією, за кожену операцію, з врахуванням паралельних випробувань	8 670,00
125.	Мікробіологічна чистота. Визначення ТАМС методом прямого посіву за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	31 626,00
126.	Мікробіологічна чистота. Визначення ТУМС методом прямого посіву за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	29 070,00
127.	Мікробіологічна чистота. Визначення ТАМС методом прямого посіву за відсутності методики для ЛЗ, що є антибіотиком пеніцилінового або цефалоспоринового ряду з врахуванням перевірки придатності методики	32 136,00
128.	Мікробіологічна чистота. Визначення ТАМС методом мембранної фільтрації за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	34 752,00
129.	Мікробіологічна чистота. Визначення ТУМС методом мембранної фільтрації за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	32 862,00
130.	Мікробіологічна чистота. Визначення ТАМС методом мембранної фільтрації за відсутності методики для ЛЗ, що є антибіотиком пеніцилінового або цефалоспоринового ряду з врахуванням перевірки придатності методики	43 068,00
131.	Мікробіологічна чистота. Визначення ТАМС методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	25 326,00
132.	Мікробіологічна чистота. Визначення ТУМС методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	20 922,00

165.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Staphylococcus aureus</i>) методом мембранної фільтрації за наявності методики для ЛЗ, що є антибіотиком пеніцилінового або цефалоспоринового ряду з врахуванням перевірки придатності методики	24 498,00
166.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом прямого посіву за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	28 398,00
167.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом прямого посіву за відсутності методики для ЛЗ, що є антибіотиком пеніцилінового або цефалоспоринового ряду з врахуванням перевірки придатності методики	36 036,00
168.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом мембранної фільтрації за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	28 170,00
169.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом мембранної фільтрації за відсутності методики для ЛЗ, що є антибіотиком пеніцилінового або цефалоспоринового ряду з врахуванням перевірки придатності методики	31 194,00
170.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	24 264,00
171.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією з врахуванням перевірки придатності методики	25 272,00
172.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ, що є антибіотиком пеніцилінового або цефалоспоринового ряду з врахуванням перевірки придатності методики	31 914,00
173.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом мембранної фільтрації за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	23 424,00
174.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом мембранної фільтрації за наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією з врахуванням перевірки придатності методики	22 986,00
175.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) методом мембранної фільтрації за наявності методики для ЛЗ, що є антибіотиком пеніцилінового або цефалоспоринового ряду з врахуванням перевірки придатності методики	25 158,00
176.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Salmonella</i>) методом прямого посіву за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	27 564,00
177.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Salmonella</i>) методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	21 534,00
178.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Salmonella</i>) методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією з врахуванням перевірки придатності методики	24 264,00

179.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Salmonella</i>) методом мембранної фільтрації за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	27 558,00
180.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Salmonella</i>) методом мембранної фільтрації за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	23 544,00
181.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Salmonella</i>) методом мембранної фільтрації за наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією з врахуванням перевірки придатності методики	23 940,00
182.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії) за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	23 100,00
183.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії) за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	21 924,00
184.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії) за наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією з врахуванням перевірки придатності методики	23 334,00
185.	Мікробіологічна чистота. Кількісне визначення толерантних до жовчі грамнегативних бактерій за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	24 492,00
186.	Мікробіологічна чистота. Кількісне визначення толерантних до жовчі грамнегативних бактерій за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	22 650,00
187.	Мікробіологічна чистота. Кількісне визначення толерантних до жовчі грамнегативних бактерій за наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією з врахуванням перевірки придатності методики	23 100,00
188.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Candida albicans</i>) методом прямого посіву за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	25 614,00
189.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Candida albicans</i>) методом мембранної фільтрації за відсутності методики з врахуванням перевірки придатності методики	26 724,00
190.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Candida albicans</i>) методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	22 650,00
191.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Candida albicans</i>) методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією з врахуванням перевірки придатності методики	22 824,00
192.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Candida albicans</i>) методом мембранної фільтрації за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії з врахуванням перевірки придатності методики	23 334,00
193.	Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів (<i>Candida albicans</i>) методом мембранної фільтрації за наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією з врахуванням перевірки придатності методики	23 382,00
194.	Стерильність. Перевірка придатності методики методом прямого посіву за відсутності методики	15 342,00
195.	Стерильність. Перевірка придатності методики методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії	14 316,00

196.	Стерильність. Перевірка придатності методики методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією, що усувається шляхом розведення	14 502,00
197.	Стерильність. Перевірка придатності методики методом прямого посіву за наявності методики для ЛЗ з високою антимікробною дією	14 958,00
198.	Стерильність. Випробування ЛЗ методом прямого посіву для ЛЗ без антимікробної дії	20 136,00
199.	Стерильність. Випробування ЛЗ методом прямого посіву для ЛЗ з антимікробною дією, що усувається шляхом розведення	20 700,00
200.	Стерильність. Випробування ЛЗ методом прямого посіву для ЛЗ з високою антимікробною дією	20 532,00
201.	Стерильність. Перевірка придатності методики методом мембранної фільтрації закритого типу при відсутності методики	56 052,00
202.	Стерильність. Перевірка придатності методики методом мембранної фільтрації закритого типу при наявності методики для ЛЗ без антимікробної дії	30 570,00
203.	Стерильність. Перевірка придатності методики методом мембранної фільтрації закритого типу при наявності методики для ЛЗ з антимікробною дією, що усувається шляхом відмивання	30 846,00
204.	Стерильність. Перевірка придатності методики методом мембранної фільтрації закритого типу при наявності методики для ЛЗ з високою антимікробною дією	45 462,00
205.	Стерильність. Випробування ЛЗ методом мембранної фільтрації закритого типу для ЛЗ без антимікробної дії	32 904,00
206.	Стерильність. Випробування ЛЗ методом мембранної фільтрації закритого типу для ЛЗ з антимікробною дією, що усувається шляхом відмивання	43 500,00
207.	Стерильність. Випробування ЛЗ методом мембранної фільтрації закритого типу для лікарського засобу ЛЗ з високою антимікробною дією	44 958,00
208.	Бактеріальні ендотоксини. Метод А (якісний гель-тромб тест)	17 448,00
209.	Порівняльні дослідження антимікробної активності з визначенням оптимальних умов	20 160,00
210.	Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом	17 526,00
211.	Визначення азоту по К'ельдалю	12 552,00
212.	Визначення розмірів твердих лікарських форм	828,00
213.	Розрахунок приймального числа AV для оцінки однорідності дозованих одиниць	1 398,00

Директор Департаменту
 фінансово-економічної та адміністративно-
 господарської роботи



Світлана КОВТУН

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ Українивід 11 12 2023 № 238**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	1 740,00
2.	Оцінка відповідності упаковки, маркування, кількості МІБП, стандартних зразків та матеріалів, інформації, наданої у супровідних документах	678,00
3.	Первинна оцінка супровідних документів/проекту НД/складання листа-запиту при проходженні реєстраційної процедури	1 326,00
4.	Проведення вибіркового контролю зразків МІБП/ЛЗ за показниками "Маркування"	1 482,00
5.	Проведення вибіркового контролю зразків МІБП/ЛЗ за показниками "Пакування"	1 110,00
6.	Первинна оцінка супровідних документів/складання листа-запиту	894,00
7.	Складання специфікації вартості послуг	660,00
8.	Контроль ЛЗ за показником "Опис"	1 398,00
9.	Механічні включення: видимі частки. Контроль ліофілізованих форм ЛЗ	2 136,00
10.	Механічні включення: видимі частки. Контроль рідких форм ЛЗ	1 962,00
11.	Потенціометричне визначення рН	2 484,00
12.	Визначення води мікрометодом	9 294,00
13.	Визначення води мікрометодом (з використанням печі КФ)	10 284,00
14.	Визначення осмоляльності	2 970,00
15.	Визначення осмолярності з врахування визначення відносної густини	3 504,00
16.	Визначення прозорості, ступеню каламутності рідин з використанням готових еталонних розчинів	2 844,00
17.	Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин (спектрофотометрично)	2 724,00
18.	Визначення ступеня забарвлення рідин з використанням готових еталонних розчинів	3 696,00
19.	Визначення ступеня забарвлення рідин спектрофотометрично	2 532,00

20.	Визначення розчинності (візуально). (Ресуспендованість. Сстійкість суспензії)	1 566,00
21.	Визначення об'єму, що витягається (з використанням мірного циліндру)	1 812,00
22.	Визначення об'єму, що витягається (з врахуванням визначення відносної густини)	3 174,00
23.	Визначення середньої маси (однорідності маси) вмісту капсул, вмісту ЛЗ у пакетах, пачках, саше	3 138,00
24.	Визначення однорідності маси порошків для парентерального застосування	3 696,00
25.	Визначення середньої маси (однорідності маси) таблеток, капсул, супозиторіїв	2 118,00
26.	Визначення середньої маси вмісту туб	3 000,00
27.	Визначення однорідності дозованих одиниць в порошках для парентерального застосування розрахунково-ваговим методом	4 056,00
28.	Визначення однорідності дозованих одиниць в таблетках та капсулах розрахунково-ваговим методом	2 568,00
29.	Визначення питомої електропровідності	2 496,00
30.	Визначення запаху	918,00
31.	Визначення загального білку після мінералізації сірчаною кислотою (з використанням реактиву Несслера)	7 032,00
32.	Визначення загального білку (метод 5 - біуретовий метод)	6 462,00
33.	Визначення загального білку (метод 3 - Бредфорд), без врахування вартості буферних розчинів	8 028,00
34.	Визначення загального білку (метод 2 - Лоурі), без врахування вартості буферних розчинів	7 482,00
35.	Визначення білку методом Кьельдаля	8 304,00
36.	Визначення загального білку (метод 2 - Лоурі), з попереднім осадженням білку, без врахування вартості буферних розчинів	8 736,00
37.	Визначення вмісту білку у ЛЗ на основі трастузумабу (Герцептин, Трастузумаб)	10 236,00
38.	Визначення вмісту білку у ЛЗ на основі ритуксимабу (Мабтера)	5 412,00
39.	Визначення загального білку (метод 1 - абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому спектрі), без врахування вартості буферних розчинів та стандартних зразків	5 172,00
40.	Випробування на граничний вміст домішок (важкі метали, метод А)	7 920,00
41.	Ідентифікація натрію	3 942,00
42.	Визначення вмісту полісорбату-80	10 674,00
43.	Випробування на граничний вміст домішок (сульфати)	3 396,00
44.	Визначення вмісту тіомерсалу	6 564,00

45.	Ідентифікація хлоридів	4 164,00
46.	Випробування на граничний вміст домішок. Визначення вмісту вільного формальдегіду	4 632,00
47.	Визначення кальцію та магнію у воді для ін'єкцій	2 658,00
48.	Визначення кислотності або лужності у воді для ін'єкцій	1 980,00
49.	Випробування на граничну кількість нітратів у воді для ін'єкцій	2 322,00
50.	Ідентифікація речовин, що окиснюються у воді для ін'єкцій	2 154,00
51.	Випробування на граничну кількість солей амонію у воді для ін'єкцій	2 316,00
52.	Визначення неорганічного фосфору	8 658,00
53.	Визначення вмісту О-ацетильних груп	7 386,00
54.	Визначення вмісту мальтози (без врахування вартості стандартів)	5 604,00
55.	Визначення вмісту калію гідроксихіноліну сульфату	5 778,00
56.	Кількісне визначення Натрію хлориду	9 426,00
57.	Визначення фенолу в імуносироватках і вакцинах	5 522,40
58.	Визначення цитратів у ЛЗ	5 580,00
59.	Визначення фенолу в алергенах туберкульозних	4 404,00
60.	Визначення вмісту полісахариду (РС) у вакцині "Синфлорикс"	5 580,00
61.	Ідентифікація фосфату	3 504,00
62.	Ідентифікація тіомерсалу	4 308,00
63.	Визначення вмісту гліцину (без врахування вартості стандартних зразків)	4 020,00
64.	Визначення антикоагулянтної активності низькомолекулярних гепаринів. Активність анти-Ха. Активність анти-ІІа без врахування вартості стандартних зразків	11 172,00
65.	Визначення активності активатора прекалікреїну (без врахування вартості стандартних зразків)	3 462,00
66.	Ідентифікація БЦЖ	2 094,00
67.	Специфічна активність та термостабільність БЦЖ (Данія)	14 934,00
68.	Специфічна нешкідливість (вірулентність мікобактерій) БЦЖ (6 тижнів), Біомед, Польща; States Serum institut, Данія	33 912,00
69.	Шкірна реактогенність вакцини БЦЖ 10	28 080,00
70.	Специфічна активність та термостабільність БЦЖ-10 без урахування вартості живильного середовища	11 664,00
71.	Стерильність. Перевірка придатності методики методом мембранної фільтрації	45 990,00
72.	Стерильність. Перевірка придатності методики випробування методом прямого висівання	30 624,00
73.	Стерильність методом мембранної фільтрації без відмивання фільтрів	31 008,00
74.	Стерильність методом мембранної фільтрації з відмиванням фільтрів	31 788,00

75.	Стерильність методом прямого висівання (препарат не виявляє антимікробної дії)	23 934,00
76.	Стерильність методом прямого висівання (препарат виявляє антимікробну дію)	30 174,00
77.	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Candida albicans</i>	6 906,00
78.	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Escherichia coli</i>	6 528,00
79.	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 360,00
80.	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Salmonella</i>	8 658,00
81.	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Staphylococcus aureus</i>	5 886,00
82.	Мікробіологічна чистота. Визначення наявності толерантних до жовчі грамнегативних бактерій (в 1 грамі)	7 314,00
83.	Мікробіологічна чистота. Кількісна оцінка толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	8 208,00
84.	Мікробіологічна чистота. Визначення загальної кількості життєздатних аеробних бактерій методом висівання на чашки	6 468,00
85.	Мікробіологічна чистота. Визначення загальної кількості дріжджових та цвілевих грибів	6 090,00
86.	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення ТАМС глибинний/двошаровий/поверхневий метод	10 320,00
87.	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Кількісна оцінка толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	11 442,00
88.	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Наявність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	11 898,00
89.	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Candida albicans</i>	8 406,00
90.	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Escherichia coli</i>	8 304,00
91.	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 328,00
92.	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Salmonella</i>	10 794,00
93.	Перевірка придатності методики. Мікробіологічна чистота. Визначення наявності <i>Staphylococcus aureus</i>	7 524,00
94.	Перевірка придатності методики "Мікробіологічна чистота визначення ТУМС глибинний/двошаровий/поверхневий	8 082,00
95.	Бактеріальні ендотоксини. Метод А (гель-тромб метод)	19 248,00
96.	Бактеріальні ендотоксини. Метод D (хромогенний кінетичний метод)	18 402,00

97.	Специфічна активність пробіотиків, що містять біфідобактерії	6 006,00
98.	Специфічна активність пробіотиків, що містять лактобактерії	6 954,00
99.	Специфічна активність пробіотиків, що містять стрептококи або ентерококи	8 730,00
100.	Пірогени	14 502,00
101.	Ідентифікація та специфічна активність Туберкулін ППД RT SSI	41 442,00
102.	Ідентифікація та специфічна активність алергену туберкульозного (Біолік Туберкулін ППД-Л)	31 854,00
103.	Визначення ідентифікації, активності та термостабільності КПК вакцин (без урахування вартості стандартів)	65 868,00
104.	Ідентифікація, специфічна активність, термостабільність вакцини для профілактики вітряної віспи	38 988,00
105.	Ідентифікація, специфічна активність, термостабільність. Вакцина для профлактики жовтої лихоманки (жива атенуйована)	45 396,00
106.	Визначення специфічної противірусної активності інтерферону	23 598,00
107.	Визначення ідентифікації, специфічної противірусної активності та токсичності інтерферону (субстанція) на культурі клітин	29 952,00
108.	Визначення біологічної активності фактору некрозу пухлин-альфа	28 056,00
109.	Електрофорез з натрію додецилсульфатом у поліакриламідному гелі (ДСН-ПАГ) (готовий гель), фарбування сріблом без урахування вартості стандартів	20 952,00
110.	Електрофорез з натрію додецилсульфатом у поліакриламідному гелі (ДСН-ПАГ) (готовий гель), фарбування Кумасі без урахування вартості стандартів	18 360,00
111.	Визначення методом Вестерн-блотингу (без урахування вартості стандартів)	29 226,00
112.	Ізоелектрофокусування (фарбування Кумасі)	38 940,00
113.	Ізоелектрофокусування (фарбування сріблом)	44 820,00
114.	Імуноелектрофорез без урахування вартості стандартів (фарбування Кумасі)	10 068,00
115.	Імуноелектрофорез з урахуванням вартості стандартів (фарбування Кумасі)	18 792,00
116.	Визначення методом порівняльної подвійної імунодифузії в агарозному гелі	8 400,00
117.	Зональний електрофорез на плівках з ацетатцелюлози	9 066,00
118.	Визначення методом імуоферментного аналізу (без урахування вартості стандартів) з використанням 3,3,5,5-Тетраметилбензидину (ТМБ)	14 166,00

119.	Визначення методом імуноферментного аналізу (без врахування вартості стандартів) з використанням лужної фосфатази	12 858,00
120.	Визначення методом імуноферментного аналізу (без врахування вартості стандартів) для вакцин виробництва Санофі Пастер	10 908,00
121.	Визначення методом радіальної імунодифузії в агарозному гелі (без врахування вартості стандартів)	8 814,00
122.	Ідентифікація методом імунопреципітації в пробірках, без урахування вартості стандартів	4 518,00
123.	Ідентифікація методом аглютинації, без врахування вартості стандартів (кашлюковий компонент)	8 574,00
124.	Визначення методом дот-блот, слот-блот, імуноблотинг (без урахування вартості стандартів)	14 784,00
125.	Визначення анти-А та анти-В гемаглютининів без врахування вартості стандартів	5 604,00
126.	Визначення методом ракетного імуноелектрофорезу (без врахування вартості стандартів)	12 744,00
127.	Визначення вмісту алюмінію в адсорбованих вакцинах	11 808,00
128.	Визначення м-Крезолу без врахування вартості стандартних зразків	8 532,00
129.	Активність Гангравін (Вінс)	76 074,00
130.	Активність. Дифтерійний антитоксин (Вінс)	42 582,00
131.	Активність. Тетанус антитоксин (Вінс)	54 768,00
132.	Визначення біологічної активності фактору УІІ зростання крові, без врахування вартості набору для визначення (тест-системи) та стандартних зразків	4 314,00
133.	Випробування на граничний вміст домішок. Хлориди	3 552,00
134.	Визначення сухого залишку у воді для ін'єкцій	4 860,00
135.	Визначення вмісту загального білку, без врахування вартості набору для визначення (тест-системи) та стандартних зразків	5 316,00
136.	Визначення мікоплазм методом ПЛР у вакцині для профілактики кору, паротиту та краснухи, жива атенуйована (ліфілізована), виробництва "Індія"	16 188,00
137.	Визначення ідентифікації, активності, термічної стабільності вакцин для профілактики кору, паротиту та краснухи, жива атенуйована (ліофілізована), виробництва "Індія"	66 096,00
138.	Активність Ботокс	59 982,00
139.	Експертиза Зведеного протоколу партії вакцини	20 670,00
140.	Проведення лабораторного контролю якості по випробуванню лікарського засобу Гексаксим за показником "Бактеріальні ендотоксини. Метод D (хромогенний кінетичний метод)" без урахування вартості тест-системи	14 826,00
141.	Проведення лабораторного контролю якості по випробуванню лікарського засобу Еупента за показником «Випробування на активність. Дифтерія»	98 220,00

142.	Проведення лабораторного контролю якості по випробуванню лікарського засобу Еупента за показником «Випробування на специфічну токсичність»	60 060,00
143.	Проведення лабораторного контролю якості по випробуванню лікарського засобу Еупента за показником «Випробування на токсичність кашлюку»	32 172,00
144.	Специфічна активність БЦЖ-10 без урахування вартості живильного середовища	8 610,00
145.	Ізоелектрофокусування без урахування вартості тест-системи	6 660,00

Директор Департаменту
фінансово-економічної та адміністративно-
господарської роботи



Світлана КОВТУН