

УТВЕРЖДЕНО  
 Приказ директора  
 республиканского унитарного  
 предприятия «Центр экспертиз  
 и испытаний в  
 здравоохранении»  
 25.02.2026 № 48  
 (действует с 09.03.2026)

### ПРЕЙСКУРАНТ № 7

**на услуги по проведению комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь**

I. Для изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб.
1	2	3	4
1	Проведение комплекса предварительных технических работ		
1.1	Проведение первичной экспертизы документов		
1.1.1	Проведение первичной экспертизы документов изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства (ИМН и МТ)	шт.	852,0
1.1.2	Проведение первичной экспертизы документов изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в промышленном производстве лекарственных средств, представленных на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства	шт.	1 137,0
1.2	Регистрация наименования медицинской техники отечественного производства в электронной базе данных	шт.	370,0
1.3	Регистрация наименования изделия медицинского назначения в электронной базе данных (1-я группа сложности)	шт.	439,0
1.4	Регистрация наименования изделия медицинского назначения в электронной базе данных (2-я группа сложности)	шт.	405,0

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб.
1	2	3	4
1.5	Регистрация наименования изделия медицинского назначения в электронной базе данных (3-я группа сложности)	шт.	370,0
1.6	Проведение экспертизы документов по санитарно-гигиеническим исследованиям на медицинскую технику	шт.	395,0
1.7	Проведение экспертизы документов по санитарно-гигиеническим исследованиям на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	395,0
1.8	Проведение экспертизы документов по санитарно-гигиеническим исследованиям на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	360,0
1.9	Проведение экспертизы документов по санитарно-гигиеническим исследованиям на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	325,0
1.10	Проведение экспертизы документов по техническим испытаниям на медицинскую технику	шт.	256,0
1.11	Проведение экспертизы документов по техническим испытаниям на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	290,0
1.12	Проведение экспертизы документов по техническим испытаниям на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	256,0
1.13	Проведение экспертизы документов по техническим испытаниям на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	221,0
1.14	Проведение экспертизы отчета об инспектировании производства медицинской техники и изделия медицинского назначения	шт.	209,0
1.15	Проведение специализированной экспертизы документов на медицинскую технику	шт.	2 480,0
1.16	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на медицинскую технику	шт.	1 304,0
1.17	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	1 922,0
1.18	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	1 643,0
1.19	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	1 364,0

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб.
1	2	3	4
1.20	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	1 118,0
1.21	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	932,0
1.22	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	746,0
1.23	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на медицинскую технику	шт.	1 315,0
1.24	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	1 354,0
1.25	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	1 242,0
1.26	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	1 130,0
1.27	Проведение экспертизы документов на медицинскую технику по клинической оценке на основе клинических данных и доказательства эквивалентности ранее зарегистрированной в Республике Беларусь медицинской техники	шт.	245,0
1.28	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на медицинскую технику	шт.	634,0
1.29	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	634,0
1.30	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	594,0
1.31	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	553,0
1.32	Регистрация наименования изделия медицинского назначения зарубежного производства, предназначенного для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленного на государственную	шт.	683,0

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб.
1	2	3	4
	регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства, в электронной базе данных (1-я группа сложности)		
1.33	Регистрация наименования изделия медицинского назначения зарубежного производства, предназначенного для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленного на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства, в электронной базе данных (2-я группа сложности)	шт.	579,0
1.34	Регистрация наименования изделия медицинского назначения зарубежного производства, предназначенного для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленного на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства, в электронной базе данных (3-я группа сложности)	шт.	509,0
1.35	Проведение экспертизы документов по санитарно-гигиеническим исследованиям на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства	шт.	221,0
1.36	Проведение экспертизы отчета об инспектировании производства изделия медицинского назначения зарубежного производства, предназначенного для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленного на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства	шт.	209,0
1.37	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве	шт.	3 037,0

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб.
1	2	3	4
	лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (1-я группа сложности)		
1.38	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (2-я группа сложности)	шт.	2 758,0
1.39	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (3-я группа сложности)	шт.	2 480,0
1.40	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (1-я группа сложности)	шт.	2 048,0
1.41	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (2-я группа сложности)	шт.	1 862,0

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб.
1	2	3	4
1.42	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (3-я группа сложности)	шт.	1 676,0
1.43	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (1-я группа сложности)	шт.	1 354,0
1.44	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (2-я группа сложности)	шт.	1 242,0
1.45	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (3-я группа сложности)	шт.	1 130,0
1.46	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного	шт.	634,0

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб.
1	2	3	4
	средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (1-я группа сложности)		
1.47	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (2-я группа сложности)	шт.	594,0
1.48	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представленное на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства (3-я группа сложности)	шт.	553,0

**II. Для изделий медицинского назначения и медицинской техники  
зарубежного производства**

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, в долларах США
1	2	3	4
2	Проведение комплекса предварительных технических работ		
2.1	Проведение первичной экспертизы документов на изделие медицинского назначения и медицинскую технику	шт.	629,0
2.2	Регистрация наименования медицинской техники в электронной базе данных (стоимостью свыше 100 тыс. долларов США)	шт.	415,0
2.3	Регистрация наименования медицинской техники в электронной базе данных (стоимостью до 100 тыс. долларов США)	шт.	331,0

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, в долларах США
1	2	3	4
2.4	Регистрация наименования изделия медицинского назначения в электронной базе данных (1-я группа сложности)	шт.	280,0
2.5	Регистрация наименования изделия медицинского назначения в электронной базе данных (2-я группа сложности)	шт.	246,0
2.6	Регистрация наименования изделия медицинского назначения в электронной базе данных (3-я группа сложности)	шт.	213,0
2.7	Проведение экспертизы документов по санитарно-гигиеническим исследованиям на медицинскую технику	шт.	191,0
2.8	Проведение экспертизы документов по санитарно-гигиеническим исследованиям на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	191,0
2.9	Проведение экспертизы документов по санитарно-гигиеническим исследованиям на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	174,0
2.10	Проведение экспертизы документов по санитарно-гигиеническим исследованиям на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	157,0
2.11	Проведение экспертизы отчета об инспектировании производства медицинской техники и изделия медицинского назначения	шт.	101,0
2.12	Проведение специализированной экспертизы документов на медицинскую технику (стоимостью свыше 100 тыс. долларов США)	шт.	2 605,0
2.13	Проведение специализированной экспертизы документов на медицинскую технику (стоимостью до 100 тыс. долларов США)	шт.	2 254,0
2.14	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на медицинскую технику (стоимостью свыше 100 тыс. долларов США)	шт.	1 478,0
2.15	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на медицинскую технику (стоимостью до 100 тыс. долларов США)	шт.	1 334,0
2.16	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	1 525,0

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, в долларах США
1	2	3	4
2.17	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	1 390,0
2.18	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	1 255,0
2.19	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	848,0
2.20	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	758,0
2.21	Проведение повторной специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	668,0
2.22	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на медицинскую технику (стоимостью свыше 100 тыс. долларов США)	шт.	814,0
2.23	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на медицинскую технику (стоимостью до 100 тыс. долларов США)	шт.	758,0
2.24	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	796,0
2.25	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	742,0
2.26	Проведение экспертизы документов по клиническим испытаниям на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	679,0
2.27	Проведение экспертизы документов на медицинскую технику по клинической оценке на основе клинических данных и доказательства эквивалентности ранее зарегистрированной в Республике Беларусь медицинской техники	шт.	118,0
2.28	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на медицинскую технику (стоимостью свыше 100 тыс. долларов США)	шт.	366,0

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, в долларах США
1	2	3	4
2.29	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на медицинскую технику (стоимостью до 100 тыс. долларов США)	шт.	327,0
2.30	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на изделие медицинского назначения (1-я группа сложности)	шт.	366,0
2.31	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на изделие медицинского назначения (2-я группа сложности)	шт.	347,0
2.32	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ на изделие медицинского назначения (3-я группа сложности)	шт.	327,0

III. Для изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемой резидентами и нерезидентами Республики Беларусь в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, в качестве иностранной безвозмездной помощи

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб. (резидент)	Тариф без учета НДС, в долларах США (нерезидент)
3	Проведение комплекса предварительных технических работ			
3.1	Проведение первичной экспертизы документов на изделие медицинского назначения и медицинскую технику	шт.	510,0	255,0
3.2	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (1-я группы сложности)	шт.	1621,0	747,0
3.3	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (2-я группы сложности)	шт.	1517,0	662,0

3.4	Проведение специализированной экспертизы документов на изделие медицинского назначения (3-я группы сложности)	шт.	1615,0	607,0
3.5	Проведение специализированной экспертизы документов на медицинскую технику	шт.	1714,0	773,0

**Примечания:**

1. Тарифы настоящего прейскуранта рассчитаны на один комплект документов одного наименования изделия медицинского назначения или одного наименования медицинской техники.

2. Тарифы настоящего прейскуранта дифференцированы по группам сложности изделий медицинского назначения в зависимости от класса потенциального риска:

1 группа сложности – класс потенциального риска 3; 2б; 2а, медицинские изделия для *in vitro* диагностики;

2 группа сложности – класс потенциального риска 1 (стерильный);

3 группа сложности – класс потенциального риска 1 (нестерильный).

3. При оказании услуги по проведению комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, испытаний и других исследований, предшествующих внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, взимается плата в размере 50% от соответствующего тарифа настоящего прейскуранта, за исключением следующих внесений изменений, за которые взимается плата в размере 5% от соответствующего тарифа настоящего прейскуранта:

изменение названия изделия медицинского назначения и медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или совершенствования их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства);

реорганизация и (или) изменение наименования юридического лица – производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники, в том числе изменения места назначения;

внесение изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники.

4. За второе и каждое последующее наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники, производимых одним производителем по единой нормативно-технической документации,

дополнительно взимается плата в размере 20% от соответствующего тарифа настоящего прейскуранта.

5. В настоящем прейскуранте не учтена стоимость услуг по проведению следующих предварительных технических работ:

инспектирование производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;

исследования (испытания) в целях оценки биологического действия изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства;

технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства;

клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначаемых Министерством здравоохранения;

клиническая оценка на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ).

6. На основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь, предусматривающего оказание услуг при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье, ранее зарегистрированных в Республике Беларусь на безвозмездной основе, оказание указанных услуг осуществляется без взимания платы, предусмотренной тарифами настоящего прейскуранта.