

Կ-747<sup>3</sup>-19.12.2023-ԱՌՀ-011

**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, ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու և փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության մասին ծանուցումը ընդունելու համար պետական տուրքի դրույքաչափերը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) կանոններին 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՝

<b>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</b>	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1100-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 2100-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1200-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-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 1000-ապատիկի չափով
<b>2) Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառություն ունեցող վերարտադրված դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
ա. ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 800-ապատիկի չափով
բ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով

գ. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-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
<b>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</b>	
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
<b>5) Անասնաբուժական դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
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
զ. 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 դույն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով
<b>6) Բուսական դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
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 դույնի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դույնի 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 դույնն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով
<b>7) Սպառողական փաթեթներում փաթեթավորված եւ պիտակավորված դեղաբուսական հումք</b>	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-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 50-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դույնի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դույնի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով

ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դույն են համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
<b>8) Հոմեոպաթային դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
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 դույնի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դույնի 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 դույն են համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-



	ապատիկի չափով
<b>9) Առանց ցուցումների հոմեոպաթային դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
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><b>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</b></p>	<p>բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով</p>
<p><b>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</b></p>	<p>բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով</p>
<p><b>12) Յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք(ներ)ի կամ նոր ցուցման գրանցման/հետգրանցումային փոփոխություն փորձաքննության համար</b></p>	<p>բազային տուրքի 400-ապատիկի չափով</p>
<p><b>13) Հետգրանցումային փոփոխություն IA եւ IB, ըստ յուրաքանչյուր փոփոխության</b></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><b>14) տեսակ, ըստ յուրաքանչյուր փոփոխության՝ բացառությամբ արտադրատարածքի եւ նոր ցուցման, որոնց դեպքում պետական տուրքի վճարումը կատարվում է յուրաքանչյուր դեղի համար սույն մասի 12-րդ կետում սահմանված դրույքաչափով</b></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>

գ. ԵԱՏՍ գրանցված դեղի (ռեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՍ գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար (ոչ ռեֆերենտ երկիր)	բազային տուրքի 350-ապատիկի չափով
ե. Սպեցիֆիկացիայում մինչեւ երեք ցուցանիշի փոփոխության դեպքում լաբորատոր փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300-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 (Այ-Սի-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 դույնում 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
3) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դույնում անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննություն պահանջող փոփոխությունների փորձաքննության համար՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից	
ա.դաս 1	բազային տուրքի 120-ապատիկի չափով
բ.դաս 2ա	բազային տուրքի 184-ապատիկի չափով
գ.դաս 2բ	բազային տուրքի 254-ապատիկի չափով
դ.դաս 3	բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով
4) ԵԱՏՄ միության ընթացակարգերով բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դույնում փոփոխություններ կատարելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման համար՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից	
ա.դաս 1	բազային տուրքի 60-ապատիկի չափով

բ.դաս 2ա	բազային տուրքի 80-ապատիկի չափով
գ.դաս 2բ	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
դ.դաս 3	բազային տուրքի 150-ապատիկի չափով
5) Գրանցման դույնում պարունակվող փաստաթղթերում՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատում չպահանջող փոփոխությունների փորձաքննության համար	բազային տուրքի 20-ապատիկի չափով
6) Գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	
ա.դաս 1 եւ 2ա	բազային տուրքի 15-ապատիկի չափով
բ.դաս 2բ եւ 3	բազային տուրքի 30-ապատիկի չափով

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 ռեֆերենտերկրի 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 հրապարակմանը հաջորդող օրվանից: :

Տեղեկանք  
Փոփոխվող հոդվածների վերաբերյալ

**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, [ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու և փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության մասին ծանուցումը ընդունելու](#) համար պետական տուրքի դրույքաչափերը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) կանոններին 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՝

<b>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</b>	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1100-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 2100- ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500- ապատիկի չափով
զ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1200- ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900- ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000- 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 1000- ապատիկի չափով
<b>2) Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառություն ունեցող վերարտադրված դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
ա. ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 800- ապատիկի չափով
բ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-

	ապատիկի չափով
գ. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000- 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
<b>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</b>	
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

գ. 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
<b>5) Անասնաբուժական դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
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
<b>6) Բուսական դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
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

գ. 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
<b>7) Սպառողական փաթեթներում փաթեթավորված եւ պիտակավորված դեղաբուսական հումք</b>	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-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 50-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով



գ. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
է. Հայաստանում գրանցված դեղի դոսյեի ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով՝ միայն Հայաստանում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով
ժ. Միայն Հայաստանում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված / կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
<b>8) Հոմեոպաթային դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
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

գ. 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
<b>9) Առանց ցուցումների հոմեոպաթային դեղի առաջին դեղաձեւ, դեղաչափ, կիրառման ձեւ, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձեւ եւ (կամ) դեղաչափ եւ (կամ) կիրառման ձեւ</b>	
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

գ. 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
<b>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</b>	բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով
<b>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</b>	բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով
<b>12) Յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք(ներ)ի կամ նոր ցուցման գրանցման/հետգրանցումային փոփոխություն փորձաքննության համար</b>	բազային տուրքի 400-ապատիկի չափով
<b>13) Հետգրանցումային փոփոխություն IA եւ IB, ըստ յուրաքանչյուր փոփոխության</b>	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցված կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման նպատակով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 60-ապատիկի չափով,
բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 60-ապատիկի չափով
գ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի (ռեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 100-

	ապատիկի չափով,
դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի (ոչ ռեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 50- ապատիկի չափով
ե. Փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության մասին ծանուցումը ընդունելու համար	բազային տուրքի 5- ապատիկի չափով
<b>14) տեսակ, ըստ յուրաքանչյուր փոփոխության՝ բացառությամբ արտադրատարածքի եւ նոր ցուցման, որոնց դեպքում պետական տուրքի վճարումը կատարվում է յուրաքանչյուր դեղի համար <a href="#">սույն մասի 1:12-րդ կետում սահմանված դրույքաչափով</a></b>	
ա. Ընդհանուր ընթացակարգով գրանցված կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանում կիրառման նպատակով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300- ապատիկի չափով,
բ. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 150- ապատիկի չափով
գ. ԵԱՏՄ գրանցված դեղի (ռեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 700- ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար (ոչ ռեֆերենտ երկիր)	բազային տուրքի 350- ապատիկի չափով
ե. Սպեցիֆիկացիայում մինչեւ երեք ցուցանիշի փոփոխության դեպքում լաբորատոր փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300- 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 (Այ-Սի-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 դույնում պարունակվող փաստաթղթերում՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատում չպահանջող փոփոխությունների փորձաքննության համար պետական տուրքը գանձվում է հետեւյալ

դրույքաչափերով՝

<p>1) Գրանցման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության համար՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից</p>	
<p>ա.դաս 1</p>	<p>բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով</p>
<p>բ.դաս 2ա</p>	<p>բազային տուրքի 380-ապատիկի չափով</p>
<p>գ.դաս 2բ</p>	<p>բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով</p>
<p>դ.դաս 3</p>	<p>բազային տուրքի 630-ապատիկի չափով</p>
<p>2) ԵԱՏՄ ընթացակարգերով գրանցման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական <del>22</del> եզրակացության համաձայնեցման համար՝ կախված դրա կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից</p>	
<p>ա.դաս 1</p>	<p>բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով</p>
<p>բ.դաս 2ա</p>	<p>բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով</p>
<p>գ.դաս 2բ</p>	<p>բազային տուրքի 410-ապատիկի չափով</p>
<p>դ.դաս 3</p>	<p>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	
ա.դաս 1	բազային տուրքի 120-ապատիկի չափով
բ.դաս 2ա	բազային տուրքի 184-ապատիկի չափով
գ.դաս 2բ	բազային տուրքի 254-ապատիկի չափով
դ.դաս 3	բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով
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	
ա.դաս 1	բազային տուրքի 60-ապատիկի չափով
բ.դաս 2ա	բազային տուրքի 80-ապատիկի չափով
գ.դաս 2բ	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
դ.դաս 3	բազային տուրքի 150-ապատիկի չափով
5) Գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գնահատում չպահանջող փոփոխությունների փորձաքննության համար	բազային տուրքի 20-ապատիկի չափով



6) Գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	
ա. դաս 1 եւ 2ա	բազային տուրքի 15-ապատիկի չափով
բ. դաս 2բ եւ 3	բազային տուրքի 30-ապատիկի չափով

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 ռեֆերենտերկրի 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 [ը հաջորդող-օրվանից:](#)  
**օրվան հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:**

**ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ**

ՀՀ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎՈՒՄ ԱՌԱՋԻՆ ԸՆԹԵՐՑՄԱՄԲ ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ «ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱՒՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՔՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ԳՈՎԱԶԴԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻԿ-747-19.12.2023-ԱՌՀ-011/1 ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎԱԾ ԱՌԱՋԱՐԿՆԵՐԻ

№	Առաջարկության (փոփոխության, լրացման) հեղինակը	Հոդվածը, կետը, որին վերաբերում է առաջարկությունը	Առաջարկություն (փոփոխություն, լրացում)	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի (հիմնական զեկուցողի) եզրակացությունը	Առաջարկությունն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հանձնաժողովի որոշումը
<b>ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ «ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»</b>					
1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	10-րդ հոդված	<p>1. Առաջարկում եմ նախագծի 10-րդ հոդվածով խմբագրվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ .</p> <p>«1) տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար:</p> <p>Փոփոխությունը կատարված է դրույթը հստակեցնելու նպատակով:</p>	<b>Ընդունվել է:</b> Նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխություն:	<b>Ընդունվել է:</b>
2.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ	10-րդ հոդված	<p>2. 10-րդ հոդվածում կատարել լրացում սահմանելով, որ «Լիազոր մարմինը ցանկում ներառված դեղերի չափաբաժինները սահմանելիս, մասնակի կամ լիովին սահմանափակում է տվյալ ցանկում ներառված այն չգրանցված դեղերի ներմուծումը, որոնք ունեն գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում կամ բավարար</p>	<b>Չի ընդունվել</b>  Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ առաջարկում նշված նախապայմանների մի մասը ներառված են Նախագծի 10-րդ հոդվածի 7-րդ մասում (նոր 17-րդ կետ), որի համաձայն <b>դեղի ներմուծումը կմերժվի նաև</b> , եթե	<b>Չի ընդունվել:</b>

	<p>ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>		<p><b>քանակով արտադրվում են Հայաստանի Հանրապետությունում»:</b></p>	<p>սույն հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին, 4-րդ և 7-րդ կետերում նշված դեպքերում չգրանցված դեղերն ունեն <b>գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում են կամ արտադրվում են Հայաստանում բավարար քանակներով, առաջարկի հիման վրա կատարվի Օրենքում</b> տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկում ներառված դեղերի համար <b>Լիազոր մարմնի կողմից «չափաբաժիններ սահմանելու»</b> և «մասնակի կամ լիովին» սահմանափակումներ կիրառելու գործընթացների հետ կապված առաջավոր փորձի և ՀՀ-ում կիրառելի մեթոդների ուսումնասիրություն, անհրաժեշտ ռեսուրսների գնահատում և արդյունքների հիման վրա կներկայացվի Օրենքում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու վերաբերյալ առանձին նախագիծ:</p>	
<p>3.</p>	<p><b>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ</b></p>	<p>10-րդ հոդված</p>	<p>3.Առաջարկում են նախագծի 10-րդ հոդվածով լրացվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետը նույն հոդվածի 12-րդ մասի հետ համաձայնեցնելու նպատակով լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նախադասությամբ.</p> <p>«Վերապիտակավորումը իրականացվում է արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով:»</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b> Առաջարկի հիման վրա նախագծի 10-րդ հոդվածի 7-րդ կետով առաջարկվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետում «վերապիտակավորում» բառից առաջ լրացվել է «<b>դեղերի արտադրության լիցենզիա</b></p>	<p><b>Ընդունվել է:</b></p>

	<p><b>ՆԱՐԵԿ ՁԵՅՆԱԼՅԱՆ</b></p>		<p>ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ: Առաջարկն արվում է գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետը նույն հոդվածի 12-րդ մասի հետ համաձայնեցնելու նպատակով:</p>	<p><b>ունեցող սուբյեկտի միջոցով»</b> բառերը:</p>	
<p>4.</p>	<p><b>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹ ՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ  ՆԱՐԵԿ ՁԵՅՆԱԼՅԱՆ</b></p>	<p>18-րդ հոդվածի 1-ին մաս</p>	<p>4.Առաջարկում եմ նախագծի 18-րդ հոդվածի 1-ին մասը խմբագրել հետևյալ բովանդակությամբ.  «1.Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո, բացառությամբ 3-րդ հոդվածի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից: »</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b> Առաջարկի հիման վրա, օրենքի ավելի ուշ ուժի մեջ մտնելու ժամկետ սահմանվել է միայն 10-րդ հոդվածի 1-ին մասի համար, իսկ մնացած հոդվածների, այդ թվում 3-րդ հոդվածի համար ուժի մեջ մտնելու ժամկետ է սահմանվել պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրը:  <b>Ըստ այդմ հոդվածի առաջին մասը շարադրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝</b>  «1.Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ՝ 10-րդ հոդվածի առաջին մասի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:»</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b></p>
<p>5.</p>	<p><b>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅ ԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԱՆԴԱՄ ԱՐՄԵՆՈՒՀԻ ԿՅՈՒՐԵՂՅԱՆ</b></p>	<p>5-րդ հոդվածի 7-րդ մաս</p>	<p>1.Նախագծի 5-րդ հոդվածի 7-րդ մասով՝ Օրենքի 14-րդ հոդվածի 12-րդ մասում առաջարկվում է կլինիկական փորձարկումը դադարեցնել, եթե «դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արդյունավետությունը և անվտանգությունը հիմնավորված չեն»: Առաջարկում եմ «հիմնավորված չէ» բառերը վերաշարադրել, քանի որ թույլտվությունը տրամադրվել է, երբ առկա են եղել բավարար հիմնավորումներ:</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b> Նախագծի տվյալ մասում «հիմնավորված չէ» բառերի փոխարեն կիրառվել է «չեն ապացուցվում» բառերը:</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b></p>

6.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅ ԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԱՆԴԱՄ ԱՐՄԵՆՈՒՀԻ ԿՅՈՒՐԵՂՅԱՆ	6-րդ հոդվածի 17-րդ մաս	2. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 17-րդ մասում կիրառված է  «4) հետզրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքում հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն.». Որևէ փաստաթղթում ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցությունը սահմանված է արդյոք:	Պարզաբանում  Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը սահմանված է ԵԱՏՄ կանոններում, իսկ նախագծի 1-ին հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունների կարգավորման նպատակով կիրառվող այն հասկացությունները, որոնք սահմանված չեն սույն օրենքով, կիրառվում են ԵԱՏՄ համապատասխան փաստաթղթերում սահմանված իմաստներով:	<b>Ընդունվել է:</b>
7.	<b>Կառավարություն</b>	1-ին հոդվածի 3-րդ կետ	1. 1-ին հոդվածի 3-րդ կետում առաջարկում ենք «կետը» բառը փոխարինել «մասը» բառով՝ հիմք ընդունելով այն հանգամանքը, որ 58-րդ եւ 59-րդ կետերը լրացվում են «Դեղերի մասին» օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասում: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասում սահմանված իրավադրույթից, այն է. «3. Օրենսդրական ակտերում հոդվածները բաժանվում են «մասեր» կոչվող միայն համարակալված պարբերությունների: Հոդվածների մասերը կարող են բաժանվել միայն համարակալված կետերի, կետերը՝ միայն համարակալված ենթակետերի:»:	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
8.	<b>Կառավարություն</b>	3-րդ հոդվածի 3-րդ կետ	«փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում և ապահովում է» բառերի փոխարեն լրացնել «փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է» բառերով	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>

9.	<b>Կառավարություն</b>	<p>1. 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետ</p> <p>2. 6-րդ հոդվածի 4-րդ կետ և 12-րդ կետ</p>	<p>1. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետում նախատեսվում է Օրենքի 16-րդ հոդվածի 11-րդ մասում «դեղերի» բառից հետո լրացնել «այդ թվում «որք» դեղերի,» ձեակերպումը: Հարկ ենք համարում նշել, որ Օրենքի 16-րդ հոդվածում «դեղերի» բառը կիրառված է եւ՛ առաջին նախադասության, եւ՛ երկրորդ նախադասության մեջ: Հետեւաբար առաջարկում ենք հստակեցնել վերոնշյալ լրացման կատարման հղումը: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 17-րդ հոդվածի 4-րդ մասում սահմանված նորմից, որի համաձայն. «4. Հղումները կատարվում են հստակ եւ ուղղակի:»: Հաշվի առնելով վերոգրյալը 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետում՝ «մասում» բառի փոխարեն առաջարկում ենք լրացնել «մասի առաջին նախադասության մեջ» բառերը:</p> <p>2. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 4-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 16-րդ մասում «Օրենքով» բառն առաջարկում ենք փոխարինել «օրենքով» բառով: Նույն առաջարկը վերաբերելի է նաև Նախագծի 6-րդ հոդվածի 12-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 7-րդ կետում կիրառված «Օրենքով» բառին:</p> <p>3. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 12-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 7-րդ կետում առաջարկում ենք «տուրքի» բառից առաջ լրացնել «պետական» բառը՝ հիմք ընդունելով «Պետական տուրքի մասին» օրենքի 2-րդ հոդվածում սահմանված պետական տուրքի հասկացությունը, ինչպես նաև «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի 1-ին մասում սահմանված իրավադրույթը, որի համաձայն. «1. Նորմատիվ իրավական ակտում կիրառվում են նորմատիվ իրավական ակտերով</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b></p> <p><b>Ընդունվել է</b></p>	<p><b>Ընդունվել է:</b></p>
----	-----------------------	---	---	--	----------------------------

		<p>3. 6-րդ հոդվածի 12-րդ կետ</p>	<p>սահմանված կամ հանրաձանոթ հասկացություններ կամ տերմիններ:»:</p> <p>4. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 17-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի 29-րդ մասի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 4-րդ կետում առաջարկում ենք «հետգրանցումային» բառից հետո լրացնել «մասնագիտական» բառը, Օրենքում եզրույթների միատեսակ կիրառությունն ապահովելու նպատակով: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի 2-րդ մասում սահմանված իրավադրույթից, որի համաձայն. «2. Նորմատիվ իրավական ակտում միեւնույն միտքն արտահայտելիս կիրառվում են միեւնույն բառերը, տերմինները կամ բառակապակցությունները՝ որոշակի հերթականությամբ:»:</p> <p>5. 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 19-րդ կետով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ 31-րդ մասի նոր լրացվող 7-րդ կետն առաջարկում ենք խմբագրել, քանի որ նախատեսված լրացման արդյունքում նշված դրույթը կունենա հետևյալ բովանդակությունը՝ դեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե՝ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին անհամապատասխանության դեպքում: Հաշվի առնելով վերոգրյալը խմբագրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝ «7) արտադրողի գործունեությունը չի համապատասխանում «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին»</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b></p>	
		<p>4. 6-րդ հոդվածի 17-րդ կետ</p>		<p>Ընդունվել է</p>	



		5. 6-րդ հոդվածի 19-րդ կետ		Ընդունվել է	
10	<b>Կառավարություն</b>	9-րդ հոդված	Նախագծի 9-րդ հոդվածով Օրենքի 19-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 2-րդ մասի տեքստում առաջարկում ենք տեխնիկական վրիպակը շտկել՝ «19.» համարակալումը փոխարինել «2.» համարակալմամբ:	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>



**«ԳՈՎԱԶԴԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»**

1.	<b>Կառավարություն</b>	1-ին հոդվածի 3-րդ մաս	<p>«Գովազդի մասին» օրենքում փոփոխություններ եւ լրացում կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 3-րդ կետում «կետում» բառն առաջարկում ենք փոխարինել «մասում» բառով իսկ «ավելացնել» բառի փոխարեն լրացնել «լրացնել» բառը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասը:</p>		<b>Ընդունվել է:</b>
2.	<b>Կառավարություն</b>		<p>«Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 16-րդ հոդվածով Օրենքի 28-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 2-րդ մասի համաձայն՝ ...Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գովազդի թույլտվության, գովազդային նյութի փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:...</p> <p>Այս կապակցությամբ հարկ է նկատի ունենալ ««Գովազդի մասին» օրենքում փոփոխություններ և լրացում կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 1-ին մասի 4-րդ կետով «Գովազդի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 7.4-րդ մասը, համաձայն որի՝ բժշկական արտադրատեսակների և բուժական մեթոդների գովազդի թույլտվության տրամադրման կարգն ու այդ գովազդին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: (...):</p> <p>Նշվածը հիմք ընդունելով՝ անհրաժեշտ է ձևակերպումները համապատասխանեցնել միմյանց:</p> <p>Օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 4-րդ մասում կատարվել է համապատասխան լրացում՝</p> <p>«կարգն» բառի փոխարեն առաջարկում ենք լրացնել «կարգը, անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը»</p>	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>

			բառերը, միաժամանակ առաջարկում ենք «Հայաստանի Հանրապետության» բառերը հանել:		
<b>«ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»</b>					
1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	5-րդ հոդված	Առաջարկում եմ նախագծի 5-րդ հոդվածը խմբագրել հետևյալ բովանդակությամբ. «Հոդված 5. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:»:	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>

2	<b>Կառավարություն</b>	2-րդ հոդված	Օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի վերնագիրն առաջարկում ենք համապատասխանեցնել բովանդակությանը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 8-րդ մասում սահմանված կանոնը, այն է. «Հոդվածների վերնագրերը համապատասխանում են հոդվածների բովանդակությանը:»: Հաշվի առնելով վերոգրյալը վերնագիրը շարադրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝  «Հոդված 20.3. Դեղերի եւ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների, ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու և փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
---	-----------------------	-------------	--	---------------------	---------------------

			մասին ծանուցումը ընդունելու համար պետական տուրքի դրույքաչափերը»		
3.	<b>Կառավարություն</b>	2-րդ հոդված	2. 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 14-րդ կետում հղում է կատարվում «1.12 կետին»: Հարկ ենք համարում նշել, որ «Պետական տուրքի մասին» օրենքում փոփոխություն եւ լրացումներ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի 1-ին մասում բացակայում է 1.12-րդ կետը: Առաջարկում ենք հստակեցնել մեջբերված հղումը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 17-րդ հոդվածի 4-րդ մասում սահմանված կանոնը:	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
<b>ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱՆԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»</b>					
1.	<b>Կառավարություն</b>	1-ին հոդված	Օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածում առաջարկում ենք «վերաբերյալ» բառից հետո լրացնել «Հայաստանի Հանրապետության» բառերը՝ հիմք ընդունելով Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի վերնագիրը:	<b>Ընդունվել է</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
2.	<b>Կառավարություն</b>	2-րդ հոդված	առաջարկում ենք համարակալել չհամարակալված պարբերությունները՝ «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասում սահմանված իրավադրույթին համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով:	<b>Ընդունվել է</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
<b>ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»</b>					
1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ	2-րդ հոդված	1.Առաջարկում եմ նախագծի 2-րդ հոդվածով խմբագրվող գործող օրենքի 45-րդ հոդվածի 4-րդ	<b>Ընդունվել է</b> <b>Օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածի 2-րդ մասը</b>	<b>Ընդունվել է:</b>

	<p>ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>		<p>մասի փոփոխությունը չիրականացնել, թողնել անփոփոխ:</p>	<p>«2) 4-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.</p> <p>«4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում եւ ապահովում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն):»: <b>հանվել է</b></p>	
2.	<p>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅ ԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>	3-րդ հոդված	<p>Առաջարկում ենք 3-րդ հոդվածը շարադրել հետևյալ բովանդակությամբ՝</p> <p>«Հոդված 3. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:»</p>	<b>Ընդունվել է</b>	<b>Ընդունվել է:</b>