

## Перечень

*Правовых актов, связанных с деятельностью департамента надлежущей фармацевтической деятельности “Центра экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна Министерства здравоохранения Республики Армения”*

- 1. Закон «О лекарствах» Республики Армения ՀՕ-86-Ն, принятый 17.05.2016г.*
- 2. Закон «О лицензировании» Республики Армения , ՀՕ-193 принятый 30.05.2001.*
- 3. Приказ № 32-Ն министра здравоохранения Республики Армения от 14 июня 2017 года «Об утверждении Правил надлежущей производственной практики лекарств, лекарственных веществ, исследуемой фармацевтической продукции в Республике Армения».*
- 4. Приказ №24-Ն министра здравоохранения Республики Армения от 24 мая 2017 года «Об утверждении Правил надлежущей дистрибьюторской практики в Республике Армения».*
- 5. Постановление Правительства Республики Армения от 29 июня 2002 года №867-Ն "Об утверждении порядков лицензирования производства лекарств, аптечной деятельности, осуществления медицинской помощи и обслуживания предприятиями или индивидуальными предпринимателями, лицензирования оптовой реализации лекарств и утверждения форм лицензий осуществления упомянутых видов деятельности”.*
- 6. Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019 года № 199-Ն “Об инспекции соответствия правил надлежущей производственной практики лекарств и лекарственных веществ, о порядке выдачи сертификатов надлежущей производственной практики, а также о порядке осуществления экспертизы с целью лицензирования производства лекарств и определения перечня необходимых документов и отмене принятых постановлений №1603-Ն от 25 ноября 2010г. и №1089-Ն от 23 сентября 2013г Республики Армения”.*
- 7. Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019 года № 156-Ն “О порядке проведения специализированной инспекции и о порядке выдачи сертификата надлежущей дистрибьюторской практики, о порядке экспертизы с целью*

- лицензирования оптовой реализации лекарств и определения перечня необходимых документов”.
8. *Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019 года № 164 Ե “Об определении порядка уведомления об оповещении, о приостановке и изъятии из оборота (отзыве) не зарегистрированных или не соответствующих требованиям качества или просроченных или признанной потерявшей силу регистрации или с приостановленной регистрацией или ввозимых с нарушением законодательства РА лекарств, фальсифицированных лекарств, лекарственных веществ, лекарственно-растительного сырья, исследуемой лекарственной продукции”.*
  9. *Приказ министра здравоохранения Республики Армения от 08 июля 2014г. № 1613.-Ս “Об утверждении требований, предъявляемых эксперту надлежащей производственной практики в Республике Армения, его квалификации и усовершенствовании”.*
  10. *Постановление Правительства Республики Армения от 23 июня 2017г. “Об утверждении перечня фармакопей, действующих в Республике Армения”*
  11. *Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019г №166-Ի “Об определении платежей для проведения экспертизы в области государственного урегулирования оборота лекарств в Республике Армения”.*
  12. *Приказ министра здравоохранения Республики Армения от 08 июля 2011г. № № 1325-Ս “Об утверждении внедрения программы управления системы качества (стандартных операционных процедур, форм, определения ответственных по качеству и т.д.) и перечня необходимых правовых актов, необходимых для деятельности экспертного отдела GMP/GDP ЗАО “Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий “.*
  13. *“Постановление Правительства Республики Армения от 25 апреля 2001 года № 347- Ե “Об определении порядка государственной регистрации, перерегистрации, продлении действия сертификата, а также отказа регистрации, перерегистрации, продления срока сертификатов, приостановки регистрации, признания утратившим силу, осуществляемых для этих целей порядков экспертиз, а также представления пострегистрационных изменений и порядка экспертизы, перечня необходимых документов, перечень изменений, не требуемых новой регистрации зарегистрированного лекарства,*

*признания специализированного наблюдения и о порядке заключений компетентных органов прочих стран и признания недействительным Постановления РА от 25 апреля 2001 года № 162- У“.*

- 14.Постановление Правительства Республики Армения от 18 марта 2011 года № 281- У «Об утверждении порядков лицензирования производства, экспорта, импорта или оптовой торговли наркотиками или психотропными веществами, или их прекурсорами, определенными Правительством Республики Армения, и об утверждении порядков лицензий осуществления этих видов деятельности».*
- 15.Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019 года № 150- У “О назначении органа, организующего и осуществляющего специализированные инспекции и экспертизы в сфере государственного урегулирования обращения лекарств”.*
- 16.Приказ министра здравоохранения РА от 14 июня 2017г. № 32-У “Об определении требований, представляемых к ответственному лицу производителя лекарств”.*
- 17.Приказ министра здравоохранения РА от 16 января 2020г. № 01-У “Об определении требований, представляемых к уполномоченному лицу для деятельности надлежащей дистрибьюции”.*
- 18.Соглашение Совета Европы против фальсификации лекарств и борьбе с похожими проступками (Медикрайм) СЕТ 211.*
- 19.Соглашение “О сотрудничестве в борьбе против обращения фальсифицированных лекарственных средств”.*
- 20.Приказ министра здравоохранения РА от 15 июня 2012г. № 1396-У “Об обеспечении гармонии правовых актов, регулирующих надлежащую производственную и надлежащую дистрибьюторскую практики Европейского Союза и Республики Армения”.*
- 21.Приказ министра здравоохранения РА от 15 июня 2012г. №1395-У “О сотрудничестве, обмене информацией и об организации совместных наблюдений Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий с международными структурами”*
- 22.Приказ министра здравоохранения РА от 08 июля 2011г. №1324-У “Об утверждении программы предоставления заявки на членство в международные соответствующие структуры (Всемирная организация здравоохранения, “Сертификат лекарственного продукта”, “Схема сотрудничества фармацевтической инспекции и т.д. )”.*

*23.Решение Правительства Республики Армения “Об установлении порядков импортирования и экспортирования на территорию Республики Армения лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственных растений и фармацевтической продукции для исследований, экспертизы в целях импорта и экспорта и установлении списка необходимых документов, также о признании утратившей силу решение Правительства Республики Армения N581-Н от 20 сентября 2000г”.*