

Приложение 1
к приказу от 29.03.2021
№ 118

ПРЕЙСКУРАНТ № 8

на работы (услуги), оказываемые
Республиканской клинико-фармакологической лабораторией
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

№ п /п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб. коп
1	2	3	4
1	Выполнение работ по обеспечению качества проведения клинического исследования лекарственного препарата		
1.1	Выполнение работ по обеспечению качества проведения клинического исследования лекарственного препарата отечественного/зарубежного производства (аудит) на одной исследовательской базе	на одно наименование лекарственного препарата в одном клиническом центре	2 357,0
1.2	Проведение работ по обеспечению качества записей в Индивидуальных регистрационных картах (ИРК) в рамках клинического исследования лекарственного препарата отечественного/зарубежного производства	один лист формы ИРК	3,5
2	Проведение комплекса работ по организации экспертизы документов, связанных с экспертизой документов клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов		
2.1	Проведение первичной экспертизы документов при проведении работ, связанных с экспертизой документов клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов	один комплект документов на одну фазу исследований	135,0
2.2	Оформление заключения по результатам экспертных работ, связанных с порядком и условиями проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, оформление акта сдачи-приемки оказанных услуг	один комплект документов на одну фазу исследований	228,0

2.3	Проведение специализированной экспертизы документов при работах, связанных с проведением клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов		
2.3.1	Проведение специализированной экспертизы документов для выдачи заключения в рамках получения разрешения на проведение исследования биоэквивалентности (биодоступности) воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата, фармакодинамического / фармакокинетического исследования лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов на одну фазу исследований	2 538,0
2.3.1.1	Дополнительно: Проведение фармакологической экспертизы внешним экспертом МЗ РБ (клиническим фармакологом) с подготовкой экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы	одно экспертное заключение	338,0
2.3.2	Проведение специализированной экспертизы документов для выдачи заключения в рамках получения разрешения на проведение клинического исследования оригинального, биологического лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов на одну фазу исследований	3 980,0
2.3.2.1	Дополнительно: Проведение специализированной экспертизы внешним экспертом МЗ РБ (клиническим фармакологом или экспертом по профилю клинического исследования) с подготовкой экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы	одно экспертное заключение	338,0
2.3.3	Проведение специализированной экспертизы документов, представляемых для внесения существенной поправки к программе (протоколу) клинического исследования лекарственного препарата отечественного производства с необходимостью внешней экспертизы	один комплект документов на одну фазу исследований	520,0
2.3.3.1	Дополнительно: Проведение специализированной экспертизы внешним экспертом МЗ РБ (клиническим фармакологом или экспертом по профилю клинического исследования) с подготовкой	одно экспертное заключение	55,0

	экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы		
2.3.4	Проведение специализированной экспертизы документов, представляемых для внесения существенной поправки к программе (протоколу) клинического исследования лекарственного препарата отечественного производства без необходимости внешней экспертизы	один комплект документов на одну фазу исследований	393,0
2.3.5	Проведение работ по организации экспертизы документов для назначенного МЗ РБ исследования биоэквивалентности (биодоступности) воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата, фармакодинамического / фармакокинетического исследования лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов на одну фазу исследований	1 489,0
2.3.6	Проведение работ по организации экспертизы документов для назначенного МЗ РБ клинического исследования лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов на одну фазу исследований	2 208,0
2.3.6.1	Дополнительно: Проведение специализированной экспертизы внешним экспертом МЗ РБ (клиническим фармакологом или экспертом по профилю клинического исследования) с подготовкой экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы	одно экспертное заключение	338,0
2.3.7	Проведение работ по организации экспертизы отчета по проведенному клиническому испытанию лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов на одну фазу исследований	756,0
2.3.8	Проведение работ по организации экспертизы документов для назначенного МЗ РБ исследования биоэквивалентности (биодоступности) воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата, фармакодинамического / фармакокинетического исследования лекарственного препарата	один комплект документов на одну фазу исследований	1 848,0
3	Проведение работ по согласованию информационного письма для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственного препарата отечественного производства		

3.1	Проведение работ по согласованию информационного письма для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственного препарата (объемом до 1 стр.) отечественного производства	один комплект документов	181,0
3.2	Проведение работ по согласованию информационного письма для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственного препарата (объемом свыше 1 стр.) отечественного производства	один комплект документов	259,0
4	Проведение работ по согласованию плана управления рисками лекарственного препарата отечественного производства		
4.1	Проведение работ по согласованию плана управления рисками оригинального лекарственного препарата (продукта химического синтеза) отечественного производства	один комплект документов	613,0
4.2	Проведение работ по согласованию плана управления рисками биологического лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов	613,0
4.3	Проведение работ по согласованию плана управления рисками воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов	426,0
4.4	Проведение работ по согласованию плана управления рисками гомеопатического (растительного) лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов	420,0
4.5	Проведение работ по согласованию плана управления рисками лекарственного препарата отечественного производства с учетом экспертизы дополнительных материалов	один комплект документов	303,0
5	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности лекарственного препарата отечественного производства		
5.1	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности оригинального лекарственного препарата (продукта химического синтеза) отечественного производства	один комплект документов	565,0

5.2	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности биологического лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов	604,0
5.3	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов	462,0
5.4	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности гомеопатического (растительного) лекарственного препарата отечественного производства	один комплект документов	462,0
5.5	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности лекарственного препарата отечественного производства с учетом экспертизы дополнительных материалов	один комплект документов	341,0
6	Проведение работ по предоставлению информации о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, для подготовки периодического обновляемого отчета о безопасности для лекарственных препаратов отечественного производства	один лекарственный препарат	83,0
7	Проведение работ по согласованию образовательных материалов для медицинских работников, фармацевтических работников и пациентов для лекарственных препаратов отечественного / зарубежного производства	один комплект документов	211,0

Примечание:

1. Тарифы настоящего прейскуранта действуют для резидентов Республики Беларусь на территории Республики Беларусь и распространяются на работы (услуги), оказываемые Республиканской клинико-фармакологической лабораторией УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», за проведение работ (услуг) по:

– обеспечению качества проведения клинических испытаний лекарственных средств;

– проведению комплекса работ по организации экспертизы документов, связанных с экспертизой документов клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов;

– согласованию информационных писем для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственных средств;

– согласованию плана управления рисками лекарственных средств;

– экспертиз периодического отчета по безопасности оригинальных лекарственных средств;

– предоставлению информации о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, для подготовки периодических отчетов по безопасности лекарственных средств;

– согласованию образовательных материалов для медицинских и фармацевтических работников, пациентов.

2. Тарифы настоящего прейскуранта дифференцированы в зависимости от групп лекарственных средств (оригинальные (биоаналогичные), генерические и др.) и сложности проведения экспертиз.

3. Стоимость химических, токсикологических и иных исследований, материалов, второй и каждой последующей экспертизы документов экспертами (в т.ч. внешними), вспомогательных работ и услуг, необходимых для проведения экспертизы документации в соответствии с прилагаемыми характеристиками работ, оплачивается заявителем дополнительно, в том числе по тарифам, утвержденным в установленном порядке.

4. По распоряжению Министерства здравоохранения Республики Беларусь, оказание услуг (проведение работ), включенных в настоящий прейскуронт, может производиться без взимания платы.