

С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ  
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА  
УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ  
С.Д. АСФЕНДИЯРОВА

# РЕГИСТРАЦИЯ



**ГРУППА: ТФП-14-003-02**

**ВЫПОЛНИЛИ: Жуатай Айжан**

**Бактияров Ильяр**

*Алматы, 2017*

**Государственная регистрация** лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее — этическая экспертиза). Государственная регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.



**Государственной регистрации не подлежат:**

лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;  
лекарственные субстанции, произведенные в условиях Надлежащей производственной практики.

лекарственные препараты,  
изготовленные в аптеках;



ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СУБСТАНЦИИ,  
ПРОИЗВЕДЕННЫЕ В УСЛОВИЯХ  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ  
ПРАКТИКИ

Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, зарегистрированные в стране-производителе, **включая:**

- лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- балк-продукты лекарственных средств, ввозимые в Республику Казахстан;
- новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями в других лекарственных формах с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием.

Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства осуществляет государственный орган в сфере обращения ЛС, ИМН и МТ (далее - Комитет или Государственный орган).

Экспертизу лекарственных средств проводит государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не принимающая непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства (далее НЦЭЛС или Экспертная организация) по договору с заявителем.

Экспертиза лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье в соответствии с приказом МЗСР РК от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье ЛС, ИМН и МТ», состоит из следующих этапов:

- Первичной экспертизы;
- Аналитической экспертизы;
- Специализированной фармацевтической экспертизы;
- Специализированной фармакологической экспертизы;
- Заключения о безопасности, эффективности и качестве.

Порядок проведения экспертизы лекарственных средств и сроки определены приказом МЗСР РК от 18 ноября 2009 года № 736 и в соответствии с ним экспертная организация при проведении экспертизы ЛС вправе запросить у заявителя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах.

Экспертная организация при непредоставлении **в течение тридцати календарных дней** заявителем запрошенных материалов или письменного обоснования иных сроков для их подготовки, но не более чем шестидесяти календарных дней, прекращает экспертизу и сообщает о принятом решении государственному органу и заявителю в течение десяти календарных дней со дня принятия решения.

Государственный орган принимает решение о государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, или об отказе - на основании заключения экспертной организации о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства.

В случае положительного решения о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства государственный орган издает приказ, утверждает и выдает заявителю:

- ❖ регистрационное удостоверение на зарегистрированное лекарственное средство с указанием срока, в течение которого разрешается медицинское применение на территории Республики Казахстан;
- ❖ утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства на государственном и русском языках;
- ❖ согласованный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства с присвоенным номером;
- ❖ утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров.



***БЛАГОДАРИМ ЗА  
ВНИМАНИЕ!***

