

УТВЕРЖДЕНО
Приказ директора
республиканского унитарного
предприятия «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»
28.06.2021 № 250
(в редакции приказов:
от 25.03.2024 № 109,
от 20.06.2024 № 213,
от 21.11.2025 № 353)

ПРЕЙСКУРАНТ № 23

на проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением работ при регистрации лекарственного препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза регистрации лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного органа государства-члена

№ п/п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб. коп.
1	2	3	4
Проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением работ, выполняемых в случае референтного государства при регистрации лекарственного препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза			
1	Проведение первичной экспертизы		
1.1	Проведение первичной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье лекарственного препарата	услуга	210,79
2	Проведение специализированной экспертизы		
2.1	Проведение специализированной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации	услуга	11 419,33

№ п/п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб. коп.
1	2	3	4
	(перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье оригинального, инновационного, биологического, высокотехнологического, орфанного лекарственного препарата		
2.1.1	Дополнительно:		
2.1.1.а	для второй и каждой последующей дозировки	1 дозировка	1 563,20
2.1.1.б	для второй и каждой последующей фасовки	1 фасовка	381,03
2.1.1.в	для второго и каждого последующего производителя АФИ	1 производи тель АФИ	1 235,91
2.1.1.г	экспертиза документов по доклиническим и клиническим аспектам каждым внешним экспертом	1 экспертиза 1 эксперта	898,56
2.2	Проведение специализированной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье гибридного, комбинированного лекарственного препарата с изученными компонентами, растительного, гомеопатического, радиофармацевтического лекарственного препарата	услуга	8 289,55
2.2.1	Дополнительно:		
2.2.1.а	для второй и каждой последующей дозировки	1 дозировка	1 172,40
2.2.1.б	для второй и каждой последующей фасовки	1 фасовка	283,33
2.2.1.в	для второго и каждого последующего производителя АФИ	1 производи тель АФИ	703,44
2.2.1.г	экспертиза документов по доклиническим и клиническим аспектам каждым внешним экспертом	1 экспертиза 1 эксперта	599,04

№ п/п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб. коп.
1	2	3	4
2.3	Проведение специализированной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье генерического лекарственного препарата, лекарственного препарата ингаляционного для базисного лечения, лекарственного препарата с модифицированным высвобождением, хорошо изученные вакцины (20лет)	услуга	8 289,55
2.3.1	Дополнительно:		
2.3.1.а	для второй и каждой последующей дозировки	1 дозировка	1 172,40
2.3.1.б	для второй и каждой последующей фасовки	1 фасовка	283,33
2.3.1.в	для второго и каждого последующего производителя АФИ	1 производи тель АФИ	703,44
2.3.1.г	экспертиза документов по доклиническим и клиническим аспектам каждым внешним экспертом	1 экспертиза 1 эксперта	599,04
2.4	Проведение специализированной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье на лекарственные препараты хорошо изученные, гомеопатические, растительные, подаваемые по сокращенной процедуре	услуга	8322.29
2.4.1	Дополнительно:		
2.4.1.а	для второй и каждой последующей дозировки	1 дозировка	1 172,40
2.4.1.б	для второй и каждой последующей фасовки	1 фасовка	283,33
2.4.1.в	для второго и каждого последующего производителя АФИ	1 производи тель АФИ	703,44

№ п/п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб. коп.
1	2	3	4
2.4.1.г	экспертиза документов по доклиническим и клиническим аспектам каждым внешним экспертом	1 экспертиза 1 эксперта	599,04
Проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением работ, выполняемых в случае государства признания при регистрации лекарственного препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза			
1	Проведение первичной экспертизы		
1.1	Проведение первичной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье лекарственного препарата	услуга	210,79
2	Проведение специализированной экспертизы		
2.1	Проведение специализированной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье оригинального, инновационного, биологического, высокотехнологического, орфанного лекарственного препарата	услуга	6 808,26
2.2	Проведение специализированной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье гибридного, комбинированного лекарственного препарата с изученными компонентами, растительного, гомеопатического, радиофармацевтического лекарственного	услуга	5 767,69

№ п/п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб. коп.
1	2	3	4
	препарата		
2.3	Проведение специализированной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье генерического лекарственного препарата, лекарственного препарата ингаляционного для базисного лечения, лекарственного препарата с модифицированным высвобождением, хорошо изученные вакцины (20лет)	услуга	5 767,69
2.4	Проведение специализированной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье на лекарственные препараты хорошо изученные, гомеопатические, растительные, подаваемые по сокращенной процедуре	услуга	5 767,69
Сопроводительные технические работы, осуществляемые при регистрации лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа государства-члена			
Сопроводительные технические работы по инициации процедуры регистрации лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа государства-члена		услуга	230,53

Примечание:

1. Тарифы настоящего прейскуранта действуют на территории Республики Беларусь и распространяются на услуги, оказываемые республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», за проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением работ при регистрации лекарственного препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, приведении регистрационного досье

лекарственного препарата в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза регистрации лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного органа государства-члена, для резидентов Республики Беларусь.

2. Стоимость химических, токсикологических, клинических (медицинских) испытаний, биоэквивалентных и иных исследований, материалов, второй и каждой последующей экспертизы документов экспертами (в т.ч. внешними), вспомогательных работ и услуг, необходимых для проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением работ при регистрации лекарственного препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза регистрации лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного органа государства-члена в соответствии с прилагаемыми характеристиками работ, оплачивается заявителем дополнительно по тарифам, утвержденным в установленном порядке.

2-1. В случае если Республика Беларусь является референтным государством, при проведении комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением работ при приведении регистрационного досье лекарственного препарата отечественного производства, зарегистрированного в Республике Беларусь в соответствии с требованиями национальной процедуры государственной регистрации, и предназначенного для обращения только на рынке Республики Беларусь, в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза регистрации лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного органа государства-члена (за исключением работ одновременно связанных и с проведением работ при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза регистрации лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного органа государства-члена и с внесением изменений в регистрационное досье), в порядке, изложенном в подпункте 1.1 пункта 1 постановления Коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.06.2024 № 25.2, взимается плата в размере 60 % от тарифа, предусмотренного пунктом 2 раздела «Проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением работ, выполняемых в случае референтного государства при регистрации лекарственного препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, приведении регистрационного досье

лекарственного препарата в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза регистрации лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного органа государства-члена» прейскуранта.

3. По решению Министерства здравоохранения Республики Беларусь, регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрация) определенных наименований лекарственных препаратов может производиться без взимания платы.