

# 乌克兰通报了《药品国家注册（再注册）程序》 修订案

2026年2月2日，乌克兰通报了《药品国家注册（再注册）程序》修订案。该修订案由乌克兰卫生部根据乌克兰“关于药品”的第2469-IX号法律制定，旨在根据欧洲议会和理事会2001年11月6日关于人用药品共同体法典的第2001/83/EC号指令，进一步规定和更新药品（包括成品药品和免疫生物学药品）国家注册（再注册）的统一程序框架。本次修订引入了根据电子通用技术文件（eCTD）标准强制电子提交申请和注册档案，明确了评估和决策的程序步骤和时间表，注册档案材料的修改程序，以及拒绝、暂停、取消或终止国家注册的理由。此外，该修订案还规定废除以前管理药品国家注册的某些监管法案，以确保与更新的法律框架保持一致。

该修订案评议期截止到2026年4月3日。

说明：本文来源于技贸措施公共服务平台，更多资讯可了解网站：<http://wto.sacinfo.org.cn/>。