

ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ (проект)

з проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, а також експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів

№ п/п	Види послуг	Вартість враховуючи ПДВ, грн.
1.	Реєстрація	
1.1.	Лікарський засіб та МІБП за повним досьє	117,900.00
1.2.	Лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний, або лікарський засіб отриманий з крові або плазми за повним досьє	117,900.00
1.3.	Лікарський засіб рослинного походження за повним досьє	94,410.00
1.4.	Гібридний лікарський засіб	78,180.00
1.5.	Гібридний лікарський засіб діагностичний	78,180.00
1.6.	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний	73,320.00
1.7.	Генеричний лікарський засіб багатоконпонентний	78,180.00
1.8.	Генеричний лікарський засіб діагностичний	73,320.00
1.9.	Біосиміляр	73,320.00
1.10.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини хімічного походження)	94,410.00
1.11.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (радіофармацевтичний або діагностичний)	94,410.00
1.12.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (речовини рослинного походження)	38,400.00
1.13.	Лікарський засіб з добре вивченим застосуванням (природнього/мінерального походження)	38,400.00
1.14.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією	117,900.00
1.15.	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією рослинного походження	59,100.00
1.16.	Інформована згода	59,100.00
1.17.	Традиційний лікарський засіб	14,250.00
1.18.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови, якщо in bulk зареєстровано раніше	77,850.00
1.19.	Лікарський засіб з продукції in bulk за умови одночасного подання на реєстрацію продукції in bulk	38,400.00
1.20.	Гомеопатичний лікарський засіб	38,400.00
1.21.	Гомеопатичний лікарський засіб за спрощеною процедурою (додаток 7 до Порядку)	19,500.00
1.22.	Лікарські засоби, які виробляються згідно із затвердженим прописом	14,220.00
1.23.	Лікарські засоби, які належать до групи "Медичні гази"	19,560.00
1.24.	Лікарський засіб, що реєструється під іншою назвою	38,400.00
1.25.	Лікарський засіб обмеженого застосування (препарат-сирота)	35,460.00
1.26.	Лікарські засоби, які були ліцензовані Європейським агенством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (п. 9 розділу V Порядку)	59,100.00
1.27.	Оригінальний (іноваційний лікарський) лікарський засіб для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів, рідкосних та онкологічних захворювань (п. 10.1 розділу V Порядку)	59,100.00
1.28.	Лікарський засіб для лікування туберкульозу або ВІЛ/СНІДу, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.2 розділу V Порядку)	59,100.00
1.29.	Вакцини, анатоксини, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ (п. 10.3 розділу V Порядку)	59,100.00
1.30.	Лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	39,000.00
1.31.	Експертиза щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією	17,700.00
1.32.	МІБП, перекваліфіковані у лікарські засоби (п. 9 розділу IV Порядку)	59,100.00
1.33.	Активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ)	22,500.00

2.	Перереєстрація	
2.1.	Готовий лікарський засіб, МІБП та природного/мінерального походження	43,200.00
2.2.	Готовий лікарський засіб радіофармацевтичний або діагностичний	43,200.00
2.3.	Готовий лікарський засіб рослинного походження	43,200.00
2.4.	Лікарський засіб обмеженого застосування (препарат-сирота)	22,500.00
2.5.	Препарати на основі крові та плазми	43,200.00
2.6.	Активний фармацевтичний інгредієнт	12,420.00
2.7.	Гомеопатичний лікарський засіб	19,140.00
2.8.	Гомеопатичний лікарський засіб за спрощеною процедурою (додаток 7 до Порядку)	15,000.00
2.9.	Лікарські засоби, які виробляються згідно із затвердженим прописом	12,420.00
2.10.	Традиційний лікарський засіб	15,000.00
2.11.	Лікарські засоби, які належать до групи "Медичні гази"	15,000.00
3.	Зміни	
3.1.	Зміни, що потребують нової реєстрації	35,400.00
3.2.	Зміни, що потребують нової реєстрації (лікарські засоби рослинного походження, радіофармацевтичні, діагностичні, обмеженого застосування або препарати на основі крові та плазми)	35,400.00
3.3.	Зміна заявника (власника РП)	7,710.00
3.4.	Зміна типу ІА за умови одночасного подання тільки однієї зміни:	
	до 25	1,500.00
	26-50	1,020.00
	більше 50	510.00
3.5.	Зміна типу ІБ (адміністративна) за умови одночасного подання тільки однієї зміни:	
	до 25	1,500.00
	26-50	1,020.00
	більше 50	510.00
3.6.	Зміна типу ІБ	7,710.00
3.7.	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)	3,000.00
3.8.	Зміна типу ІІ	35,400.00
3.9.	Зміна типу ІІ (якщо зміна стосується тільки якості не впливає на безпеку та ефективність)	23,640.00
3.10.	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)	5,910.00
3.11.	Зміни на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	11,700.00
3.12.	Технічна помилка	1,500.00
4.	Спеціалізована оцінка матеріалів щодо клінічних випробувань	
4.1.	Матеріали міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань	
4.1.1.	Протоколи досліджень лікарських засобів біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії	117,900.00
4.1.2.	Протоколи досліджень лікарських засобів іншого походження	59,100.00
4.1.3.	Суттєві поправки до міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань	18,000.00
4.2.	Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань в Україні	
4.2.1.	Протоколи передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	47,220.00
4.2.2.	Суттєві поправки передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних випробувань в Україні	11,700.00
4.3.	Матеріали клінічних випробувань, в яких не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу	
4.3.1.	Протоколи клінічних випробувань, в яких не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу	31,200.00
4.3.2.	Суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, в яких не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу	7,200.00

5.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра	
5.1.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра, формулярна стаття для якого відсутня у Державному формулярі	39,750.00
5.2.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра, формулярна стаття якого включена до Державного формуляра	22,830.00
5.3.	Експертиза матеріалів щодо можливості включення до Державного формуляра препарату обмеженого застосування (препарат-сирота), формулярна стаття для якого відсутня у Державному формулярі	19,860.00
5.4.	обмеженого застосування (препарат-сирота), формулярна стаття якого включена до	11,400.00

Примітка.

1. За умови одночасного подання додатково сплачуються:

- за кожен додаткову силу дії – 30 % вартості експертних робіт щодо реєстрації (перереєстрації) відповідного типу лікарських засобів;
- за кожен додаткову упаковку – 15 % вартості експертних робіт 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 15% вартості експертних робіт щодо реєстрації (перереєстрації), за другу та наступні упаковки - одноразово 15% вартості експертних робіт щодо реєстрації (перереєстрації).

Директор Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

І.В. Плазінський