УТВЕРЖДЕНО
Приказ директора
республиканского унитарного
предприятия «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
29.03.2021 № 118
(в редакции от 30.06.2026 № 177,
от 14.07.2026 № 202-а, от 17.11.2026
№ 304)
Действует с 01.12.2026

ПРЕЙСКУРАНТ № 9

на работы (услуги), оказываемые управлением лекарственных средств УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

№ п /п	**Наименование услуг**	Единица измерения	Тариф без учета НДС в долларах США
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	2 175,00
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	3,00
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	124,00
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	210,00
2.3	Проведение специализированной экспертизы документов при работах, связанных с проведением клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов		
2.3.1	Проведение работ по организации экспертизы документов международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата, проводимых контрактными исследовательскими организациями	одна фаза на одной клинической базе	3 395,00
2.3.1.1	Дополнительно: проведение специализированной экспертизы внешним экспертом МЗ РБ (по профилю клинического исследования) с подготовкой экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы	одно экспертное заключение	312,00
2.3.2	Проведение работ по организации экспертизы документов, представляемых для внесения существенной поправки к программе (протоколу) международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата, проводимого контрактными исследовательскими организациями, с экспертизой внешним экспертом	одна фаза на одной клинической базе	423,00
2.3.2.1	Дополнительно: проведение специализированной экспертизы внешним экспертом МЗ РБ (по профилю клинического исследования)* с подготовкой экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы	одно экспертное заключение	104,00

2.3.3	Проведение работ по организации экспертизы документов, представляемых для внесения существенной поправки к программе (протоколу) международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата, проводимого контрактными исследовательскими организациями, без экспертизы внешним экспертом	одна фаза на одной клинической базе	308,00
2.3.4	Проведение работ по организации экспертизы документов для выдачи заключения в рамках получения разрешения на проведение исследования биоэквивалентности (биодоступности) воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата, фармакодинамического / фармакокинетического исследования лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов на одну фазу исследований	2 997,00
2.3.4.1	Дополнительно: проведение фармакологической экспертизы внешним экспертом МЗ РБ (клиническим фармакологом) с подготовкой экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы	одно экспертное заключение	312,00
2.3.5	Проведение работ по организации экспертизы документов для выдачи заключения в рамках получения разрешения на проведение клинического исследования оригинального, биологического лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов на одну фазу исследований	3 672,00
2.3.5.1	Дополнительно: проведение специализированной экспертизы внешним экспертом МЗ РБ (по профилю клинического исследования) с подготовкой экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы	одно экспертное заключение	312,00
2.3.6	Проведение работ по организации экспертизы документов, представляемых для внесения существенной поправки к программе (протоколу) клинического исследования лекарственного препарата зарубежного производства с необходимостью внешней экспертизы	один комплект документов на одну фазу исследований	480,00

2.3.6.1	Дополнительно: проведение экспертизы внешним экспертом МЗ РБ с подготовкой письменного экспертного заключения заявителю по результатам экспертизы	одно экспертное заключение	78,00
2.3.7	Проведение работ по организации экспертизы документов, представляемых для внесения существенной поправки к программе (протоколу) клинического исследования лекарственного препарата зарубежного производства без необходимости внешней экспертизы	один комплект документов на одну фазу исследований	363,00
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	1 705,00
2.3.9	Проведение работ по организации экспертизы документов для выдачи разрешения на проведение назначенного МЗ РБ клинического исследования лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов на одну фазу исследований	2 037,00
2.3.9.1	Дополнительно: Проведение специализированной экспертизы внешним экспертом МЗ РБ (по профилю клинического исследования) с подготовкой экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы	одно экспертное заключение	312,00
2.3.10	Проведение работ по организации экспертизы отчета по проведенному клиническому исследованию лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов на одну фазу исследований	1 185,00
2.3.10.1	Дополнительно: Проведение специализированной экспертизы отчета по проведенному клиническому испытанию внешним экспертом МЗ РБ (по профилю клинического исследования) с подготовкой экспертного заключения заявителю по результатам специализированной экспертизы	одно экспертное заключение	312,00

3.	Проведение работ по выдаче заключения о соответствии в суточной дозе лекарственного препарата зарубежного производства активных веществ, обладающих достаточным лечебным или профилактическим действием	один комплект документов на 1 препарат	238,00
4	Проведение работ по предоставлению информации о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, для подготовки периодического обновляемого отчета о безопасности для лекарственных препаратов зарубежного производства	один лекарственный препарат	63,00
5	Проведение работ по согласованию информационного письма для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственного препарата зарубежного производства		
5.1	Проведение работ по согласованию информационного письма для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственного препарата зарубежного производства (объемом до 1 стр.)	один комплект документов	167,00
5.2	Проведение работ по согласованию информационного письма для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственного препарата зарубежного производства (свыше 1 стр.)	один комплект документов	252,00
6	Проведение работ по согласованию плана управления рисками лекарственного препарата зарубежного производства		
6.1	Проведение работ по согласованию плана управления рисками оригинального лекарственного препарата (продукта химического синтеза) зарубежного производства	один комплект документов	711,00
6.2	Проведение работ по согласованию плана управления рисками биологического лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов	735,00
6.3	Проведение работ по согласованию плана управления рисками воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов	506,00

6.4	Проведение работ по согласованию плана управления рисками гомеопатического (растительного) лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов	506,00
6.5	Проведение работ по согласованию плана управления рисками лекарственного препарата зарубежного производства с учетом экспертизы дополнительных материалов	один комплект документов	351,00
7	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности лекарственного препарата зарубежного производства		
7.1	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности оригинального лекарственного препарата (продукта химического синтеза) зарубежного производства	один комплект документов	596,00
7.2	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности биологического лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов	652,00
7.3	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов	509,00
7.4	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности гомеопатического (растительного) лекарственного препарата зарубежного производства	один комплект документов	509,00
7.5	Проведение работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности лекарственного препарата зарубежного производства с учетом экспертизы дополнительных материалов	один комплект документов	374,00
8	Проведение работ по согласованию образовательных материалов для медицинских работников, фармацевтических работников и пациентов для лекарственных препаратов отечественного / зарубежного производства	один комплект документов	195,00

Примечание:

1. Тарифы настоящего прейскуранта действуют для нерезидентов Республики Беларусь на территории Республики Беларусь и распространяются на работы (услуги), оказываемые управлением лекарственных средств 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;

– выдаче заключения о соответствии в суточной дозе лекарственного препарата зарубежного производства активных веществ, обладающих достаточным лечебным или профилактическим действием;

– согласованию информационного письма для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственного препарата зарубежного производства

– согласованию плана управления рисками лекарственных средств;

– экспертиз периодического отчета по безопасности оригинальных лекарственных средств;

– согласованию образовательных материалов для медицинских работников, фармацевтических работников и пациентов для лекарственных препаратов отечественного / зарубежного производства.

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. Расчеты с нерезидентами за оказание услуг (проведение работ) управлением лекарственных средств УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» осуществляются в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь по валютному регулированию.

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

6. Для резидентов Республики Беларусь при проведении работ по экспертизе периодического обновляемого отчета о безопасности лекарственного препарата зарубежного производства при взимании платы к тарифам настоящего прейскуранта применяется коэффициент 3.