

УТВЕРЖДЕНО  
приказ от 02.06.2015  
№ 194 \_\_\_\_\_

#### ПРЕЙСКУРАНТ № 4

на проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, технического обеспечения ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, на получение разрешения на ввоз и (или) вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также ввоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера незарегистрированных лекарственных средств (фармацевтических субстанций), в том числе поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи

№ п /п	Наименование услуг	Единица измерения	Тариф без учета НДС в долларах США
1	2	3	4
1.	Проведение первичной экспертизы		
1.1.	Проведение первичной экспертизы документации для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства зарубежного производства	услуга	146
1.2.	Проведение первичной экспертизы документации для государственной регистрации фармацевтической субстанции зарубежного производства	услуга	118

1.3.	Проведение первичной экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства (фармацевтической субстанции) ранее зарегистрированного в Республике Беларусь	услуга	112
2.	Проведение специализированной экспертизы		
2.1.	Проведение специализированной экспертизы документации для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) оригинального, инновационного, биоаналога лекарственного средства зарубежного производства	услуга	2 478
2.2.	Проведение специализированной экспертизы документации для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) воспроизведенного (генерического) лекарственного средства зарубежного производства.	услуга	1 538
2.3.	Проведение специализированной экспертизы документации для государственной регистрации фармацевтических субстанций зарубежного производства.	услуга	919
2.4.	Организация работ для проведения экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь	услуга	473
2.4.1.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при внесении нового показания и (или) нового способа применения (введения) в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листок-вкладыш	услуга	521
2.4.2.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное	услуга	521

	досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при исключении из инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша, предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения), а так же при внесении изменений в фармакологические и клинические разделы инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша		
2.4.3.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при внесении изменений в разделы инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листок-вкладыш, за исключением фармакологических и клинических разделов	услуга	139
2.4.4.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при введении, исключении или замене в составе лекарственного средства фармацевтической субстанции, наполнителя, красителя, ароматизатора, стабилизатора, консерванта, компонентов оболочки таблетки или капсулы	услуга	209
2.4.5.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при изменении тестов фармакопейной статьи или нормативного документа производителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции),	услуга	209

	содержащего показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства (фармацевтической субстанции)		
2.4.6.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при изменении срока годности лекарственного средства (фармацевтической субстанции)	услуга	209
2.4.7.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при изменении условий хранения лекарственного средства (фармацевтической субстанции)	услуга	209
2.4.8.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при изменении методов контроля за качеством лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции, а так же при внесении изменений в нормативный документ производителя, содержащий показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства, фармацевтической субстанции (экспертиза актуализированного нормативного документа, фармакопейной статьи производителя)	услуга	348
2.4.9.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при изменении материала или вида первичной упаковки лекарственного средства (фармацевтической субстанции)	услуга	209

2.4.10.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при внесении изменений в процесс производства лекарственного средства (фармацевтической субстанции)	услуга	209
2.4.11.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при внесении изменений в маркировку упаковки или этикетки лекарственного средства (фармацевтической субстанции)	услуга	70
2.4.12.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при изменении количества доз в упаковке при фасовке лекарственного средства (фармацевтической субстанции)	услуга	70
2.4.13.	Проведение экспертизы документации для согласования фармакопейной статьи производителя (нормативного документа)	услуга	348
2.4.14.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при изменении заявителя (держателя регистрационного удостоверения)	услуга	70
2.4.15.	Проведение экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, при изменении оформления сертификата/ паспорта качества (дизайн сертификата)	услуга	70

2.5.	Проведение экспертизы документации на лекарственное средство зарубежного производства, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, для регистрации новой дозировки	услуга	771
2.6.	Проведение экспертизы документации на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию зарубежного производства, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь при изменении названия лекарственного средства, фармацевтической субстанции или наименования производителя, изменения производителя (страны производителя)	услуга	723
3.	Проведение экспертизы документации о возможности выдачи разрешений на ввоз и (или) вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	услуга	116
4.	Проведение экспертизы документации о возможности получения разрешений на ввоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций для проведения государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации), внесения изменений в регистрационное досье, предназначенных для проведения доклинических исследований, клинических испытаний, использования в качестве выставочных образцов	услуга	103

**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 экспертиз, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, технического обеспечения ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, на получение разрешения на ввоз и (или) вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также ввоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера незарегистрированных лекарственных средств (фармацевтических субстанций), в том числе поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи, для нерезидентов Республики Беларусь.

2. Тарифы настоящего прейскуранта дифференцированы по группам лекарственных средств (оригинальные, инновационные, воспроизведенные и другие) и сложности обработки документации, представляемой к рассмотрению.

3. 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, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) в соответствии с прилагаемыми характеристиками работ, оплачивается заявителем дополнительно по тарифам, утвержденным в установленном порядке

4. Государственная пошлина в Республиканский бюджет за регистрацию (перерегистрацию) лекарственных средств, фармацевтических субстанций взимается дополнительно в порядке и в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

5. Экспертиза документации на получение разрешения на ввоз лекарственных средств, ввозимых обществами инвалидов, а также в пределах централизованных закупок за счет средств республиканского

бюджета по линии Министерства здравоохранения Республики Беларусь, незарегистрированных лекарственных средств (фармацевтических субстанций), поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи осуществляется без взимания платы.

6. При проведении комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации), за вторую и каждую последующую фасовку дополнительно взимается плата в размере 10% от тарифа, предусмотренного п. 2 преysкуранта.

7. При проведении комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации), за вторую и каждую последующую дозировку дополнительно взимается плата в размере 50% от тарифа, предусмотренного п. 2 преysкуранта

8. При проведении экспертизы документации для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь за вторую и каждую последующую фасовку, дозировку дополнительно взимается плата в размере 10% от тарифа, предусмотренного п.п 2.4.11., 2.4.12 преysкуранта.

9. При проведении экспертизы документации на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию зарубежного производства, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь при изменении названия лекарственного средства, фармацевтической субстанции или наименования производителя, изменения производителя (страны производителя), регистрации на другие заводы той же фирмы за вторую и каждую последующую фасовку, дозировку дополнительно взимается плата в размере 10% от тарифа, предусмотренного п. 2.б. преysкуранта.

10. Расчеты с нерезидентами за проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, технического обеспечения ведения Государственного реестра



лекарственных средств Республики Беларусь, на получение разрешения на ввоз и (или) вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также ввоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера незарегистрированных лекарственных средств (фармацевтических субстанций), в том числе поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи осуществляются в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь по валютному регулированию.

11. За проведение экспертизы документации о возможности получения разрешений на ввоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера незарегистрированных лекарственных средств (фармацевтических субстанций) за второе и каждое последующее наименование лекарственного средства (фармацевтической субстанции) в пределах одного разрешения дополнительно взимается плата в размере 5% от тарифа, предусмотренного в п.4 преysкуранта..

12. Плата за проведение экспертизы документации для производителей-нерезидентов Республики Беларусь из государств-участников СНГ осуществляется в размере, предусмотренном для производителей -резидентов Республики Беларусь при наличии действующих международных договоров (соглашений) Республики Беларусь или международных договоров межведомственного характера, заключенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь с государствами-участниками СНГ.

13. По распоряжению Министерства здравоохранения Республики Беларусь, регистрация (перерегистрация) определенных наименований лекарственных средств может производиться без взимания платы.