

ЗАПИСКА

по системе регистрации лекарственных средств

За последние годы несколько раз менялась система регистрации лекарственных средств:

- После создания Росздравнадзора
- В связи с введением соответствующего административного регламента

При этом существенно и, зачастую, необоснованно расширялся перечень и объем представляемых документов.

Практически на 3 месяца, в связи с введением административного регламента, затормозилась процедура регистрации (перерегистрации) лекарственных средств.

Необученность исполнителей, неотработанность и избыточность форм документов, недостатки самих регламентов, которые можно откорректировать только Приказом Минздравсоцразвития, тормозит работу по регистрации (перерегистрации) лекарственных средств.

ПРЕДЛАГАЕТСЯ:

1. В связи с необходимостью переходного периода для введения административного регламента, продлить на 1 год действие регистрационных удостоверений по лекарствам, которые проходят процедуру перерегистрации.
2. До конца 2007г года отработать алгоритмы взаимодействия исполнителей, а также упростить систему перерегистрации лекарственных средств.
3. При перерегистрации лекарственного средства, разрешить обращение данного лекарственного средства на период действия сертификата соответствия (срока годности).
4. Ввести следующее уточнение понятия «новое»:

Новое

- это лекарственное средство ранее не регистрировавшееся в Российской Федерации.

Утвердить нормативный документ по ускоренной (упрощенной) системе перерегистрации. При этом ввести данную систему для лекарственных средств, находящихся в обращении не менее 5 лет