Հավելված
ՀՀ կառավարության 2023 թվականի
օգոստոսի 17-ի N 1397 - Ն որոշման

Վ Ճ Ա Ր Ն Ե Ր
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ

NN ը/կ	Փորձաքննության տեսակը	Փորձաքննության վճարի չափը՝ ներառյալ ավելացված արժեքի հարկը (դրամ)
1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, հետգրանցումային փոփոխությունների նպատակով անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության, ինչպես նաև գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատում չպահանջող փոփոխությունների փորձաքննության վճարները		
1)	Գրանցման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննություն՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից	
ա.	դաս 1	250 000
բ.	դաս 2ա	380 000
գ.	դաս 2բ	500 000
դ.	դաս 3	630 000
2)	Եվրասիական տնտեսական միության ընթացակարգերով գրանցման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցում՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից	

ա.	դաս 1	200 000
բ.	դաս 2ա	300 000
գ.	դաս 2բ	410 000
դ.	դաս 3	510 000
3)	Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննություն պահանջող փոփոխությունների փորձաքննություն՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից	
ա.	դաս 1	120 000
բ.	դաս 2ա	184 000
գ.	դաս 2բ	245 000
դ.	դաս 3	300 000
4)	Եվրասիական տնտեսական միության ընթացակարգերով բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցում՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից	
ա.	դաս 1	60 000
բ.	դաս 2ա	80 000
գ.	դաս 2բ	100 000
դ.	դաս 3	150 000
5)	Գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատում չպահանջող փոփոխությունների փորձաքննության իրականացում	20 000
2. Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների վճարները		
1)	Գրանցված բժշկական արտադրատեսակների փորձաքննություն	
ա.	մեկից մինչև 5 անվանման* համար	10 000
բ.	6-ից մինչև 20 անվանման* համար	20 000
գ.	21 և ավելի անվանման* դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	1000

2)	Չգրանցված բժշկական արտադրատեսակների փորձաքննություն	
ա.	մեկից մինչև 5 անվանման* համար	15 000
բ.	6-ից մինչև 20 անվանման* համար	30 000
գ.	21 և ավելի անվանման* դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	1500
3. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կամ սպասարկման լիցենզիա տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների վճարները		
1)	Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննություն	240 000
2)	Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննություն	100 000
4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության վճարը		
1)	Հայաստանի Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննություն	200 000
2)	Կլինիկական փորձարկումների թույլտվությունն ստանալուց հետո փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների փորձաքննություն	50 000
3)	Տարեկան վճար, որն անհրաժեշտ է վճարել թույլտվությունն ստանալուց հետո հաջորդ տարվանից մինչև փորձարկումների ավարտը	50 000

* Անվանումը ընդգրկում է գրանցման հավաստագրում նշված բոլոր տարբերակները:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ

17.08.2023
ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ