

Änderung des Registrierungsverfahrens von Arzneimitteln

Das Ministerkabinett der Ukraine hat in seiner Verordnung vom 12. August 2015 Nr. 597 Änderungen in das Regime der staatlichen Registrierung (Umregistrierung) von Arzneimitteln eingefügt, die am 1. September 2015 in Kraft getreten sind und bis zum 31. März 2019 gelten.

Gemäß diesen Änderungen führt das Gesundheitsministerium der Ukraine die staatliche Registrierung eines Arzneimittels durch, das dem Kauf aufgrund der Ergebnisse einer Einkaufsprozedur unterliegt, die von einer spezialisierten Organisation durchgeführt worden ist (z.B. durch spezialisierte Fonds, Organisationen und Mechanismen der Vereinten Nationen, International Dispensary Association). Und zwar auf der Grundlage eines Antrags und eines Abschlusses des Staatlichen Expertenzentrums des Ministeriums, das aufgrund der Ergebnisse der Expertise der registrierten Materialien zusammengestellt worden ist.

Zu einem solchen Antrag wird in das Ministerium eingereicht:

- Materialien des Registrierungs dossiers, die für die Registrierung des Arzneimittels dem Regulierungsamt des Landes, in dem das jeweilige Präparat registriert worden ist, übersandt worden sind oder die für die Umregistrierung des Arzneimittels der Weltgesundheitsorganisation (WHO) übersandt worden sind;
- Rechenschaftsbericht für die Bewertung des jeweiligen Arzneimittels, der von dem Regulierungsamt des Landes, in dem dieses Präparat registriert worden ist, erstellt worden ist oder der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) herausgegeben worden ist, als das Arzneimittel umregistriert worden war;
- Methoden der Kontrolle (Information der Kontrolle) der Qualität des Arzneimittels (des Endproduktes);
- Anleitung über die Anwendung des Arzneimittels oder Information über die Anwendung des Arzneimittels;
- Übersetzungen des Textes der Markierung der Verpackung oder der Anleitung für die Anwendung des Arzneimittels oder der Information über die Anwendung des Arzneimittels in die ukrainische Sprache, die durch die Unterschrift einer bevollmächtigten Person des Antragstellers beglaubigt worden ist.

Es wird keine Gebühr für die staatliche Registrierung eines solchen Arzneimittels erhoben.