

## Vereinfachung der Prozedur der Registrierung von Arzneimitteln

Am 5. Januar 2017 ist die Verordnung des Gesundheitsministeriums der Ukraine in Kraft getreten, mit der das Verfahren der Kontrolle der Registrierungsmaterialien für Arzneimittel, die für eine staatliche Registrierung (Umregistrierung) eingereicht werden, und der Materialien über die Einfügung von Änderungen in die Registrierungsmaterialien für die Verlängerung der Geltung der Registrierungsbescheinigung für Arzneimittel, die von den zuständigen Organen der USA, der Schweiz, Japans, Australiens, Kanadas und der Europäischen Union registriert worden sind, bestätigt worden ist.

Jetzt soll ein Antragsteller für die Durchführung der Überprüfung der Materialien für Arzneimittel, die für eine staatliche Registrierung eingereicht werden, die Materialien des Registrierungsdossiers dem Staatsunternehmen "Staatliches Expertenzentrum des Gesundheitsministeriums der Ukraine" zur Verfügung stellen, auf dessen Grundlage die Registrierung eines Arzneimittels von den zuständigen Organen der oben genannten Länder durchgeführt worden ist. Dabei werden die Angaben über die Registrierung eines Arzneimittels in solchen Ländern angegeben, darunter das Land der Registrierung, das Organ der Registrierung und das Datum der Registrierung, was von dem Antragsteller bestätigt wird, mit der Berücksichtigung aller Änderungen, die nach der Registrierung eines solchen Arzneimittels unternommen worden sind.

Außerdem wird das Gesundheitsministerium der Ukraine die folgenden Tatsachen überprüfen:

- Materialien zu den Methoden der Kontrolle der Qualität des Arzneimittels;
- Muster der Verpackung des Arzneimittels und den Text der Markierung der ersten und der zweiten (wenn vorhanden) Verpackungen;
- Anleitungen über die Anwendung und eine kurze Beschreibung des Arzneimittels;
- Dokument, das die Bezahlung der Registrierungsgebühr bestätigt;
- ein ordnungsgemäß beglaubigtes Dokument, das von dem Staatlichen Dienst der Ukraine für Arzneimittel und die Kontrolle über Drogen ausgestellt worden ist, und das die Entsprechung der Bedingungen der Produktion, die für eine Registrierung des Arzneimittels festgelegt ist, den in der Ukraine geltenden Vorschriften der entsprechenden Produktionspraxis bestätigt. Alternativ kann eine schriftliche Verpflichtung des Produzenten vorgelegt werden, das entsprechende Arzneimittel für den Export in die Ukraine zu denselben Produktionsmöglichkeiten zu produzieren, die für die Anwendung auf dem Territorium der USA, der Schweiz, Japans, Australiens, Kanadas und den Ländern der Europäischen Union vorgeschrieben sind.

Wenn die Materialien für die Durchführung der Kontrolle eingegangen sind, wird das Gesundheitsministerium der Ukraine, falls erforderlich, einen Vertrag mit dem Antragsteller abschließen und die Untersuchung der Registrierungsmaterialien durchführen, darunter die Tatsache der Registrierung des Arzneimittels auf der Grundlage der Angaben der Webseiten der zuständigen Organe überprüfen, die dieses Arzneimittel

[www.DLF.ua](http://www.DLF.ua)

registriert haben.

Die Frist der Untersuchung der Registrierungsmaterialien darf 10 Werktage nicht überschreiten. Eine Umregistrierung solcher Arzneimittel wird fünf Jahre nach der Ausstellung der Registrierungsbestätigung erfolgen.