

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ**

**№166-Н от 28 февраля 2019 г.**

**«Об установлении размеров оплаты за проведение экспертиз в сфере государственного регулирования обращения лекарств»**

Согласно Закону «О лекарствах» Республики Армения (статья 7, часть 2 )

Правительство Республики Армения приняло решение:

1. Установить:

- 1) Оплату за проведение экспертиз с целью регистрации и перерегистрации лекарств, продления срока действия регистрационного сертификата и пострегистрационных изменений согласно Приложению 1;
- 2) Оплату за проведение экспертиз с целью выдачи сертификатов импорта и экспорта для ввозимых в Республику Армения или вывозимых из Республики Армения лекарств, лекарственных субстанций, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции согласно Приложению 2;
- 3) Оплату за проведение экспертизы с целью лицензирования производства лекарств в Республике Армения согласно Приложению 3;
- 4) Оплату за проведение экспертизы с целью лицензирования оптовой реализации лекарств в Республике Армения согласно Приложению 4;
- 5) Оплату за проведение экспертизы с целью выдачи разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) в Республике Армения согласно Приложению 5.

2. Настоящее постановление вступает в силу на десятый день со дня официального опубликования.

Примьер министр Республики Армения

Никол Пашинян

7 марта 2019 г.

Ереван

Приложение 1

Оплата

за проведение экспертиз с целью регистрации и перерегистрации лекарств, продления срока действия сертификата и пострегистрационных изменений

N	Тип заявки	Оплата за экспертизу, включая НДС									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Стандартная процедура регистрации	Упрощенная процедура регистрации	Перерегистрация	Продление срока действия сертификата	ЕАЭС первая регистрация (реферетное государство)	ЕАЭС децентрализованная процедура регистрации (не первое государство)	ЕАЭС взаимное признание регистрации	Приведение досье в соответствие с порядком регистрации и экспертизы ЕАЭС	ЕАЭС перерегистрация	ЕАЭС перерегистрированное лекарство, ежегодная оплата
1А	Воспроизведенное (генерическое) лекарство, первая лекарственная форма и доза	1250000	500000	250000	125000	2250000	900000	900000	1125000	450000	112500
1А.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	1000000	400000	200000	100000	1800000	720000	720000	900000	360000	90000
1А.2	Каждая последующая лекарственная доза	500000	200000	100000	50000	900000	360000	360000	450000	180000	72000
1А.3	Каждая последующая производственная площадка	500000	200000	100000	50000	900000	360000	360000	450000	180000	57600

1A.4	Каждая последующая форма выпуска: изменение количества единиц в упаковке	50000	20000	10000	5000	90000	36000	36000	45000	18000	46080
1B	<b>Воспроизведенное (генерическое) лекарство с хорошо изученным медицинским применением, первая лекарственная форма и доза</b>	<b>750000</b>	<b>300000</b>	<b>150000</b>	<b>75000</b>	<b>1350000</b>	<b>540000</b>	<b>540000</b>	<b>675000</b>	<b>270000</b>	<b>67500</b>
1B.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	600000	240000	120000	60000	1080000	432000	432000	540000	216000	54000
1B.2	Каждая последующая лекарственная доза	300000	120000	60000	30000	540000	216000	216000	270000	108000	43200
1B.3	Каждая последующая производственная площадка	300000	120000	60000	30000	540000	216000	216000	270000	108000	34560
1B.4	Каждая последующая форма выпуска: изменение количества единиц в упаковке	30000	12000	6000	3000	54000	21600	21600	27000	10800	27648

2	<b>Оригинальное, иммунологическое лекарство и новая комбинация, первая лекарственная форма и доза</b>	2500000	1000000	500000	250000	4500000	1800000	1800000	2250000	900000	225000
2.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	2000000	800000	400000	200000	3600000	1440000	1440000	180000	720000	180000
2.2	Каждая последующая лекарственная доза	1000000	400000	200000	100000	1800000	720000	720000	900000	360000	144000
2.3	Каждая последующая производственная площадка	1000000	400000	200000	100000	1800000	720000	720000	900000	360000	115200
2.4	Каждая последующая форма выпуска: изменение количества единиц в упаковке	100000	40000	20000	100000	180000	72000	72000	90000	36000	92160
3	<b>Биосимиляр (биоподобное лекарство) препарат крови, новая комбинация известных лекарств (первая лекарственная форма и доза) и новая лекарственная форма и доза воспроизведенного лекарства</b>	2000000	800000	400000	200000	3600000	1440000	1440000	1800000	720000	180000

3.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	1600000	640000	320000	160000	2880000	1152000	1152000	1440000	576000	144000
3.2	Каждая последующая лекарственная доза	800000	320000	160000	80000	1440000	576000	576000	720000	288000	115200
3.3	Каждая последующая производственная площадка	800000	320000	160000	80000	1440000	576000	576000	720000	288000	92160
3.4	Каждая последующая форма выпуска: количественные изменения единиц в упаковке	80000	32000	16000	8000	144000	57600	57600	72000	28800	73728
4	<b>Ветеринарное лекарство, первая лекарственная форма и доза</b>	<b>625000</b>	<b>250000</b>	<b>100000</b>	<b>50000</b>	<b>900000</b>	<b>360000</b>	<b>360000</b>	<b>450000</b>	<b>180000</b>	<b>45000</b>
4.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	500000	200000	80000	40000	720000	288000	288000	360000	144000	36000
4.2	Каждая последующая лекарственная доза	250000	100000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	28800
4.3	Каждая последующая производственная площадка	250000	100000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	23040
4.4	Каждая последующая форма выпуска: изменение количества единиц в упаковке	25000	10000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	18432

5	<b>Лекарство растительного происхождения, первая лекарственная форма и доза</b>	500000	200000	100000	50000	900000	360000	360000	450000	180000	45000
5.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	400000	160000	80000	40000	720000	288000	288000	360000	144000	36000
5.2	Каждая последующая лекарственная доза	200000	80000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	28800
5.3	Каждая последующая производственная площадка	200000	80000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	23040
5.4	Каждая последующая форма выпуска: изменение количества единиц в упаковке	20000	8000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	18432
5.5	Упакованное и этикетированное растительное сырье в потребительской упаковке, первая форма выпуска	100000	40000	20000	10000	180000	72000	72000	90000	36000	9000
5.5.1	Каждая последующая форма выпуска	20000	6000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	1800
6	<b>Гомеопатическое лекарство, первая лекарственная форма и доза</b>	500000	200000	100000	50000	900000	360000	360000	450000	180000	45000

6.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	400000	160000	80000	40000	720000	288000	288000	360000	144000	36000
6.2	Каждая последующая лекарственная доза	200000	80000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	28800
6.3	Каждая последующая производственная площадка	200000	80000	40000	20000	360000	144000	144000	180000	72000	23040
6.4	Каждая последующая форма выпуска: изменение количества единиц в упаковке	20000	8000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	18432
6.5	Гомеопатическое лекарство без показаний, первая лекарственная форма и доза	100000	40000	20000	10000	180000	72000	72000	900000	36000	9000
6.5.1	Каждая последующая лекарственная доза	20000	8000	4000	2000	36000	14400	14400	18000	7200	1800
7	<b>Радиоактивное лекарство</b>	<b>2000000</b>	<b>800000</b>	<b>400000</b>	<b>200000</b>	<b>3600000</b>	<b>1440000</b>	<b>1440000</b>	<b>1800000</b>	<b>720000</b>	<b>180000</b>
7.1	Каждая последующая лекарственная форма	1600000	640000	320000	160000	2880000	1152000	1152000	1440000	576000	144000
7.2	Каждая последующая лекарственная доза	800000	320000	160000	80000	1440000	576000	576000	720000	288000	115200
7.3	Каждая последующая производственная площадка	800000	320000	160000	80000	1440000	576000	576000	720000	288000	92160

7.4	Каждая последующая форма выпуска	80000	32000	16000	8000	144000	57600	57600	72000	28800	73728
8	Маловостребованное, однако жизненно важное лекарство, регистрируемое в рамках государственного заказа	375000	150000	75000	37500						
8.1	Каждая последующая лекарственная форма	300000	120000	60000	30000						
8.2	Каждая последующая лекарственная доза	150000	60000	30000	15000						
8.3	Каждая последующая производственная площадка	150000	60000	30000	15000						
8.4	Каждая последующая форма выпуска	15000	6000	3000	1500						
9	Пострегистрационное изменение типа IA и IB, включая изменение держателя регистрационного сертификата	60000 each change	60000 each change			100000 each change		100000 each change			
9.1	II Тип	20%	20%			20%		20%			
10	Каждое новое показание	30%	30%			30%	30%	30%			
11	Каждое новое торговое название	10%	30%			80%	40%	30%	50%	20%	5%



12	Инспекции, кроме инспекции производственной площадки	20%				80%					
13	Предрегистрационная консультация	10%				10%					

\*% - Размер оплаты за экспертизу равен указанному проценту от размера оплаты, установленному для соответствующего лекарства в данной таблице.

Приложение 2

Оплата за экспертизу с целью выдачи сертификата для импорта в РА и экспорта из РА лекарств, субстанций, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции

N	Тип экспертизы	Оплата за экспертизу, включая НДС (армянские драмы)
1	<b>Экспертиза документов</b>	
	От 1 до 5 наименований	5000
	От 6 до 20 наименований	8000
	От 21 и более наименований	10000
2	<b>Выборка образцов</b>	
	От 1 до 5 наименований	10000
	От 6 до 20 наименований	16000
	От 21 и более наименований	20000
3	<b>Экспертиза по идентификации с регистрационным образцом</b>	
	От 1 до 5 наименований	10000
	От 6 до 20 наименований	14000
	От 21 и более наименований	19000
4	<b>Лабораторная экспертиза однокомпонентных лекарств</b>	48000
5	<b>Лабораторная экспертиза многокомпонентных лекарств</b>	84000
6	<b>Лабораторная экспертиза субстанций</b>	18000
7	<b>Лабораторная экспертиза растительного сырья</b>	44000
8	<b>Экспертное заключение для разрешения экспорта лекарств</b>	4000

Приложение 3

Оплата за экспертизу с целью выдачи лицензии на производство лекарств

N	Тип экспертизы	Оплата за экспертизу, включая НДС (армянские драмы)
1	Экспертиза с целью выдачи лицензии на производство лекарств	280000

Приложение 4

Оплата за экспертизу с целью выдачи лицензии на оптовую реализацию лекарств в РА

N	Тип экспертизы	Оплата за экспертизу, включая НДС (армянские драмы)
1	Экспертиза с целью выдачи лицензии на оптовую реализацию лекарств	140000

Приложение 5

Оплата за экспертизу с целью выдачи разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) в РА

N	Тип экспертизы	Оплата за экспертизу, включая НДС (армянские драмы)
1	Экспертиза с целью выдачи разрешения на клинические исследования в РА	95000
2	Экспертиза документов с целью выдачи разрешения для исследований биоэквивалентности и в случаях, когда исследуемый фармацевтический продукт зарегистрирован в Республике Армения или имеет разрешение на клиническое испытание или оказание паллиативной помощи, выданное компетентным органом страны-члена ИСН.	50000
3	Экспертиза изменений в документах после получения разрешения на клинические исследования	50000
4	Ежегодная оплата, которую необходимо вносить после получения разрешения со следующего года до окончания исследований	50000