AMPRA
Armenian Medical Products Regulatory Authority

<<ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ>> ՊՈԱԿ
<<ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ>> ГНКО
<<CENTER OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY EXPERTISE>> SNPO

ՀՐԱՄԱՆ N 111- 24

ք.Երևան 30 ապրիլի 2024

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆԻ ԿՈՂՄԻՑ ՏՐԱՄԱԴՐՎՈՂ ՎՃԱՐՈՎԻ ԾԱՌԱՅՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ

ԳՆԱՑՈՒՑԱԿԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով «Պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունների մասին» ՀՀ օրենքի 17-րդ հոդվածի 1-ին մասի «դ» կետով, հիմք ընդունելով Ընկերության կանոնադրության 38-րդ կետի 5-րդ ենթակետը, «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն) կողմից տրամադրվող վճարովի ծառայությունները կանոնակարգելու նպատակով.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել՝

1) Փորձագիտական կենտրոնի վճարովի ծառայությունների գնացուցակը՝ համաձայն N 1 հավելվածի,
2) Կենտրոնի կողմից իրականացվող մասնագիտական դիտարկումների գնացուցակը՝ համաձայն N 2 հավելվածի,
3) Դեղերի վերաբերյալ տեղեկատվության հայերեն տարբերակի մշակման և խմբագրման գնացուցակը՝ համաձայն N 3 հավելվածի,
4) Լաբորատորային փորձաքննությունների գնացուցակը՝ համաձայն N 4 հավելվածի:

2. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում 2024 թվականի մայիսի 1-ից:

ՏՆՕՐԵՆԻ Ժ/Պ՝ Լ.ԲԱՂՐՅԱՆ

ՀՀ., ք. Երևան 0051, Կոմիտասի պող., 49/5 շենք
РА., г. Ереван 0051, пр. Комитаса, 49/5 здание
49/5 building, Komitas ave., Yerevan 0051, Armenia
+374 60 83-00-73 | +374 10 23-08-96 | +374 10 23-16-82
info@ampra.am

Հավելված N 1

«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների
փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿԻ-ի տնօրենի
2024թ. ապրիլի 30-ի N 111--24 հրամանի

ԳՆԱՑՈՒՑԱԿ

Փորձագիտական կենտրոնի վճարովի ծառայությունների

հ/հ	Ծառայության անվանումը	Գինը դրամով (ներառյալ՝ ԱԱՀ)
1	Դեղի և բժշկական արտադրատեսակի (այսուհետ՝ արտադրանք) գրանցման կամ հսկման կարգավիճակի վերաբերյալ տեղեկատվություն՝ ըստ յուրաքանչյուր անվանման	3 000
2	Դեղի գրանցված համարժեքների վերաբերյալ տեղեկատվություն՝ ըստ յուրաքանչյուր անվանման	3 000
3	Գրանցված դեղի և բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգի շրջանակներում տեղեկատվություն՝ ըստ յուրաքանչյուր անվանման	3 000
4	Հայաստանից արտահանվող դեղերի և դեղանյութերի հաշիվ-ապրանքագրում հսկման ենթակա թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի կամ դրանց պրեկուրսորների բացակայության հաստատում՝ ըստ հաշվի-ապրանքագրում նշված յուրաքանչյուր անվանման	1 000
5	Հայաստան ներմուծվող և Հայաստանից արտահանվող քիմիական նյութերի հաշիվ-ապրանքագրում հսկման ենթակա թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի կամ դրանց պրեկուրսորների բացակայության հաստատում՝ ըստ հաշվի-ապրանքագրում նշված յուրաքանչյուր անվանման	2 000
6	Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող և Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի քվոտաների ստուգում և հավաստագրերի նախագծերի կազմում՝ ըստ յուրաքանչյուր անվանման	4 000
7	Արտադրանքի ներմուծման վերաբերյալ ամսեկան տվյալների տրամադրում՝ ըստ յուրաքանչյուր անվանման	5 000

8	Ներմուծման գումարային ծավալների վերաբերյալ ամսական տվյալների տրամադրում	5 000
9	Գրանցման հավաստագրի իրավատեր չհանդիսացող անձից ներմուծված արտադրանքի վերաբերյալ ամսական տեղեկատվություն՝ ըստ յուրաքանչյուր գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ	20 000
10	Արտադրանքի ներմուծման տարեկան ծավալների հիման վրա որոշված առաջին քսան ներմուծողների, մատակարարների կամ երկրների յուրաքանչյուր ցանկի տրամադրում	30 000
11	Արտադրանքի պատկանելիության վերաբերյալ տեղեկատվություն՝ ըստ յուրաքանչյուր անվանման	20 000
12	Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից արտադրանքի վերաբերյալ առողջապահության ոլորտի մասնագետներին և հանրությանը ներկայացվող տեղեկատվության համաձայնեցում՝ ըստ յուրաքանչյուր փաստաթղթի	25 000
13	Արտադրանքի կողմնակի ազդեցության դեպքերի վերաբերյալ տեղեկատվություն կենտրոնի տվյալների բազայից՝ ըստ յուրաքանչյուր անվանման	15 000
14	Ռիսկերի կառավարման պլանի համաձայնեցում	160 000
15	Անվտանգության հաշվետվության գնահատում	120 000
16	Ներմուծման նպատակով գրանցանմուշին համապատասխանության նախնական փորձաքննություն	24 000
17	ՀՀ-ում գրանցված դեղերի և բժշկական արտադրատեսակների ամսական ցանկի տրամադրում՝ էլեկտրոնային ձևաչափով	1 000
18	Դեղագործական արտադրանքի անձնագրի (CPP) տրամադրում	20 000
19	Drug/Device net ծրագրից օգտվելու ամսեկան թույլտվության տրամադրում	20 000
20	Արխիվային տեղեկատվության տրամադրում էլեկտրոնային ձևաչափով՝ ըստ յուրաքանչյուր անվանման	30 000
21	Ռեֆերենտ դեղի հաստատում	50 000
22	Այլ ծառայություններ	Ըստ պայմանագրի

Հավելված N 2

«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների
փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿԻ-ի տնօրենի
2024թ. ապրիլի 30-ի N 111--24 հրամանի

ԳՆԱՑՈՒՑԱԿ

Կենտրոնի կողմից իրականացվող մասնագիտական դիտարկումների

h/h	Դիտարկման տեսակը	Գինը դրամով (ներառյալ՝ ԱԱՀ)
1	Պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ/GMP) դիտարկում **ՀՀ-ում տեղակայված արտադրատարածքում**	**840 000**
2	Պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ/GMP) դիտարկում **օտարերկրյա արտադրատարածքում**	6 000 000
3	Պատշաճ լաբորատորային գործունեության (ՊԼԳ/GLP) դիտարկում **ՀՀ-ում տեղակայված հետազոտական կենտրոնում**	400 000
4.	Պատշաճ լաբորատորային գործունեության (ՊԼԳ/GLP) դիտարկում **օտարերկրյա հետազոտական կենտրոնում**	2 000 000
5.	Պատշաճ կլինիկական գործունեության (ՊԿԳ/GCP) դիտարկում **ՀՀ-ում տեղակայված հետազոտական կենտրոնում**	500 000
6.	Պատշաճ կլինիկական գործունեության (ՊԿԳ/GCP) դիտարկում **օտարերկրյա հետազոտական կենտրոնում**	2 500 000
7.	Պատշաճ դեղազգոնության գործունեության (ՊԴԳ/GVP) **դիտարկում ՀՀ տարածքում**	300 000
8.	Պատշաճ դեղազգոնության գործունեության (ՊԴԳ/GVP) **դիտարկում օտարերկրյա տարածքում**	2 000 000
9.	Պատշաճ բաշխման գործունեության (ՊԲԳ/GDP) **դիտարկում Երևանի տարածքում**	400 000
10.	Պատշաճ բաշխման գործունեության (ՊԲԳ/GDP) **դիտարկում ՀՀ տարածքում**	400 000

Հավելված N 3

«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների
փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿԻ-ի տնօրենի
2024թ. ապրիլի 30-ի N 111--24 հրամանի

ԳՆԱՑՈՒՑԱԿ
դեղերի վերաբերյալ տեղեկատվության հայերեն տարբերակի մշակման և խմբագրման

Անվանումը	Գինը դրամով (ներառյալ՝ ԱՀՀ)
Դեղի վերաբերյալ տեղեկատվության հայերեն տարբերակի մշակում՝ ըստ բնօրինակի 1 բառի	48
Դեղի վերաբերյալ մշակված տեղեկատվության խմբագրում՝ ըստ բնօրինակի 1 բառի	30
Գրանցման հավաստագրի նույն իրավատիրոջ նույն դեղի նույն դեղաձևի տարբեր դեղաչափերի ներդիր թերթիկները և ընդհանուր բնութագրերը բնօրինակ լեզվով միաժամանակ ներկայացնելու դեպքում՝ յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափի տեղեկատվության մշակում և խմբագրում՝ ըստ բնօրինակի 1 բառի	12
Գրանցման հավաստագրի նույն իրավատիրոջ նույն դեղի տարբեր դեղաձևերի ներդիր թերթիկները և ընդհանուր բնութագրերը միաժամանակ բնօրինակ լեզվով ներկայացնելու դեպքում յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձևի տեղեկատվության մշակում և խմբագրում՝ ըստ բնօրինակի 1 բառի	34
Գրանցման հավաստագրի նույն իրավատիրոջ Կենտրոնի կողմից արդեն մշակված և (կամ) խմբագրված նույն դեղի նույն դեղաձևի յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափի ներդիր թերթիկը և ընդհանուր բնութագիրը՝ առկա հայերեն տեքստին համապատասխան ներկայացնելու դեպքում խմբագրում՝ ըստ բնօրինակի 1 բառի	8
Գրանցման հավաստագրի նույն իրավատիրոջ Կենտրոնի կողմից արդեն մշակված և(կամ) խմբագրված նույն դեղի յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձևի ներդիր թերթիկը և ընդհանուր բնութագիրը՝ առկա հայերեն տեքստին համապատասխան ներկայացնելու դեպքում խմբագրում՝ ըստ բնօրինակի 1 բառի	21
Գրանցման հավաստագրի նույն իրավատիրոջ նույն դեղի	24

Կենտրոնի կողմից արդեն մշակված և(կամ) խմբագրված հրահանգներում հետգրանցումային փոփոխություններ ներդիր թերթիկում կամ ընդհանուր բնութագրում բնօրինակ լեզվով կատարելու և առանց փոփոխությունների տեղադրության և բովանդակության մասին աղյուսակի ներկայացնելու դեպքում՝ տեղեկատվության մշակում և խմբագրում՝ ըստ բնօրինակի 1 բառի	
Գրանցման հավաստագրի նույն իրավատիրոջ նույն դեղի Կենտրոնի կողմից արդեն մշակված և(կամ) խմբագրված հրահանգներում հետգրանցումային փոփոխություններ հայերեն լեզվով փոփոխությունների տեղադրության և բովանդակության մասին աղյուսակով ներկայացնելու դեպքում խմբագրում՝ ըստ բնօրինակի 1 բառի	30
Գրանցման հավաստագրի նույն իրավատիրոջ նույն դեղի Կենտրոնի կողմից արդեն մշակված և(կամ) խմբագրված հրահանգներում հետգրանցումային փոփոխություններ բնօրինակ լեզվով փոփոխությունների տեղադրության և բովանդակության մասին աղյուսակով ներկայացնելու դեպքում խմբագրում՝ ըստ բնօրինակի 1 բառի	48

Հավելված N 4

«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների
փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿԻ-ի տնօրենի
2024թ. ապրիլի 30-ի N 111--24 հրամանի

ԳՆԱՑՈՒՑԱԿ
լաբորատորային փորձաքննությունների

h/h	Փորձաքննությունների անվանումները	Գինը դրամով (ներառյալ՝ ԱԱՀ)
1.	Դեղի, դեղանյութի, դեղաբուսական հումքի նկարագրության փորձաքննություն	8 000
2.	Դեղի, դեղանյութի գունայնության փորձաքննություն	8 000
3.	Դեղի, դեղանյութի թափանցիկության փորձաքննություն	8 000
4.	Դեղի, դեղանյութի տեսանելի մասնիկների/մեխանիկական խառնուրդների փորձաքննություն	8 000
5.	Ընդհանուր զոլերի/ սուլֆատային զոլերի որոշում	10 000
6.	Անօրգանական անիոնների (քլորիդներ, սուլֆատներ, նիտրիտներ և այլն), կատիոնների (երկաթ, պղինձ և այլն) որոշում	10 000
7.	Հեղուկ դեղաձևերի նոմինալ/կորզման ծավալի որոշում	8 000
8.	Հեղուկի խտության որոշում	10 000
9.	Հեղուկի pH-ի որոշում	8 000
10.	Հեղուկի էլեկտրահաղորդականության որոշում	8 000
11.	Դեղի օսմոլյալության/օսմոլյարության որոշում	20 000
12.	Մածուցիկության որոշում	10 000
13.	Դեղահատի, դեղապատիճի և մոմիկի տրոհելիության որոշում	10 000
14.	Դեղահատի մաշվելիության որոշում	10 000
15.	Նյութի հալման ջերմաստիճանի որոշում	8 000
16.	Նյութի եռման ջերմաստիճանի որոշում	5 000
17.	Դեղի, նյութի բեկման ցուցիչի որոշում՝ ռեֆրակտոմետրի միջոցով	8 000
18.	Դեղի, դեղանյութի խոնավության որոշում (LOD)	8 000
19.	Դեղի, դեղանյութի նկարագրության և ֆիզիկաքիմիական հատկորոշիչների համալիր փորձաքննություն, քանակական	

	վերլուծություն, լուծելիություն (առանց մանրէաբանական մաքրության և կողմնակի խառնուրդների որոշման)	150 000
20.	Դեղի, դեղանյութի նկարագրության և ֆիզիկաքիմիական հատկորոշիչների համալիր փորձաքննություն, քանակական վերլուծություն, լուծելիություն, կողմնակի խառնուրդների որոշում (առանց մանրէաբանական մաքրության որոշման)	250 000
21.	19-րդ և 20-րդ կետերում նշված փորձաքննություններին յուրաքանչյուր լրացուցիչ 1 բաղադրիչ ավելացնելիս հավելյալ վճար	15 000
22.	Նյութի քանակական որոշում՝ տիտրացիայի մեթոդով	20 000
23.	Ջրի քանակական որոշում՝ Կարլ Ֆիշերի մեթոդով	30 000
24.	Նյութի որակական և քանակական փորձաքննություն՝ ուլտրամանուշակագույն սպեկտրոֆոտոմետրիայի մեթոդով	30 000
25.	Նյութի որակական և քանակական փորձաքննություն՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	100 000
26.	Նյութի որակական և քանակական փորձաքննություն՝ նրբաշերտ քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	20 000
27.	Նյութի օպտիկ պտույտի, կոնցենտրացիայի և քանակական պարունակության որոշում՝ պոլյարիմետրիայի մեթոդով	15 000
28.	Մետաղների որակական և քանակական որոշում՝ ատոմային աբսորբցիոն սպեկտրաչափմամբ	120 000
29.	Ցնդող նյութի որոշում՝ գազային քրոմատոգրաֆիա-մասսսպեկտրաչափմամբ	50 000
30.	Մնացորդային լուծիչի որոշում՝ գազային քրոմատոգրաֆիա,- քրոմատոգրաֆիա-մասսսպեկտրաչափմամբ	150 000
31.	Ցնդող նյութի որոշում՝ հեղուկային քրոմատոգրաֆիա-մասսսպեկտրաչափմամբ արժեք	50 000
32.	Մնացորդային լուծիչի որոշում՝ հեղուկային քրոմատոգրաֆիա,- քրոմատոգրաֆիա-մասսսպեկտրաչափմամբ	150 000
33.	Դեղահատի և դեղապատիճի լուծելիության որոշում՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	100 000
34.	Դեղահատի և դեղապատիճի լուծելիության որոշում՝ ուլտրամանուշակագույն սպեկտրոֆոտոմետրիայի մեթոդով	80 000
35.	Միաբաղադրատարր դեղում խառնուրդների որոշում	150 000
36.	Բազմաբաղադրատարր դեղում խառնուրդների որոշում	200 000
37.	Շաքարի որոշում (ռեֆրակտոմետրիա)	5 000

38.	Ջրալույծ վիտամինների որոշում՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	150 000
39.	Ճարպալույծ վիտամինների որոշում՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	150 000
40.	Դեղաբուսական հումքի դեղագրքային վերլուծություն՝ չկիրառելով բարձրարդյունավետ հեղուկային կամ գազային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդները	60 000
41.	Աձխաջրերի որոշում՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	150 000
42.	Միաբաղադրատարր դեղի քանակական վերլուծության մեթոդի վալիդացիա՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	800 000
43.	Բազմաբաղադրատարր դեղի քանակական վերլուծության մեթոդի վալիդացիա՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	1 200 000
44.	Միաբաղադրատարր դեղի քանակական վերլուծության մեթոդի վալիդացիա՝ գազային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	750 000
45.	Բազմակոմպոնենտ դեղերի քանակական վերլուծության մեթոդի վալիդացիա գազային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	1 200 000
46.	Միաբաղադրատարր դեղահատի և դեղապատիճի լուծելիության որոշման մեթոդի մշակում և վալիդացիա	1 200 000
47.	Բազմաբաղդարատարր դեղահատի և դեղապատիճի լուծելիության որոշման մեթոդի մշակում և վալիդացիա	1 500 000
48.	Դեղի կենսահամարժեքության in vitro որոշում	Ըստ պայմանագրի
49.	Բակտերիալ էնդոտոքսինների առկայության որոշում	50 000
50.	Սինթետիկ ծագման դեղի և դեղանյութի մանրէաբանական մաքրության որոշում	50 000
51.	Բուսական և կենդանական ծագման դեղի և դեղանյութի մանրէաբանական մաքրության որոշում	85 000
52.	Մանրէների, խմորասնկերի հայտնաբերում և հաստատում՝ API համակարգով (API test)	85 000
53.	Մանրէազերծվածության որոշում՝ մեմբրանային ֆիլտրացիայի եղանակով (առանց սպեցիֆիկ ռեագենտ օգտագործելու)	85 000
54.	Մանրէազերծվածության որոշում՝ ուղիղ ցանքսի եղանակով	25 000
55.	Բակտերիաների և սնկերի քանակական որոշում	32 000
56.	Պաթոգենի որակական/ քանակական որոշում (E.coli, St. aureus. Ps. aeruginosa, Salmonella spp, Enterobactereaceae,	20 000

	Candida albicans),ըստ յուրաքանչյուր մանրէի	
57.	Պաթոգենի որակական/ քանակական որոշում (E.coli, St. aureus. Ps. aeruginosa, Salmonella spp, Enterobactereaceae, Candida albicans) և հաստատում՝ API համակարգով (API test), ըստ յուրաքանչյուր մանրէի	85 000
58.	Մանրէազերծվածության որոշման մեթոդի վալիդացիա/վերիֆիկացիա	750 000
59.	Հակասեպտիկ ակտիվության որոշում	120 000
60.	Պրոբիոտիկի մանրէաբանական մաքրության և քանակական պարունակության որոշում	350 000
61.	Պրոբիոտիկի հայտնաբերում և հաստատում	350 000
62.	Հակաբիոտիկի մնացորդային քանակների որոշում՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	50 000
63.	Հակաօքսիդանտների որոշում տարբեր նմուշներում՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	50 000
64.	Բետա-ագոնիստների որոշում տարբեր նմուշներում (տարբեր տեսակի սնունդ և սննդամթերք)՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	50 000
65.	Դեզօքսինիլվալենոլի որոշում՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	43 000
66.	Զեարալենոնի որոշում՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	66 000
67.	Բենզապիրենի որոշում՝ բարձրարդյունավետ հեղուկային քրոմատոգրաֆիայի մեթոդով	45 000
68.	Վիրակապերի, թանզիֆների, բամբակի և այլ բժշկական պարագաների ֆիզիկաքիմիական փորձաքննություն	10 000
69.	Օրգանական միացությունների մաս-սպեկտրի որոշում՝ հեղուկային քրոմատագրի մաս-սպեկտրաչափման մեթոդով	80 000
70.	Այլ փորձաքննություններ	Ըստ պայմանագրի

*Գինը չի ներառում ***սպեցիֆիկ*** ռեագենտների, ստանդարտների, աշտարակների արժեքը: