Ministerie van Volksgezondheid
in
Suriname

Directie en Centrale Administratie:
Registratie Commissie voor Geneesmiddelen, Kernkampweg 1 , Telefoon: 440481
Email: registratiebureau.volksgezondheid@gov.sr

BRIEF FINAL
Kenmerk: 018 / 2022
Betreft: Caribbean Regulatory System (CRS)

Paramaribo, 12 augustus 2022

Geachte farmaceutisch importeur,

Middels deze brief willen wij u informeren omtrent de procedures voor geneesmiddelen die door het Caribbean Regulatory System (CRS), waarvan Suriname ook lid is, worden aanbevolen. Het uiteindelijke doel van de CRS is registratie efficiëntie en verbetering van de regulatie van geneesmiddelen in de CARICOM-lidstaten. CRS (ondergebracht bij de CARPHA) maakt van een aangeboden registratiedossier een evaluatierapport. Het registratiedossier van het geneesmiddel moet nog steeds in Suriname ingediend worden bij de Registratiecommissie.

De registratiedossiers voorkomend op de CRS lijst zullen via de fast track procedure worden afgehandeld waarbij de volgende documentatie is vereist:

- Begeleidende brief waarop zowel de directeur van de importeur en de consultant apotheker tekenen.
- Volledig ingevuld aanvraagformulier
- CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) of CRS recommendation certificate met CRS-product reference number uitgegeven door de Caribbean Public Health Agency (CARPHA).
- SmPC (Summary of Product Characteristics).
- Monster (bijsluiter ingesloten) met duidelijk registratienummer land van herkomst.
- *Optioneel, het Common Technical Dossier (bijlage A-K), met alle andere informatie.*

Op de CARPHA-website treft u meer informatie met betrekking tot het CRS-systeem en de lijst met geneesmiddelen.
https://www.carpha.org/What-We-Do/CRS/Caribbean-Regulatory-System

Vertrouwende u voldoende geïnformeerd te hebben.

S. Baal

Met vriendelijke groet,
Mw. S. Baal, MSc

Voorzitter Registratiecommissie
Focalpoint Suriname – CRS-systeem

Cc: afdeling Farmaceutische Inspectie, Ministerie van Volksgezondheid
Wnd. Directeur van het Ministerie van Volksgezondheid