

# Процедура государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств

**Государственную регистрацию/перерегистрацию** осуществляет Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, экспертизу материалов представленных для регистрации/перерегистрации лекарственных средств проводит Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в соответствии с [приказом](#) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926. РГП.

Для регистрации/перерегистрации различных лекарственных форм одного и того же лекарственного средства необходимо представить в Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:

1. Заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства (изделия медицинского назначения и медицинской техники) в Республике Казахстан;
2. Копия документа, подтверждающего оплату в бюджет сбора за государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
3. Заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданное государственной экспертной организацией.

Экспертиза проводится на основании Договора на проведение экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье и Договора на проведение экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье (далее – договор) между заявителем и Национальным центром экспертизы лекарственных средств.

Более подробную информацию вы найдете на [сайте](#) Республиканского государственного предприятия «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Последнее изменение: 07.09.2015

