Հավելված

ՀՀ կառավարության 2022 թվականի

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_-Ն որոշման

Հավելված N 1

ՀՀ կառավարության 2019 թվականի

փետրվարի 28-ի N 166-Ն որոշման

**ՎՃԱՐՆԵՐ**

**ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱՁԳՄԱՆ 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 ընթացակարգով գրանցում կամ ԵԱՏՄ կարգով գրանցում միայն Հայաս տանում կիրառման համար | Պարզեց ված ընթացակարգով գրանցում | Վերագրանցում և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում միայն Հայաստանում կիրառման համար | ԵԱՏՄ գրանցում (ռեֆերենտ երկիր) | ԵԱՏՄ ապա կենտրո նացված ընթացա կարգով գրանցում (ոչ ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխա դարձ ճանաչում | ԵԱՏՄ կանոննե րին դոսյեի համապատասխա նեցում (ռեֆերենտ երկիր) | ԵԱՏՄ կանոննե րին դոսյեի համապատասխա նեցում՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար | ԵԱՏՄ վերագրանցում | Տարեկան վճար | Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխա նենցված դեղի վերափորձաքննություն՝ այլ երկրների փոխա դարձ ճանաչ ման նպատա կով |
| **1 Ա** | **Վերարտադրված (գեներիկ) դեղ** | **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 ձև1 | 50 000 | 50 000 | 50 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 50 000 | 50 000 |
| 1 **Բ** | **Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառություն ունեցող վերարտադրված դեղ** | **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 ձև1 | 50 000 | 50 000 | 50 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 50 000 | 50 000 |
| 2. | **Օրիգինալ դեղ, իմունաբանական դեղ կամ նոր զուգորդում** | **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 ձև1 | 50 000 | 50 000 | 50 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 50 000 | 50 000 |
| 3. | **Կենսանմանակ, արյունային ծագման դեղ, հայտնի դեղերի նոր զուգորդում կամ hիբրիդ դեղ** | **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/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 ձև1 | 50 000 | 50 000 | 50 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 50 000 | 50 000 |
| **4.** | **Անասնաբուժական դեղ** | **800 000** | **500 000** | **500 000** | **1 500 000** | **1 000 000** | **900 000** | **600 000** | **500 000** | **100 000** | **700 000** |
| **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 ձև1 | 50 000 | 50 000 | 50 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 50 000 | 50 000 |
| **5.** | **Բուսական դեղ** | **800 000** | **500 000** | **500 000** | **1 500 000** | **1 000 000** | **900 000** | **600 000** | **500 000** | **100 000** | **700 000** |
| 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 ձև1 | 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 ձև1 | 50 000 | 50 000 | 50 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 50 000 | 50 000 |
| 6. | **Հոմեոպաթային դեղ** | **800 000** | **500 000** | **500 000** | **1 500 000** | **1 000 000** | **900 000** | **600 000** | **500 000** | **100 000** | **700 000** |
| 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 ձև1 | 50 000 | 50 000 | 50 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 80 000 | 50 000 | 50 000 |
| 6.5 | Առանց ցուցումների հոմեոպաթային 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. | **Ռադիոակտիվ դեղ** | **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 | 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 ձև1 | 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 ձև1 | 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,  լաբորատորային փորձաքննություն պահանջող դեպքերում՝ նաև ըստ առանձին ցուցանիշների փորձաքննության վճարի |  | 100 000 | 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,  լաբորատորային փորձաքննություն պահանջող դեպքերում՝ նաև ըստ առանձին ցուցանիշների փորձաքննության վճարի |  | 700 000 | 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: