

## Wie werden Arzneimittel registriert?

**Bevor Arzneimittel in der EAWU eingeführt und vertrieben werden können, müssen sie registriert werden.**

26.10.2021

Der Rat der Eurasischen Wirtschaftskommission hat am 3. November 2016 die Regeln für die Registrierung und Prüfung von Arzneimitteln gebilligt.

Am 21. Juli 2021 war für alle fünf Mitgliedsstaaten der EAWU die erste Phase des Übergangs zum gemeinsamen Registrierungsverfahren abgeschlossen. Das bedeutet, dass Anträge auf Registrierung neuer Arzneimittel nur noch nach den einheitlichen supranationalen Regeln angenommen werden. Arzneimittel, die schon früher registriert wurden, können noch bis Ende 2025 auf dem Markt verkauft werden. Nationale Zertifikate und Registrierungs dossiers müssen bis dahin umgestellt werden.

### Der Registrierungsprozess im Detail

Sowohl die Produktion, Herstellung, Lagerung, Ein- und Ausfuhr, Verwendung als auch die Bewerbung, der Verkauf und die Weitergabe und Vernichtung von Arzneimitteln müssen bei der zuständigen Exekutivbehörde registriert werden.

Die staatliche Registrierung von Arzneimitteln erfolgt auf Grundlage einer sachkundigen klinischen Prüfung und ihrer Ergebnisse. Eine Besonderheit stellt die Registrierung von Arzneimitteln für seltene Leiden dar, hierfür sind spezifische Dokumente, die das Arzneimittel als entsprechendes Mittel für seltene Leiden nachweisen können, und eine zusätzliche sachkundige Prüfung erforderlich.

Die staatliche Registrierung eines Arzneimittels wird von dem jeweils autorisierten föderalen Exekutivorgan innerhalb einer Frist von höchstens einhundertsechzig Werktagen durchgeführt. Innerhalb dieses Zeitraumes erfolgt die fachliche Prüfung des Arzneimittels. Dabei beginnt die Frist für die staatliche Registrierung an dem Tag der Annahme des Antrags durch das jeweilige bevollmächtigte Bundesexekutivorgan - soweit alle erforderlichen Dokumente vorhanden sind - und endet am Tag der Ausstellung der Zulassungsbescheinigung für das geprüfte Arzneimittel. Die Zeit, die das ermächtigte Bundesexekutivorgan benötigt, um einen Antrag auf Einreichung der erforderlichen Materialien zu stellen, und die Zeit, die der Antragsteller benötigt, um auf diesen Antrag zu reagieren, wird bei der Berechnung der Frist für die staatliche Registrierung eines Arzneimittels nicht berücksichtigt.

Die staatliche Registrierung wird nicht genehmigt, wenn Arzneimittel in ihrer qualitativen Wirkstoffzusammensetzung nicht den Qualitätsstandards des unter dem Handelsnamen bekannten Arzneimittel entsprechen. Ebenso wird die Registrierung verwehrt, wenn ein Hersteller dasselbe Arzneimittel unter verschiedenen Handelsnamen registrieren lassen möchte.

### Ausnahmen von der Registrierungspflicht

Folgende Arzneimittel sind von der staatlichen Registrierungspflicht ausgenommen:

- Arzneimittel, die von Apotheken, Tierapothekenorganisationen, Einzelunternehmern, die eine Lizenz für die pharmazeutische Tätigkeit besitzen, nach den Vorschriften für Arzneimittel und den Anforderungen von medizinischen Organisationen und Veterinärorganisationen hergestellt werden;
- Arzneimittel, die von natürlichen Personen außerhalb der Russischen Föderation gekauft wurden und für den persönlichen Gebrauch bestimmt sind;
- Arzneimittel, die in die Russische Föderation eingeführt werden, um einem bestimmten Patienten auf der Grundlage einer vom autorisierten föderalen Exekutivorgan erteilten Genehmigung medizinische Hilfe zu leisten;

## WIE WERDEN ARZNEIMITTEL REGISTRIERT?

- Arzneimittel, die auf der Grundlage einer vom autorisierten föderalen Exekutivorgan erteilten Genehmigung in die Russische Föderation eingeführt werden und für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und (oder) die Begutachtung von Arzneimitteln zur staatlichen Registrierung von Arzneimitteln bestimmt sind;
- pharmazeutische Substanzen;
- Radiopharmazeutika, die direkt in medizinischen Organisationen nach dem von der autorisierten Bundesexekutive festgelegten Verfahren hergestellt werden;
- Arzneimittel, die für den Export hergestellt werden.

Dieser Beitrag gehört zu:

[Der gemeinsame Arzneimittelmarkt der Eurasischen Wirtschaftsunion](#)

### Mehr zu:

EAWU / Russland / Armenien / Belarus / Kasachstan / Kirgisistan

Arzneimittel, Diagnostika / Zulassungsverfahren / Produktzulassung / Registrierung von Importeuren, Zollagenten / Einfuhrverbote und Beschränkungen

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.