



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ
ԴԵՂԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ

ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

EXPERTISE CENTER OF MEDICINAL PRODUCTS
MINISTRY OF HEALTH
REPUBLIC OF ARMENIA



РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПРОЦЕССЫ В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВ: ЕДИНОЕ ПРАВОВОЕ ПОЛЕ ЕАЭС

М.Шакарян

Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им.
академика Эмиля Габриеляна МЗ РА



ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ

- **Качество**
- **Безопасность**
- **Эффективность**

- **Доступность**
- **Рациональное применение лекарственных средств**



ОСОБЕННОСТИ ПЕРЕХОДНОГО ПЕРИОДА

- Запоздалое внедрение стандартов GXP
- Не в полной мере состоявшаяся система
- Отсутствие технологической поддержки региональных компаний
- Экономические барьеры: конкуренция, малые обороты, большие внедрения



РОЛЬ РЕГУЛЯТОРА ДЛЯ РАЗВИТИЯ ИНДУСТРИИ

- Имплементация лекарственной политики в стране
- Содействие процессу внедрения стандартов в индустрии
- Поддержание равных требований в отношении заявителей
- Продвижение новых стандартов и модернизация действующих (включая GMP)



СТРАТЕГИЯ ПЕРЕХОДНОГО ПЕРИОДА

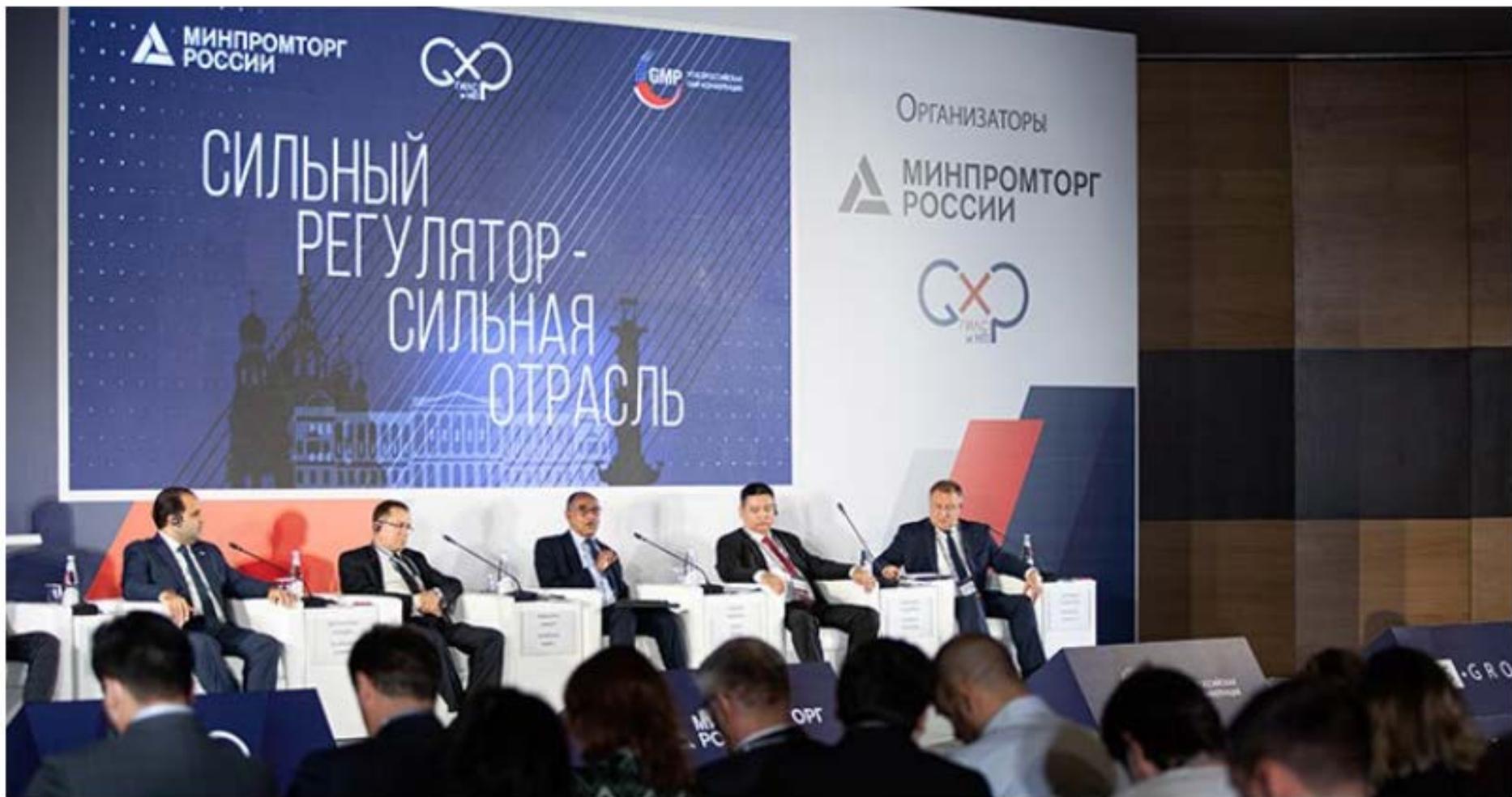
Сбалансированное регулирование между продвижением промышленности и политикой в сфере здравоохранения

– не за счет качества, безопасности и эффективности лекарств

– Минимизация рисков для национальных компаний

Межсекториальная координация





«Сильный регулятор – сильная отрасль» VI Всероссийская GMP-конференция



НАПРАВЛЕНИИ РАБОТ В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВ

- **Лекарственные средства**
 - Полная имплементация системы надлежащей производственной практики на территории стран ЕАЭС
- **АФИ, эксципиенты, упаковочные материалы и тд.**
 - Разработка плана развития системы производства субстанций



СИСТЕМА ПРОИЗВОДСТВА СЫРЬЯ В ЕАЭС

- **АФИ**

- Требования надлежащей производственной практики к АФИ
- Система СЕР (*Совет Европы, EDQM*)
- Производство стандартных образцов (*ГОСТ Р ИСО 17034-2021 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов*)



СИСТЕМА ПРОИЗВОДСТВА СЫРЬЯ В ЕАЭС

- **Экспипиенты**

- Стандарты для производства ([Guidelines of 19 March 2015 on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use](#))

- **Упаковочные материалы**

- *ISO 15378:2017(en) Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP)*



БЛАГОДАРЮ ЗА СОТРУДНИЧЕСТВО

**Внедрение стандартов в ЕАЭС:
гарантия имплементации
лекарственной политики**

