

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

**Прейскурант № 2**  
**на проведение в государстве признания комплекса экспертиз, осуществляемых при**  
**регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией**  
**лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза**

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при регистрации* лекарственного препарата – 1 и 2.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при подтверждении регистрации (перерегистрации)* лекарственного препарата – 1, 3 и (при наличии) 5, 6 и/или 10.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при приведении* регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза – 1 и 4.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых при внесении незначимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IA/IANU типа* – 1 и 5.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых при внесении незначимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IB типа* – 1 и 6.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых при внесении значимых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *II типа* – 1 и 7.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при расширении регистрации* лекарственного препарата – 1 и 8.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых *при регистрации* лекарственного препарата *по инициативе* уполномоченного органа государства-члена – 9.

Комплекс экспертиз в государстве признания, осуществляемых при внесении неклассифицируемых изменений в регистрационное досье лекарственного препарата *IB типа, касающихся административной части модуля I 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 и 10.

| № 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            | 807,35                        | 378,92                           |

|    |  |        |          |          |
|----|--|--------|----------|----------|
| 2  | Экспертиза лекарственного препарата при регистрации  | услуга | 8 057,63 | 2 664,15 |
| 3  | Экспертиза лекарственного препарата при подтверждении регистрации (перерегистрации)  | услуга | 2 926,55 | 1 786,53 |
| 4  | Экспертиза лекарственного препарата при приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза | услуга | 4 469,67 | 2 225,34 |
| 5  | Экспертиза лекарственного препарата при внесении незначимых изменений IA/IANU типа   | услуга | 865,01   | 429,33   |
| 6  | Экспертиза лекарственного препарата при внесении незначимых изменений IB типа  | услуга | 2 719,77 | 687,77   |
| 7  | Экспертиза лекарственного препарата при внесении значимых изменений II типа  | услуга | 2 190,55 | 1 089,77 |
| 8  | Экспертиза лекарственного препарата при расширении регистрации   | услуга | 4 034,77 | 2 008,64 |
| 9  | Сопроводительные технические работы, осуществляемые при регистрации лекарственного препарата по инициативе уполномоченного органа государства-члена                | услуга | 239,76   | 119,46   |
| 10 | Экспертиза лекарственного препарата при внесении неклассифицируемых изменений IB типа, касающихся административной части модуля 1 РД                               | услуга | 741,45   | 369,41   |

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 5, 6, 7, 8, 10 настоящего прейскуранта, а за экспертизу документов каждого последующего изменения в той же группе

дополнительно взимается плата в размере 20 % от тарифа, предусмотренного подпунктами 5, 6, 7, 8, 10 настоящего прейскуранта.

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 тарифа, установленного подпунктом 3, за экспертизу в части внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата взимается плата в размере 100 % от тарифа по каждому виду экспертизы, установленного подпунктами 5, 6, 10 настоящего прейскуранта, а за экспертизу документов каждого последующего изменения в той же группе дополнительно взимается плата в размере 20 % от тарифа, предусмотренного подпунктами 5, 6, 10 настоящего прейскуранта.

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 прейскуранта применяется коэффициент 2.

9. По распоряжению Министерства здравоохранения Республики Беларусь комплекс экспертиз, осуществляемых при 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.