Ministerie van Volksgezondheid
in
Suriname

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

Brief voor de importeurs van geneesmiddelen

Paramaribo, 12 augustus 2022

Kenmerk: .019/2022

Betreft: Gegevens voor het indienen van een registratiedossier

Geachte farmaceutisch importeur,

Voor een vlot verloop betreffende het verwerken en beoordelen van registratiedossiers vragen wij uw medewerking om aan onderstaande te voldoen bij het indienen van de hardkopie registratiedossiers. Vooralsnog is het niet mogelijk elektronisch een registratiedossier in te dienen.

Het registratiedossier, CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) en andere bijlagen van het registratiedossier moeten in het Nederlands of Engels worden aangeleverd.

Fast track procedure (snelle beoordeling van aangeboden geneesmiddelen door Registratiecommissie voor toelating op de lokale markt).

Producten afkomstig uit de volgende landen en categorieën volgen de fast track procedure:

1. Nederland
2. Engeland
3. Duitsland
4. Canada
5. USA
6. België
7. Frankrijk
8. Zwitserland
9. Noorwegen
10. Denemarken
11. Zweden

12. CRS – lijst te raadplegen via https://www.carpha.org/What-We-Do/CRS/Caribbean-Regulatory-System
13. WHO - lijst prequalified medicines, lijst te raadplegen via https://extranet.who.int/pqweb/content/prequalified-lists/medicines
14. Overige WHO Stringent Regulatory Authorities (SRA) met een categorie B en D vermelding, lijst te raadplegen via https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/rev-list-of-transitional-wlas.pdf?sfvrsn=1f6c2140_7&download=true
15. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) lidlanden, lijst te raadplegen via https://picscheme.org/en/members

Voor producten uit deze groep landen is **minimaal** noodzakelijk:

- Begeleidende brief waarop zowel de directeur van de importeur en de consultant apotheker tekenen.
- Volledig ingevuld aanvraagformulier.
- CPP (Certificate of Pharmaceutical Product).
- SmPC (Summary of Product Characteristics).
- Monster (bijsluiter ingesloten) met duidelijk registratienummer land van herkomst.
- Voor producten uit Nederland kan in plaats van een CPP, een print (met datum geraadpleegd) van de website https://www.cbg-meb.nl/ worden ingediend, waarbij duidelijk de pagina's "over dit geneesmiddel" en "details handelsvergunning" zijn weergegeven. Daarnaast een verklaring van groothandel of fabrikant dat hetzelfde product waarvoor een registratiedossier in Suriname is ingediend ook op de Nederlandse markt is.
- Indien het een PICS-land betreft (duidelijk op de aanvraag weergeven) kan in plaats van een CPP een GMP-certificaat (niet ouder dan 2 jaar) met een duidelijk vermeld EudraGMDP nummer worden ingediend. Daarnaast een verklaring van de fabrikant dat het product in het land waar het wordt geproduceerd ook op de markt is.
- Indien het product op de CRS lijst staat, een CRS recommendation certificate met CRS-product reference number uitgegeven door de Caribbean Public Health Agency (CARPHA) aanleveren in plaats van een CPP.
- *Optioneel het Common Technical Dossier (bijlage A-K) met alle andere informatie.*

Voor alle **overige** landen:

- Begeleidende brief waarop zowel de directeur van de importeur en de consultant apotheker tekenen.
- Volledig ingevuld aanvraagformulier.
- CPP (Certificate of Pharmaceutical Product).

- WHO- GMP certificaat van de fabrikant
- WHO- GMP certificaat van de API manufacturer (grondstof)
- SmPC (Summary of Product Characteristics)
- Common Technical Dossier (Bijlagen A-K)
- Monster (bijsluiter ingesloten) met duidelijk registratienummer land van herkomst, en analysecertificaat van het monster.

Aanvullende informatie:

De indienende partij dient te beschikken over een groothandelsvergunning en geregistreerd staan bij de afdeling Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid als importeur van geneesmiddelen.

De aanbiedingsbrief met overzichtstabel van de aangeboden producten moet ondertekend zijn door de directeur van de groothandel en door de consultant apotheker.

Werkwijze:

Bij het aanbieden van uw product ter registratie wordt doormiddel van een checklist doorlopen of uw documentatie compleet is en voldoet aan de eisen. Indien dit niet het geval is, wordt het dossier niet in behandeling genomen en wordt u gevraagd deze eerst te completeren alvorens het wederom aan te bieden.

Indien alles compleet is en voldoet, wordt de registratie aanvraag in behandeling genomen.

Uw medewerking wordt gevraagd om aan het bovenstaande te voldoen zodat het proces betreffende het beoordelen van registratiedossiers op veiligheid, kwaliteit en effectiviteit efficiënt en effectief verloopt.

Vertrouwende u voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

S. L Baal

Mw. S. Baal, MSc

Voorzitter Registratiecommissie

Cc: afdeling Farmaceutische Inspectie, Ministerie van Volksgezondheid

Wnd. Directeur van het Ministerie van Volksgezondheid