

УТВЕРЖДЕНО
Приказ директора
республиканского унитарного предприятия
«Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
25.02.2026 № 45
(действует с 09.03.2026)

**Прейскурант № 1
на проведение в референтном государстве комплекса экспертиз, осуществляемых при
регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией
лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза**

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при регистрации* лекарственного препарата (оригинального, биоаналогичного, комбинированного (новая комбинация)) – 1, 2 и 3.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при регистрации* лекарственного препарата (воспроизведенного, гибридного, комбинированного (известная комбинация), хорошо изученного) – 1, 2 и 4.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, *с переоценкой «польза-риск»* (оригинального, биоаналогичного, комбинированного (новая комбинация)) – 1, 2 и 5.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, *с переоценкой «польза-риск»* (воспроизведенного, гибридного, комбинированного (известная комбинация), хорошо изученного) – 1, 2 и 6.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при подтверждении регистрации (перерегистрации)* лекарственного препарата – 1, 2, 7 и (при наличии) 10, 11+12 и/или 11+15.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, *без переоценки «польза-риск»* – 1, 2 и 8.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, *поданное по постановлению Коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь* – 1, 2 и 9.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых при внесении незначимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IA/ЛАНУ тина* – 1 и 10.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых при внесении незначимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IB тина* – 1, 11 и 12.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых при внесении значимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *II тина* – 1, 11 и 13.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых *при расширении регистрации* лекарственного препарата – 1, 11 и 14.

Комплекс экспертиз в референтном государстве, осуществляемых при внесении неклассифицируемых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IB тина, касающихся административной части модуля 1 РД* (разделы 1.2.3., 1.2.4., 1.3.4., 1.4.1., 1.6.1., 1.6.2., 1.6.6., 1.6.7., 1.6.8., 1.6.9., 1.11.) – 1, 11 и 15.

| № п/п | Наименование работ (услуг) | Единица измерения | Тариф без учета НДС, бел.руб. | Тариф без учета НДС, доллары США |
|-------|--|-------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| 1 | Организация работ для проведения комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации), приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, при внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, при расширении регистрации лекарственного препарата | услуга | 723,54 | 344,10 |
| 2 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, при регистрации лекарственного препарата, при подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза | услуга | 220,10 | 104,68 |
| 3 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при регистрации лекарственного препарата (оригинального, биоаналогичного, комбинированного (новая комбинация)), на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 14 027,95 | 6 671,59 |
| 3.1 | для второй и каждой другой дозировки | услуга | 922,11 | 438,56 |
| 3.2 | для второго и каждого другого вида первичной упаковки | услуга | 440,34 | 209,44 |
| 3.3 | для многокомпонентного (2 и более действующих веществ) лекарственного препарата | услуга | 880,68 | 418,87 |
| 4 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при регистрации лекарственного препарата (воспроизведенного, гибридного, комбинированного (известная комбинация), хорошо изученного), на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 10 203,38 | 4 852,71 |
| 4.1 | для второй и каждой другой дозировки | услуга | 922,11 | 438,56 |

| | | | | |
|-----|---|--------|-----------|----------|
| 4.2 | для второго и каждого другого вида первичной упаковки | услуга | 440,34 | 209,44 |
| 4.3 | для многокомпонентного (2 и более действующих веществ) лекарственного препарата | услуга | 880,68 | 418,87 |
| 5 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, с переоценкой «польза-риск» (оригинального, биоаналогичного, комбинированного (новая комбинация)), на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 12 706,93 | 6 043,28 |
| 6 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, с переоценкой «польза-риск» (воспроизведенного, гибридного, комбинированного (известная комбинация), хорошо изученного), на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 8 880,35 | 4 223,45 |
| 7 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 4 953,02 | 2 355,62 |
| 8 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценка документов и сведений, представленных в регистрационном досье, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, без переоценки «польза-риск», на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 6 074,58 | 2 889,05 |
| 9 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных заявителем в регистрационном досье, при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, поданное по постановлению Коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь, на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 1 472,91 | 700,50 |

| | | | | |
|----|---|--------|----------|----------|
| 10 | Экспертиза лекарственного препарата при внесении незначимых изменений IA/IANУ типа в регистрационное досье | услуга | 1 326,88 | 820,21 |
| 11 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, при внесении незначимых изменений IB типа, значимых изменений II типа, расширения регистрации | услуга | 128,54 | 61,14 |
| 12 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, при внесении незначимых изменений IB типа, на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 2 173,08 | 1 033,51 |
| 13 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, для внесения значимых изменений II типа, на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 3 547,67 | 1 687,25 |
| 14 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, при внесении изменений по расширению регистрации, на предмет безопасности, эффективности и качества | услуга | 8 870,54 | 4 218,79 |
| 15 | Экспертиза лекарственного препарата, в части оценки документов и сведений, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата, для внесения неклассифицируемых изменений IB типа, касающихся только документов административной части модуля 1 РД | услуга | 853,92 | 406,13 |

Примечание:

1. Тарифы настоящего прейскуранта действуют на территории Республики Беларусь.
2. Расчеты с нерезидентами Республики Беларусь за услуги (работы), оказываемые (выполняемые) в соответствии с настоящим прейскурантом, осуществляются в соответствии с законодательством Республики Беларусь о валютном регулировании.
3. Государственная пошлина в Республиканский бюджет за регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата взимается дополнительно в порядке и в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.
4. Стоимость услуг (работ) по настоящему прейскуранту пересчитывается в выбранной для оплаты валюте платежа по курсу Национального банка Республики Беларусь на дату составления договора на оказание услуг.

5. Стоимость химических, токсикологических, клинических испытаний, биоэквивалентных и иных исследований, материалов, вспомогательных работ и услуг, необходимых для проведения регистрации (подтверждения регистрации) и иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза, оплачивается заявителем дополнительно по тарифам, утвержденным в установленном порядке.
6. При подаче группового заявления о внесении изменений в регистрационное досье за организацию работ для проведения комплекса экспертиз взимается плата единой в размере 100 % от тарифа, установленного подпунктом 1, за экспертизу лекарственного препарата взимается плата в размере 100 % от тарифа по каждому виду экспертизы, установленного подпунктами 10, 11+12, 11+13, 11+14, 11+15 настоящего прејскуранта, а за экспертизу документов каждого последующего изменения в той же группе дополнительно взимается плата в размере 20 % от тарифа, предусмотренного подпунктами 10, 11+12, 11+13, 11+14, 11+15 настоящего прејскуранта.
7. При подаче заявления о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата с внесением изменений в регистрационное досье I типа за организацию работ для проведения комплекса экспертиз взимается плата единой в размере 100 % от тарифа, установленного подпунктом 1, за экспертизу в части подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата взимается плата в размере 100 % от тарифов, установленных подпунктами 2 и 7, за экспертизу в части внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата взимается плата в размере 100 % от тарифа по каждому виду экспертизы, установленного подпунктами 10, 11+12, 11+15 настоящего прејскуранта, а за экспертизу документов каждого последующего изменения в той же группе дополнительно взимается плата в размере 20 % от тарифа, предусмотренного подпунктами 10, 11+12, 11+15 настоящего прејскуранта.
8. Для резидентов Республики Беларусь при проведении комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата зарубежного производства в рамках Евразийского экономического союза, при взимании платы к тарифам настоящего прејскуранта применяется коэффициент 2.
9. По распоряжению Министерства здравоохранения Республики Беларусь комплекс экспертиз, осуществляемых при проведении регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза, определенных наименований лекарственных препаратов может производиться без взимания платы.