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

НАКАЗ

30.11.2021 Київ № 264

Про затвердження вартості послуг,
що надаються Державним експертним
центром МОЗ України

Відповідно до пункту 2 Прикінцевих положень Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»,

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 щодо 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. Затвердити Вартість послуг з проведення експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, що додається.

3. Визнати такими, що втратили чинність:

1) наказ Державного експертного центру МОЗ України від 01 лютого 2021 року № 27 «Про затвердження вартості послуг, що надаються Державним експертним центром МОЗ України»;

2) наказ Державного експертного центру МОЗ України від 10 лютого 2021 року № 38 «Про затвердження вартості послуг експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування».

4. Цей наказ набирає чинності з 01 січня 2022 року.

5. Бухгалтерії (С. Гринь) забезпечити неухильне виконання цього наказу.

6. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Директор **Михайло БАБЕНКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державного експертного
центру МОЗ України
від "30" 11 2021 № 267

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 короновірусної хвороби (COVID-19)"

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1.	**Реєстрація**	
1.1.	Лікарський засіб та МІБП за повним досьє	**283 680,00**
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми за повним досьє	**283 680,00**
1.3.	Лікарський засіб рослинного походження за повним досьє	**227 280,00**
1.4.	Гібридний лікарський засіб	**188 040,00**
1.5.	Гібридний лікарський засіб діагностичний	**188 040,00**
1.6.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний	**176 460,00**
1.7.	Генеричний лікарський засіб багатокомпонентний	**188 040,00**
1.8.	Генеричний лікарський засіб діагностичний	**176 460,00**
1.9.	Біосиміляр	**227 280,00**
1.10.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією	**283 680,00**
1.11.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження	**142 260,00**
1.12.	Інформована згода	**142 260,00**
1.13.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови, якщо in bulk зареєстровано раніше	**187 380,00**
1.14.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови одночасного подання на реєстрацію продукції in bulk	**92 400,00**
1.15.	Гомеопатичний лікарський засіб	**92 400,00**
1.16.	Лікарський засіб, що реєструється під іншою назвою	**92 400,00**
1.17.	Лікарські засоби, які були ліцензовані Європейським агенством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку*)	**142 260,00**
1.18.	Вакцини, анатоксини, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.3 розділу V Порядку*)	**142 260,00**

1.19.	Лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфідерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейского Союзу	**83 820,00**
1.20.	Експертиза щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією	**38 040,00**
2.	**Зміни**	
2.1.	Зміни, що потребують нової реєстрації	**76 080,00**
2.2.	Зміни, що потребують нової реєстрації (лікарські засоби рослинного походження, радіофармацевтичні, діагностичні, обмеженого застосування або препарати на основі крові та плазми)	**76 080,00**
2.3.	Зміна типу II	**76 080,00**
2.4.	Зміни на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфідерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейского Союзу	**22 200,00**
2.5.	Зміна типу ІБ	**13 080,00**
2.6.	Зміна типу ІА	**3 480,00**
2.7.	Технічна помилка	**3 450,00**
3.	**Валідація комплектності та спеціалізована оцінка матеріалів клінічних випробувань**	
3.1.	**Матеріали міжнародних багатоцентрових (одно центрових) клінічних випробувань**	
3.1.1.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії, вакцин	**253 380,00**
3.1.2.	Матеріали клінічних випробувань лікарського засобу іншого походження	**132 552,00**
3.1.3.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується одного з розділів додатку 9 Порядку**	**38 700,00**
3.1.4.	Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується двох та більше розділів додатку 9 Порядку**	**41 112,00**
3.2.	**Матеріали передреєстраційних(постреєстраційних) багатоцетрових (одноцентрових) клінічних випробувань в Україні**	

3.2.1.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багатоцетрових (одноцентрових) клінічних випробувань в Україні	**101 980,00**
3.2.2.	Суттєва поправка передреєстраційного (пост реєстраційного) клінічного випробування в Україні	**25 185,00**
4.0.	**Технічна помилка**	**3 000,00**

За умови одночасного подання додатково сплачуються:

- за кожну додаткову силу дії – 30 % вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації відповідного типу лікарських засобів;
- за кожну додаткову упаковку – 15 % 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 15% вартості послуг з експертизи матеріалів щодо реєстрації (перереєстрації);
- за другу та наступні упаковки одноразово 15% 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**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державного експертного
Центру МОЗ України
від "30" 11 року № 267

ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ

з проведення експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1	Послуги з проведення експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування *(оплата не стягується і дана вартість не розповсюджується на проведення експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, які плануються до постачання в Україну за механізмом COVAX).*	157 800,00

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