

Հավելված  
ՀՀ կառավարության 2022 թվականի  
մայիսի 19-ի N 715-Ն որոշման

«Հավելված N 1  
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի  
փետրվարի 28-ի N 166-Ն որոշման

Վ Ճ Ա Ր Ն Ե Ր

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

		Փորձաքննության վճարը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NN ը/կ	Հայտի տեսակը	Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցում կամ ԵԱՏՄ կարգով գրանցում միայն Հայաստանում կիրառման համար	Պարզեցված ընթացակարգով գրանցում	Վերագրանցում և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում միայն Հայաստանում կիրառման համար	ԵԱՏՄ գրանցում (ոռեֆերենտ երկիր)	ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում (ոչ ոռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչում	ԵԱՏՄ կանոններին դույեի համապատասխանեցում (ոռեֆերենտ երկիր)	ԵԱՏՄ կանոններին դույեի համապատասխանեցում՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար	ԵԱՏՄ վերագրանցում	Տարեկան վճար	Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ գրանցված / կամ դույեի համապատասխանեցված դեղի վերափորձաքննություն՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով

1Ա.	<b>Վերարտադրված (գններին) դեղ</b>	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
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 վերարտադրված 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	1500 000	1000 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
2.	<b>Օրիգինալ դեղ, իմունաբանական դեղ կամ նոր զուգորդում</b>	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.	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
3.	<b>Կենսանմանակ, արյունային ծագման դեղ, հայտնի դեղերի նոր զուգորդում կամ հիբրիդ դեղ<sup>2</sup></b>	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.	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/ հետզբանցումային 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
4.	<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/ հետզբանցումային 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
5.	<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	1500 000	1000 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/ հետզբանցումային փոփոխություն	800 000	500 000	500 000	1500 000	1000 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
6.	<b>Հումեղաբույսային դեղ</b>	<b>800 000</b>	<b>500 000</b>	<b>500 000</b>	<b>1500 000</b>	<b>1000 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	1500 000	1000 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/	800 000	500 000	500 000	1500 000	1000 000	900 000	600 000	500 000	100 000	700 000

	հետգրանցումային փոփոխություն										
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 հումեռայաթային 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
7.	<b>Ռ-ադիոակտիվ 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	<b>500 000</b>	<b>250 000</b>	<b>250 000</b>							
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/ հետզբանցումային փոփոխություն	500 000	250 000	250 000							
8.4.	յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձև <sup>1</sup>	50 000	50 000	50 000							
9.	<b>Հետզբանցումային փոփոխություն IA և IB,</b> 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:



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 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

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 (Այ-Սի-Էյչ) 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»:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ  
ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ