



We cover
credibility 

QSCert, spol. s r. o.
Certification Body of Management Systems
E. P. Voljanskeho 1, 960 01 Zvolen, Slovak Republic



Reg. No. 091/Q-080

by this

CERTIFICATE



confirms that the Quality Management System of

**Republican state enterprise on the right of economic management
«National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices»
of the Committee for Medical and Pharmaceutical Control of the
Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan**

13 Amangeldi Imanov Street, Baikonyr District, Astana city, Republic of Kazakhstan, 010000

has been established and implemented in accordance with the standard

ISO 9001:2015

within the following scope:

Healthcare activities related to the state monopoly (expert examination of medicines and medical devices during state registration, re-registration and amendments to the registration dossier, assessment of the quality of medicines and medical devices registered in the Republic of Kazakhstan, benefit-risk assessment of medicines and medical devices, assessment of optimal technical characteristics and clinical-technical justification of a medical device, assessment of materials for conducting clinical trials of medicines and medical devices), as well as types of activities technologically related to the state monopoly in the field of healthcare

Certified locations: are listed in Appendix No. 1 to this certificate

Based on the certification audit, Report no. 2025/27 it has been confirmed that the management system meets the requirements of the above mentioned standard.

Certificate No.: Q - 13118/25
Initial certification date: 30.11.2025
Date of issue: 30.11.2025
Expiry date: 29.11.2028




Ing. Roman Šluch
Business Director

This certificate is valid only if it is published
among valid certificates on www.qscert.com





We cover
credibility 



CERTIFICATE APPENDIX No. 1
Certificate No. Q - 13118/25

Certified locations:

13 Amangeldi Imanov Street, Baikonyr District, Astana city, Republic of Kazakhstan, 010000

Territorial Branch in the city of Almaty

63, Abylay khan Street, Almaty city, 050000, Republic of Kazakhstan

Testing Center with Laboratories of the Territorial Branch in the city of Almaty

40A, Baitursynov Street, Almaty city, 050000, Republic of Kazakhstan

Branch in the city of Taraz

42, Kosheney Street, Taraz city, 080014, Republic of Kazakhstan




Ing. Roman Šluch
Business Director





We cover
credibility



QSCert, spol. s r. o.
Certification Body of Management Systems
E. P. Voljanskeho 1, 960 01 Zvolen, Slovak Republic



Reg. No. 091/Q-080

Осы

СЕРТИФИКАТ



**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық
орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық
мемлекеттік кәсіпорны**

010000, Қазақстан Республикасы, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Амангелді Иманов көшесі, 13
компаниясының сапа менеджменті жүйесі мнe мекен-жайын растайды
халықаралық стандарт талаптарына сәйкес әзірленген және енгізілген

ISO 9001:2015

Компания көрсетілген талаптарды келесі қызмет түрлеріне қатысты қолданады:

**Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік монополияға жататын қызмет (дәрілік
заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу
дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде олардың сараптамасы, Қазақстан
Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын
бағалау, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың «пайда/қауіп» арақатынасын
бағалау, медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамалары мен
клиникалық-техникалық негіздемесін бағалау, дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдарды бағалау),
сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік монополиямен технологиялық
тұрғыдан байланысты қызмет түрлері**

Сертификатқа №1 қосымшада сертификатталған орындар тізімі көрсетілген

№ 2025/27 аудит туралы есепте ұсынылған нәтижелер сапа менеджмент жүйесінің жоғарыда
аталған стандарттың талаптарына толық сәйкес келетіндігін растайды.

Сертификат №:	Q - 13118/25
Алғашқы сертификаттау күні:	30.11.2025
Берілген күні:	30.11.2025
Дейін жарамды:	29.11.2028

Бұл сертификат тек жарамды болып саналады
егер ол сайтта жарияланған қолданыстағы
сертификаттар тізімінде сақталса www.qscert.com

Ing. Roman Šluch
Business Director





We cover
credibility 



Сертификатына қосымша бланк № 1
Сертификат № Q - 13118/25

Сертификатталған менеджменті жүйесі мекенжайы бойынша жұмыс
істейді:

010000, Қазақстан Республикасы, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Амангелді
Иманов көшесі, 13

Алматы қаласындағы территориялық филиал

050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Абылай хан көшесі, 63

Алматы қаласындағы территориялық филиалдың зертханалары бар сынақ орталығы

050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Байтұрсынов көшесі,
40А

Тараз қаласындағы филиал

080014, Қазақстан Республикасы, Тараз қаласы, Кошелей көшесі, 42




Ing. Roman Šluch
Business Director





We cover
credibility 

QSCert, spol. s r. o.
Certification Body of Management Systems
E. P. Voljanskeho 1, 960 01 Zvolen, Slovak Republic



Настоящий

СЕРТИФИКАТ

подтверждает, что система менеджмента качества

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан, город Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13
была разработана и внедрена в соответствии с требованиями стандарта

ISO 9001:2015

в отношении следующих видов деятельности:

Деятельность в области здравоохранения, относящаяся к государственной монополии (экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, проведение оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных в Республике Казахстан, оценка соотношения «польза/риск» лекарственных средств и медицинских изделий, оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия, оценка материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий), а также виды деятельности, технологически связанные с государственной монополией в области здравоохранения

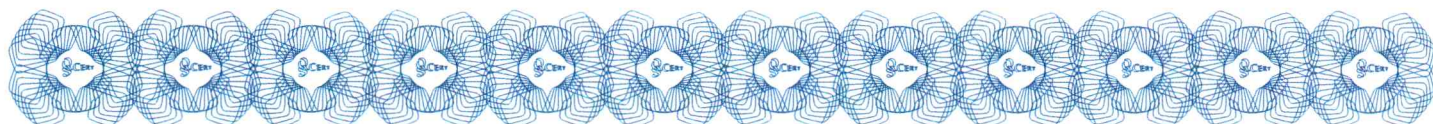
Сертифицированные площадки указаны в Приложении №1 к данному сертификату

Результаты, представленные в отчете об аудите № 2025/27, подтверждают, что система менеджмента полностью соответствует требованиям вышеуказанного стандарта.

Сертификат №: Q - 13118/25
Дата первой сертификации: 30.11.2025
Выдан: 30.11.2025
Действителен до: 29.11.2028

Данный сертификат считается действительным лишь при условии сохранения его в списке действующих сертификатов, опубликованном на сайте www.qscert.com


Ing. Roman Šluch
Business Director





We cover
credibility 



Reg. No. 091/Q-080

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ № 1
Сертификат No. Q - 13118/25

Сертифицированные площадки:

010000, Республика Казахстан, город Астана, район Байконур,
ул. Амангелді Иманова, д. 13

Территориальный филиал в городе Алматы

ул. Абылай хана, 63, город Алматы, 050000, Республика Казахстан

**Испытательный центр с лабораториями Территориального
филиала в городе Алматы**

ул. Байтурсынова, 40А, город Алматы, 050000, Республика Казахстан

Отделение в городе Таразе

ул. Кошених, 42, город Тараз, 080014, Республика Казахстан




Ing. Roman Šlúch
Business Director

