

Branchenbericht | Russland | Gesundheitswesen, übergreifend

Eurasischer Markt für Arzneimittel und Medizinprodukte erfordert neue Zulassungen

Hersteller müssen Übergangsfristen einhalten / Von Dominik Vorhölter

Bonn (GTAI) - Zum 1. Januar 2026 laufen die nationalen Zulassungen für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Eurasischen Wirtschaftsunion ab. Hersteller müssen ihre Produkte neu registrieren.

08.03.2019

- ▶ Welche Zulassungen laufen wann ab?
- ▶ Was ist bei der Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu beachten?
- ▶ Müssen Hersteller ihre Produkte sofort für alle Länder gleichzeitig neu zulassen?
- ▶ Welche Unterlagen müssen Hersteller für eine Zulassung vorlegen?
- ▶ Wie verläuft die Wiederzulassung von Produkten?
- ▶ Wie lange dauert das Zulassungsverfahren?
- ▶ Müssen Hersteller bei der vereinheitlichten Zulassung die Handelsnamen für ihre Produkte ändern?
- ▶ Kontaktadressen

Seit dem 6. Mai 2017 gelten einheitliche Mindeststandards zur Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Russland, Belarus, Kasachstan, Kirgisistan und Armenien. Entsprechend haben sich für Hersteller die Bedingungen für die Zulassung ihrer Produkte geändert. Derzeit läuft die Übergangsphase vom nationalen zu einem vereinheitlichten Zulassungsverfahren. Künftig braucht ein Medikament nicht mehr in jedem Mitgliedstaat einzeln angemeldet werden.

Welche Zulassungen laufen wann ab?

Für Arzneimittel hat die Eurasische Wirtschaftsunion drei Stichtage festgelegt. Der erste Stichtag, 1. Januar 2016, bestimmt den Beginn der Übergangsperiode für Produkte mit nationaler Zulassung, die bis zum 31. Dezember 2025 auf dem Markt vertrieben werden dürfen. Ab dem 1. Januar 2021 können Antragsteller die Zulassung neuer Präparate nur noch nach dem einheitlichen Verfahren durchführen. Bis dahin können nationale und einheitliche Zulassungen parallel beantragt werden. Zum 1. Januar 2026 laufen nationale Zulassungen endgültig ab.

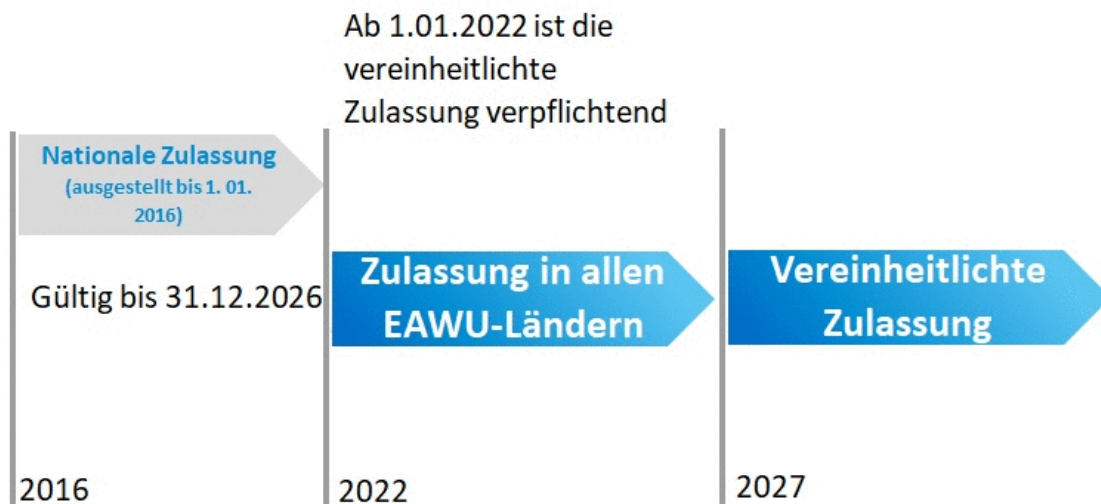
Übergangsfristen bei der Zulassung von Arzneimitteln in der Eurasischen Wirtschaftsunion



Für Medizinprodukte (Erzeugnisse mit medizinischer Zweckbestimmung und Medizintechnik) gelten ebenfalls drei Stichtage:

Der erste Stichtag, 1. Januar 2016, bestimmt den Beginn der Übergangsperiode für Produkte mit nationaler Zulassung, die bis zum 31. Dezember 2026 auf dem Markt vertrieben werden dürfen. Bis zum 31. Dezember 2021 können nationale und einheitliche Zulassungen noch parallel beantragt werden. Ab dem 1. Januar 2022 können Antragsteller die Zulassung neuer Präparate nur nach dem einheitlichen Verfahren durchführen. Zum 1. Januar 2027 laufen nationale Zulassungen endgültig ab.


Übergangsfristen bei der Zulassung von Medizinprodukten in der Eurasischen Wirtschaftsunion



Was ist bei der Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu beachten?

Unternehmer müssen zudem seit dem 1. Januar 2019 eine Konformitätsbescheinigung vorlegen, welche die Anwendung der Regeln guter Praxis (GMP) der Eurasischen Wirtschaftsunion belegt.

Müssen Hersteller ihre Produkte sofort für alle Länder gleichzeitig neu zulassen?

Hersteller werden nicht gezwungen, ein Arzneimittel sofort in allen Mitgliedstaaten gleichzeitig zuzulassen. Sie können entweder ihr Präparat zunächst in einem Referenzstaat anmelden oder ein dezentrales Zulassungsverfahren starten. Eine Zulassung, die in einem Referenzstaat erteilt wurde, kann der Hersteller bei Bedarf von weiteren EAWU-Mitgliedsländern anerkennen lassen. Beim dezentralen Zulassungsverfahren werden alle Behörden der Länder sofort ins Verfahren einbezogen. Beide Zulassungsverfahren dauern 210 Tage, legt die Entscheidung der Eurasischen Wirtschaftskommission Nr. 78 zur Arzneimittelzulassung fest (http://fptl.ru/biblioteka/eaunion_lekarstva/EAEU_pravila-registracii-lekarstvennih-sredstv.pdf )

Welche Unterlagen müssen Hersteller für eine Zulassung vorlegen?

Wenn sich ein Hersteller beispielsweise für Belarus als Referenzstaat entscheidet, ist das Zentrum für Gesundheitsstudien am belarussischen Gesundheitsministerium der Ansprechpartner (weitere Ansprechpartner in den Mitgliedsländern: siehe Kontaktadressen). Für einen Antrag auf Neuzulassung oder Erneuerung der Zulassung von Arzneimitteln sind folgende Dokumente erforderlich:

Erforderliche Unterlagen für die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

EURASISCHER MARKT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE ERFORDERT NEUE ZULASSUNGEN

Zulassungsantrag auf Papier und (oder) in Form eines elektronischen Dokuments

Zulassungsdossier - enthält fünf Module:

1. Administrative Angaben zum Verfahren

2. Informationen zur pharmakologischen und toxikologischen Zusammensetzung des Arzneimittels

3. Information zur Produktion, Rezeptur, Verpackung

4. Dokumentation der Wirkung

5. Dokumentation der Nebenwirkungen

Arzneimittelproben

Dokumente zur Bestätigung der Zahlung der Gebühr für die Zulassung und Untersuchung des Arzneimittels

Quelle: Eurasische Wirtschaftskommission

Einen Gebührenkatalog hat das belarussische Zentrum für Gesundheitsstudien auf seiner Homepage veröffentlicht (<https://www.rceth.by/ru/Service/PricesList?orderby=name&dir=desc>).

Wie verläuft die Wiederzulassung von Produkten?

Bei Wiederzulassungen von Arzneimitteln gelten ebenfalls Fristen: Der Hersteller muss spätestens 210 Tage vor Ablauf der geltenden Zulassung einen Antrag auf Neuzulassung des Arzneimittels stellen. Dieses Verfahren darf nicht länger als 120 Tage dauern. Dafür reicht der Hersteller folgende Dokumente ein:

- Antrag auf Erneuerung der Zulassung eines Arzneimittels in Papierform oder auf elektronischem Wege
- Modul 1 und 2 aus dem Zulassungsdossier
- Dokumente zur Bestätigung der Zahlung der Gebühr für die Zulassung und Untersuchung des Arzneimittels.

Wie lange dauert das Zulassungsverfahren?

Nachdem der Antragsteller das Zulassungsdossier bei einem Referenzstaat eingereicht hat, muss die Zulassungsbehörde innerhalb von 14 Tagen alle Unterlagen prüfen. Wenn ein Dokument fehlt, muss es innerhalb von 90 Tagen nachgereicht werden. Die Zulassungsbehörde kann auch eine Inspektion des Produktionsstandortes anordnen. Diese muss dann innerhalb von 90 Tagen nach der offiziellen Anfrage an den Antragsteller erfolgen. Insgesamt dürfen für Nachfragen seitens der Kontrollbehörde und Inspektionen 180 Tage verstreichen.

Im Falle einer Ablehnung der Zulassung bekommt der Antragsteller innerhalb von 10 Tagen eine Mitteilung. Wenn die Behörde eine Zulassung erteilt, erstellt sie ebenfalls in einem Zeitraum von maximal 10 Tagen den Bescheid. Dieser kann anschließend von weiteren Behörden der Mitgliedstaaten anerkannt werden. Dafür benötigen die Zulassungsbehörden weitere 80 bis 100 Tage.

Müssen Hersteller bei der vereinheitlichten Zulassung die Handelsnamen für ihre Produkte ändern?

In der Tat empfiehlt die Eurasische Wirtschaftskommission Arzneimittel unter einer einheitlichen Bezeichnung zu registrieren. Wenn ein Arzneimittel in den Mitgliedsländern jedoch unter verschiedenen Handelsbezeichnungen verkauft wurde, dürfen diese beibehalten werden. Für Hersteller, die noch keine eigene patentierte Handelsbezeichnung ihr

EURASISCHER MARKT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE ERFORDERT NEUE ZULASSUNGEN

Produkt haben, will die Eurasische Wirtschaftskommission einen "Leitfaden für die Wahl von Handelsnamen für Arzneimitteln" herausgeben, teilte die Branchenzeitung "Farmazewtitschesky Westnik" am 29. Januar 2019 mit.

Kontaktadressen

Russland

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products

Ansprechpartner: Frau Kirsanowa, Olga Aleksjewna

Petrowsky Blvd. 8, Gebäude 2

127051 Moskau, Russische Föderation

T +7 495 625-43-48

kabinet@expmed.ru 

<http://www.regmed.ru> 

Belarus

Center for Examinations and Tests in Health Service Republican Unitary Enterprise

Tovarishesky Ul. 2a

220037 Minsk, Republik Belarus

T. +375 17 299 55 14

rceth@rceth.by 

<https://www.rceth.by/ru/Reception/SignUp> 

Kasachstan

National Centre for Expertise of medicines, medical devices and medical equipment


Mangilik El. Blvd. 20

010017 Astana, Republik Kasachstan

T +7 7172 78-99-11

farm@dari.kz 

Mehr Informationen zum Arzneimittelmarkt in der Eurasischen Wirtschaftsunion finden Sie in Kürze in der Publikation der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft "Pharmaupdate Russland Spezial: Aktuelle Fragen zur EAWU".

Weitere Informationen zur Eurasischen Wirtschaftsunion erhalten Sie auf dem Informationsportal <http://www.eawu.ahk.de> .

EURASISCHER MARKT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE ERFORDERT NEUE ZULASSUNGEN

Mehr zu:

Russland / Belarus / Kasachstan / Kirgisistan / Armenien
Gesundheitswesen, übergreifend
Branchen

Kontakt

Hans Peter Pöhlmann

Wirtschaftsexperte

 +49 228 24 993 233

 [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.