

**Վ Ճ Ա Ր Ն Ե Ր**

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

NN ը/կ	Հայտի տեսակը	Փորձաքննության վճարը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Ընդհանուր ընթացա- կարգով գրանցում կամ ԵԱՏՄ կարգով գրանցում միայն Հայաս- տանում կիրառման համար	Պարզեց- ված ընթացա- կարգով գրանցում	Վերագրան- ցում և հա- վաստագրի ժամկետի երկարա- ձգում միայն Հայաստա- նում կիրառման համար	ԵԱՏՄ գրանցում (ոեֆերենտ երկիր)	ԵԱՏՄ ապա- կենտրո- նացված ընթացա- կարգով գրանցում (ոչ ոեֆե- րենտ կամ փոխա- դարձ ճանաչում	ԵԱՏՄ կանոնե- րին դույլեի համապա- տասխա- նեցում միայն Հայաս- տանում կիրառման համար	ԵԱՏՄ կանոնե- րին դույլեի համապա- տասխա- նեցում միայն Հայաս- տանում կիրառման համար	ԵԱՏՄ վերա- գրան- ցում	Տարե- կան վճար	Միայն Հայաստա- նում ԵԱՏՄ գրանցված / կամ դույլեի համապա- տասխա- նեցված դեղի վերափոր- ձաքննու- թյուն՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով
1Ա.	<b>Վերարտադրված (գեներիկ) դեղ</b>	<b>1 100 000</b>	<b>500 000</b>	<b>500 000</b>	<b>2 100 000</b>	<b>1 500 000</b>	<b>1 200 000</b>	<b>900 000</b>	<b>1 000 000</b>	<b>100 000</b>	<b>1 000 000</b>
1Ա.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	1 100 000	500 000	500 000	2 100 000	1 500 000	1 200 000	900 000	1 000 000	100 000	1000 000
1Ա.2.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	500 000	250 000	250 000	1 100000	750 000	600 000	450 000	500 000	100 000	500 000
1Ա.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք /հետգրանցումային փոփոխություն	1 100 000	500 000	500 000	2 100000	1 500 000	1 200 000	900 000	1 000 000	100 000	1000 000
1Ա.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000

1Բ.	<b>Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառություն ունեցող վերաբառադրված դեղ</b>	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
1Բ.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
1Բ.2.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	400 000	250 000	250 000	750 000	500 000	450 000	300 000	250 000	100 000	350 000
1Բ.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք/ հետգրանցումային փոփոխություն	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
1Բ.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
<b>2.</b>	<b>Օրիգինալ դեղ, իմունաբանական դեղ կամ նոր գույքորդում</b>	<b>2 400 000</b>	<b>1 000 000</b>	<b>1 000 000</b>	<b>3 500 000</b>	<b>2 500 000</b>	<b>2 100 000</b>	<b>1 400 000</b>	<b>1 500 000</b>	<b>200 000</b>	<b>1 100 000</b>
2.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	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.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	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.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք/ հետգրանցումային փոփոխություն	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.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
<b>3.</b>	<b>Կենսամանակ, արյունային ծագման դեղ, հայտնի դեղերի նոր գույքորդում կամ հիբրիդ դեղ<sup>2</sup></b>	<b>2 100 000</b>	<b>900 000</b>	<b>900 000</b>	<b>3 100 000</b>	<b>2 200 000</b>	<b>2 000 000</b>	<b>1 400 000</b>	<b>1 500 000</b>	<b>200 000</b>	<b>1 000 000</b>
3.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	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.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	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.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք/ հետգրանցումային փոփոխություն	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.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
<b>4.</b>	<b>Անասնաբուժական դեղ</b>	<b>800 000</b>	<b>500 000</b>	<b>500 000</b>	<b>1 500 000</b>	<b>1 000 000</b>	<b>900 000</b>	<b>600 000</b>	<b>500 000</b>	<b>100 000</b>	<b>700 000</b>
4.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
4.2.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	400 000	250 000	250 000	750 000	500 000	450 000	300 000	250 000	100 000	350 000
4.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք/ հետգրանցումային փոփոխություն	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
4.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
<b>5.</b>	<b>Բուսական դեղ</b>	<b>800 000</b>	<b>500 000</b>	<b>500 000</b>	<b>1 500 000</b>	<b>1 000 000</b>	<b>900 000</b>	<b>600 000</b>	<b>500 000</b>	<b>100 000</b>	<b>700 000</b>
5.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
5.2.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	400 000	250 000	250 000	750 000	500 000	450 000	300 000	250 000	100 000	350 000
5.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք/ հետգրանցումային փոփոխություն	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
5.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
5.5.	Սպառողական փաթեթներում փաթեթավորված և պիտակավորված դեղաբուսական հումք	250 000	250 000	50 000	500 000	300 000	250 000	200 000	100 000	50 000	250 000
5.5.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
<b>6.</b>	<b>Հոմեոպաթային դեղ</b>	<b>800 000</b>	<b>500 000</b>	<b>500 000</b>	<b>1 500 000</b>	<b>1 000 000</b>	<b>900 000</b>	<b>600 000</b>	<b>500 000</b>	<b>100 000</b>	<b>700 000</b>
6.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և համային տարատեսակ	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
6.2.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	400 000	250 000	250 000	750 000	500 000	450 000	300 000	250 000	100 000	350 000

6.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք/ հետգրանցումային փոփոխություն	800 000	500 000	500 000	1 500 000	1 000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000
6.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
6.5.	Առանց ցուցումների հոմեոպատիային դեղ	400 000	250 000	250 000	750 000	500 000	450 000	300 000	250 000	100 000	350 000
6.5.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	200 000	125 000	125 000	375 000	250 000	225 000	150 000	125 000	50 000	50 000
<b>7.</b>	<b>Ռադիոակտիվ դեղ</b>	<b>2 100 000</b>	<b>900 000</b>	<b>900 000</b>	<b>3 100 000</b>	<b>2 200 000</b>	<b>2 000 000</b>	<b>1 400 000</b>	<b>1 500 000</b>	<b>200 000</b>	<b>1 000 000</b>
7.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև	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.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	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.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք/ հետգրանցումային փոփոխություն	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.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000	80 000	80 000	80 000	80 000	80 000	50 000	50 000
8.	Պետական պատվերի շրջանակներում գրանցվող դեղ	500 000	250 000	250 000							
8.1.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև	500 000	250 000	250 000							
8.2.	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	200 000	100 000	100 000							
8.3.	յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք/ հետգրանցումային փոփոխություն	500 000	250 000	250 000							
8.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000							
9.	Հետգրանցումային փոփոխություն IA և IB, յուրաքանչյուր փոփոխություն	60 000, լաբորատորային փորձաքննություն պահանջող դեպքերում՝ նաև ըստ առանձին ցուցանիշների փորձաքննության վճարի	60 000		100 000, լաբորատորային փորձաքննություն պահանջող դեպքերում՝ նաև ըստ առանձին ցուցանիշների փորձաքննության վճարի	50 000					

9.1.	II տեսակ, յուրաքանչյուր փոփոխություն՝ բացառությամբ արտադրատարածքի, որի փոփոխության դեպքում վճարումը կատարվում է յուրաքանչյուր դեղի համար վերը սահմանված չափով	300 000, լաբորատորային փորձաքննություն պահանջող դեպքերում՝ նաև ըստ առանձին ցուցանիշների փորձաքննության վճարի	150 000		700 000, լաբորատորային փորձաքննություն պահանջող դեպքերում՝ նաև ըստ առանձին ցուցանիշների փորձաքննության վճարի	350 000					
------	---	--	---------	--	--	---------	--	--	--	--	--

1. Յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև դիտարկվում է միայն փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային կամ դեղաբուսական հումքի քանակի փոփոխությունները, թողարկման ձևի մնացած փոփոխությունների դեպքում կատարվում է վճարում՝ յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձևի համար սահմանված չափով:

2. Այն հիբրիդ դեղերի համար, որոնք օրիգինալից չեն տարբերվում ակտիվ բաղադրատարրով (բաղադրատարրերով), դեղաչափով և դեղաձևով վճարումը կատարվում է սույն հավելվածի 1Ա կետով սահմանված վճարների չափերին համապատասխան:

(հավելվածը խմբ. 19.05.22 N 715-Ն)

**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 ԿԱՍ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ ՏԱԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎՃԱՐՆԵՐԸ**

NN Ը/Կ	Փորձաքննության տեսակը	Փորձաքննության վճարի չափը, ներառյալ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով)
1.	Ներմուծվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաստաթղթային փորձաքննություն	
	մեկից մինչև 5 անվանման համար	10 000
	6-ից մինչև 20 անվանման համար	20 000
	21 և ավելի անվանման դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	1000
2.	Նմուշառում	
	մեկից մինչև 5 անվանման համար	12 000
	6-ից մինչև 20 անվանման համար	20 000
	21 և ավելի անվանման դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	1000
3.	Գրանցման կարգավիճակի ճշտում կամ գրանցանմուշի հետ նույնականության հաստատում կամ արտադրանքի պատկանելիության փորձաքննություն	

	մեկից մինչև 5 անվանման համար	12 000
	6-ից մինչև 20 անվանման համար	20 000
	21 և ավելի անվանման դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	1000
4.	Դեղի, դեղանյութի, դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի լաբորատոր փորձաքննություն	Ըստ առանձին ցուցանիշների լաբորատոր փորձաքննության վճարների
5.	Արտահանման թույլտվության համար փաստաթղթային փորձաքննություն՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	1000

(հավելվածը խմբ. 19.05.22 N 715-Ն)

**Հայաստանի Հանրապետության վարչապետ**

**Ն. Փաշինյան**

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

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՏԱԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՎՃԱՐԸ**

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

**Հայաստանի Հանրապետության վարչապետ**

**Ն. Փաշինյան**

Հավելված N 4  
 ՀՀ կառավարության 2019 թվականի  
 փետրվարի 28-ի N 166-Ն որոշման

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՏԱԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՎՃԱՐԸ**

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

Հավելված N 5  
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի  
փետրվարի 28-ի N 166-Ն որոշման

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

NN ը/կ	Փորձաքննության տեսակը	Փորձաքննության վճարի չափը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով)
1.	Հայաստանի Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննություն	500 000
2.	Օրիգինալ դեղի հետ վերարտադրված դեղի կենսահամարժեքությունը հետազոտելու նպատակով իրականացվող, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի հետգրանցումային կլինիկական փորձարկումների կամ Դեղերի տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային խորհրդի (Սյ-Սի-ԷյՋ) անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից կլինիկական փորձարկման կամ կարեկցական բուժման թույլտվություն ստացած դեղի Հայաստանում կլինիկական փորձարկումների փորձաքննություն	250 000
3.	Կլինիկական փորձարկումների թույլտվությունը ստանալուց հետո փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունների փորձաքննություն՝ յուրաքանչյուր փոփոխության համար	100 000
4.	Տարեկան վճար, որն անհրաժեշտ է վճարել թույլտվությունը ստանալուց հետո հաջորդ տարվանից	100 000

(հավելվածը խմբ. 19.05.22 N 715-Ն)

Հայաստանի Հանրապետության  
վարչապետ

Ն. Փաշինյան