

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

ПРЕЙСКУРАНТ № 8
на услуги по проведению комплекса предварительных технических работ, предшествующих подаче документов для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на биомедицинские клеточные продукты, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб. (отечественное производство)	Тариф без учета НДС, в долларах США (зарубежное производство)
1	2	3	4	5
1	Проведение комплекса предварительных технических работ			
1.1	Проведение первичной экспертизы документов биомедицинских клеточных продуктов отечественного и зарубежного производства (БМКП)	шт.	1 022,0	464
1.2	Регистрация наименования БМКП зарубежного и отечественного производства в электронной базе данных	шт.	360,0	158
1.3	Проведение экспертизы документов на проведение санитарно-гигиенических исследований БМКП отечественного и зарубежного производства	шт.	205,0	90

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Тариф без учета НДС, руб. коп (отечественное производство)	Тариф без учета НДС, в долларах США (зарубежное производство)
1	2	3	4	5
1.4	Проведение экспертизы испытаний на соответствие БМКП требованиям ТНПА (испытания на соответствие) отечественного и зарубежного производства	шт.	205,0	91
1.5	Проведение экспертизы отчета по итогам оценки производства БМКП отечественного и зарубежного производства	шт.	98,0	44
1.6	Проведение экспертизы документов на проведение клинических испытаний БМКП отечественного и зарубежного производства	шт.	2 878,0	1 274
1.7	Проведение экспертизы документов на проведение других исследований БМКП отечественного и зарубежного производства	шт.	459,0	200
1.8	Проведение экспертизы результатов предварительных технических работ БМКП отечественного и зарубежного производства	шт.	634,0	269

Примечания:

1. Тарифы настоящего прейскуранта рассчитаны на один комплект документов одного наименования биомедицинского клеточного продукта.

2. При оказании услуги по проведению комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, испытаний и других исследований, предшествующих внесению изменений в регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, ранее зарегистрированный в Республике Беларусь, взимается плата в размере 50% от соответствующего тарифа настоящего прейскуранта.

3. За второе и каждое последующее наименование биомедицинского клеточного продукта, производимого одним производителем по единой

нормативно-технической документации, дополнительно взимается плата в размере 20% от соответствующего тарифа настоящего прейскуранта.

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

оценка производства биомедицинских клеточных продуктов производителя, который будет впервые обращаться за проведением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, на предмет подтверждения возможности производить биомедицинские клеточные продукты, соответствующие требованиям по безопасности и качеству;

проведение санитарно-гигиенических испытаний биомедицинских клеточных продуктов по показателям стерильности, отсутствия кожно-раздражающего, ирритативного и общетоксического действий;

проведение испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям технических нормативных правовых актов;

проведение клинических испытаний биомедицинских клеточных продуктов.

5. На основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь, предусматривающего оказание услуг при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих подаче документов для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, ранее зарегистрированный в Республике Беларусь на безвозмездной основе, оказание указанных услуг осуществляется без взимания платы, предусмотренной тарифами настоящего прейскуранта.