

УТВЕРЖДЕНО
Приказ директора
республиканского унитарного
предприятия «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»
от 21.01.2022 г. № 17
(в редакции от 25.02.2026 № 46,
от 30.06.2026 № 180)
Действует с 01.07.2026

Прейскурант № 4

на проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, предшествующих государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, на получение разрешения на ввоз и (или) вывоз ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

№ п /п	Наименование услуг	Единица измерени я	Тариф без учета НДС в долларах США
1.	Проведение первичной экспертизы		
1.1.	Проведение первичной экспертизы документации для государственной регистрации фармацевтической субстанции отечественного производств	услуга	143,0
1.2.	Проведение первичной экспертизы документации для государственной регистрации фармацевтической субстанции зарубежного производства, держателем регистрационного удостоверения которой будет являться юридическое лицо Республики Беларусь, имеющее специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности	услуга	143,0
1.3.	Проведение первичной экспертизы документации для государственной регистрации фармацевтической субстанции зарубежного производства	услуга	143,0
1.4.	Проведение первичной экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства	услуга	120,0

2.	Проведение специализированной экспертизы		
2.1.	Проведение специализированной экспертизы документации для государственной регистрации фармацевтической субстанции отечественного производства	услуга	701,0
2.1.1.	Экспертиза документов экспертами	услуга	556,0
2.1.2.	Экспертиза документов внешними экспертами	услуга	289,0
2.2.	Проведение экспертизы документации для государственной регистрации фармацевтической субстанции зарубежного производства, держателем регистрационного удостоверения которой будет являться юридическое лицо Республики Беларусь, имеющее специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности	услуга	689,0
2.2.1.	Экспертиза документов экспертами	услуга	278,0
2.2.2.	Экспертиза документов внешними экспертами	услуга	145,0
2.3.	Проведение специализированной экспертизы документации для государственной регистрации фармацевтических субстанций зарубежного производства	услуга	701,0
2.3.1.	Экспертиза документов экспертами	услуга	556,0
2.3.2.	Экспертиза документов внешними экспертами	услуга	289,0
2.4.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство		
2.4.1.	Организация работ для проведения экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство	услуга	517,0
2.4.2.	Проведение экспертизы документации при внесении нового показания и (или) нового способа применения (введения) в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата и (или) листок-вкладыш		
2.4.2.1.	Экспертиза документов экспертами	одна экспертиза документов одним экспертом	552,0

2.4.2.2.	Экспертиза документов внешними экспертами	одна экспертиза документов одним экспертом	271,0
2.4.3.	Проведение экспертизы документации при исключении из общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и (или) листка-вкладыша, предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения), а так же при внесении изменений в фармакологические и клинические разделы общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и (или) листка-вкладыша		
2.4.3.1.	Экспертиза документов экспертами	одна экспертиза документов одним экспертом	552,0
2.4.3.2.	Экспертиза документов внешними экспертами	одна экспертиза документов одним экспертом	271,0
2.4.4.	Проведение экспертизы документации при внесении изменений в разделы инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и (или) листок-вкладыш, за исключением фармакологических и клинических разделов	одна экспертиза документов одним экспертом	147,0
2.4.5.	Проведение экспертизы документации при внесении изменений в состав лекарственного средства (замена или введение дополнительного производителя фармацевтической субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных веществ)		
2.4.5.1.	Химико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	417,0
2.4.5.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним	221,0

		экспертом	
2.4.6.	Проведение экспертизы документации при внесении изменений в раздел "Состав" регистрационного досье на лекарственный препарат (если изменения не затрагивают фактического состава лекарственного препарата)		
2.4.6.1.	Химико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	139,0
2.4.6.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	221,0
2.4.7.	Проведение экспертизы документации при внесении изменений в нормативный документ по качеству (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационное досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция) при изменении показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний		
2.4.7.1.	Химико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	278,0
2.4.7.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	221,0
2.4.7.3.	Химико-фармацевтическая экспертиза внешними экспертами	одна экспертиза документов одним экспертом	145,0
2.4.8.	Проведение экспертизы документации при изменении срока годности лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция)		

2.4.8.1.	Химико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	208,0
2.4.8.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	221,0
2.4.9.	Проведение экспертизы документации при изменении условий хранения лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция)		
2.4.9.1.	Химико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	208,0
2.4.9.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	221,0
2.4.10.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье при представлении актуализированного проекта нормативного документа по качеству (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция) в случае изменения показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний		
2.4.10.1.	Экспертиза документов экспертами	одна экспертиза документов одним экспертом	441,0
2.4.10.2.	Экспертиза документов внешними экспертами	одна экспертиза документов одним экспертом	217,0

2.4.11.	Проведение экспертизы документации при изменении материала, вида первичной упаковки, комплектующих средств упаковки лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция)		
2.4.11.1.	Химико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	77,0
2.4.11.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	82,0
2.4.12.	Проведение экспертизы документации при внесении изменений в процесс производства лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция)		
2.4.12.1.	Химико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	278,0
2.4.12.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	221,0
2.4.13.	Проведение экспертизы документации при внесении изменений в оформление макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковки лекарственного препарата (при ее наличии) либо введение дополнительных макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковки с другим оформлением (при ее наличии)	одна экспертиза документов одним экспертом	74,0
2.4.14.	Проведение экспертизы документации при изменении количества доз в первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковке лекарственного препарата либо количества		

	фармацевтической субстанции в упаковке фармацевтической субстанции		
2.4.14.1.	Химиико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	69,0
2.4.14.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	74,0
2.4.15.	Проведение экспертизы документации при изменении наименования лекарственного средства, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки (для лекарственного препарата)		
2.4.15.1.	Химиико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	139,0
2.4.15.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	147,0
2.4.16.	Проведение экспертизы документации при реорганизации и (или) изменении наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя лекарственного средства, заявителя и (или держателя) регистрационного удостоверения, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат		
2.4.16.1.	Химиико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	139,0
2.4.16.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	147,0
2.4.17.	Проведение экспертизы документации при изменении производителя, страны производителя		

	(замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства - для лекарственных препаратов, замена или добавление новой производственной площадки для части процессов производства - для фармацевтических субстанций) лекарственного препарата, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат		
2.4.17.1.	Химико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	278,0
2.4.17.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	270,0
2.4.18.	Проведение экспертизы документации при изменении заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения на лекарственное средство		
2.4.18.1.	Химико-фармацевтическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	139,0
2.4.18.2.	Фармакологическая экспертиза	одна экспертиза документов одним экспертом	74,0
2.4.19.	Проведение экспертизы документации при изменении оформления сертификата/ паспорта качества (дизайн сертификата) на лекарственное средство	одна экспертиза документов в одном экспертом	74,0
3.	Проведение экспертизы документации о возможности выдачи разрешений на ввоз и (или) вывоз ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	услуга	154,0

Примечание:

1. Тарифы настоящего прейскуранта действуют на территории Республики Беларусь и распространяются на услуги, оказываемые Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», на проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, предшествующих государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, на получение разрешения на ввоз и (или) вывоз ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, для заявителей нерезидентов Республики Беларусь.

2. Тарифы настоящего прейскуранта дифференцированы по группам лекарственных средств и сложности экспертизы документации, представляемой к рассмотрению.

3. Стоимость химических, токсикологических, клинических (медицинских) испытаний, биоэквивалентных и иных исследований, материалов, вспомогательных работ и услуг, необходимых для проведения комплекса предшествующих государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, в соответствии с прилагаемыми характеристиками работ, оплачивается заявителем дополнительно по тарифам, утвержденным в установленном порядке.

4. Государственная пошлина в Республиканский бюджет за государственную регистрацию фармацевтических субстанций взимается дополнительно в порядке и в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

5. При проведении экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат (фармацевтическую субстанцию) за вторую и каждую последующую фасовку, дозировку дополнительно взимается плата в размере 10% от тарифа, предусмотренного п.п. 2.4.13., п.п. 2.4.14., 2.4.15., п.п. 2.4.16 , п.п. 2.4.17. пункта 2 прейскуранта.

6. При проведении экспертизы документации на лекарственный препарат, фармацевтическую субстанцию, при изменении названия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции или наименования производителя, изменения производителя (страны производителя), регистрации на другие заводы той же фирмы за вторую и каждую последующую фасовку, дозировку дополнительно взимается плата в размере 10% от тарифа, предусмотренного п.п. прейскуранта.

7. Расчеты с нерезидентами за проведение комплекса

предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, предшествующих государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, на получение разрешения на ввоз и (или) вывоз ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, осуществляются в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь по валютному регулированию.

8. По распоряжению Министерства здравоохранения Республики Беларусь проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, предшествующих государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, на получение разрешения на ввоз и (или) вывоз ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, отдельных наименований лекарственных средств может производиться без взимания платы.

9. При проведении экспертизы документации при внесении изменений в регистрационное досье (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационное досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция) в случаях, не требующих представления пакета документов в соответствии с законодательством Республики Беларусь, взимается плата в размере 10% от тарифа, предусмотренного п.п. 2.4.7., п.п. 2.4.9., п.п. 2.4.11., п.п. 2.4.14. пункта 2 прейскуранта.

10. При проведении ускоренной процедуры экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат (фармацевтическую субстанцию) при взимании платы к тарифам, предусмотренным п. 1.4., п.п. 2.4.1., п.п. 2.4.3., п.п. 2.4.4., п.п. 2.4.6., п.п. 2.4.8., п.п. 2.4.9., п.п. 2.4.11., п.п. 2.4.13., п.п. 2.4.14., п.п. 2.4.15., п.п. 2.4.16., п.п. 2.4.18. прейскуранта применяется коэффициент 2.

11. 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 подпунктами 1.4, 2.4.1 и 2.4.4 настоящего прейскуранта.