

УТВЕРЖДЕНО
 Приказ директора
 республиканского унитарного предприятия
 «Центр экспертиз
 и испытаний в здравоохранении»
 25.02.2026 № 47
 (в редакции от 30.06.2026 № 179)
 Действует с 01.07.2026

Прейскурант № 5			
на проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важных лекарственных препаратов требованиям безопасности, эффективности и качества, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации), условной государственной регистрации для экстренного применения, государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационные досье стратегически важных лекарственных препаратов			
№ п/п	Наименование работ (услуг)	Единица измерения	Тариф без учета НДС, бел.руб.
1.	Комплекс предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре (условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата)		
1.1.	Проведение первичной экспертизы документов для государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре (условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата)	услуга	356
1.2.	Проведение специализированной экспертизы документов для государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре (условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата)	услуга	10720
2.	Комплекс предварительных технических работ, предшествующих подтверждению государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре (подтверждению условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата)		
2.1.	Проведение первичной экспертизы документов для подтверждения государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре (подтверждению условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата)	услуга	254
2.2.	Проведение специализированной экспертизы документов для подтверждения государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре (подтверждению условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата)	услуга	4233

3.	Комплекс предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата в упрощенном порядке	услуга	4053
4.	Комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы документов для условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения	услуга	1353
5.	Комплекс предварительных технических работ, предшествующих внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке или условно для экстренного применения		
5.1.	Проведение первичной экспертизы документов для внесения изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке или условно для экстренного применения	услуга	335
5.2.	Проведение специализированной экспертизы документов для внесения изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке или условно для экстренного применения	услуга	1851

Примечание:

1. Тарифы настоящего прейскуранта действуют на территории Республики Беларусь и распространяются на услуги по проведению комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, (далее - КПТР), предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации), условной государственной регистрации для экстренного применения, государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационные досье стратегически важных лекарственных препаратов, осуществляемых республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

2. Стоимость услуг по настоящему прейскуранту пересчитывается в выбранной для оплаты валюте платежа по курсу Национального банка Республики Беларусь на дату составления договора на оказание услуг.

3. Стоимость химических, токсикологических, клинических (медицинских) испытаний, биоэквивалентных и иных исследований, материалов, вспомогательных работ и услуг, необходимых для проведения КПТР, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации), условной государственной регистрации для экстренного применения, государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, оплачивается заявителем дополнительно по тарифам, утвержденным в установленном порядке, в соответствии с характеристиками работ.

4. Государственная пошлина в Республиканский бюджет за государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) по стандартной процедуре, условную государственную регистрацию (подтверждение условной государственной регистрации), условную государственную регистрацию для экстренного применения, государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) в упрощенном порядке взимается дополнительно в порядке и в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

5. По заявлению заявителя экспертиза документов для внесения изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата по пунктам 4.2, 4.3, 4.5, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.16, 4.18, 4.19, 4.20, 4.21, 4.24 приложения 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.12.2021 № 126 «О перечне стратегически важных лекарственных препаратов и комплексе предварительных технических работ, предшествующих их государственной регистрации», может осуществляться по ускоренной процедуре. При проведении ускоренной экспертизы документов при взимании платы к тарифам пункта 5 настоящего прейскуранта применяется коэффициент 2.

6. По заявлению заявителя о необходимости устранения только технических ошибок (опечаток) при внесении изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, в случаях не требующих представления пакета документов в соответствии с законодательством Республики Беларусь, взимается плата в размере 50 % от тарифа пункта 5 настоящего прейскуранта.

7. При проведении КПТР, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации), условной государственной регистрации для экстренного применения, государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата зарубежного производства, при взимании платы к тарифам, предусмотренным настоящим прейскурантом, применяется коэффициент 2.

8. По распоряжению Министерства здравоохранения Республики Беларусь проведение КПТР, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации), условной государственной регистрации для экстренного применения, государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, осуществляемых республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», отдельных наименований стратегически важных лекарственных препаратов может производиться без взимания платы.

9. В случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье стратегически важного 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 4 % от тарифов, предусмотренных подпунктами 5.1 и 5.2 настоящего прейскуранта.