



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

**НАКАЗ**

Київ

№ 207

09.10.2024

Про внесення змін до наказу  
Державного експертного центру  
МОЗ України від 11 грудня  
2023 року № 238

Відповідно до вимог Закону України «Про ціни і 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 17 січня 2024 року № 94,

**НАКАЗУЮ:**

1. Унести зміни до Вартості 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, затвердженої наказом Державного експертного центру МОЗ України від 11 грудня 2023 року № 238, виклавши її у новій редакції, що додається.
2. Цей наказ набирає чинності з 14 жовтня 2024 року.
3. Бухгалтерії (ДРЯГІНІЙ Олені) забезпечити неухильне виконання цього наказу.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Директор

Михайло БАБЕНКО

**ЗАТВЕРДЖЕНО**Наказ Державного експертного  
центру МОЗ України

від " 11 " грудня 2023 № 238

(у редакції наказу Державного

експертного центру МОЗ України

від 09.10.2024 № 207

**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.
<b>1.</b>	<b>Експертиза матеріалів щодо реєстрації</b>	
1.1.	Лікарський засіб та МБП 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 МБП, 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	<b>407 970,00</b>
1.30.	Гібридний лікарський засіб, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	<b>270 570,00</b>
1.31.	Гібридний лікарський засіб діагностичний, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	<b>270 570,00</b>
1.32.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	<b>253 800,00</b>
1.33.	Генеричний лікарський засіб багатокомпонентний, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	<b>270 570,00</b>
1.34.	Генеричний лікарський засіб діагностичний, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	<b>253 800,00</b>
1.35.	Біосиміляр, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	<b>326 640,00</b>
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*)	<b>326 640,00</b>
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*)	<b>326 640,00</b>
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*)	<b>132 780,00</b>
1.39.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (природного/мінерального походження), який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	<b>132 780,00</b>
1.40.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією, який був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	<b>407 970,00</b>
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*)	<b>204 570,00</b>
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*)	<b>122 790,00</b>
1.43.	Оригінальний (іноваційний) лікарський засіб для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів, рідкосних та онкологічних захворювань (п. 10.1 розділу V Порядку*)	<b>204 570,00</b>
1.44.	Лікарський засіб для лікування туберкульозу або ВІЛ/СНІДу, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.2 розділу V Порядку*)	<b>204 570,00</b>
1.45.	Вакцини, анатоксини, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.3 розділу V Порядку*)	<b>204 570,00</b>

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.	Експертна оцінка мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини для первинної сертифікації	384 270,00
<b>2.</b>	<b>Експертиза матеріалів щодо перереєстрації</b>	
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 природного/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 природного/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
2.14.	Експертна оцінка мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини для повторної сертифікації	190 170,00
<b>3.</b>	<b>Експертиза матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє</b>	
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 РІП)	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 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)	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 II (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
3.15.	Експертна оцінка щодо внесення змін типу ІА до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини	7 650,00
3.16.	Експертна оцінка щодо внесення змін типу ІБ до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини	23 940,00
3.17.	Експертна оцінка щодо внесення змін типу II до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини	109 500,00
4.	<b>Експертиза матеріалів клінічних випробувань (попередня та спеціалізована)</b>	
4.1.	<b>Матеріали міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань</b>	
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 походження	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.	<b>Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні</b>	
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.	<b>Матеріали клінічних випробувань, в яких не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу</b>	
4.3.1.	Матеріали клінічних випробувань, в яких не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу	<b>84 840,00</b>
4.3.2.	Суттєва поправка до протоколу клінічного випробування, в якому не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу	<b>19 740,00</b>
4.4.	<b>Технічна помилка</b>	<b>4 290,00</b>
5.	<b>Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів</b>	
5.1.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра, формулярна стаття для якого відсутня у Державному формулярі лікарських засобів	<b>106 770,00</b>
5.2.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра, формулярна стаття якого включена до Державного формуляра лікарських засобів	<b>61 440,00</b>
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	<b>53 520,00</b>
5.4.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення до Державного формуляра препарату обмеженого застосування (препарат-сирота), формулярна стаття якого включена до Державного формуляра лікарських засобів	<b>30 600,00</b>

**За умови одночасного подання додатково сплачуються:**

- за кожну додаткову силу дії 30 % вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації (перереєстрації) відповідного типу лікарських засобів, з експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра

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

- за кожну додаткову лікарську форму 30% вартості послуг з експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра;

- у випадку одночасної подачі у різні розділи Державного формуляра лікарських засобів 30% вартості послуг з експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра.

**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**