



**Ministerie van Volksgezondheid  
in  
Suriname**

**Directie en Centrale  
Administratie**

No: *DVG-189/25*

Paramaribo, *19* Februari 2025

**Aan:** de importeurs van geneesmiddelen

**Betreft:** instructie indienen van registratiedossiers en aanvragen voor importvergunningen

Geachte importeur,

Hierbij brengt het Ministerie van Volksgezondheid het volgende onder uw aandacht.

De Registratie Commissie (verder te noemen: RC) schrijft een geneesmiddel in het Register van verpakte geneesmiddelen in Suriname (verder te noemen: het Register) in conform artikel 4 van het Besluit Verpakte Geneesmiddelen (G.B. 1973 no. 155; verder te noemen het Besluit), mits voldaan is aan de in dit artikel genoemde criteria. Bovendien heeft de RC conform artikel 3 lid 3 sub a van het eerdergenoemde Besluit de bevoegdheid om nadere schriftelijke of mondelinge inlichtingen, bij de aanvrager en bij de in artikel 3 lid 1 sub h bedoelde regeringsautoriteit (i.e. de door de RC daartoe bevoegd geachte regeringsautoriteit in het land van de bereiding van het verpakte geneesmiddel), of de desbetreffende autoriteit in een ander land, in te winnen.

Bij de import van geneesmiddelen is op grond van de Wet Goederenverkeer (S.B. 2003 no. 58, zoals zij luidt na daarin aangebrachte wijzigingen bij S.B. 2004 no. 121, en het bijbehorende Besluit Negatieve Lijst S.B. 2003 no. 74) een importvergunning nodig, afgegeven door de Dienst Invoer-, Uitvoer- en Deviezencontrole van het Ministerie van Economische Zaken, Ondernemerschap en Technologische Innovatie en goedgekeurd door de Farmaceutische Inspectie (FI). Bij de aanvraag van de importvergunning moet de importeur bij de RC een bewijs van inschrijving in het Register (het zgn. 'registratiecertificaat of import certificaat') aanvragen en ter ondersteuning aanleveren bij het Ministerie van Economische Zaken, Ondernemerschap en Technologische Innovatie en de FI.

Gezien de recent gemelde casuïstiek aan het Ministerie van Volksgezondheid, is de RC in voorkomende gevallen genoodzaakt om artikel 3 lid 3 sub a van het Besluit stringenter toe te passen en bij de import van geneesmiddelen aanvullend bewijs te vragen van het voldoen van de te vershippen geneesmiddelen aan de specificaties vermeld in het registratiedossier. Zulks om de kwaliteit van geneesmiddelen verkrijgbaar in Suriname maximaal te waarborgen.

Vanaf heden zullen de RC en FI voor het beoordelen van aanvragen

1. voor opname van verpakte geneesmiddelen in het Register en/of
  2. voor een importvergunning van verpakte geneesmiddelen,
- in het geval dat de fabrikant der middelen deze niet heeft geregistreerd en/of niet in de handel heeft gebracht in een "highly regulated"<sup>1</sup> land, gebruik maken van hun bevoegdheid om aanvullende informatie op te vragen.

Die aanvullende informatie zal in elk geval bestaan uit een analyserapport van betreffende verpakte geneesmiddelen, afkomstig van een onafhankelijk, door de regulatie autoriteiten van het land van bereiding aantoonbaar goedgekeurd laboratorium, die moet voldoen aan de geldende Good Laboratory Practice (GLP) richtlijnen (bijvoorbeeld WHO prequalified, ISO 17025 geaccrediteerd, OECD principles of GLP and Compliance Monitoring of OMCL (Official Medicine Control Laboratory)). Uit het analyserapport dient te blijken dat het verpakte geneesmiddel voldoet aan de specificaties vermeld in het registratiedossier en is van toepassing op elke batch van het geneesmiddel waarvoor een aanvraag voor registratie is ingediend.

Deze voorwaarde voor aanvullende informatie geldt ook voor het importeren van producten die geregistreerd zijn in een "highly regulated" land en waarbij de productie plaatsvindt in een productiefaciliteit anders dan de specificaties in het registratiedossier.

Er zij op gewezen dat de RC en FI, fabrikanten die geneesmiddelen produceren, die niet geregistreerd en/of niet in de handel in een "highly regulated" land zijn, kunnen afzien van de verplichting tot het overleggen van aanvullend kwaliteitsbewijs, als het gaat om verpakte geneesmiddelen die

- al langere tijd zijn geregistreerd in Suriname en al meerdere malen in Suriname zijn geïmporteerd en op markt gebracht en;
- zonder bekende kwaliteitsproblemen zijn gebruikt.

RC en FI zullen hierbij op basis van hun professionele expertise een risicoafweging maken.

Verdere informatie over de registratie procedure kunt u vinden op de volgende website <https://gov.sr/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid/de-registratie-commissie/>

Met vriendelijke groet

  
Drs. Rakesh Gajadhar Sukul, MSPH  
Directeur Ministerie van Volksgezondheid

Cc: Afdeling Farmaceutische Inspectie  
Wvd. Hoofd Registratiebureau  
Registratie commissie

<sup>1</sup> Landen met een stringente geneesmiddelenregulatie; in de praktijk gelden landen als zodanig als zij lid zijn van het PIC/S scheme (<https://picscheme.org/>), producten die WHO prequalified zijn (<https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products>) en producten afkomstig van WHO listed authorities <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>