

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ**

**«ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ
ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հոդված 1. «Պետական տուրքի մասին» 1997 թվականի դեկտեմբերի 27-ի ՀՕ-186 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 20-րդ հոդվածի 1-ին մասի 50-ից 52.1 կետերում հանել «տարեկան» բառը, և լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 52.2 և 52.3. կետերով.

«52.2. պատշաճ լաբորատոր գործունեության հավաստագիր տալու համար՝ բազային տուրքի 30-ապատիկի չափով

52.3. դեղերի, բժշկական արտադրատեսակների և բուժական մեթոդների գովազդի թույլտվություն տրամադրելու համար՝ բազային տուրքի 10-ապատիկի չափով»:

Հոդված 2. Օրենքը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 20.3.-րդ հոդվածով.

«Հոդված 20.3. Դեղերի և բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության

կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների համար պետական տուրքի դրույքաչափերը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) կանոնների համապատասխանեցման կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող և հետգրանցումային փոփոխությունների փորձաքննությունների, ինչպես նաև միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության, ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու և փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության

մասին ծանուցումը ընդունելու համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

<p>1) Վերարտադրված (գեներիկ) դեղի կամ օրիգինալից ակտիվ բաղադրատարր(եր)ով, դեղաչափով և դեղաձևով չտարբերվող հիբրիդ դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև</p>	
<p>ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 1100-ապատիկի չափով</p>
<p>բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով</p>
<p>գ. Վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով</p>
<p>դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 2100-ապատիկի չափով</p>
<p>ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով</p>
<p>զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 1200-ապատիկի չափով</p>
<p>է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով</p>
<p>ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով</p>
<p>թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան</p>	<p>բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով,</p>
<p>ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով</p>
<p>2) Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառություն ունեցող վերարտադրված դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև</p>	
<p>ա. ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 800-ապատիկի չափով</p>
<p>բ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով</p>
<p>գ. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման</p>	<p>բազային տուրքի 1000-</p>

ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
զ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով
3) Օրիգինալ դեղի, իմունաբանական դեղի կամ նոր զուգորդման առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2400-ապատիկի չափով
բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
գ. Վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 3500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2500-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2100-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1400-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով
ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 1100-ապատիկի չափով
4) Կենսանմանակի, արյունային ծագման, ռադիոակտիվ դեղի, հայտնի դեղերի նոր զուգորդման, հիբրիդ դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև	

ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2100-ապատիկի չափով
բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
գ. Վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 3100-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2200-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2000-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1400-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով
ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
5) Անասնաբուժական դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 800-ապատիկի չափով
բ. Պարզեցված ընթացակարգով կամ ԵԱՏՄ մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղերի շրջանառության կարգավորման կանոնների 8-րդ հավելվածում նշված դեղերի գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
գ. Վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով

գ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ համաձայնեցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 600-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով
6) Բուսական դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 800-ապատիկի չափով
բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
գ. Վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 600-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով

<p>7) Սպառողական փաթեթներում փաթեթավորված և պիտակավորված դեղաբուսական հումք</p>	
<p>ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով</p>
<p>բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով</p>
<p>գ. Վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով</p>
<p>դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով</p>
<p>ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով</p>
<p>զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով</p>
<p>է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով</p>
<p>ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով</p>
<p>թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան</p>	<p>բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով</p>
<p>ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով</p>
<p>8) Հոմեոպատիկ դեղի առաջին դեղածև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղածև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև</p>	
<p>ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 800-ապատիկի չափով</p>
<p>բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով</p>
<p>գ. Վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով</p>
<p>դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով</p>
<p>ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով</p>	<p>բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով</p>

իրականացվող փորձաքննության համար	
զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 600-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով
9) Առանց ցուցումների հոմեոպաթային դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 400-ապատիկի չափով
բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
գ. Վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 750-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 450-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 350-ապատիկի չափով

<p>10) Յուրաքանչյուր հաջորդ փաթեթավորման կամ թողարկման ձևի (այդ թվում՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային կամ դեղաբուսական հումքի քանակի փոփոխություններ) կամ համային տարատեսակի փորձաքննության համար, երբ առաջնային փաթեթը նույնն է</p>	<p>բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով</p>
<p>11) Յուրաքանչյուր հաջորդ փաթեթավորման կամ թողարկման ձևի (այդ թվում՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային կամ դեղաբուսական հումքի քանակի փոփոխություններ) կամ համային տարատեսակի փորձաքննության համար, երբ առաջնային փաթեթը տարբեր է</p>	<p>բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով</p>
<p>12) Յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք(ներ)ի կամ նոր ցուցման գրանցման/հետգրանցումային փոփոխություն փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 400-ապատիկի չափով</p>
<p>13) Հետգրանցումային փոփոխություն IA և IB, ըստ յուրաքանչյուր փոփոխության</p>	
<p>ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցված կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման նպատակով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 60-ապատիկի չափով,</p>
<p>բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 60-ապատիկի չափով</p>
<p>գ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի (ռեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով,</p>
<p>դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի (ոչ ռեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով</p>
<p>ե. Փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության մասին ծանուցումը ընդունելու համար</p>	<p>բազային տուրքի 5-ապատիկի չափով</p>
<p>14) տեսակ, ըստ յուրաքանչյուր փոփոխության՝ բացառությամբ արտադրատարածքի և նոր ցուցման, որոնց դեպքում պետական տուրքի վճարումը կատարվում է յուրաքանչյուր դեղի համար 1.12 կետում սահմանված դրույքաչափով</p>	
<p>ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցված կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման նպատակով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով,</p>
<p>բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 150-ապատիկի չափով</p>
<p>գ. ԵԱՏՄ գրանցված դեղի (ռեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով</p>
<p>դ. ԵԱՏՄ գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար (ոչ ռեֆերենտ երկիր)</p>	<p>բազային տուրքի 350-ապատիկի չափով</p>
<p>ե. Սպեցիֆիկացիայում մինչև երեք ցուցանիշի փոփոխության</p>	<p>բազային տուրքի 300-</p>

դեպքում լաբորատոր փորձաքննության համար	ապատիկի չափով
զ. Սպեցիֆիկացիայում երեքից ավել ցուցանիշների փոփոխության դեպքում լաբորատոր փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով

2. Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող և Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

1) Ներմուծվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաստաթղթային փորձաքննության համար	
ա. մեկից մինչև 5 անվանման համար	բազային տուրքի 10-ապատիկի չափով
բ. 6-ից մինչև 20 անվանման համար	բազային տուրքի 20-ապատիկի չափով
գ. 21 և ավելի անվանման դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	բազային տուրքի չափով
2) Նմուշառման համար	
ա. մեկից մինչև 5 անվանման համար	բազային տուրքի 12-ապատիկի չափով
բ. 6-ից մինչև 20 անվանման համար	բազային տուրքի 20-ապատիկի չափով
գ. 21 և ավելի անվանման դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	բազային տուրքի չափով
3) Գրանցման կարգավիճակի ճշտման կամ գրանցանմուշի հետ նույնականության հաստատման կամ արտադրանքի պատկանելիության փորձաքննության համար	
ա. մեկից մինչև 5 անվանման համար	բազային տուրքի 12-ապատիկի չափով
բ. 6-ից մինչև 20 անվանման համար	բազային տուրքի 20-ապատիկի չափով
գ. 21 և ավելի անվանման դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	բազային տուրքի չափով
4) Դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի լաբորատոր փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով
5) Դեղանյութի կամ դեղաբուսական հումքի լաբորատոր փորձաքննության համար	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
6) Արտահանման թույլտվության համար փաստաթղթային փորձաքննության համար՝ ըստ յուրաքանչյուր անվանման	բազային տուրքի չափով

3. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 280-ապատիկի չափով
---	----------------------------------

4. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 140-ապատիկի չափով
--	----------------------------------

5. Հայաստանի Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկման համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
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 (ԱՅՍԻ-Էյչ) անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից կլինիկական փորձարկման կամ կարեկցական բուժման թույլտվություն ստացած դեղի Հայաստանում կլինիկական փորձարկումների փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
3) Կլինիկական փորձարկումների թույլտվությունը ստանալուց հետո փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունների փորձաքննության համար՝ ըստ յուրաքանչյուր փոփոխության	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
4) Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկման համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով

6. Հայաստանի Հանրապետությունում գովազդի թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

1) Յուրաքանչյուր անվանման յուրաքանչյուր գովազդային նյութի փորձաքննության համար	բազային տուրքի 10-ապատիկի չափով
---	---------------------------------

7. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, հետգրանցումային փոփոխությունների նպատակով անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության, ինչպես նաև գրանցման դույետում պարունակվող փաստաթղթերում՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատում չպահանջող փոփոխությունների փորձաքննության համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

1) Գրանցման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության համար՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից	
ա. դաս 1	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
բ. դաս 2ա	բազային տուրքի 380-ապատիկի չափով
գ. դաս 2բ	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
դ. դաս 3	բազային տուրքի 630-ապատիկի չափով
2) ԵԱՏՄ ընթացակարգերով գրանցման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման համար՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից	
ա. դաս 1	բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով
բ. դաս 2ա	բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով
գ. դաս 2բ	բազային տուրքի 410-ապատիկի չափով
դ. դաս 3	բազային տուրքի 510-ապատիկի չափով

<p>3) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննություն պահանջող փոփոխությունների փորձաքննության համար՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից</p>	
<p>ա.դաս 1</p>	<p>բազային տուրքի 120-ապատիկի չափով</p>
<p>բ.դաս 2ա</p>	<p>բազային տուրքի 184-ապատիկի չափով</p>
<p>գ.դաս 2բ</p>	<p>բազային տուրքի 254-ապատիկի չափով</p>
<p>դ.դաս 3</p>	<p>բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով</p>
<p>4) ԵԱՏՄ միության ընթացակարգերով բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման համար՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից</p>	
<p>ա.դաս 1</p>	<p>բազային տուրքի 60-ապատիկի չափով</p>
<p>բ.դաս 2ա</p>	<p>բազային տուրքի 80-ապատիկի չափով</p>
<p>գ.դաս 2բ</p>	<p>բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով</p>
<p>դ.դաս 3</p>	<p>բազային տուրքի 150-ապատիկի չափով</p>
<p>5) Գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատում չպահանջող փոփոխությունների փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 20-ապատիկի չափով</p>
<p>6) Գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան</p>	
<p>ա.դաս 1 և 2ա</p>	<p>բազային տուրքի 15-ապատիկի չափով</p>
<p>բ.դաս 2բ և 3</p>	<p>բազային տուրքի 30-ապատիկի չափով</p>

8. Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

1) Գրանցված բժշկական արտադրատեսակների փորձաքննության համար	
ա. մեկից մինչև 5 անվանման համար (անվանումը ներառում է գրանցման հավաստագրում նշված բոլոր տարբերակները)	բազային տուրքի 10-ապատիկի չափով
բ. 6-ից մինչև 20 անվանման համար	բազային տուրքի 20-ապատիկի չափով
գ. 21 և ավելի անվանման դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	բազային տուրքի չափով
2) Չգրանցված բժշկական արտադրատեսակների փորձաքննություն	
ա. մեկից մինչև 5 անվանման համար (անվանումը ներառում է ռեֆերենտ երկրի գրանցման հավաստագրում նշված բոլոր տարբերակները)	բազային տուրքի 15-ապատիկի չափով
բ. 6-ից մինչև 20 անվանման համար	բազային տուրքի 30-ապատիկի չափով
գ. 21 և ավելի անվանման դեպքում՝ յուրաքանչյուր անվանման համար	բազային տուրքի 1,5-ապատիկի չափով

9. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կամ սպասարկման լիցենզիա տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

1) Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 240-ապատիկի չափով
2) Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով

10. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության և հետազոտվող արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկման համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով
2) Կլինիկական փորձարկումների թույլտվությունը ստանալուց հետո փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների փորձաքննության համար	բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով

3) Հետազոտվող արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկման համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով
--	---------------------------------

»:

Հոդված 3. Օրենքը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 33.1.-րդ հոդվածով.

«Հոդված 33.1. Դեղերի և բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների համար պետական տուրքը գանձելու առանձնահատկությունները

1.Եթե սույն օրենքի 20.3 հոդվածով նախատեսված որևէ գործողության համար վճարված տուրքի գումարը չի համապատասխանում սահմանված չափերին, ապա պակաս վճարված պետական տուրքը ենթակա է վճարման՝ այդ մասին ծանուցագրի ստացման օրվանից 5-օրյա ժամկետում:

2.Գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար տարեկան պետական տուրքը վճարվում է գրանցումից հետո յուրաքանչյուր հաջորդ տարվա համար՝ մինչև ընթացիկ տարվա ավարտը:

3.Կլինիկական փորձարկումների ընթացքում հետազոտվող արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկման համար տարեկան պետական տուրքը վճարվում է կլինիկական փորձարկման թույլտվությունը ստանալուց հետո յուրաքանչյուր հաջորդ տարվա համար՝ մինչև ընթացիկ տարվա ավարտը: Տարեկան պետական տուրքը չի վճարվում կլինիկական փորձարկումը ավարտելուց հետո կամ դադարեցնելու դեպքում»:

Հոդված 4. Օրենքի 38-րդ հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 5-րդ մասով.

«Սույն օրենքի 20.3-րդ հոդվածով նախատեսված պետական տուրքը վերադարձման ենթակա չէ, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փորձաքննությունը չի սկսվել կամ վճարվել է սահմանված չափից ավելի»:

Հոդված 5. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո: