



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

Н А К А З

Київ

№

246

09.12.2024
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-IX «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.

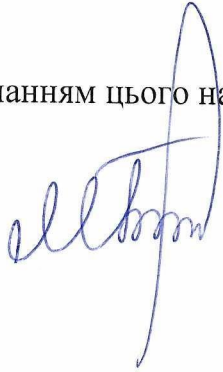
2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Державного експертного центру МОЗ України від 11 грудня 2023 року № 237 «Про затвердження вартості послуг з проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)».

3. Цей наказ набирає чинності з 01 січня 2025 року.

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

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Директор



Михайло БАБЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Державного експертного
центру МОЗ України

від "03" 12 2024 № 246

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 щодо 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.	Експертиза матеріалів щодо реєстрації	
1.1.	Лікарський засіб та МІБП, алергени за повним досьє	576 210,00
1.2.	Лікарський засіб простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини за повним досьє	461 670,00
1.3.	Гібридний лікарський засіб	381 930,00
1.4.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний	358 410,00
1.5.	Генеричний лікарський засіб багатоконпонентний	381 930,00
1.6.	Біосиміляр	461 670,00
1.7.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією	576 210,00
1.8.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини	288 960,00
1.9.	Лікарські засоби, які були ліцензовані Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	288 960,00
1.10.	Вакцини, анатоксини, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.3 розділу V Порядку*)	288 960,00
2.	Експертиза матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє	
2.1.	Зміни, що потребують нової реєстрації	154 530,00
2.2.	Зміни, що потребують нової реєстрації (лікарські засоби -простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, діючі препарати обмеженого застосування або препарати з крові або плазми)	154 530,00
2.3.	Зміна типу II	154 530,00
2.4.	Зміна типу ІБ	26 580,00
2.5.	Зміна типу ІА	7 080,00
2.6.	Технічна помилка	6 990,00
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, передової терапії, вакцин	452 880,00
3.1.2.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу іншого походження	236 910,00
3.1.3.	Суттєва поправка до міжнародного багаточентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується одного з розділів додатку 9 Порядку**	69 150,00
3.1.4.	Суттєва поправка до міжнародного багаточентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується двох та більше розділів додатку 9 Порядку**	73 500,00
3.2.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багаточентрових (одноцентрових) клінічних випробувань в Україні	
3.2.1.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багаточентрових (одноцентрових) клінічних випробувань в Україні	182 250,00
3.2.2.	Суттєва поправка передреєстраційного (постреєстраційного) клінічного випробування в Україні	45 000,00
4.	Технічна помилка	6 060,00

За умови одночасного подання додатково сплачуються:

- за кожену додаткову силу дії 30 % вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації відповідного типу лікарських засобів;
- за кожену додаткову упаковку 30 % вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації відповідної групи препаратів відповідного типу лікарських засобів.

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, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426. (зі змінами)

**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