

Was muss der Antrag auf staatliche Registrierung enthalten?

Folgende Informationen müssen zwingend im Antrag auf Registrierung eines Arzneimittels enthalten sein.

26.10.2021

- Name, Anschrift des Antragstellers und Herstellers des Arzneimittels für medizinische Zwecke, Angaben zu seiner Registrierung als Steuerpflichtiger im Land der Registrierung (für russische juristische Personen - Steuernummer (TIN), für ausländische juristische Personen - Land der Registrierung, Name der Registrierungsbehörde, Registrierung) Steuernummer, Steuerzahlercode im Zulassungsland (Unternehmen) oder dessen Entsprechung) und Anschrift des Herstellungsortes des Arzneimittels (falls mehrere). Nur Teilnehmer am Herstellungsprozess müssen jeden Teilnehmer in Übereinstimmung mit der laufenden Produktionsstufe angeben;
- den Namen des Arzneimittels für medizinische Zwecke (internationale nicht geschützte Namen oder Gruppierungen oder chemische Namen und Handelsnamen);
- eine Liste der Wirk- und Hilfsstoffe, die Bestandteil des Arzneimittels für medizinische Zwecke sind, unter Angabe der jeweiligen Menge;
- Dosierungsform, Dosierung, Verabreichungs- und Verwendungsmethoden, Haltbarkeit des Arzneimittels für medizinische Zwecke;
- eine pharmakotherapeutische Gruppe, ein von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener anatomisch-therapeutisch-chemischer Klassifizierungscode, die beanspruchten Indikationen für die Verwendung eines Arzneimittels für medizinische Zwecke;
- das Fehlen der Notwendigkeit, einen Bericht über die Ergebnisse einer klinischen Studie vorzulegen, einer Studie über die Bioäquivalenz eines Arzneimittels, das in der Russischen Föderation seit mehr als zwanzig Jahren für die medizinische Verwendung zugelassen ist, unter Angabe der Rechtsakte, die diese Verwendungsdauer bestätigen;
- die Notwendigkeit, eine Genehmigung für die Einfuhr einer bestimmten Sendung registrierter und (oder) nicht registrierter Arzneimittel zur Prüfung von Arzneimitteln für die staatliche Registrierung in die Russische Föderation zu erhalten;
- die Notwendigkeit, eine Prüfung der eingereichten Unterlagen durchzuführen, um festzustellen, ob ein Arzneimittel bei der staatlichen Registrierung als Orphan Drug für medizinische Zwecke in Betracht gezogen werden kann;
- die Notwendigkeit, ein beschleunigtes Verfahren für die Prüfung von Arzneimitteln anzuwenden, um die Registrierung eines Arzneimittels zu regeln;
- Kopien von Dokumenten, die die Zahlung der staatlichen Abgaben bestätigen;
 - zur Prüfung der eingereichten Unterlagen, um festzustellen, ob bei der staatlichen Registrierung als Orphan Drug ein Arzneimittel für medizinische Zwecke in Betracht gezogen werden kann;
 - zur Durchführung einer Prüfung der Qualität des Arzneimittels und einer Prüfung des Verhältnisses des erwarteten Nutzens zum möglichen Risiko der Verwendung des Arzneimittels, das in der Russischen Föderation seit mehr als zwanzig Jahren für die medizinische Verwendung zugelassen ist, während der staatlichen Registrierung des Arzneimittels;
 - zur Durchführung einer Prüfung der Qualität des Arzneimittels und einer Prüfung des Verhältnisses des erwarteten Nutzens zum möglichen Risiko der Verwendung des Arzneimittels für medizinische Zwecke während seiner staatlichen Registrierung;
 - zur Durchführung einer Prüfung der Qualität des Arzneimittels und einer Prüfung des Zusammenhangs zwischen dem erwarteten Nutzen und dem möglichen Risiko der Verwendung des Arzneimittels für medizinische Zwecke,

WAS MUSS DER ANTRAG AUF STAATLICHE REGISTRIERUNG ENTHALTEN?

für die internationale multizentrische klinische Studien, von denen einige in der Russischen Föderation durchgeführt wurden, während der staatlichen Registrierung des Arzneimittels durchgeführt wurden;

- die Zustimmung des Herstellers des Arzneimittels, dessen Herstellung außerhalb der Russischen Föderation erfolgt, eine Überprüfung des Herstellers auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Regeln der Guten Herstellungspraxis durchzuführen;
- Angabe des zur Registrierung eingereichten Arzneimitteltyps (Referenzarzneimittel, reproduziertes Arzneimittel, biologisches Arzneimittel, Bioanalogenes Arzneimittel (Biosimilar), homöopathisches Arzneimittel, pflanzliches Arzneimittel).

Das Registrierungsdossier für ein Arzneimittel für medizinische Zwecke wird in Form eines allgemeinen technischen Dokuments zur Verfügung gestellt.

Zum [genauen Gesetzestext](#)  zur Registrierung (Kapitel 6).

Dieser Beitrag gehört zu:

[Der gemeinsame Arzneimittelmarkt der Eurasischen Wirtschaftsunion](#)

Mehr zu:

EAWU / Armenien / Belarus / Kasachstan / Kirgisistan / Russland

Registrierung von Importeuren, Zollagenten / Einfuhrverbote und Beschränkungen, übergreifend / Arzneimittel, Diagnostika

Zoll

Kontakt

Karin Appel

Zollexpertin

 +49 228 24 993 351

 [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.