



Профессиональная и оперативная помощь по регистрации

[Главная](#)
[Новости](#)
[Полезные ссылки](#)
[Законодательство](#)

[ООО "Компания-ТБК" → Регистрация лекарственных средств → Перерегистрация лекарственного](#)

+38 098 544 28 92
Киев, ул. В. Хвойки, 10

[Посмотреть, где мы находимся на карте ?](#)

О компании

Стоимость и сроки

Контактная информация

Направления деятельности

Регистрация медицинских изделий

Метрологическая аттестация

Регистрация БАДов

Сертификация в системе УкрСЕПРО

Регистрация косметики

Регистрация лекарственных средств

Регистрация предприятий

Другие

Прогноз погоды

Украина
Киев

+7 ночью +3
завтра +4

скоро ↓ похолодание
прогноз на 10 дней

Яндекс [Погода](#)

Курс валют

Курс НБУ	
USD	795,070
EUR	1123,911
RUB	2,812
На сегодня / BIN.ua	

Регистрация лекарственных средств

Перерегистрация лекарственного средства

В соответствии с законодательством после окончания срока, на протяжении которого разрешается применение лекарственного средства в Украине (5 лет), его дальнейшее применение возможно при условии перерегистрации. Проходить процедуру перерегистрации легче и дешевле, чем регистрации: перечень необходимых к подаче документов короче; как правило, не осуществляется апробация методов контроля; в основном в Украину не ввозятся образцы лекарственных средств и не оплачиваются услуги лаборатории.

Заявление о перерегистрации лекарственного средства подается не раньше, чем за год, но не позже, чем за 90 календарных дней до окончания срока действия регистрационного свидетельства; в случае, если указанный срок был пропущен, процедура перерегистрации осуществляется за процедурой новой регистрации.

При перерегистрации лекарственных средств мы оказываем следующие услуги:

- оформление заявки;
- подготовка ПСУР;
- перевод досье (частей или полностью), нотариальный перевод документов;
- обновление АНД, инструкции, листка-вкладыша, маркировки упаковки;
- составление досье с учетом предписаний действующего законодательства Украины;
- копирование досье;
- подача заявки в ГЭЦ МОЗ Украины;
- подача досье в ГЭЦ МОЗ Украины;
- сопровождение досье в профильных комиссиях, а также представительство и защита интересов клиента;
- получение разрешения на ввоз образцов лекарственных средств;
- отправка документации курьерами;
- другие, связанные с представительством интересов заказчика.

Особо обращаем ваше внимание на то, что заявление о перерегистрации лекарственного средства подается не позже, чем за 90 календарных дней до окончания срока действия регистрационного свидетельства. Если же время упущено, перерегистрировать лекарство намного сложнее, ведь нужно снова проходить процедуру новой регистрации.

2010 © «ТБК-груп»

Все права защищены.
Все права на материалы, размещенные на сайте охраняются в соответствии с законодательством Украины.
При цитировании и использовании любых материалов ссылка на group-tbk.com обязательна

г. Киев, ул. В. Хвойки, 10, оф. 38.
+38 098 544 28 92
info@company-tbc.com.ua