**ՆԱԽԱԳԻԾ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ**

**ՈՐՈՇՈՒՄ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 թվականի N \_\_\_\_\_\_\_-Ն**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ**

**ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎՃԱՐՆԵՐԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 45-րդ հոդվածի 5-րդ մասին և Եվրասիական տնտեսական միության խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 46 որոշման 4-րդ կետին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***որոշում է.***

1. Սահմանել՝
2. Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման նպատակով անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության վճարները՝ համաձայն N 1 հավելվածի.
3. բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների վճարները՝ համաձայն N 2 հավելվածի.
4. բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կամ սպասարկման լիցենզիա տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության վճարը՝ համաձայն N 3 հավելվածի.
5. Կլինիկական և կլինիկալաբորատորային փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության վճարը՝ համաձայն N 4 հավելվածի.

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը։

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՎԱՐՉԱՊԵՏ` Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Հավելված N 1

ՀՀ կառավարության 2021 թվականի

………… **N \_\_\_\_\_\_\_-Ն** որոշման

**ՎՃԱՐՆԵՐ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ, ՈՐԱԿԻ ՈՒ ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NN | Փորձաքննության տեսակը | Փորձաքննության վճարի չափը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով) |
| 1. | Նախագրանցումային խորհրդատվություն | 20 000 |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննություն (կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից) |  |
|  | դաս 1 | 276 000 |
|  | դաս 2a | 420 000 |
|  | դաս 2b | 570 000 |
|  | դաս 3 | 700 000 |
| 3. | ԵԱՏՄ ընթացակարգերի շրջանակներում գրանցելիս բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական ​​եզրակացության համաձայնեցում (կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից) |  |
|  | դաս 1 | 276 000 |
|  | դաս 2a | 420 000 |
|  | դաս 2b | 570 000 |
|  | դաս 3 | 700 000 |
| 4. | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում փոփոխությունների դեպքում անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննություն (կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից) |  |
|  | դաս 1 | 120 000 |
|  | դաս 2a | 184 000 |
|  | դաս 2b | 245 000 |
|  | դաս 3 | 337 000 |
| 5. | ԵԱՏՄ ընթացակարգերի շրջանակներում գրանցելիս բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելիս բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական​​եզրակացություն համաձայնեցում (կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից) |  |
|  | դաս 1 | 120 000 |
|  | դաս 2a | 184 000 |
|  | դաս 2b | 245 000 |
|  | դաս 3 | 337 000 |
| 6. | Գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում` բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննություն չպահանջող փոփոխություններ | 20 000 |

Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության 2021 թվականի

………… **N \_\_\_\_\_\_\_-Ն** որոշման

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՆԵՐՄՈՒԾՎՈՂ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ (ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ) ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ ՏՐԱՄԱԴՐԵԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎՃԱՐՆԵՐԸ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NN | Փորձաքննության տեսակը | Փորձաքննության վճարի չափը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով) |
| 1. | Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման նպատակով փորձաքննություն | |
| 1.1. | Գրանցված բժշկական արտադրատեսակների փորձաքննություն |  |
|  | մեկից մինչև 5 անվանման համար | 5 000 |
|  | 6-ից մինչև 20 անվանման համար | 8 000 |
|  | 21 և ավելի անվանման համար | 10 000 |
| 1.2. | Չգրանցված յուրաքանչուր անվանում արտադրատեսակի համար |  |
| 1.2.1 | Առաջին փորձաքննություն |  |
|  | 1-ին դաս | 50 000 |
|  | 2a, 2b և 3-րդ դասեր | 70 000 |
| 1.2.2. | Առաջին փորձաքննության արդյունքներին համապատասխանության հաստատում |  |
|  | դաս 1 | 20 000 |
|  | դասեր 2a, 2b, 3 | 30 000 |

Հավելված N 3

ՀՀ կառավարության 2021 թվականի

………… **N \_\_\_\_\_\_\_-Ն** որոշման

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԿԱՄ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՏՐԱՄԱԴՐԵԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՎՃԱՐԸ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NN | Փորձաքննության տեսակը | Փորձաքննության վճարի չափը, ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով) |
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կամ սպասարկման լիցենզիա տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննություն | 280 000 |

Հավելված N 4

ՀՀ կառավարության 2021 թվականի

………… **N \_\_\_\_\_\_\_-Ն** որոշման

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NN | Փորձաքննության տեսակը | Փորձաքննությանվճարի չափը,  ներառյալ՝ ավելացված արժեքի հարկը (դրամներով) |
| 1. | Հայաստանի Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննություն | 95000 |
| 2. | Կլինիկական փորձարկումների թույլտվությունը ստանալուց հետո փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունների փորձաքննություն | 50 000 |
| 3. | Տարեկան վճար, որն անհրաժեշտ է վճարել թույլտվությունը ստանալուց հետո հաջորդ տարվանից մինչև փորձարկումների ավարտը | 50 000 |