

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

Постановление Правительства Республики Армения N166-Н
от 28 февраля 2019 г.

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
		Регистрация по стандартной процедуре или по правилам ЕАЭС, действующая только в РА	Упрощенная процедура регистрации	Перерегистрация и продление срока действия сертификата, действующая только в РА	Регистрация по правилам ЕАЭС (референтное государство)	Децентрализованная процедура регистрации (нереферентное государство) или взаимное признание по правилам ЕАЭС	Приведение досье в соответствие с правилами регистрации и экспертизы ЕАЭС (референтное государство)	Приведение досье в соответствие с правилами регистрации и экспертизы ЕАЭС, действующая только в РА	Перерегистрация по правилам ЕАЭС	Годовая оплата	Пересмотр регистрационных документов с целью взаимного признания лекарственного препарата в других странах, зарегистрированного в соответствии с правилами ЕАЭС и действующего только в РА, или лекарственного препарата, досье которого соответствует правилам ЕАЭС и действует только в РА
1A	Воспроизведенный лекарственный препарат	1 100 000	500 000	500 000	2 100 000	1 500 000	1 200 000	900 000	1 000 000	100 000	1 000 000
1A.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	1 100 000	500 000	500 000	2 100 000	1 500 000	1 200 000	900 000	1 000 000	100 000	1 000 000
1A.2	Каждая последующая лекарственная доза	500 000	250 000	250 000	1 100 000	750 000	600 000	450 000	500 000	100 000	500 000

2	Оригинальный лекарственный препарат, иммунологический лекарственный препарат или новая комбинация	2 400 000	1 000 000	1 000 000	3 500 000	2 500 000	2 100 000	1 400 000	1 500 000	200 000	1 100 000
2.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	2 400 000	1 000 000	1 000 000	3 500 000	2 500 000	2 100 000	1 400 000	1 500 000	200 000	1 100 000
2.2	Каждая последующая лекарственная доза	1 200 000	500 000	500 000	1 750 000	1 250 000	1 000 000	700 000	750 000	200 000	550 000
2.3	Каждая последующая производственная площадка/пострегистрационное изменение	2 400 000	1 000 000	1 000 000	3 500 000	2 500 000	2 100 000	1 400 000	1 500 000	200 000	1 100 000
2.4	Каждая последующая форма выпуска ¹	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
3	Биоаналог (биоподобный лекарственный препарат) препарат крови, новая комбинация известных лекарственных препаратов или гибридный лекарственный препарат	2 100 000	900 000	900 000	3 100 000	2 200 000	2 000 000	1 400 000	1 500 000	200 000	1 000 000

3.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	2 100 000	900 000	900 000	3 100 000	2 200 000	2 000 000	1 400 000	1 500 000	200 000	1 000 000
3.2	Каждая последующая лекарственная доза	1 000 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	1 000 000	700 000	750 000	200 000	500 000
3.3	Каждая последующая производственная площадка/пострегистрационное изменение	2 100 000	900 000	900 000	3 100 000	2 200 000	2 000 000	1 400 000	1 500 000	200 000	1 000 000
3.4	Каждая последующая форма выпуска ¹	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
4	Ветеринарное лекарственное средство	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
4.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
4.2	Каждая последующая лекарственная доза	400 000	250 000	250 000	750 000	500 000	450 000	300 000	250 000	100 000	350 000
4.3	Каждая последующая производственная площадка/пострегистрационное изменение	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000

6	Гомеопатический лекарственный препарат	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
6.1	Каждая последующая лекарственная форма и вкусовые разновидности	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
6.2	Каждая последующая лекарственная доза	400 000	250 000	250 000	750 000	500 000	450 000	300 000	250 000	100 000	350 000
6.3	Каждая последующая производственная площадка/пострегистрационное изменение	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
6.4	Каждая последующая форма выпуска ¹	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
6.5	Гомеопатический лекарственный препарат без показаний	400 000	250 000	250 000	750 000	500 000	450 000	300 000	250 000	100 000	350 000
6.5.1	Каждая последующая лекарственная доза	200 000	125 000	125 000	375 000	250 000	225 000	150 000	125 000	50 000	50 000
7	Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор	2 100 000	900 000	900 000	3 100 000	2 200 000	2 000 000	1 400 000	1 500 000	200 000	1 000 000

7.1	Каждая последующая лекарственная форма	2 100 000	900 000	900 000	3 100 000	2 200 000	2 000 000	1 400 000	1 500 000	200 000	1 000 000
7.2	Каждая последующая лекарственная доза	1 000 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	1 000 000	700 000	750 000	200 000	500 000
7.3	Каждая последующая производственная площадка/пострегистрационное изменение	2 100 000	900 000	900 000	3 100 000	2 200 000	2 000 000	1 400 000	1 500 000	200 000	1 000 000
7.4	Каждая последующая форма выпуска ¹	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
8	Лекарственный препарат, регистрируемый в рамках государственного заказа	500 000	250 000	250 000							
8.1	Каждая последующая лекарственная форма	500 000	250 000	250 000							
8.2	Каждая последующая лекарственная доза	200 000	100 000	100 000							
8.3	Каждая последующая производственная площадка/пострегистрационное изменение	500 000	250 000	250 000							

8.4	Каждая последующая форма выпуска ¹	50 000	50 000	50 000							
9	Пострегистрационное изменение типа IA и IB, каждое изменение	60 000 а также плата за каждое лабораторное испытание, если требуется	60 000		100 000 а также плата за каждое лабораторное испытание, если требуется	50 000					
9.1	Тип II, каждое изменение, за исключением производственной площадки, в случае которого оплата производится в размере, установленном для каждого вышеперечисленного лекарственного средства	300 000 а также плата за каждое лабораторное испытание, если требуется	150 000		700 000 а также плата за каждое лабораторное испытание, если требуется	350 000					

1 Каждая последующая форма выпуска рассматривается только как изменение количества единиц в упаковке или лекарственного растительного сырья, в остальных случаях оплата осуществляется за каждую последующую лекарственную форму.

2 Для гибридных лекарственных средств, которые не отличаются от оригинального лекарственного препарата активным веществом (активными веществами), дозировкой и лекарственной формой, оплата осуществляется согласно пункту 1А данного приложения.

Приложение отредактировано 19.05.22г. N 715-Н

Приложение 2

Постановление Правительства Республики
Армения N166-Н от 28 февраля 2019 г.

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	Экспертиза документов	
	От 1 до 5 наименований	10 000
	От 6 до 20 наименований	20 000
	От 21 и более наименований	1000
2	Выборка образцов	
	От 1 до 5 наименований	12 000
	От 6 до 20 наименований	20 000
	От 21 и более наименований	1000
3	Экспертиза по идентификации с регистрационным образцом	
	От 1 до 5 наименований	12 000
	От 6 до 20 наименований	20 000
	От 21 и более наименований	1000
4	Лабораторная экспертиза лекарственного препарата, активной фармацевтической субстанции (АФС), лекарственного растительного сырья или исследуемого лекарственного препарата	Оплата за лабораторную экспертизу за каждый показатель
5	Экспертиза документов для разрешения на экспорт для каждого наименования	1000

Приложение 3

Постановление Правительства Республики
Армения N166-Н от 28 февраля 2019 г.

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	280 000

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	140 000

Приложение отредактировано 19.05.22г. N 715-Н

Приложение 5

Постановление Правительства Республики
Армения N166-Н от 28 февраля 2019 г.

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	500 000
2	Осуществление экспертизы документов клинических исследований с целью сравнительного анализа биоэквивалентности воспроизведенного лекарства с оригинальным и случаев, когда исследуемая фармацевтическая продукция зарегистрирована в РА или представлены документы, подтверждающие разрешение на проведение клинических испытаний или оказание паллиативной помощи, предоставленные уполномоченным органом страны-члена Международного совета по гармонизации технической документации.	250 000
3	Экспертиза изменений в документах после получения разрешения на клинические исследования	100 000
4	Годовая оплата, которую необходимо выплатить после получения разрешения со следующего года до окончания исследований	100 000

Приложение отредактировано 19.05.22г. N 715-Н