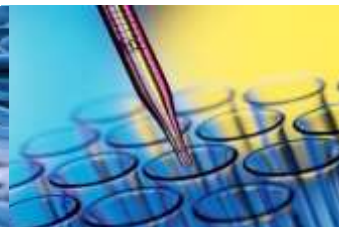


Министерство Здравоохранения  
Республики Армения



# 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

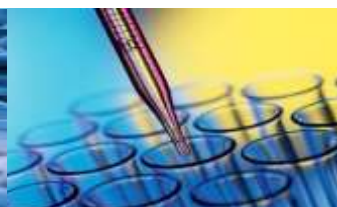
**ЭФФЕКТИВНОСТИ**

**БЕЗОПАСНОСТИ**

**КАЧЕСТВА**

**ДОСТУПНОСТИ**

лекарств



МЗ РА

# КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ**

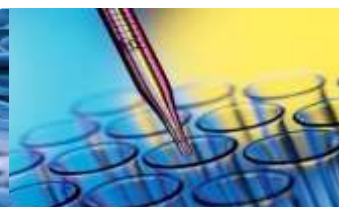
**РЕГИСТРАЦИЯ**

**КОНТРОЛЬ ИМПОРТА**

**ИНСПЕКТИРОВАНИЕ**

**КОНТРОЛЬ ПРОДВИЖЕНИЯ**

**МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ**



## РЕГИСТРАЦИЯ

### ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО


 ЗАКОН О ЛЕКАРСТВАХ

 ПОСТАНОВЛЕНИЕ  
ПРАВИТЕЛЬСТВА


 ПРИКАЗ МИНИСТРА

### ТРЕБОВАНИЯ

 Формат и содержание  
досье

 Упаковка и  
маркировка

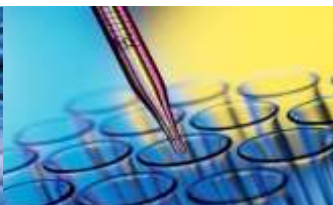
 Критерии отказов в  
Регистрации

 Представление  
пострегистрационных  
изменений

### УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ

■ Центр экспертизы  
лекарств

■ Министерство  
Здравоохранения



# РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ В РА

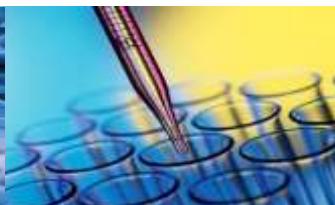
- Разделение регистрации в рамках Евразийского экономического союза и национальных процедур

**Национальная  
регистрация**

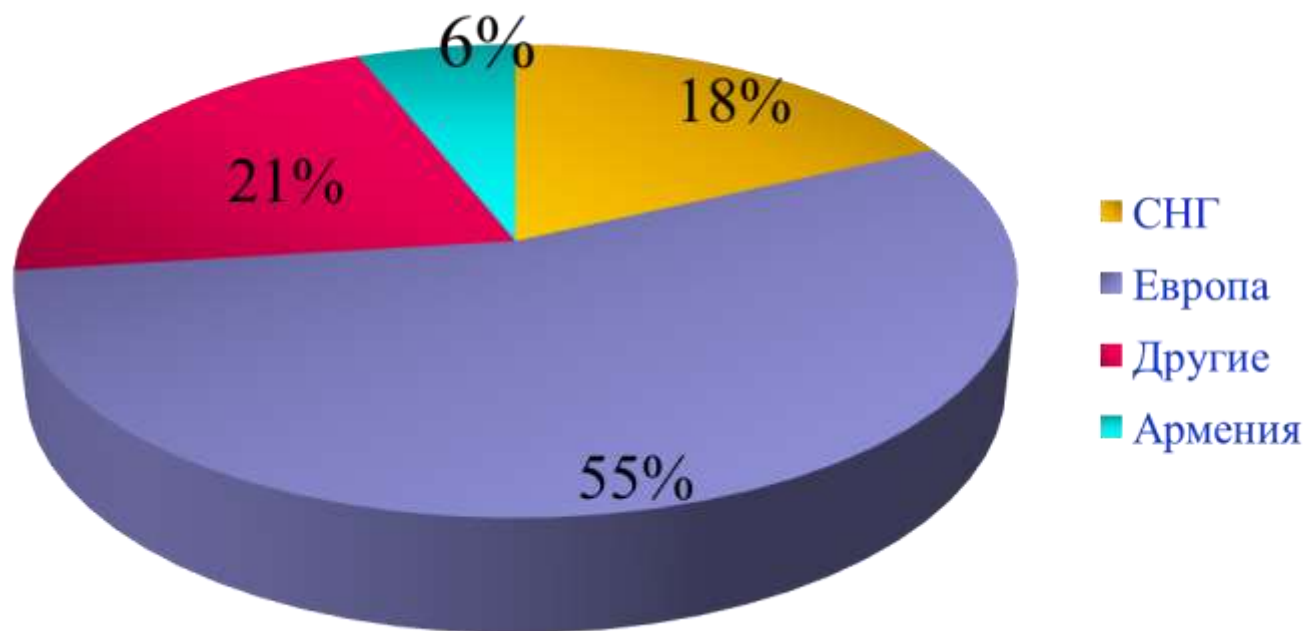
**ЕАЭС регистрация  
(210 дней)**

**Стандартная  
процедура  
(140 дней)**

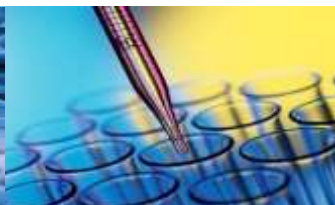
**Упрощенная процедура  
для препаратов,  
зарегистрированных в странах  
ICH или прошедших  
преквалификацию ВОЗ  
(30 дней)**



# РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ ПО СТРАНАМ

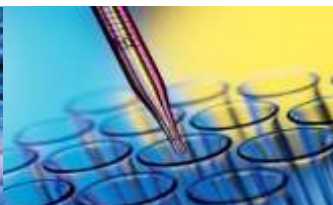


- Малый объем рынка
- Импортозависимый рынок
- Отсутствие специфических национальных требований



## 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

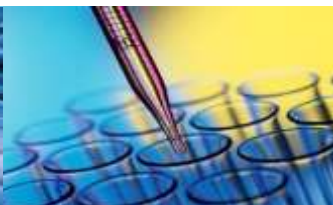
### ✓ Постановление правительства

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

### ✓ Закон о лекарствах

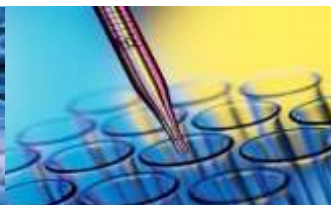
### ✓ Постановление правительства

Разрешение однократного ввоза по приказу министра МЗ РА





**БЛАГОДАРЮ ЗА  
ВНИМАНИЕ**



**МЗ РА**