

ОТЧЕТ
Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий
2010

1. Экспертная оценка

Всего, в том числе материалов	2010	2009	2008
	8884	7484	6933
➔ для регистрации	925	879	894
➔ пострегистрационных изменений, дополнений	1715	909	692
➔ для ввоза	2101	2013	1742
➔ для вывоза	0	74	87
➔ для клинических исследований	11	4	10
➔ от органов государственного управления и правоохранительных органов	26	45	57
➔ по сертификации наркотических средств и психотропных веществ	124	109	120
➔ для лабораторной экспертизы	3982	3451	3331

2. Регистрация лекарств

Всего, в том числе	2010	2009	2008
	902	947	865
➔ новые	63	24	3
➔ гомеопатические	5	7	2
➔ ветеринарные	38	7	16
➔ отпускаемые по рецепту	683	738	638
➔ отпускаемые без рецепта	219	209	227

3. Отказ в регистрации лекарств

	2010	2009	2008
Всего, в том числе по причинам	24	6	7
➔ несоответствия по качеству	6	3	6
➔ отсутствия обоснования безопасности и/или эффективности	18	3	1

4. Аннулирование регистраций (изъятие)

	2010	2009	2008
Всего, в том числе по причинам	23	2	3
➔ несоответствия по качеству	0	0	1
➔ несоответствия критериям безопасности и/или эффективности	5	0	2
➔ отказ производителя по маркетинговым соображениям	18	2	0

5. Экспертная оценка при ввозе

5.1. Экспертиза материалов на ввоз

	2010	2009	2008
Всего, в том числе	2101	2013	1742
➔ коммерческий ввоз	1643	1446	1371
➔ гуманитарная помощь	92	86	72
➔ регистрационные образцы	364	330	236
➔ другие	2	151	63

5.2. Отрицательные заключения на коммерческий ввоз лекарств

	2010	2009	2008
Всего, в том числе по причинам	141	125	117
➔ несоответствия по качеству	3	9	12
➔ несоответствия упаковки и маркировки	76	31	37
➔ отсутствия регистрации в РА	62	85	68

6.Лабораторная экспертиза

	2010	2009	2008
Всего, в том числе	3982	3451	3331
○ образцы ввозимых лекарств	2758	2242	2118
○ образцы регистрируемых лекарств	808	1035	998
○ другие	416	174	215
Отрицательные заключения, в том числе	33	57	75
○ образцы ввозимых лекарств	3	15	13
○ образцы регистрируемых лекарств	30	42	62

7. Мониторинг побочных реакций лекарств

	2010	2009	2008
Отчеты, представленные в международный центр	211	78	63

8. Разработка проектов законодательных документов

	2010	2009	2008
Всего, в том числе	9	12	6
➔ утвержденные	3	4	2

9. Публикации

	2010	2009	2008
➔ “Лекарства и медицина”	4 номера по 500 экз.	4 номера по 500 экз.	4 номера по 500 экз.
➔ “Экспресс – информация”	12 выпусков по 100 экз.	12 выпусков по 100 экз.	12 выпусков по 100 экз.
➔ “Безопасность лекарств”	4 выпуска по 200 экз.	4 выпуска по 200 экз.	4 выпуска по 200 экз.
➔ Армянский Национальный Формуляр			Армянская версия по 500 экз.
➔ “Обеспечение безопасности лекарств в Армении”		1 выпуск по 500 экз.	
➔ “ Фармакология психотропных и анальгетических лекарственных средств”	1 выпуск по 1000 экз.		
➔ “Русско-армяно-английский толковый словарь фармакологических и фармацевтических терминов”	1 выпуск по 500 экз.		
➔ “Фармакотерапевтический комитет и его роль в ЛПУ”			2 выпуска по 500 экз.
➔ Научные статьи	9	19	18

10. Организация семинаров

	2010	2009	2008
Всего, в том числе	56	38	47
➔ в Ереване	56	37	47
➔ в регионах	0	1	0
Общее число участников семинаров, в том числе	367	400	411
➔ врачи	269	330	347
➔ провизоры	0	20	0
➔ представители фирм	98	50	64

11. Штат сотрудников

	2010	2009	2008
Общее число, в том числе	126	114	111
➔ Эксперты	83	70	71
в том числе имеющие научную степень	29	25	25
Общее число слушателей семинаров по повышению квалификации	62	68	40
в том числе			
➔ организованных в центре	44	43	27
➔ выездных	18	25	13
Командировки	22	36	27
Защита диссертаций	1	3	1