

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 21.11.2025 № 353)

## ПРЕЙСКУРАНТ № 24

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, доллары США
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	109
2	Проведение специализированной экспертизы		

№ п/п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, доллары США
1	2	3	4
2.1	Проведение специализированной экспертизы документации для регистрации лекарственного препарата, подтверждения регистрации (перерегистрации), приведения в соответствие регистрационного досье оригинального, инновационного, биологического, высокотехнологического, орфанного лекарственного препарата	услуга	5 916
2.1.1	Дополнительно:		
2.1.1.а	для второй и каждой последующей дозировки	1 дозировка	810
2.1.1.б	для второй и каждой последующей фасовки	1 фасовка	197
2.1.1.в	для второго и каждого последующего производителя АФИ	1 производи тель АФИ	640
2.1.1.г	экспертиза документов по доклиническим и клиническим аспектам каждым внешним экспертом	1 экспертиза 1 эксперта	355
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	4 295
2.2.1	Дополнительно:		
2.2.1.а	для второй и каждой последующей дозировки	1 дозировка	607
2.2.1.б	для второй и каждой последующей фасовки	1 фасовка	147

№ п/п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, доллары США
1	2	3	4
2.2.1.в	для второго и каждого последующего производителя АФИ	1 производи тель АФИ	364
2.2.1.г	экспертиза документов по доклиническим и клиническим аспектам каждым внешним экспертом	1 экспертиза 1 эксперта	236
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	4 295
2.3.1	Дополнительно:		
2.3.1.а	для второй и каждой последующей дозировки	1 дозировка	607
2.3.1.б	для второй и каждой последующей фасовки	1 фасовка	147
2.3.1.в	для второго и каждого последующего производителя АФИ	1 производи тель АФИ	364
2.3.1.г	экспертиза документов по доклиническим и клиническим аспектам каждым внешним экспертом	1 экспертиза 1 эксперта	236
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	4 312

№ п/п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, доллары США
1	2	3	4
2.4.1	Дополнительно:		
2.4.1.а	для второй и каждой последующей дозировки	1 дозировка	607
2.4.1.б	для второй и каждой последующей фасовки	1 фасовка	147
2.4.1.в	для второго и каждого последующего производителя АФИ	1 производи тель АФИ	364
2.4.1.г	экспертиза документов по доклиническим и клиническим аспектам каждым внешним экспертом	1 экспертиза 1 эксперта	236
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	109
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	3 527

№ п/п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС, доллары США
1	2	3	4
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	2 988
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	2 988
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	2 988

Сопроводительные технические работы, осуществляемые при регистрации лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа государства-члена		
Наименование работ (услуг)	Единица измерения	Стоимость услуг, долл.США
Сопроводительные технические работы по инициации процедуры регистрации лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа государства-члена	услуга	154,92

**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 нерезидентов 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

3. Расчеты с нерезидентами 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 соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза регистрации лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного органа государства-члена осуществляются в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь по валютному регулированию.

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