ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від «___» _____ 2026 р. № ___

ПЕРЕЛІК
та граничні розміри платних послуг,
що надаються Українським фармацевтичним агентством

№	Група платних послуг	Одиниця послуги	Граничний тариф, кількість прожиткових мінімумів
І. Державна реєстрація лікарських засобів			
1	Проведення процедури державної реєстрації лікарського засобу	один лікарський засіб	235
2	Проведення процедури перереєстрації лікарського засобу/безстрокового продовження державної реєстрації лікарського засобу	один лікарський засіб	120
3	Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії реєстраційного посвідчення/державної реєстрації	одна процедура	120
4	Надання витягу з Державного реєстру лікарських засобів	один витяг (один лікарський засіб)	2
ІІ. Наукове консультування			
5	Надання наукової консультації щодо державної реєстрації лікарського засобу	одна консультація (запит)	80
6	Надання наукової консультації щодо фармаконагляду	одна консультація (запит)	80

№	Група платних послуг	Одиниця послуги	Граничний тариф, кількість прожиткових мінімумів
7	Надання наукової консультації щодо проведення клінічного дослідження (випробування)	одна консультація (запит)	80
III. Фармаконагляд			
8	Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (PSUR)	один звіт	65
9	Надання власнику реєстрації доступу до повідомлень про небажані реакції на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, власником реєстрації яких він є	один лікарський засіб	5
10	Оцінка додаткових заходів з мінімізації ризиків	одна процедура	10
11	Проведення інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації/паралельного імпортера	одна процедура	80
12	Надання висновку щодо проведення неінтервенційного дослідження лікарського засобу	одна процедура	25
13	Проведення оцінки в межах термінових заходів з питань безпеки лікарського засобу	одна процедура	155
IV. Доклінічні дослідження/клінічні дослідження (випробування)			
14	Проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу	одна процедура	130
15	Проведення експертизи змін до матеріалів клінічного дослідження (суттєвої поправки)	одна процедура	25
16	Проведення інспектування клінічного дослідження	одна процедура	50

№	Група платних послуг	Одиниця послуги	Граничний тариф, кількість прожиткових мінімумів
17	Проведення перевірки (інспектування) дослідницької установи	одна процедура	50
VI. Підтвердження відповідності вимогам належних практик			
18	Проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача висновку, внесення змін до переліку номенклатури продукції, який додається до висновку, переоформлення висновку)	одна процедура	15
19	Проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (проведення інспектування в Україні та/або за її межами, видача сертифіката, внесення змін до переліку номенклатури продукції, який додається до сертифіката, переоформлення сертифіката, оцінка плану коригувальних/запобіжних дій та документальних підтверджень щодо усунення порушень)	одна процедура/одне інспектування	440
20	Проведення дистанційної перевірки з метою видачі сертифіката належної виробничої практики (внесення змін до переліку номенклатури продукції, який додається до сертифіката)	одна процедура	310
21	Проведення інспектування з метою перевірки усунення порушень при своєчасному наданні відповідних планів коригувальних/запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та їх документальних підтверджень за межами України	одне інспектування	130

№	Група платних послуг	Одиниця послуги	Граничний тариф, кількість прожиткових мінімумів
22	Проведення визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики	одна процедура	3
23	Проведення сертифікації на відповідність вимогам належної практики дистрибуції (проведення інспектування, видача сертифіката, оцінка плану коригувальних/запобіжних дій та документальних підтверджень щодо усунення порушень)	одна процедура	50
24	Проведення підтвердження діяльності вимогам належної аптечної практики	одна процедура	15
VI. Контроль якості			
25	Проведення експертизи матеріалів щодо отримання висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (без врахування проведення лабораторного контролю)	одна процедура	5
26	Проведення експертизи матеріалів щодо офіційного випуску серії окремих біологічних лікарських засобів(без врахування проведення лабораторного контролю)	одна процедура	10
27	Проведення експертизи матеріалів щодо отримання сертифікату якості під час проведення державного лабораторного контролю (без врахування проведення лабораторного контролю)	одна процедура	5

№	Група платних послуг	Одиниця послуги	Граничний тариф, кількість прожиткових мінімумів
28	Проведення експертизи документів лікарських засобів з невідповідностями третього класу	одна процедура	5
VII. Лабораторний контроль			
29	Проведення лабораторного контролю якості лікарського засобу	один показник	50
30	Розроблення та валідація аналітичних методик контролю якості лікарських засобів	один показник	300
VIII. Інші платні послуги			
31	Проведення розгляду матеріалів щодо паралельного імпорту лікарського засобу	одна процедура	45
32	Проведення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються	одна процедура	5

_____