

Прейскурант № 1

на проведение в референтном государстве комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при регистрации* лекарственного препарата (оригинального, биоаналогичного, комбинированного (новая комбинация)) – 1, 2 и 3.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при регистрации* лекарственного препарата (воспроизведенного, гибридного, комбинированного (известная комбинация), хорошо изученного) – 1, 2 и 4.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, с *переоценкой «польза-риск»* (оригинального, биоаналогичного, комбинированного (новая комбинация)) – 1, 2 и 5.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, с *переоценкой «польза-риск»* (воспроизведенного, гибридного, комбинированного (известная комбинация), хорошо изученного) – 1, 2 и 6.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при подтверждении регистрации (перерегистрации)* лекарственного препарата – 1, 2, 7 и (при наличии) 10, 11+12 и/или 11+15.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, *без переоценки «польза-риск»* – 1, 2 и 8.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, поданное *по постановлению* Коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь – 1, 2 и 9.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых при внесении незначимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IA/IAHY тина* – 1 и 10.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых при внесении незначимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IB тина* – 1, 11 и 12.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых при внесении значимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *II тина* – 1, 11 и 13.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых при расширении регистрации лекарственного препарата – 1, 11 и 14.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых при внесении неклассифицируемых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IV типа, касающихся административной части модуля 1 РД* (разделы 1.2.3., 1.2.4., 1.3.4., 1.4.1., 1.6.1., 1.6.2., 1.6.6., 1.6.7., 1.6.8., 1.6.9., 1.11.) – 1, 11 и 15.

№ п/п	Наименование работ (услуг)	Единица измерения	Тариф без учета НДС, бел.руб.	Тариф без учета НДС, доллары США
1	Организация работ для проведения комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации), приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, при внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, при расширении регистрации лекарственного препарата	услуга	723,54	343,23
2	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, при регистрации лекарственного препарата, при подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза	услуга	220,10	104,41
3	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при регистрации лекарственного препарата (оригинального, биоаналогичного, комбинированного (новая комбинация)), на предмет безопасности, эффективности и качества	услуга	12 625,16	6 174,36
3.1	для второй и каждой другой дозировки	услуга	829,90	405,87
3.2	для второго и каждого другого вида первичной упаковки	услуга	396,30	193,83
3.3	для многокомпонентного (2 и более действующих веществ) лекарственного препарата	услуга	792,61	387,65

4	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при регистрации лекарственного препарата (воспроизведенного, гибридного, комбинированного (известная комбинация), хорошо изученного), на предмет безопасности, эффективности и качества	услуга	9 183,05	4 491,03
4.1	для второй и каждой другой дозировки	услуга	829,90	405,87
4.2	для второго и каждого другого вида первичной упаковки	услуга	396,30	193,83
4.3	для многокомпонентного (2 и более действующих веществ) лекарственного препарата	услуга	792,61	387,65
5	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, с переоценкой «польза-риск» (оригинального, биоаналогичного, комбинированного (новая комбинация)), на предмет безопасности, эффективности и качества	услуга	11 436,24	5 592,88
6	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, с переоценкой «польза-риск» (воспроизведенного, гибридного, комбинированного (известная комбинация), хорошо изученного), на предмет безопасности, эффективности и качества	услуга	7 992,32	3 908,67
7	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, на предмет безопасности, эффективности и качества	услуга	4 705,37	2 301,17
8	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценка документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями	услуга	5 770,85	2 822,27

	Евразийского экономического союза, без переоценки «польза-риск», на предмет безопасности, эффективности и качества			
9	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных заявителем в регистрационном досье, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, поданное по постановлению Коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь, на предмет безопасности, эффективности и качества	услуга	1 472,91	720,33
10	Экспертиза лекарственного препарата при внесении незначимых изменений IA/IANU типа в регистрационное досье	услуга	1 154,38	590,40
11	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, при внесении незначимых изменений IB типа, значимых изменений II типа, расширения регистрации	услуга	109,26	53,44
12	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, при внесении незначимых изменений IB типа, на предмет безопасности, эффективности и качества	услуга	1 847,12	903,34
13	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, для внесения значимых изменений II типа, на предмет безопасности, эффективности и качества	услуга	3 015,52	1 474,75
14	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, при внесении изменений по расширению регистрации, на предмет безопасности, эффективности и качества	услуга	7 539,96	3 687,46
15	Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, для внесения неклассифицируемых изменений IB типа, касающихся только документов административной части модуля 1 РД	услуга	725,83	354,98

Примечание:

1. Тарифы настоящего прейскуранта действуют на территории Республики Беларусь.

2. Расчеты с нерезидентами Республики Беларусь за услуги (работы), оказываемые (выполняемые) в соответствии с настоящим прејскурантом, осуществляются в соответствии с законодательством Республики Беларусь о валютном регулировании.
3. Государственная пошлина в Республиканский бюджет за регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата взимается дополнительно в порядке и в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.
4. Стоимость услуг (работ) по настоящему прејскуранту пересчитывается в выбранной для оплаты валюте платежа по курсу Национального банка Республики Беларусь на дату составления договора на оказание услуг.
5. Стоимость химических, токсикологических, клинических испытаний, биоэквивалентных и иных исследований, материалов, вспомогательных работ и услуг, необходимых для проведения регистрации (подтверждения регистрации) и иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза, оплачивается заявителем дополнительно по тарифам, утвержденным в установленном порядке.
6. При подаче группового заявления о внесении изменений в регистрационное досье за организацию работ для проведения комплекса экспертиз взимается плата единой в размере 100 % от тарифа, установленного подпунктом 1, за экспертизу лекарственного препарата взимается плата в размере 100 % от тарифа по каждому виду экспертизы, установленного подпунктами 10, 11+12, 11+13, 11+14, 11+15 настоящего прејскуранта, а за экспертизу документов каждого последующего изменения в той же группе дополнительно взимается плата в размере 20 % от тарифа, предусмотренного подпунктами 10, 11+12, 11+13, 11+14, 11+15 настоящего прејскуранта.
7. При подаче заявления о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата с внесением изменений в регистрационное досье I типа за организацию работ для проведения комплекса экспертиз взимается плата единой в размере 100 % от тарифа, установленного подпунктом 1, за экспертизу в части подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата взимается плата в размере 100 % от тарифов, установленных подпунктами 2 и 7, за экспертизу в части внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата взимается плата в размере 100 % от тарифа по каждому виду экспертизы, установленного подпунктами 10, 11+12, 11+15 настоящего прејскуранта, а за экспертизу документов каждого последующего изменения в той же группе дополнительно взимается плата в размере 20 % от тарифа, предусмотренного подпунктами 10, 11+12, 11+15 настоящего прејскуранта.
8. Для резидентов Республики Беларусь при проведении комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата зарубежного производства в рамках Евразийского экономического союза, при взимании платы к тарифам настоящего прејскуранта применяется коэффициент 1,3.
9. По распоряжению Министерства здравоохранения Республики Беларусь комплекс экспертиз, осуществляемых при проведении регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза, определенных наименований лекарственных препаратов может производиться без взимания платы.