

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

25 ապրիլի 2001 թվականի N 347
քաղ. Երևան

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ԵՎ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՎԱՐՁԻ ՉԱՓԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

«Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 15-րդ հոդվածին
համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **որոշում է**։

1. Հաստատել՝

ա) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը (կցվում է)։

բ) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության
վարձի չափերը (կցվում է)։

1^Վ. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարին՝ ձեռնարկել միջոցներ՝
տեղական դեղարտադրությունը պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին
համապատասխանեցնելու և արտադրության հետագա զարգացմանը նպաստելու համար,
օգտագործել նաև տեղական դեղարտադրողների կողմից պետական գրանցման փորձաքննության
համար վճարվող վարձավճարներից գոյացող զուտ շահույթի միջոցները։

(1^Վ -ին կետը լրաց. 03.02.05 N 148-Ն)

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում 2001 թվականի մայիսի 1-ից։

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ա. Մարգարյան

Հաստատված է
ՀՀ կառավարության 2001 թվականի
ապրիլի 25-ի N 347 որոշմամբ

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կարգը, «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 15-րդ հոդվածին
համապատասխան, սահմանում է դեղերի գրանցման, գրանցման մերժման և գրանցումն
անվավեր ճանաչելու հիմքերը և կարգը։

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել,
պահպանել, բաշխել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի
Հանրապետությունում։

3. Դեղերը գրանցման ենթակա չեն Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում:

4. Դեղերի գրանցումը, գրանցման մերժումը և անվավեր ճանաչումը կատարում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած պետական կառավարման մարմինը (այսուհետև՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը, իսկ անասնաբուժության բնագավառում օգտագործվող կենսապատվաստուկների, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների համար՝ Հայաստանի Հանրապետության գյուղատնտեսության նախարարությունը):

5. Դեղերի պետական յուրաքանչյուր գրանցում կատարվում է ըստ առանձին արտադրողների (ֆիրմաների) և երկրների, միննույն կազմակերպության կողմից նույն դեղը տարբեր երկրներում արտադրելու դեպքում՝ նաև ըստ յուրաքանչյուր արտադրող երկրի:

6. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղերի որակի տեխնիկական պայմանները պետք է համապատասխանեն Հայաստանի Հանրապետությունում գործող դեղագրքերի պահանջներին: Հայաստանի Հանրապետությունում գործող դեղագրքերն են՝ նախկին ԽՍՀՄ պետական XI դեղագիրքը, Եվրոպական դեղագիրքը, միջազգային դեղագիրքը, ամերիկյան դեղագիրքը, անգլիական դեղագիրքը, գերմանական դեղագիրքը, գերմանական հումեոպաթային դեղագիրքը, ֆրանսիական դեղագիրքը և առանձին դեպքերում՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից հաստատվող ժամանակավոր դեղագրքային հոդվածները:

II. Դեղերի պետական գրանցումը

7. Դեղերի պետական գրանցումը կատարվում է դեղերի որակի, արդյունավետության ու անվտանգության գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների, փորձագիտական հետազոտությունների արդյունքների հիման վրա: Գրանցման նպատակով դեղերի փորձաքննությունն իրականացնում է «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների գործակալություն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը (այսուհետև՝ դեղգործակալություն):

8. Դեղերը գրանցելու կամ գրանցումը մերժելու մասին որոշումն ընդունվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության սահմանած կարգով կատարված փորձաքննության եզրակացության հիման վրա:

9. Արտադրող կազմակերպությունը կամ վերջինիս լիազոր ներկայացուցիչը (այսուհետև՝ դիմորդ) դեղերի պետական գրանցման նպատակով հայտ է ներկայացնում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն: Հայտի հետ միասին ներկայացվում են դեղերի նմուշներն ու Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից սահմանված ցանկի փաստաթղթերի փաթեթը:

10. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման նպատակով կատարվող փորձաքննության վարձը մուտքագրվում է դեղգործակալության հաշվին: Փորձաքննության վարձը գանձվում է դեղի պետական գրանցման համար ներկայացված փաստաթղթերի նախնական ուսումնասիրությունից և փորձաքննության գործընթացն սկսելու մասին դիմորդին համապատասխան ծանուցում ուղարկելուց հետո:

11. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման նպատակով կատարվող փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 180 օր է, բացառությամբ Եվրոպական միության լիիրավ անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված դեղերի, որոնց փորձաքննությունն իրականացվում է առավելագույնը 30 օրվա ընթացքում, պարզեցված կարգով՝ առանց լաբորատոր փորձաքննության: Պարզեցված կարգով դեղի պետական գրանցման դեպքում՝ գրանցման նպատակով ներկայացված հայտին կցվում են հետևյալ փաստաթղթերը՝ անգլերենով կամ հայերենով՝

ա) Եվրոպական միության անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում դեղի գրանցման հավաստագրի հաստատված պատճենը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության հաստատած ձևաչափի դեղագործական արտադրանքի հավաստագիր (ՄիՓիՓի/CPP)՝ տրված վերջին երկու տարում:

բ) դեղի ընդհանուր բնութագիրը՝ հաստատված դեղը գրանցած պետության իրավասու մարմնի կողմից.

գ) դեղի որակական և քանակական բաղադրության (ներառյալ օժանդակ նյութերը) մասին տվյալներ.

դ) դեղի դեղագրքային հոդվածները կամ ստուգման մեթոդները, հատկորոշումները (սպեցիֆիկացիաները) սահմանող փաստաթղթեր.

ե) դեղի պիտակը, փաթեթները, դրանց գունավոր պատկերները, ներդիր թերթիկը կամ բժշկական կիրառման հրահանգը՝ մասնագետների և սպառողների համար, ինչպես նաև դրանց էլեկտրոնային տարբերակները՝ հայտում նշված բոլոր թողարկման ձևերի համար՝ անգլերենով կամ հայերենով^{աղբ}.

զ) կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման պարբերական հաշվետվությունները:
(11-րդ կետը խմբ. 10.03.11 N 266-Ն)

11.1. Սույն կարգի 11-րդ կետի «գ» ենթակետում նշված տվյալների և Եվրոպական միության լիիրավ անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված դեղի նույնաբովանդակ տվյալների հետ անհամապատասխանության դեպքում փորձաքննությունն իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշմամբ հաստատված ընդհանուր կարգով:

(11.1-ին կետը լրաց. 10.03.11 N 266-Ն)

12. Դեղգործակալությունը փորձաքննության ավարտից հետո, 5 օրվա ընթացքում, եզրակացությունը ներկայացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության դեղաբանական խորհուրդ (այսուհետև՝ դեղաբանական խորհուրդ): Պարզեցված կարգով դեղերի փորձաքննության դեպքում փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացվում է անմիջապես Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն:

Դեղաբանական խորհրդի կազմը և լիազորությունները հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը:

(12-րդ կետը փոփ. 03.09.09 N 1000-Ն, լրաց. 10.03.11 N 266-Ն)

13. Դեղաբանական խորհուրդը, փորձաքննության արդյունքներն ստանալուց հետո 15 օրվա ընթացքում, տալիս է եզրակացություն Հայաստանի Հանրապետությունում դեղը գրանցելու կամ գրանցումը մերժելու, ինչպես նաև դեղերը Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունված ցանկերում (հսկվող դեղերի ցանկ, առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղերի ցանկ, հիմնական դեղերի ցանկ) ընդգրկելու վերաբերյալ: 5-օրյա ժամկետում դիմորդին ուղարկվում է դեղաբանական խորհրդի եզրակացության վերաբերյալ ծանուցում:

(պարբերությունն ուժը կորցրել է 03.09.09 N 1000-Ն)

(13-րդ կետը փոփ., լրաց. 03.09.09 N 1000-Ն)

14. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից դեղի գրանցման վերաբերյալ որոշումն ընդունվում է 10-օրյա ժամկետում՝ փորձաքննության արդյունքների, դեղաբանական խորհրդի եզրակացության և դիմորդի կողմից պետական տուրքը սահմանված կարգով և չափով վճարվելուց հետո:

(14-րդ կետը խմբ. 03.09.09 N 1000-Ն)

14.1. Դեղաբանական խորհրդի դրական եզրակացության վերաբերյալ ծանուցումից հետո 30-օրյա ժամկետում դիմորդի կողմից պետական տուրքն օրենքով սահմանված կարգով և չափով չվճարվելու դեպքում գրանցման գործընթացը դադարեցվում է, իսկ հետագայում դեղի գրանցման նպատակով փորձաքննությունը կատարվում է սույն որոշմամբ սահմանված կարգով՝ ընդհանուր հիմունքներով:

(14.1-ին կետը խմբ. 03.09.09 N 1000-Ն)

15. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից դեղը գրանցվելու մասին որոշման հիման վրա 10 օրացուցային օրվա ընթացքում դիմորդին տրվում է դեղի գրանցման հավաստագիր:

Գրանցման հավաստագրի ձևը և նկարագիրը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը:

(15-րդ կետը փոփ. 03.09.09 N 1000-Ն)

16. Դեղի պետական գրանցման վերաբերյալ որոշման համաձայն դեղի գրանցման հավաստագրի տրամադրումից հետո 30 օրվա ընթացքում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղն ընդգրկվում է Հայաստանի Հանրապետության դեղերի պետական գրանցամատյանում (ռեեստրում):

(16-րդ կետը խմբ. 03.09.09 N 1000-Ն)

17. Առանձին դեպքերում (կապված արտադրանքի, արտադրող գործարանի անվանման, փաթեթավորման և արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության ու որակի վրա չազդող այլ փոփոխությունների հետ) դեղը գրանցման ներկայացրած կազմակերպության պահանջով, Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պետական տուրքի վճարումից հետո, կարող է կատարվել Հայաստանի Հանրապետությունում արդեն գրանցված դեղի հավաստագրի վերաձևակերպում:

18. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որի ավարտից հետո դեղը կարող է նորից գրանցվել սույն կարգի համաձայն:

18.1. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցման ժամկետի ավարտից հետո դեղը կարող է գրանցվել պարզեցված ընթացակարգով, որի դեպքում դիմողի կողմից ներկայացվում է՝

1) հայտ, որին կցվում են՝

ա) գրություն նախկինում գրանցված դեղը պարզ ընթացակարգով գրանցելու և նախորդ գրանցման փաստաթղթերում նոր փոփոխությունների կամ լրացումների բացակայության վերաբերյալ,

բ) կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման հաշվետվությունը,

գ) «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով վճարված պետական տուրքի անդորրագիրը:

(18.1-ին կետը լրաց. 14.02.13 N 122-Ն)

18.2. Հայտի հիման վրա, փորձաքննության վարձը վճարելուց հետո 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում, իրականացվում է փաստաթղթային փորձաքննություն, և փորձագիտական եզրակացությունը սահմանված կարգով ներկայացվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն:

(18.2-րդ կետը լրաց. 14.02.13 N 122-Ն)

18.3. Փաստաթղթային փորձաքննության դրական արդյունքների հիման վրա Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում որոշում է ընդունում դեղի գրանցման վերաբերյալ, որի հիման վրա 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմորդին տրվում է գրանցման հավաստագիր:

(18.3-րդ կետը լրաց. 14.02.13 N 122-Ն)

18.4. Նախորդ գրանցման փաստաթղթերում նոր փոփոխությունների և լրացումների առկայության դեպքում գրանցումն իրականացվում է սույն կարգով սահմանված ընդհանուր հիմունքներով:

(18.4-րդ կետը լրաց. 14.02.13 N 122-Ն)

19. Պետական գրանցում անցած դեղերի բաղադրության, արտադրության տեխնոլոգիայի, միջազգային չպատենտավորված անվանումների փոփոխությունների, ինչպես նաև նոր հատկությունների, օգտագործման նոր ցուցումների հայտնաբերման դեպքում կատարվում է դրանց պետական նոր գրանցում:

20. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը հաստատում է գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը:

21. Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի պետական գրանցման նպատակով դեղգործակալությունը կարող է փորձաքննություն անցկացնել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից տրվող պետական պատվերի սահմաններում: Այդ դեղերի ցանկը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը:

22. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունն ապահովում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի, ինչպես նաև դրանց գրանցումն անվավեր ճանաչելու մասին տեղեկատվությունը: Գրանցված դեղերի մասին տեղեկությունները ընդգրկվում

են դեղերի պետական գրանցամատյանում (ռեեստրում) և պարբերաբար հրատարակվում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

23. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ստացած դեղերի նկատմամբ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը դեղերի շրջանառության բոլոր օղակներում իրականացնում է պետական վերահսկողություն՝ գրանցման ժամանակ ընդունված որակի, անվտանգության և արդյունավետության չափանիշներին համապատասխանության ուղղությամբ:

24. Արտադրողը պարտավոր է գրանցված դեղերի պիտակավորման և այլ ցանկացած նոր փոփոխության մասին մեկ ամսվա ընթացքում տեղեկացնել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությանը:

III. Դեղերի գրանցման մերժումը

25. Դեղերի գրանցման մերժման մասին որոշումն ընդունվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության սահմանած կարգով կատարված փորձաքննության եզրակացության հիման վրա: Դեղերի պետական գրանցումը մերժվում է, եթե՝

ա) առկա է դեղգործակալության փորձաքննության բացասական եզրակացությունը.

բ) դեղի մասին միջազգային մասնագիտական աղբյուրներից ստացվում են հիմնավորված և հավաստի բացասական տվյալներ.

գ) դեղը պարունակում է քլորֆտորածխածիններ (ֆրեոններ)՝ բացառությամբ այն դեղերի, որոնց ցանկը հաստատվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի կողմից.

դ) ներկայացված հավաստագիրը կեղծ է.

ե) դեղերի պարզեցված կարգով փորձաքննության ընթացքում հայտնաբերվել են Եվրոպական միության անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված դեղերի գրանցման ժամանակ հաստատված դեղի ընդհանուր բնութագրին չհամապատասխանող տվյալներ:

(25-րդ կետը լրաց 03.09.09 N 1000- Ն, 10.03.11 N 266- Ն)

26. Դեղերի պետական գրանցումը մերժվելու դեպքում դիմորդը 10 օրվա ընթացքում ծանուցվում է ընդունված որոշման մասին:

27. Դեղերի պետական գրանցումը մերժվելու դեպքում գրանցման նպատակով ներկայացված փաստաթղթերը, դեղերի նմուշները, ինչպես նաև փորձաքննության վարձը չեն վերադարձվում:

28. Դեղերի պետական գրանցումը մերժելու մասին որոշումը կարող է բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

IV. Դեղերի գրանցումն անվավեր ճանաչելը

29. Դեղերի գրանցումն անվավեր ճանաչելու մասին որոշումն ընդունվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության սահմանած կարգով կատարված փորձաքննության և (կամ) դեղաբանական խորհրդի եզրակացության հիման վրա:

30. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը դեղի գրանցումը կարող է անվավեր ճանաչել և դադարեցնել դրա շրջանառությունը՝

ա) եթե դիմում է ստացել արտադրող կազմակերպությունից.

բ) դեղի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ընդունված չափանիշներին պետական վերահսկողության շրջանակներում հայտնաբերված անհամապատասխանության, այդ թվում՝ դեղերի նոր բացասական ազդեցության հայտնաբերման դեպքերում.

գ) դեղի մասին միջազգային մասնագիտական աղբյուրներից հիմնավորված և հավաստի բացասական տվյալներ ստանալու դեպքում:

31. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը դեղերի պետական գրանցումն անվավեր ճանաչելուց հետո 10 օրվա ընթացքում պարտավոր է դրա մասին հաղորդում հրապարակել մասնագիտական և պաշտոնական զանգվածային լրատվության միջոցներով:

32. Պետական գրանցումն անվավեր ճանաչելուց հետո դեղը հանվում է դեղերի պետական գրանցամատյանից:

33. Պետական գրանցումն անվավեր ճանաչված դեղերը Հայաստանի Հանրապետության դեղագործական շուկայից հետո կանչելու ծախսերը կատարում է արտադրող կազմակերպությունը:

34. Դեղերի պետական գրանցումն անվավեր ճանաչելու մասին որոշումը կարող է բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

*Հաստատված է
ՀՀ կառավարության 2001 թվականի
ապրիլի 25-ի N 347 որոշմամբ*

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ
ՓՈՐՃԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՎԱՐՁԻ ՉՍՓԵՐԸ**

NN ը/կ	Պետական գրանցման դեպքերը	Փորձաքննության վարձի չափը, ներառյալ ավելացված արժեքի հարկը (հազ. դրամ)
1.	<i>Վերարտադրված (ջեներիկ) դեղերի առաջին դեղաձև, դեղաչափ</i>	900
	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև	450
	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ	240
	յուրաքանչյուր նոր ցուցում	450
2.	Հայտնի դեղերի նոր գույքորդումներ	1200
3.	Նոր դեղանյութեր (նոր ակտիվ նյութեր) պարունակող դեղերի առաջին դեղաձև, դեղաչափ	2250
	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև, դեղաչափ	1200
4.	Հումեռապայային դեղերի առաջին դեղաձև, դեղաչափ	240
	յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև, դեղաչափ և նոր ցուցում	60
5.	Բուսապատրաստուկներ, այլ բնական ծագում ունեցող պատրաստուկներ և կենսաբանական ակտիվ նյութեր պարունակող սննդային հավելումներ	240
6.	Պետական գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում՝ կապված արտադրանքի, արտադրող ֆիրմայի անվանման, փաթեթավորման և արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության ու որակի վրա չազդող այլ փոփոխությունների հետ	24

Եթե միևնույն արտադրողի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում արդեն պետական գրանցում ստացած նույն դեղն արտադրվում է նաև այլ երկրներում, ապա յուրաքանչյուր հաջորդ երկրի արտադրության դեղի պետական գրանցման ժամանակ փորձաքննության վարձը գանձվում է սույն աղյուսակում հաստատված վարձի կեսի չափով:

(աղյուսակը խմբ. 03.02.05 N 148-Ն)

Օանդազրույթուն: Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրվող դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձը գանձվում է Հայաստանի Հանրապետության դրամով՝ վճարման պահին Հայաստանի Հանրապետության կենտրոնական բանկի կողմից սահմանված՝ ԱՄՆ-ի դոլարի հաշվարկային փոխարժեքով:

Եթե միննույն արտադրողի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում արդեն պետական գրանցում ստացած նույն դեղը արտադրվում է նաև այլ երկրներում, ապա յուրաքանչյուր հաջորդ երկրի արտադրության դեղի պետական գրանցման ժամանակ փորձաքննության վարձը գանձվում է սույն աղյուսակում հաստատված վարձի կեսի չափով: