

Համարը N 166-Ն  
Տիպը Որոշում  
Սկզբնաղբյուրը ՀՀՊՏ 2019.03.20/20(1473)  
Հոդ.208

Ընդունող մարմինը ՀՀ կառավարություն  
Ստորագրող մարմինը ՀՀ վարչապետ  
Վավերացնող մարմինը  
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը 30.03.2019

Տեսակը Հիմնական  
Կարգավիճակը Գործում է  
Ընդունման վայրը Երևան

Ընդունման ամսաթիվը 28.02.2019  
Ստորագրման ամսաթիվը 07.03.2019  
Վավերացման ամսաթիվը  
Ուժը կորցնելու ամսաթիվը

**+ Կապեր այլ փաստաթղթերի հետ**

ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄԸ ՀՀ-ՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈՒՈՐՏՈՒՄ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎՃԱՐՆԵՐԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

## ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

# Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

28 փետրվարի 2019 թվականի N 166-Ն

### ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈՒՈՐՏՈՒՄ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎՃԱՐՆԵՐԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

«Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 7-րդ հոդվածի 2-րդ մասին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը *որոշում է*.

1. Սահմանել՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող և հետգրանցումային փոփոխությունների փորձաքննությունների վճարները՝ համաձայն N 1 հավելվածի.

2) Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող և Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների վճարները՝ համաձայն N 2 հավելվածի.

3) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննության վճարը՝ համաձայն N 3 հավելվածի.

4) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննության վճարը՝ համաձայն N 4 հավելվածի.

5) Հայաստանի Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության վճարը՝ համաձայն N 5 հավելվածի:

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

Հայաստանի Հանրապետության  
վարչապետ

Ն. Փաշինյան

2019 թ. մարտի 7  
Երևան

**Վ Ճ Ա Ր Ն Ե Ր**

**ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՀԱՎԱՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ԵՎ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ**

NN ը/կ	Հայտի տեսակը	Փորձաքննության վճարը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Ընդհանուր ընթացակար- գով գրանցում	Պարզեցված ընթացա- կարգով գրանցում	Վերա- գրանցում	Հավաստա- գրի ժամկետի երկարա- ձգում	ԵԱՏՄ առաջին գրանցում(ռեֆերենտ երկիր)	ԵԱՏՄ ապա- կենտրո- նացված ընթացա- կարգով գրանցում (ոչ առաջին երկիր)	ԵԱՏՄ գրանցման փոխա- դարձ ճանաչում	ԵԱՏՄ գրանցման և փորձա- քննության կանոն- ներին դոսյեի համապա- տասխանե- ցում	ԵԱՏՄ վերա- գրանցում	ԵԱՏՄ վերա- գրանցված դեղի տարեկան վճար
1 Ա.	Վերարտադրված (գեներիկ) դեղերի առաջին դեղաձև, դեղաչափ	1250000	500000	250000	125000	2250000	900000	900000	1125000	450000	112500
1Ա.1.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	1000000	400000	200000	100000	1800000	720000	720000	900000	360000	90000
1Ա.2.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	500000	200000	100000	50000	900000	360000	360000	450000	180000	72000
1Ա.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք	500000	200000	100000	50000	900000	360000	360000	450000	180000	57600
1Ա.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխություններ	50000	20000	10000	5000	90000	36000	36000	45000	18000	46080
1 Բ.	Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառություն ունեցող վերարտադրված	750000	300000	150000	75000	1350000	540000	540000	675000	270000	67500

	դեղի առաջին դեղածև, դեղաչափ										
1բ.1.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղածև և համային տարատեսակ	600000	240000	120000	60000	1080000	432000	432000	540000	216000	54000
1բ.2.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	300000	120000	60000	30000	540000	216000	216000	270000	108000	43200
1բ.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք	300000	120000	60000	30000	540000	216000	216000	270000	108000	34560
1բ.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև՝ փաթեթում ընդգրկված միավոր- ների քանակային փոփոխություններ	30000	12000	6000	3000	54000	21600	21600	27000	10800	27648
2.	Օրիգինալ դեղի, իմունաբանական դեղի և նոր զուգորդումների առաջին դեղածև, դեղաչափ	2500000	1 000000	500000	250000	4500000	1800000	1800000	2250000	900000	225000
2.1.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղածև և համային տարատեսակ	2000000	800000	400000	200000	3600000	1440000	1440000	1800000	720000	180000
2.2.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	1000000	400000	200000	100000	1800000	720000	720000	900000	360000	144000
2.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք	1000000	400000	200000	100000	1800000	720000	720000	900000	360000	115200
2.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխություններ	100000	40000	20000	10000	180000	72000	72000	90000	36000	92160
3.	Կենսանմանակի, արյունային ծագման դեղի, հայտնի դեղերի նոր զուգորդումների առաջին և վերարտադրված	2000000	800000	400000	200000	3600000	1440000	1440000	1800000	720000	180000

	դեղի նոր դեղաձև, դեղաչափ										
3.1.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	1600000	640000	320000	160000	2880000	1152000	1152000	1440000	576000	144000
3.2.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	800000	320000	160000	80000	1440000	576000	576000	720000	288000	115200
3.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք	800000	320000	160000	80000	1440000	576000	576000	720000	288000	92160
3.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխություններ	80000	32000	16000	8000	144000	57600	57600	72000	28800	73728
4.	Անասնաբուժական դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ	625000	250000	100000	50000	900000	360000	360000	450000	180000	45000
4.1.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	500000	200000	80000	40000	720000	288000	288000	360000	144000	36000
4.2.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	250000	100000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	28800
4.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք	250000	100000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	23040
4.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխություններ	25000	10000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	18432
5.	Բուսական դեղերի առաջին դեղաձև, դեղաչափ	500000	200000	100000	50000	900000	360000	360000	450000	180000	45000
5.1.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	400000	160000	80000	40000	720000	288000	288000	360000	144000	36000

5.2.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	200000	80000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	28800
5.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք	200000	80000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	23040
5.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխություններ	20000	8000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	18432
5.5.	Սպառողական փաթեթներում փաթեթավորված և պիտակավորված դեղաբուսական հումքի առաջին թողարկման ձև	100000	40000	20000	10000	180000	72000	72000	90000	36000	9000
5.5.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև	20000	6000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	1800
6.	Հոմեոպաթային դեղերի առաջին դեղաձև, դեղաչափ	500000	200000	100000	50000	900000	360000	360000	450000	180000	45000
6.1.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	400000	160000	80000	40000	720000	288000	288000	360000	144000	36000
6.2.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	200000	80000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	28800
6.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք	200000	80000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	23040
6.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխություններ	20000	8000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	18432
6.5.	Առանց ցուցումների հոմեոպաթային դեղի առաջին դեղաչափ, դեղաձև	100000	40000	20000	10000	180000	72000	72000	90000	36000	9000

6.5.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	20000	8000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	1800
7.	Ուղիղակտիվ դեղ	2000000	800000	400000	200000	3600000	1440000	1440000	1800000	720000	180000
7.1.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև	1600000	640000	320000	160000	2880000	1152000	1152000	1440000	576000	144000
7.2.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	800000	320000	160000	80000	1440000	576000	576000	720000	288000	115200
7.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք	800000	320000	160000	80000	1440000	576000	576000	720000	288000	92160
7.4.	Յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև	80000	32000	16000	8000	144000	57600	57600	72000	28800	73728
8.	Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղ՝ պետական պատվերի շրջանակներում գրանցվող	375000	150000	75000	37500						
8.1.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև	300000	120000	60000	30000						
8.2.	Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	150000	60000	30000	15000						
8.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք	150000	60000	30000	15000						
8.4.	Յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև	15000	6000	3000	1500						
9.	Հետգրանցումային փոփոխություն IA և IB տեսակ, այդ թվում՝ հավաստագրի իրավատիրոջ փոփոխություն	60 000 յուրաքանչյուր փոփոխություն	60 000 յուրաքանչյուր փոփոխություն			100 000 յուրաքանչյուր փոփոխություն		100 000 յուրաքանչյուր փոփոխություն			
9.1.	II տեսակ	20%	20%			20%		20%			

10.	Յուրաքանչյուր նոր ցուցում	30%	30%			30%	30%	30%			
11.	Յուրաքանչյուր նոր առևտրային անվանում	10%	30%			80%	40%	30%	50%	20%	5%
12.	Մասնագիտական դիտարկումներ, բացի արտադրատարած-քի դիտարկումից	20%				80%					
13.	Նախագրանցու-մային խորհրդատվություն	10%				10%					

\*%-ը Փորձաքննության վճարի չափը կազմում է սույն աղյուսակում համապատասխան դեղի համար սահմանված վճարի նշված տոկոսը:

**Հայաստանի Հանրապետության վարչապետ**

**Ն. Փաշինյան**

Հավելված N 2  
 ՀՀ կառավարության 2019 թվականի  
 փետրվարի 28-ի N 166-Ն որոշման

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՆԵՐՄՈՒԾՎՈՂ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ԱՐՏԱՀԱՆՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՄ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ ՏԱԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎՃԱՐՆԵՐԸ**

NN	Փորձաքննության տեսակը	Փորձաքննության վճարի չափը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով)
1.	Փաստաթղթային փորձաքննություն	
	մեկից մինչև 5 անվանման համար	5 000
	6-ից մինչև 20 անվանման համար	8 000
	21 և ավելի անվանման համար	10 000
2.	Նմուշառում	
	մեկից մինչև 5 անվանման համար	10 000
	6-ից մինչև 20 անվանման համար	16 000

	21 և ավելի անվանման համար	20 000
3.	Գրանցանմուշի հետ նույնականության հաստատման փորձաքննություն	
	մեկից մինչև 5 անվանման համար	10 000
	6-ից մինչև 20 անվանման համար	14 000
	21 և ավելի անվանման համար	19 000
4.	Միաբաղադրատարր դեղի լաբորատոր փորձաքննություն	48 000
5.	Բազմաբաղադրատարր դեղի լաբորատոր փորձաքննություն	84 000
6.	Դեղանյութի լաբորատոր փորձաքննություն	18 000
7.	Դեղաբուսական հումքի լաբորատոր փորձաքննություն	44 000
8.	Արտահանման թույլտվության համար փորձագիտական եզրակացության պատրաստում	4 000

Հայաստանի Հանրապետության  
վարչապետ

Ն. Փաշինյան

Հավելված N 3  
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի  
փետրվարի 28-ի N 166-Ն որոշման

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՏԱՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ  
ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԿՃԱՐԸ**

NN	Փորձաքննության տեսակը	Փորձաքննության վճարի չափը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով)
1.	Դեղերի արտադրության լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննություն	280 000

Հայաստանի Հանրապետության

Ն. Փաշինյան



**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱՆ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՏԱԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԿՃԱՐԸ**

NN	Փորձաքննության տեսակը	Փորձաքննության վճարի չափը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով)
1.	Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննություն	140 000

**Հայաստանի Հանրապետության  
 վարչապետ**

**Ն. Փաշինյան**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ (ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ) ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԿՃԱՐԸ**

NN	Փորձաքննության տեսակը	Փորձաքննության վճարի չափը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով)
1.	Հայաստանի Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննություն	95000
2.	Օրիգինալ դեղի հետ վերարտադրված դեղի կենսահամարժեքությունը հետազոտելու նպատակով իրականացվող կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերի փորձաքննության և այն դեպքերում, երբ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը գրանցված է Հայաստանի Հանրապետությունում կամ ներկայացված է Դեղերի գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային համաժողովի անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից կլինիկական փորձարկման կամ կարեկցական բուժման թույլտվության մասին հավաստող փաստաթուղթ	50 000
3.	Կլինիկական փորձարկումների թույլտվությունը ստանալուց հետո փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունների փորձաքննություն	50 000

4.	Տարեկան վճար, որն անհրաժեշտ է վճարել թույլտվությունը ստանալուց հետո հաջորդ տարվանից մինչև փորձարկումների ավարտը	50 000
----	---	--------

Հայաստանի Հանրապետության  
վարչապետ

Ն. Փաշինյան