

**Требования,
предъявляемые
к государственной регистрации лекарств
в Республике Армения**

**Ереван
2010**

Требования, предъявляемые к государственной регистрации лекарств в Республике Армения

Данные требования разработаны согласно законам Республики Армения "О лекарствах" и "О государственной пошлине", Постановлению правительства РА от 25 апреля 2001 года № 347 "Об утверждении порядка государственной регистрации лекарств и размеров оплаты за экспертизу государственной регистрации лекарств в РА", Постановлениям правительства №148-Н от 3 февраля 2005 г. и N 1000-Н от 3 сентября 2009 г. о внесении дополнений и изменений в Постановление правительства РА №347 от 25 апреля 2001 г. и приказу МЗ РА №123-Н от 7 февраля 2006 г. об утверждении "Порядка экспертизы для государственной регистрации лекарств в РА, формы и описания сертификата государственной регистрации и перечня изменений зарегистрированных в РА лекарств, не требующих новой регистрации".

1. Общие положения

- 1.1. На территории Республики Армения разрешается производство, ввоз, хранение, распределение, реализация и применение только зарегистрированных в Республике Армения лекарств.
- 1.2. Регистрацию лекарств, отказ в регистрации и признание регистрации недействительной осуществляет министерство здравоохранения Республики Армения. Регистрацию вакцин, сывороток и диагностических средств, используемых в ветеринарии, проводит министерство сельского хозяйства Республики Армения.
- 1.3. Государственная регистрация лекарств осуществляется на основании результатов экспертной оценки научно обоснованных критериев качества, эффективности и безопасности лекарств. Экспертизу лекарств с целью регистрации осуществляет "Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий" (далее "Научный центр")*.
- 1.4. Каждая государственная регистрация лекарств осуществляется по отдельным производителям (фирмам) и странам, а при производстве одного и того же лекарства той же организацией в разных странах – по каждой производящей стране.
- 1.5. Качество регистрируемых в Республике Армения лекарств должно соответствовать требованиям фармакопей, действующих в Республике Армения. К действующим в Республике Армения фармакопеям относятся: XI Государственная Фармакопея СССР (ГФ), Европейская Фармакопея (Ph Eur), Международная Фармакопея (Ph Int), Американская Фармакопея (USP), Британская Фармакопея (BP), Немецкая Фармакопея (DAB), Немецкая Гомеопатическая Фармакопея (HAB), Французская Фармакопея (PhF), а в отдельных случаях - временные фармакопейные статьи, утвержденные министерством здравоохранения РА.
- 1.6. В Республике Армения подлежат регистрации:
 - новые (оригинальные) и воспроизведенные (генерики) лекарства (в т.ч. иммунологические, ветеринарные, гомеопатические),
 - другие дозы, лекарственные формы и новые показания лекарств, получивших государственную регистрацию,
 - новые комбинации лекарств.
- 1.7. Государственная регистрация не требуется для лекарств, изготавливаемых в аптеках по рецептам и в случаях, специально оговоренных решением правительства РА.
- 1.8. Срок действия регистрации лекарств в Республике Армения – 5 лет. По истечении указанного срока лекарство может быть вновь зарегистрировано.

*- Адрес: ул. Московян 15 №1, Ереван 0001, Республика Армения; телефон: +374-10-58-40-20; факс: +374-10-58-53-35; эл.почта: admin@pharm.am; страница в интернете: www.pharm.am

- 1.9. При изменении состава, технологии производства, международного непатентованного названия лекарств, получивших государственную регистрацию, а также при выявлении новых свойств, новых показаний к применению, необходима их новая регистрация. МЗ РА утверждает перечень изменений зарегистрированных в РА лекарств, не требующих новой регистрации (приложение 2).
- 1.10. Согласно приказу МЗ о регистрации лекарства в РА в течение 30 дней после выдачи регистрационного сертификата зарегистрированное лекарство заносится в государственный реестр лекарств РА, который периодически издается, согласно порядку, установленному законодательством РА.

2. Представление заявки с целью регистрации

- 2.1. С целью регистрации лекарства организация-производитель или его уполномоченный представитель (далее заявитель) представляет в Научный центр соответствующий утвержденным спискам (приложения 1.1-1.9) требуемый пакет документов, образцы лекарств и стандарты лекарственных веществ. Документация представляется на армянском, русском или английском языках, при возможности, также в электронной версии.
- 2.2. Заявитель несет ответственность за подлинность представленных к регистрации документов и достоверность информации.
- 2.3. Заявитель представляет 2 образца (для проверки-идентификации и лабораторно-арбитражный) в потребительских упаковках, маркированных на армянском и/или, русском и/или английском языках (только для лекарств, отпускаемых по рецепту), а также необходимое количество (в потребительских упаковках), согласно представленной заявителем нормативно-технической документации (аналитическая документация качества лекарств), для лабораторной экспертизы.

3. Процесс регистрации

- 3.1. В течение максимум 10 дней в Научном центре осуществляется предварительная экспертиза представленных заявителем материалов, о результате которой письменно сообщается заявителю, указав размер оплаты за экспертизу (приложение 3).
- 3.2. Экспертиза осуществляется после оплаты заявителем (в виде предоплаты) регистрационного взноса. Началом срока экспертизы считается день оплаты. Максимальная продолжительность экспертизы составляет 180 дней.
- 3.3. Заявитель может отказаться от экспертизы до ее окончания. В этом случае материалы, представленные на экспертизу, и оплата не возвращаются.
- 3.4. В случае неоплаты суммы за экспертизу в течение 6 месяцев после оповещения о размере оплаты, необходимо представить новую заявку.
- 3.5. Экспертиза с целью регистрации не имеющих большого спроса жизненно важных лекарств может проводиться в рамках государственного заказа со стороны МЗ РА. Список этих лекарств утверждает МЗ РА (размещен на сайте Научного центра).
- 3.6. С целью подтверждения эффективности, безопасности, качества и соответствия продукта требованиям производства, в течение экспертизы осуществляется изучение фармакологических, токсикологических, клинических, лабораторных исследований, технологического процесса, нормативно-аналитической документации, организации производства и контроля качества. При соответствии нормативно-аналитической документации действующим в Республике Армения требованиям, начинается лабораторное исследование представленных образцов.
- 3.7. При отрицательном результате лабораторной экспертизы заявителю предоставляется возможность представить новые образцы лекарств двух других серий, в достаточных количествах для проведения двух лабораторных анализов.

- 3.8. В течение экспертизы с целью оценки эффективности, безопасности и качества лекарств при обосновании и по требованию Научного центра заявитель может представить дополнительные материалы, образцы и данные. Период их представления заявителем не включается в продолжительность экспертизы. В случае непредставления затребованных материалов в течение 6 месяцев, экспертиза приостанавливается и заявка аннулируется.
- 3.9. После завершения экспертизы в течение 5 дней Научный центр представляет заключение в Фармакологический совет МЗ РА.
- 3.10. После получения результатов экспертизы Фармакологический совет МЗ РА в течение 15 дней выдает заключение о регистрации лекарства в РА или отказе в регистрации, а также о включении препарата в принятые в РА Перечни лекарств (Список контролируемых лекарств, Список лекарств, отпускаемых без рецепта, Список основных лекарств). В течение 5 дней заявителю высылается уведомление о заключении Фармакологического совета.
- 3.11. Решение о регистрации лекарства в РА министерством здравоохранения республики принимается в течение 10 дней после получения результатов экспертизы и заключения Фармакологического совета, а также при наличии оплаты заявителем государственной пошлины в установленном порядке и размере (приложение 4) на соответствующий счет Государственного казначейства (в случае осуществления оплаты в валюте – по установленному Центральным банком РА на день оплаты курсу валюты).
- 3.12. В случае неуплаты заявителем государственной пошлины в установленном порядке и размере в течение 30 дней после извещения о положительном заключении Фармакологического совета, процесс регистрации прекращается, а последующая экспертиза с целью регистрации лекарства проводится на общих основаниях в установленном порядке.
- 3.13. На основании решения МЗ РА о регистрации лекарства в течение 10 календарных дней заявителю выдается Сертификат о регистрации лекарства.
- 3.14. Производитель обязан информировать Научный центр о любом изменении зарегистрированной продукции, представляя документацию, обосновывающую цель и причину изменения. В течение максимум 30 дней данные подвергаются экспертизе и оценке, и после одобрения МЗ РА включаются в регистрационный пакет документов. Изменения, не требующие новой регистрации (приложение 2), при положительном результате экспертизы, принимаются к сведению и прилагаются к регистрационному пакету документов. При изменении названия продукта, названия производителя или владельца лицензии на производство, формы выпуска или упаковки производится переоформление сертификата зарегистрированной в Республике Армения продукции, сохраняя прежний номер регистрационного сертификата, добавив очередной номер изменения через разделительный знак (дробь).
- 3.15. Одобренные в результате экспертизы (в том числе последующие изменения) документация и образец являются основой для идентификации, контроля качества и/или официальной информации на всех этапах обращения лекарств в Республике Армения. Образец лекарства включает лекарственную форму, первичную и/или внешнюю упаковки, маркировку, этикетку, инструкцию по применению, а также их цветные эскизы.
- 3.16. Результаты экспертизы по регистрации могут быть обжалованы в установленном законодательством Республики Армения порядке.

4. Отказ и аннулирование регистрации лекарств

- 4.1. Государственная регистрация лекарства отклоняется, если:
 - имеется отрицательное заключение экспертизы,
 - получены обоснованные и достоверные отрицательные сведения из международных специализированных источников,
 - лекарство содержит хлорфторуглероды (фреоны), кроме лекарств из списка, утвержденного министром здравоохранения Республики Армения.
- 4.2. В случае отказа в государственной регистрации лекарства заявитель уведомляется о принятом решении в течение 10 дней.
- 4.3. При отказе в регистрации материалы, представленные на экспертизу, и оплата не возвращаются.
- 4.4. Регистрация лекарства может быть аннулирована и обращение приостановлено:
 - если получено заявление от производителя,
 - в случае несоответствия лекарства принятым критериям эффективности, безопасности и качества, в том числе при выявлении нового отрицательного действия,
 - если из международных специализированных источников получены обоснованные и достоверные отрицательные сведения о лекарстве.
- 4.5. В течение 10 дней в специализированных и официальных источниках массовой информации публикуется сообщение об аннулировании регистрации лекарства.
- 4.6. После аннулирования регистрации лекарство исключается из государственного реестра.
- 4.7. Расходы по отзыву с фармацевтического рынка Республики Армения лекарств, государственная регистрация которых аннулирована, несет производящая компания.
- 4.8. Решения об отказе в государственной регистрации лекарства и о признании регистрации недействительной могут быть обжалованы в установленном законодательством Республики Армения порядке.

Перечень

документов, необходимых для экспертизы с целью регистрации в Республике Армения воспроизведенных лекарств (генериков)

1. Заявка на регистрацию (приложение 1.8).
2. Сертификат регистрации лекарства в стране производителя (оригинал или заверенная копия).
3. Сертификат надлежащей производственной практики (НПП), выданный уполномоченным органом страны производителя (для производителей Республики Армения и стран СНГ при отсутствии сертификата НПП – лицензия на производство, оригинал или заверенная копия).
4. Сведения о регистрации в других странах.
5. Общая характеристика лекарства (приложение 1.9).
6. Инструкция по медицинскому применению лекарства для специалистов и потребителей.
7. Качественный и количественный состав лекарства (включая вспомогательные вещества).
8. Фармакопейные статьи и/или методы контроля, спецификации, показатели качества лекарства, его составных частей и спецификация упаковок (в 2-х экземплярах).
9. Сертификаты качества лекарства и его активных и вспомогательных компонентов.
10. Для вакцин и сывороток – сводный протокол производства и разрешение на выпуск серий, выданный уполномоченным органом страны производителя.
11. Результаты исследований стабильности и определение срока годности лекарства.
12. Краткое описание технологического процесса, схемы химического, технологического производства, схемы оборудования, отмечая точки контроля
13. Данные по фармакокинетике и/или биоэквивалентности лекарства, и/или ограниченным клиническим исследованиям. При отсутствии последних для производителей Республики Армения и стран СНГ – данные исследований острой токсичности.
14. Данные о фармакологических, токсикологических и клинических исследованиях (литературные или собственные).
15. Для ветеринарных лекарств – данные об остаточных количествах лекарства, а также о возможном наличии и накоплении продуктов его обмена в пищевых продуктах (мясо, молоко, яйцо и др.). Временные ограничения употребления пищевых продуктов.
16. Первичные и вторичные упаковки и макеты этикеток или их цветные эскизы (а также электронные версии) всех форм выпуска, указанных в заявке.
17. Сертификат о предоставлении юридической защиты торговому знаку в Республике Армения, выданный Агентством интеллектуальной собственности министерства экономики РА (заверенную копию), или заверенную выписку из соответствующего реестра (при наличии).
18. Периодически обновляемые отчеты по безопасности
19. Сертификаты по прионовой безопасности активных и вспомогательных веществ животного происхождения.

Перечень

документов, необходимых для экспертизы с целью регистрации в Республике Армения лекарств, содержащих новые лекарственные вещества

1. Заявка на регистрацию (приложение 1.8).
2. Сертификат регистрации лекарства в стране производителя (оригинал или заверенная копия).
3. Сертификат надлежащей производственной практики (НПП), выданный уполномоченным органом страны производителя (для производителей Республики Армения и стран СНГ при отсутствии сертификата НПП – лицензия на производство, оригинал или заверенная копия).
4. Сведения о регистрации в других странах.
5. Общая характеристика лекарства (приложение 1.9).
6. Инструкция по медицинскому применению лекарства для специалистов и потребителей.
7. Качественный и количественный состав лекарства (включая вспомогательные вещества).
8. Фармакопейные статьи и/или методы контроля, спецификации, показатели качества лекарства, его составных частей и спецификация упаковок (в 2-х экземплярах).
9. Сертификаты качества лекарства и его активных и вспомогательных компонентов.
10. Результаты исследований стабильности и определение срока годности лекарства.
11. Краткое описание технологического процесса, схемы химического, технологического производства, схемы оборудования, отмечая точки контроля
12. Отчеты по предклиническому изучению особенностей фармакологической активности лекарства, фармакодинамики, фармакокинетики и побочных действиях.
13. Отчеты о предклинических исследованиях безопасности лекарств (острая, подострая и хроническая токсичность, канцерогенное, мутагенное, аллергогенное, эмбриотоксичное воздействие, влияние на репродуктивную функцию и иммунную систему).
14. Отчеты о клинических испытаниях специфической активности, фармакодинамики, фармакокинетики лекарства и изучение его побочного действия.
15. Для ветеринарных лекарств – данные об остаточных количествах лекарства, а также о возможном наличии и накоплении продуктов его обмена в пищевых продуктах (мясо, молоко, яйцо и др.). Временные ограничения в употреблении пищевых продуктов.
16. Первичные и вторичные упаковки и макеты этикеток или их цветные эскизы (а также электронные версии) всех форм выпуска, указанных в заявке.
17. Сертификат о предоставлении юридической защиты в Республике Армения торговому знаку и/или изобретению, выданный Агентством интеллектуальной собственности министерства экономики РА и/или патент (заверенная копия) или заверенная выписка из соответствующего реестра (при наличии).
18. Периодически обновляемые отчеты по безопасности
19. Сертификаты (TSE) по прионовой безопасности активных и вспомогательных веществ животного происхождения.

Перечень

документов, необходимых для экспертизы с целью регистрации в Республике Армения гомеопатических лекарств

1. Заявка на регистрацию (приложение 1.8).
2. Сертификат регистрации лекарства в стране производителя (оригинал или заверенная копия).
3. Сертификат надлежащей производственной практики (НПП), выданный уполномоченным органом страны производителя (для производителей Республики Армения и стран СНГ при отсутствии сертификата НПП – лицензия на производство, оригинал или заверенная копия).
4. Сведения о регистрации в других странах.
5. Общая характеристика лекарства (приложение 1.9).
6. Инструкция по медицинскому применению комбинированных гомеопатических лекарств.
7. Качественный и количественный состав лекарства (включая вспомогательные вещества).
8. Спецификации лекарства, методы контроля, показатели качества и его составных частей, спецификации упаковок (в 2-х экземплярах).
9. Сертификаты качества лекарства.
10. Результаты исследований стабильности и определение срока годности лекарства.
11. Сведения об эффективности и безопасности лекарства.
12. Первичные и вторичные упаковки и макеты этикеток или их цветные эскизы (а также электронные версии) всех форм выпуска, указанных в заявке.

Перечень

документов, необходимых для экспертизы с целью регистрации в Республике Армения лекарства, зарегистрированного в РА, производимого одним и тем же производителем в других странах

1. Заявка на регистрацию (приложение 1.8).
2. Сертификат регистрации лекарства в стране производителя (оригинал или заверенная копия).
3. Общая характеристика лекарства (приложение 1.9).
4. Инструкция по медицинскому применению лекарства для специалистов и потребителей.
5. Сертификат надлежащей производственной практики (НПП), выданный уполномоченным органом страны производителя (для производителей Республики Армения и стран СНГ при отсутствии сертификата НПП – лицензия на производство, оригинал или заверенная копия).
6. Краткое описание технологического процесса, схемы химического, технологического производства, схемы оборудования, отмечая точки контроля.
7. Данные по фармакокинетике и/или биоэквивалентности лекарства, и/или данные исследований острой токсичности.
8. НТД лекарства или справка о том, что в НТД лекарства, представленного на новую регистрацию, по сравнению с НТД прошлой регистрации, изменений нет.
9. Первичные и вторичные упаковки и макеты этикеток или их цветные эскизы (а также электронные версии) всех форм выпуска, указанных в заявке.

Перечень

документов, необходимых для экспертизы с целью регистрации в Республике Армения последующих доз лекарств, зарегистрированных в РА

1. Заявка на регистрацию (приложение 1.8).
2. Сертификат регистрации лекарства в стране производителя (оригинал или заверенная копия).
3. Общая характеристика лекарства (приложение 1.9).
4. Инструкция по медицинскому применению лекарства для специалистов и потребителей.
5. Качественный и количественный состав лекарства (включая вспомогательные вещества).
6. Фармакопейные статьи и/или методы контроля, спецификации, показатели качества лекарства, его составных частей и спецификации упаковок (в 2-х экземплярах).
7. Сертификаты качества лекарства и его активных и вспомогательных компонентов.
8. Результаты исследований стабильности и определение срока годности лекарства.
9. Для ветеринарных лекарств – данные об остаточных количествах лекарства, а также о возможном наличии и накоплении продуктов его обмена в пищевых продуктах (мясо, молоко, яйцо и др.). Временные ограничения в употреблении пищевых продуктов.
10. Первичные и вторичные упаковки и макеты этикеток или их цветные эскизы (а также электронные версии) всех форм выпуска, указанных в заявке.
11. Сертификаты (TSE) по прионовой безопасности активных и вспомогательных веществ животного происхождения.

Перечень

документов, необходимых для экспертизы с целью регистрации в Республике Армения последующих лекарственных форм лекарств, зарегистрированных в РА

1. Заявка на регистрацию (приложение 1.8).
2. Сертификат регистрации лекарства в стране производителя (оригинал или заверенная копия).
3. Общая характеристика лекарства (приложение 1.9).
4. Инструкция по медицинскому применению лекарства для специалистов и потребителей.
5. Качественный и количественный состав лекарства (включая вспомогательные вещества).
6. Фармакопейные статьи лекарства, его составных частей и/или методы контроля, спецификации, показатели качества и спецификации упаковок (в 2-х экземплярах).
7. Сертификаты качества лекарства и его активных и вспомогательных компонентов.
8. Результаты исследований стабильности и определение срока годности лекарства.
9. Данные по фармакокинетике и/или биоэквивалентности лекарства, и/или ограниченным клиническим исследованиям.
10. Данные исследований токсичности лекарства.
11. Данные клинических исследований.
12. Для ветеринарных лекарств – данные об остаточных количествах лекарства, а также о возможном наличии и накоплении продуктов его обмена в пищевых продуктах (мясо, молоко, яйцо и др.). Временные ограничения в употреблении пищевых продуктов.
13. Первичные и вторичные упаковки и макеты этикеток или их цветные эскизы (а также электронные версии) всех форм выпуска, указанных в заявке.
14. Сертификаты(TSE) по прионовой безопасности активных и вспомогательных веществ животного происхождения.

Перечень

документов, необходимых для экспертизы с целью регистрации в Республике Армения новых показаний лекарств, зарегистрированных в РА

1. Заявка на регистрацию (приложение 1.8).
2. Сертификат регистрации лекарства в стране производителя (оригинал или заверенная копия).
3. Общая характеристика лекарства (приложение 1.9).
4. Инструкция по медицинскому применению лекарства для специалистов и потребителей.
5. Данные о клинической эффективности.

Данные, подлежащие включению в заявку

1. Название продукции.
2. Международное общепринятое название.
3. Состав:
 - активные ингредиенты
 - вспомогательные ингредиенты
4. Доза.
5. Лекарственная форма и способ применения.
6. Анатомический-терапевтический-химический (АТС) код.
7. Форма выпуска и упаковка.
8. Показания к применению.
9. Срок хранения.
10. Условия хранения.
11. Статус отпуска в стране производителя.
12. Производитель (название, адрес, страна).
13. Владелец торговой лицензии (название, адрес).
14. Номер патента изобретения и/или сертификата регистрации торгового знака, срок действия.
15. Заявитель (производитель или его уполномоченный представитель), адрес, номер телефона, факса, подпись, печать, дата подписания.

Содержание общей характеристики лекарства

1. **Название лекарства**
2. **Количественный и качественный состав**, указав активные ингредиенты лекарства (международные общепринятые или химические названия) и те вспомогательные вещества, информация о которых необходима для безопасного и эффективного использования.
3. **Лекарственная форма.**
4. **Клинические характеристики**
 - 4.1. Терапевтические показания
 - 4.2. Способы применения и дозы (при необходимости по возрастным группам)
 - 4.3. Противопоказания
 - 4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности
 - 4.5. Взаимодействия
 - 4.6. Применение во время беременности и кормления грудью
 - 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами
 - 4.8. Побочные действия
 - 4.9. Передозировка.
5. **Фармакологические свойства**
 - 5.1. Фармакодинамика
 - 5.2. Фармакокинетика
 - 5.3. Предклинические данные по безопасности
6. **Фармацевтические характеристики**
 - 6.1. Вспомогательные вещества
 - 6.2. Несовместимость
 - 6.3. Срок хранения
 - 6.4. Условия хранения
 - 6.5. Тип и вместимость упаковки
 - 6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом
7. **Производитель (название, адрес, страна)**
8. **Владелец торговой лицензии (название, адрес, страна)**
9. **Дата последнего пересмотра документации.**

**Список изменений, не требующих новой регистрации для лекарств,
зарегистрированных в Республике Армения**

1. Изменение в содержании лицензии на производство или сертификата надлежащей производственной практики, принятое соответствующим уполномоченным органом страны производителя, без изменения названия производителя, адреса и страны.
2. Изменение названия лекарства (торговое или/и международное общепринятое название) при условии неизменности состава и действия.
3. Изменение названия производителя или/и владельца торговой лицензии без смены страны производителя.
4. Замена какого-либо вспомогательного вещества соответствующим веществом, за исключением вспомогательных компонентов вакцин или биотехнологических наполнителей.
5. Изменение или замена присутствующего в лекарстве красителя.
6. Добавление, исключение или замена физически нейтральных вкусовых добавок в лекарстве.
7. Изменение массы покрытия таблеток и изменение массы оболочки капсул.
8. Изменение качественного состава первичной упаковки лекарства, кроме стерильных лекарств.
9. Отмена одного из терапевтических показаний лекарства (при неизменной безопасности).
10. Отмена одного из путей введения (применения) лекарства.
11. Изменение производителя активного компонента лекарства.
12. Изменение объема производственной серии активного компонента лекарства, если данные контроля качества активного компонента свидетельствуют, что целостность производства не нарушена и физические свойства активного компонента не изменены.
13. Изменение спецификации активного компонента лекарства, связанное с усовершенствованием методов контроля, применением дополнительных новых методов и с уточнением пределов колебания параметров.
14. Изменение производственного процесса, которое не влечет изменение спецификации конечного продукта, при условии сохранения качества, эффективности и безопасности при новом производственном процессе, подтвержденные экспертизой при регистрации лекарства.
15. Изменение объема производственной серии конечного продукта, при условии неизменности целостности производства.
16. Изменение спецификации конечного продукта, связанное с усовершенствованием методов контроля, применением дополнительных новых методов и с уточнением пределов колебания параметров.
17. Изменение в процессе синтеза вспомогательного вещества лекарства, при условии неизменности спецификаций, состава и количества примесей.
18. Изменение спецификаций вспомогательного вещества, связанное с усовершенствованием методов контроля, применением дополнительных новых методов и с уточнением пределов колебания параметров.
19. Изменение срока годности лекарства, в случае его увеличения, но при условии, если срок годности не превышает 5 лет.
20. Изменение срока годности после вскрытия упаковки.
21. Изменение срока хранения после приготовления лекарственной формы для непосредственного применения лекарства.
22. Изменение условий хранения лекарства.
23. Изменения в методах контроля качества активного компонента лекарства.

24. Изменения в методах контроля качества лекарства.
25. Изменения, соответствующие дополнениям к Фармакопеям.
26. Изменения в методах испытаний нефармакопейных вспомогательных веществ.
27. Изменения методов испытаний первичной упаковки.
28. Изменение в методе испытания устройства для введения.
29. Изменения вида упаковки, размеров, внешнего оформления и количества лекарства, содержащегося в упаковке.
30. Изменения оттисков, грунтовок или других маркировок и штампов на таблетках и капсулах.
31. Изменения размеров таблеток, капсул, суппозиторий без изменения количественного состава и средней массы.

**Размер оплаты за экспертизу государственной регистрации лекарств
в Республике Армения**

№	Случаи государственной регистрации	Размер оплаты за экспертизу включая НДС (тыс. драм)
1	Первая лекарственная форма, доза воспроизведенного лекарства (генерика)	900
	- каждая последующая форма	450
	- каждая последующая доза	240
	- каждое новое показание	450
2	Новые комбинации известных лекарств	1200
3	Первая лекарственная форма, доза лекарства, содержащего новое активное вещество	2250
	- каждая последующая форма, доза	1200
4	Первая лекарственная форма, доза гомеопатических лекарств	240
	- каждая последующая форма, доза и новое показание	60
5	Фитопрепараты и другие препараты природного происхождения и пищевые добавки, содержащие биологически активные вещества	240
6	Переоформление сертификата государственной регистрации, связанное с изменением названия фирмы производителя, продукции, упаковки и другие изменения, не влияющие на безопасность, эффективность и качество препарата	24

Примечание:

Если уже зарегистрированное в Республике Армения лекарство одного и того же производителя производится также и в других странах, то оплата за экспертизу государственной регистрации лекарства, производимого в каждой последующей стране, взимается в размере половины оплаты, установленной в данной таблице.

**Размер пошлины государственной регистрации
в Республики Армения**

NN	Случаи государственной регистрации	Размер государственной пошлины в драмах (AMD)
1	Первая и последующая лекарственная форма или доза лекарств, содержащих новые активные вещества, новая лекарственная форма нового лекарства	70000
2	Новые комбинации известных лекарств	40000
3	Первая лекарственная форма или доза, каждая последующая форма, доза воспроизведенных лекарств (генериков)	40000
4	Новые показания	10000
5	Фитопрепараты и другие препараты природного происхождения	10000
6	Гомеопатические лекарства	2000
7	Пищевые добавки, содержащие биологически активные вещества	20000
8	Переоформление сертификата государственной регистрации, связанное с изменением названия фирмы производителя, продукции, упаковки и другие изменения, не влияющие на безопасность, эффективность и качество препарата	5000