

УТВЕРЖДЕНО
 Приказ директора
 республиканского унитарного предприятия
 «Центр экспертиз
 и испытаний в здравоохранении»
 27.05.2026 № 134
 (в редакции от 30.06.2026 № 178)
 Действует с 01.07.2026

Прейскурант № 2

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

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при регистрации* лекарственного препарата – 1 и 2.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при подтверждении регистрации (перерегистрации)* лекарственного препарата – 1, 3 и (при наличии) 5, 6 и/или 10.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза – 1 и 4.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых при внесении незначимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IA/IANU типа* – 1 и 5.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых при внесении незначимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IB типа* – 1 и 6.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых при внесении значимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *II типа* – 1 и 7.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при расширении регистрации* лекарственного препарата – 1 и 8.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при регистрации* лекарственного препарата *по инициативе* уполномоченного органа государства-члена – 9.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых при внесении неклассифицируемых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IB 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 и 10.

№ 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	услуга	757,81	370,16

	лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, при внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, при расширении регистрации лекарственного препарата			
2	Экспертиза лекарственного препарата при регистрации	услуга	5082,83	2 465,59
3	Экспертиза лекарственного препарата при подтверждении регистрации (перерегистрации)	услуга	3 072,87	1 524,78
4	Экспертиза лекарственного препарата при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза	услуга	4 022,70	2 013,72
5	Экспертиза лекарственного препарата при внесении незначимых изменений IA/IANU типа	услуга	778,51	375,26
6	Экспертиза лекарственного препарата при внесении незначимых изменений IB типа	услуга	1 245,21	601,15
7	Экспертиза лекарственного препарата при внесении значимых изменений II типа	услуга	1 971,49	952,52
8	Экспертиза лекарственного препарата при расширении регистрации	услуга	3 833,03	1 858,94
9	Сопроводительные технические работы, осуществляемые при регистрации лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа государства-члена	услуга	239,76	116,70
10	Экспертиза лекарственного препарата при внесении неклассифицируемых изменений IB типа, касающихся административной части модуля 1 РД	услуга	405,28	196,72

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 прейскурантом, 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 прейскуранту 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 5, 6, 7, 8, 10 настоящего преysкуранта, а за экспертизу документов каждого последующего изменения в той же группе дополнительно взимается плата в размере 20 % от тарифа, предусмотренного подпунктами 5, 6, 7, 8, 10 настоящего преysкуранта.

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 тарифа, установленного подпунктом 3, за экспертизу в части внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата взимается плата в размере 100 % от тарифа по каждому виду экспертизы, установленного подпунктами 5, 6, 10 настоящего преysкуранта, а за экспертизу документов каждого последующего изменения в той же группе дополнительно взимается плата в размере 20 % от тарифа, предусмотренного подпунктами 5, 6, 10 настоящего преysкуранта.

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 преysкуранта применяется коэффициент 1,3.

9. По распоряжению Министерства здравоохранения Республики Беларусь комплекс экспертиз, осуществляемых при 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.

10. В случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата только в части изменения в ОХЛП и листке-вкладыше сведений об организации на территории Республики Беларусь, в которую необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата (раздел ОХЛП «4.8. Нежелательные реакции. Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях» и раздел листка-вкладыша «Сообщение о нежелательных реакциях») взимается плата в размере 5 % от тарифов, предусмотренных пунктами 1 и 5 настоящего преysкуранта.