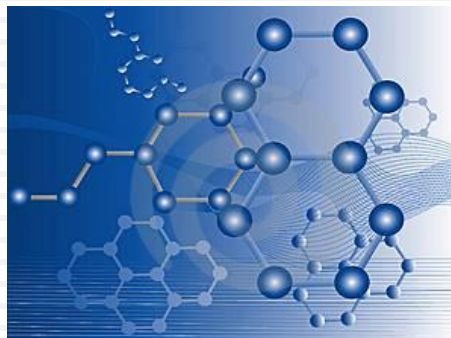




Экспертиза и регистрация лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС

пути гармонизации процедур –опыт Республики
Армения

Т. Ерицян



Армения

Территория

29 800 km²

Население

2 969 000 (2012)

130 mln US \$



Доля импортных ЛП, в
стоимостном объеме рынка %

90

Доля ЛП из стран ЕАЭС в
стоимостном объеме рынка, %

25



SCDMTE

Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им ак. Э. Габриеляна

3

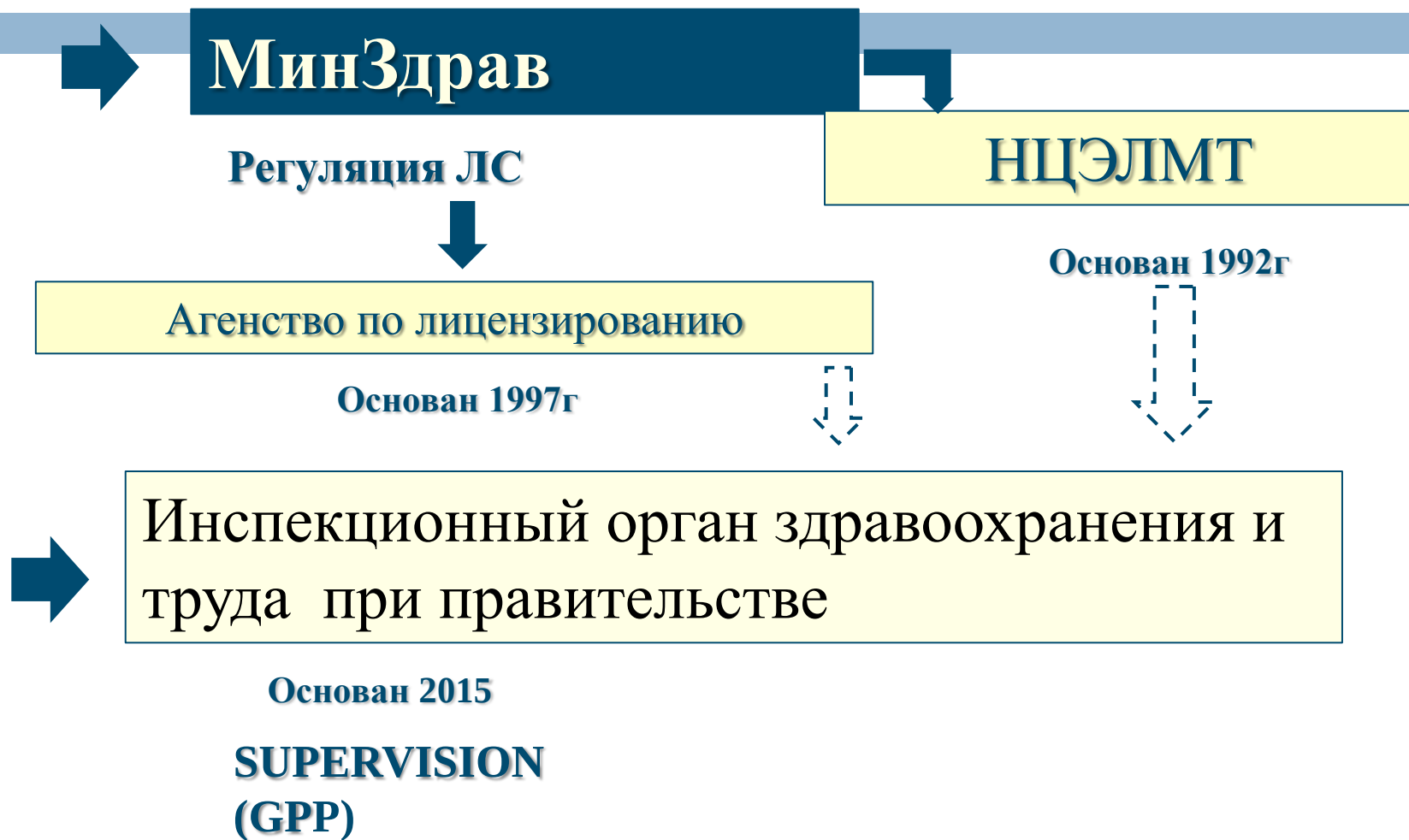
ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦЕНТРА

1. Экспертиза и оценка лекарств и предметов медицинского назначения с целью государственной регистрации.
2. Экспертиза ввоза и вывоза.
3. Специализированное изучение организаций
4. Контроль наркотических средств и психотропных веществ.
5. Мониторинг побочных эффектов лекарств.
6. Внедрение концепции рационального использования лекарств.
7. Экспертная оценка клинических испытаний лекарств.
8. Информационная и издательская деятельность.
9. Законодательство.
10. Научно-исследовательская деятельность.
11. Образовательная деятельность.
12. Подготовка и переподготовка кадров.



Система национального регулирования

G
O
V
E
R
N
M
E
N
T



SCDMTE

Лаборатория контроля качеств



SCDMTE

Экспертиза и регистрация лекарственных препаратов - нормативная база

6

- ❑ Национальное законодательство
- ❑ Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014г (вступил в силу 1.01.2015)
- ❑ Протоколы о присоединении к соглашениям РА от 2.12.2015 (вступили в силу 26.04.2016г)
- ❑ Акты в сфере обращения лекарственных средств



Опыт работы в соответствии требованиям ЕАЭС

7

Регистрация ЛС

Заявитель

Подготовка досье согласно требованиям ЕАЭС, генерация e-CTD



НЦЭЛМТ

Прием и валидация e-CTD
Взаимодействие по интегрированной информационной системе



**ЕЭК, страны
ЕАЭС**

Взаимодействие по интегрированной информационной системе

Актуальная ситуация

8

3 заявления на регистрацию ЛС

- 2 по децентрализованной процедуре
- 1 взаимное признание

1 заявление на GMP инспектирование



Особенности национального законодательства

9

- Упрощенный порядок регистрации для препаратов прошедших преqualификацию ВОЗ
- Упрощенный порядок регистрации для препаратов зарегистрированных в странах ICH



Взаимное признание

10

- ❑ Рациональное использование ресурсов регулятора
EU and US reach a milestone in mutual recognition of inspections of medicines manufacturers 07/2019
- ❑ Своевременное обеспечение населения качественными, безопасными и эффективными ЛС
- ❑ Минимизация искусственных преград в процессе регистрации ЛС.



Наши предложения

11

- Использование опыта стран ICH региона (IR, AR)

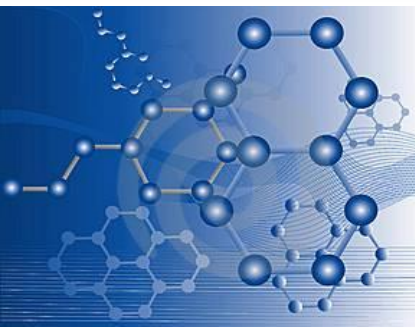
- Использование рекомендаций ВОЗ

С 2014г Армения присоединилась к WHO Collaborative Procedure for Accelerated Registration

- Возможность сохранения преимуществ национального законодательства.



Спасибо!



SCDMTE