اتوماسیون داخلی

باسمه تعالی

اقتصاد مقاومتی در سایه وحدت ملّی و امنیت ملّی

جناب آقای زمانی

معاون محترم امور استان ها و تشکل ها

با سلام و احترام،

خواهشمند است دستور فرمائید نسبت به اطلاع رسانی متن ذیل به تشکلهای مرتبط اقدام لازم مبذول و این معاونت را از نتیجه مطلع فرمایند.

"طبق اطلاع واصله از معاونت اموربین الملل اتاق ایران ، رویه‌های ثبت محصولات دارویی در جمهوری ارمنستان، در راستای بهره برداری حداکثری از پتانسیل های تجاری و تسهیل حضورفعالان اقتصادی در بازار ارمنستان جهت استحضار به شرح زیرایفاد می گردد .

در حال حاضر دو مسیر اصلی برای ثبت محصولات دارویی در این کشوروجود دارد :

رویه ثبت ملی : شاملی دو مسیر است : رویه عمومی و رویه تسهیل شده

رویه عمومی : رویه عمومی ثبت ملی ، مطابق با قوانین و مقررات جاری جمهوری ارمنستان ، ظرف مدت ۱۵۰ روز انجام می شود. شایان ذکر است محصولاتی دارویی که در کشورهای عضو " شورای بین المللی هماهنگی الزامات فنی برای ثبت داروهای انسانی" (ICH) به ثبت رسیده اند ، در چارچوب رویه عمومی ثبت ملی ، از انجام آزمایش های آزمایشگاهی معاف هستند . این امر موجب تسهیل فرایند ثبت ، کاهش زمان مورد نیاز برای آن و همچنین کاهش هزینه های متقاضیان می شود .

رویه تسهیل‌شده: رویه تسهیل شده ثبت ملی برآن دسته از محصولات دارویی قابل استفاده است که توسط مراجعان نظارتی ذیصلاح در کشورهای عضو ICH به ثبت رسیده اند ، و یا محصولاتی که پیش تر مورد تایید(Prequalified)سازمان جهانی بهداشت (WHO) قرار گرفته اند . هدف از رویه تسهیل شده ، آسان سازی و تسریع فرایند ثبت است . به ویژه در مورد محصولات دارویی که دارای تاییدیه سازمان جهانی بهداشت هستند . این رویه مزایای نظارتی خاصی را فراهم می کند ، از جمله معافیت از ارزیابی های کارشناسی تکمیلی در حوزه های مربوطه ، البته با رعایت الزامات ملی جاری ، رویه تسهیل شده ثبت ، با رعایت معیارهای واجد شرایط بودن و الزامات نظارتی مربوطه ، طرف مدت ۳۱ روز به انجام می رسد .

[فاقد ارزش برون سازمانی است]

اتوماسیون داخلی

امکان ثبت دارو بر اساس مقررات اتحادیه اقتصادی اوراسیا

بر این اساس، ثبت دارو در چارچوب مقررات این اتحادیه از دو مسیر «رویه غیرمتمرکز» و «رویه ثبت همراه با رسمیت‌شناختن متقابل» (Mutual Recognition) امکان‌پذیر است.

همچنین بر اساس قوانین اتحادیه اقتصادی اوراسیا، امکان درخواست ثبت دارو صرفاً برای قلمرو جمهوری ارمنستان، بدون نیاز به ثبت در سایر کشورهای عضو اتحادیه، وجود دارد. البته استفاده از این ظرفیت منوط به رعایت الزامات و مقررات مربوطه خواهد بود.

مدت‌زمان ثبت دارو در این چارچوب نیز با توجه به نوع رویه انتخابی و مراحل ارزیابی مربوطه متفاوت است.

معرفی منابع رسمی برای شرکت‌های دارویی و صادرکنندگان

جهت تسهیل دسترسی فعالان اقتصادی به اطلاعات مورد نیاز، نشانی پایگاه‌های رسمی مرتبط با ثبت دارو در ارمنستان را نیز به شرح ذیل معرفی می گردد:

http://www.pharm.am/index.php/en/medicines-registration
http://www.pharm.am/index.php/en/the-eaeu-rules-of-medicines-registration-and-assessments
http://www.pharm.am/index.php/en/ bank-requissites

توجه به ظرفیت‌های تجاری ناشی از مقررات جدید اتحادیه اروپا

همچنین فعالان اقتصادی در تدوین استراتژی های صادراتی خود می توانندمقررات (اتحادیه اروپا) ۲۲۶۹/۲۰۲۶ پارلمان اروپا و شورای اروپا، مورخ ۷ اکتبر ۲۰۲۶، در خصوص تدابیر موقت آزاد سازی تجاری برای برخی محصولات دارای مبدأ جمهوری ارمنستان را نیز مدنظر قرار دهند . که لینک دسترسی به شرح زیر می باشد :

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL_202602269&fbclid=IwZXh0bgNhZW0CMTEAacGRvZgRzcnRjBmFwcF9pZA8yNzUyNTQ2OTI1OTgyNzkAAR7ft6Lpo-uPDa-GrO12OBQGH61gdVSucfHV__ttawEq5y_q-8gl8knNkEZ-aQ_aem_hro2AEWPFPnrx6n5RqXVKg

خواهشمند است دستور فرمایید نسبت به اطلاع رسانی موضوع مذکور به اعضای آن تشکل اقدام لازم مبذول فرمایند."

سید حامد عسگری
معاون امور بین الملل

[فاقد ارزش برون سازمانی است]