

Министерство Здравоохранения
Республики Армения



СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВ В АРМЕНИИ



Вардуи Григорян
Начальник управления
лекарственной политики и
медицинских технологий МЗ РА



РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВ

ЦЕЛЬ РЕГУЛЯЦИИ

осуществление национальной лекарственной политики для обеспечения

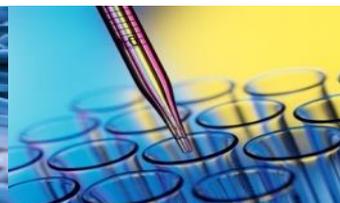
ЭФФЕКТИВНОСТИ

БЕЗОПАСНОСТИ

КАЧЕСТВА

ДОСТУПНОСТИ

лекарств



МЗ РА

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ

КОНТРОЛЬ ИМПОРТА

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ

КОНТРОЛЬ ПРОДВИЖЕНИЯ

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ



РЕГИСТРАЦИЯ

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

 **ЗАКОН О ЛЕКАРСТВАХ**

 **ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ПРАВИТЕЛЬСТВА**

 **ПРИКАЗ МИНИСТРА**

ТРЕБОВАНИЯ

 **Формат и содержание
досье**

 **Упаковка и
маркировка**

 **Критерии отказов в
Регистрации**

 **Представление
пострегистрационных
изменений**

УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ

■ **Центр экспертизы
лекарств**

■ **Министерство
Здравоохранения**



РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ В РА

- Разделение регистрации в рамках Евразийского экономического союза и национальных процедур

**Национальная
регистрация**

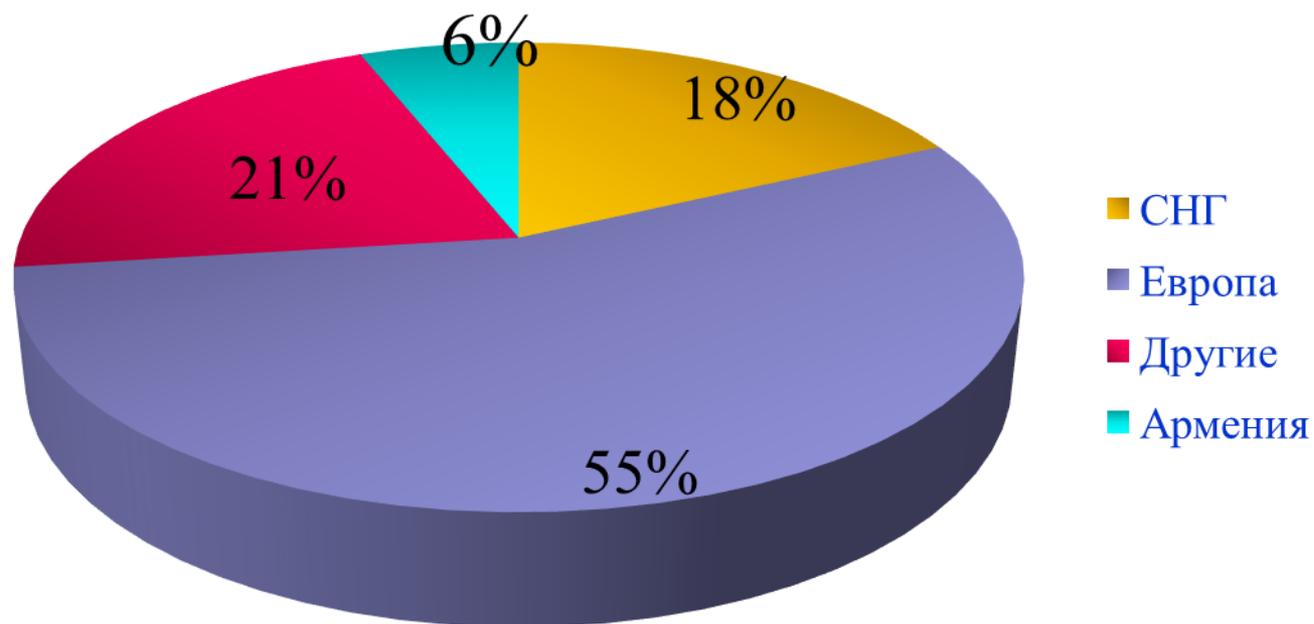
**ЕАЭС регистрация
(210 дней)**

**Стандартная
процедура
(140 дней)**

**Упрощенная процедура
для препаратов,
зарегистрированных в странах
ICH или прошедших
преквалификацию ВОЗ
(30 дней)**



РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ ПО СТРАНАМ



- **Малый объем рынка**
- **Импортозависимый рынок**
- **Отсутствие специфических национальных требований**



РЕГИСТРАЦИЯ

- Во время регистрации определяется категория отпуска лекарств: *Рецептурные и безрецептурные*
Информация включается в сертификат
- Сертификат действителен в течение 5 лет
- Список зарегистрированных лекарств, упаковка и листки-вкладыши общедоступны на вебсайте



ПРОБЛЕМА НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

РЕШЕНИЕ

✓ Постановление правительства

Разрешении об участии на госзакупках незарегистрированных препаратов, которые имеют СМР сертификат, зарегистрированы в странах ИСН или прошедших преквалификацию ВОЗ

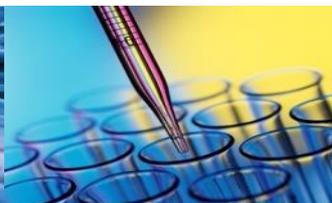
✓ Закон о лекарствах

✓ Постановление правительства

Разрешение однократного ввоза по приказу министра МЗ РА



**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ**



МЗ РА