

**"Медициналық технологиялардың клиникалық зерттеулерін жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет регламентін бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 5 қарашадағы № 767 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2012 жылы 24 қарашада № 8117 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2014 жылғы 20 мамырдағы № 270 бұйрығымен

**Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.05.2014 № 270 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланған күннен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).**

Қазақстан Республикасының Бюджеттік Кодексінің 34-бабына және «Әкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 27 қарашадағы Заңының 9-1-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған «Медициналық технологиялардың клиникалық зерттеулерін жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламенті бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті (М.Қ. Телеуов):

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрық мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Ж.Ж. Данаева) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күннен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр *С. Қайырбекова*  
Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2012 жылғы 5 қарашадағы

## «Медициналық технологияларға клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламенті

### 1. Жалпы ережелер

1. Осы «Медициналық технологияларға клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламенті (бұдан әрі – регламент) «Әкімшілік рәсімдер туралы» 2000 жылғы 27 қарашадағы Қазақстан Республикасының заңының 9-1-бабының 4-тармағына сәйкес әзірленген.

2. «Медициналық технологиялардың клиникалық зерттеулерін жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызметін (бұдан әрі – мемлекеттік қызмет) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі - уәкілетті орган) мына мекенжай бойынша көрсетеді: Астана қаласы, Орынбор көшесі, 8-үй, Министрліктер үйі, № 5 кіреберіс, 1142 кабинет, кеңсенің телефоны: 8 (7172) 74-3 2 - 4 3 .

3. Осы регламентте мынадай анықтамалар пайдаланылады:

1) құрлымдық бөлімше - уәкілетті орган Ғылым және адами ресурстар департаменті ;

2) рұқсат беру - медициналық технологияларға клиникалық зерттеу жүргізуге (бұдан әрі - рұқсат беру) уәкілетті орган басшысының бұйрығы;

3) кеңсе қызметкері - мемлекеттік қызметті алушының құжаттарын қабылдау және тіркеуге жауапты уәкілетті орган қызметкері;

4) маман – мемлекеттік қызмет көрсетуге жауапты уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесінің қызметкері;

5) мемлекеттік қызметті алушы – рұқсат алуға үміткер жеке немесе заңды тұлға ;

6) құрылымдық – функционалдық бірлік – мемлекеттік қызмет көрсету процесіне қатысатын лауазымды тұлға (бұдан әрі - ҚФБ).

7) ғылыми кеңес – медициналық және фармацевтикалық ғылымды дамыту мәселелері бойынша консультациялық-кеңес органы.

4. Көрсетілетін мемлекеттік қызмет нысаны: автоматтандырылмаған.

5. Мемлекеттік қызмет:

1) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының кодексінің 72-бабының;

2) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 10 қыркүйектегі № 1173 қаулысымен бекітілген «Медициналық технологияларға клиникалық зерттеу

жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет стандартының (бұдан әрі - стандарт);

3) «Медициналық-биологиялық тәжірибелерді өткізу ережелерін клиникалыққа дейін (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы № 697 бұйрығының негізінде көрсетіледі.

## **2. Мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын талаптар**

6. Уәкілетті органның орналасқан жері және жұмыс кестесі мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі мен барысы туралы ақпаратты уәкілетті органның [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz) интернет-ресурсынан алуға болады.

7. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі стандарттың 7-тармағында көрсетілген.

8. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту мемлекеттік қызметті алушының дәйексіз мәліметті ұсынуы болып табылады.

9. Мемлекеттік қызметті көрсету кезеңдері:

1) мемлекеттік қызметті алушының құжатын қабылдау уәкілетті орган кеңсесінде «жалғыз терезе» қағидаты бойынша Астана қаласы, Орынбор көшесі, 8-үй, Министрліктер үйі, № 5-кіреберіс, № 013-кабинет мекенжайы бойынша жұмыс кестесінің негізінде жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады;

2) кеңсе қызметкері мемлекеттік қызметті алушының өтініш білдірген сәтінен б а с т а п :

өтініште көрсетілген барлық ұсынылған құжаттардың бар болуын тексереді;

өтініштерді тіркеу журналына тіркейді;

уәкілетті орган басшысына құжаттарды береді;

3) уәкілетті орган басшысы:

құжаттардың мазмұнымен танысады қарар қояды;

Уәкілетті органның ғылыми кеңес қызметінің мәселелерін жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшеге жібереді;

4) құрылымдық бөлімше, Ғылыми кеңес мынадай функцияларды жүзеге а с ы р а д ы :

құжаттарды қарап және түскен құжатты жауапты орындаушыға береді;

клиникалық зерттеулерді жүргізуге өтінімдерін қарайды;

ұсынылған материалдарға сараптама жүргізеді;

медициналық технологиялардың клиникалық зерттеулерін жүргізуге рұқсат беру туралы шешім қабылдайды;

сараптама нәтижелері бойынша материалдарды жинайды;

соңғы шешім қабылдау үшін бұйрық жобасын дайындап, уәкілетті орган б а с ш ы с ы н а б е р е д і ;

5) уәкілетті орган басшысы:  
медициналық технологияларға клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру  
немесе Ғылыми кеңес қортындысының негізінде рұқсат беруден бас тарту  
туралы мәселені шешеді;

6) құрылымдық бөлімшенің жауапты орындаушысы:  
мемлекеттік қызметі алушыға рұқсат беру туралы не дәлелденген бас тарту  
туралы жауапты бұйрық жеткізеді.

10. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелері:  
қағаз тасығышта рұқсат беру;  
қағаз тасығышта уәждеделген бас тарту болып табылады;

11. Мемлекеттік қызмет стандарттың 11–тармағында көрсетілген ұсынылады.

### **3. Мемлекеттік қызметті көрсету процесінде (өзара іс-қимыл) әрекет тәртібінің сипаттамасы**

12. Мемлекеттік қызметті алу үшін мемлекеттік қызметті алушы уәкілетті органға стандарттың 11-тармағында көрсетілген құжаттарды береді.

13. Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі.

14. Мемлекеттік қызмет күн сайын сағат 9.00-ден 18.30-ге дейін, сағат 13.00-ден 14.00–ге дейін түскі үзіліспен ұсынылады.

Демалыс күндері: сенбі, жексенбі және мереке күндері.

Қабылдау алдын ала жазу және жеделдетілген қызмет көрсетусіз жүзеге асырылады.

15. Ақпараттық қауіпсіздікке қойылатын талаптар қарастырылмаған.

16. Мемлекеттік қызметті көрсету процесінде мынадай ҚФБ қатысады:

1) кеңсе қызметкері – құжаттарды қабылдайды және тіркейді, басшыға құжаттар пакетін береді;

2) уәкілетті органның маманы – сараптама нәтижесі бойынша құжаттарды жинап, бұйрық жобасын дайындап, уәкілетті орган басшысына береді, мемлекеттік қызмет алушыға уәкілетті органның оң не бас тарту туралы уәждеделген жауапты жеткізеді;

3) уәкілетті органның басшысы – құжаттың мазмұнымен танысып, қарар қойып, Ғылыми кеңес қызметінің мәселесіне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшеге жібереді;

4) құрылымдық бөлімше, Ғылыми кеңес – құжаттарды қарасуды ұйымдастырады және Ғылыми кеңестің мүшесіне сараптамаға түскен құжаттарды береді;  
клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімді қарайды;

өтінім материалдарына сараптама жүргізеді;  
 медициналық технологияларға клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру  
 туралы шешім қабылдайды.

17. Әрбір әкімшілік әрекетті (рәсімді) орындау мерзімін көрсете отырып, әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттің (рәсімнің) бірізділігін және өзара іс-қимылдың мәтіндік кестелік сипаттамасы регламентке 1-қосымшада келтірілген.

18. Рұқсат беру бойынша процестің функционалдық өзара іс-қимыл кестесі осы регламентке 2-қосымшада келтірілген.

«Медициналық технологияларға  
 клиникалық зерттеу жүргізуге  
 рұқсат беру» мемлекеттік қызмет  
 регламентіне 1-қосымша

**Әрбір әкімшілік әрекетті (рәсімді) орындау мерзімін көрсете отырып, әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттің (рәсімнің) бірізділігін және өзара іс-қимылдың мәтіндік кестелік сипаттамасы**

| Негізгі процестің әрекеті (барысы, ағыны) |   |  |  |   |  |  |  |
|---|---|--|--|---|--|--|--|
| 1   | 2   | 3  | 4  | 5   | 6  | 7  | 8  |
| 1   | Әрекетінің № (барысы, жұмыс ағыны)  | 1  | 2  | 3   | 4  | 5  | 6  |
| 2   | Құрылымдық – функционалдық бірлік (ҚФБ) атауы                             | Кеңсе қызметкері   | Уәкілетті орган басшысы  | Құрылымдық бөлімше, Ғылыми кеңес  | Құрылымдық бөлімше, Ғылыми кеңес   | Уәкілетті органның басшысы   | Құрылымдық бөлімше қызметкері (орындаушы)  |
| 3   | Жұмыстың атауы (үрдісі, процедурасы, операциясы) және олардың сипаттамасы | құжаттарды қабылдайды және тіркейді, басшыға құжаттар пакетін береді | Құжаттың мазмұнымен танысып, қарар қойып, Ғылыми кеңес қызметінің мәселесіне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшеге жібереді | құжаттарды қарауды ұйымдастырады және Ғылыми кеңестің мүшесіне сараптамаға түскен құжаттарды береді; клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімді қарайды; өтінім материалдарына сараптама жүргізеді; медициналық технологияларға клиникалық | Ғылыми кеңестің сараптама нәтижелері бойынша материалдарды құрастыру, бұйрық жобасын жасау және уәкілетті орган басшысына ақырғы шешім қабылдану және бұйрық шығару үшін береді. | медициналық технологиялардың клиникалық зерттеулерін жүргізуге рұқсат беру туралы мәселені шешу немесе бас тарту | Уәкілетті органның оң шешімі туралы бұйрықты немесе мемлекеттік қызметтерді алушының бас тартуы туралы дәлелді жауабын |

|   |   |  |   |  |   |   |   |
|---|---|--|---|--|---|---|---|
|   |   |  |   | зерттеу жүргізуге рұқсат беру туралы шешім қабылдайды. |   |   | жеткізу   |
| 4 | Аяқталу нысаны (мәлімет, құжат, ұйымдастыру - басқару шешімі) | (Журналға тіркеу және құжаттарды пакетін беру) | Құжаттарға, қарар қойып, Ғылыми кеңес қызметінің мәселесіне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшеге жібереді | Ұсынылған материалдарға сараптама жүргізу.             | Бұйрық жобасын немесе бас тарту туралы дәлелді жауап дайындау. Уәкілетті органның басшысына жіберу. | Рұқсат беру туралы бұйрықты шығару немесе бас тарту туралы дәлелді жауапты шығару | Уәкілетті органның оң шешімі туралы бұйрықты немесе мемлекеттік қызметті алушыға бас тарту туралы дәлелді жауапты жеткізу |
| 5 | Орындалу уақыты   | 1-жұмыс күні                                   | 1-жұмыс күні  | 1-жұмыс күні және 30 күнтізбелік күндер                | 2-жұмыс күні  | 3-жұмыс күні  | 2-жұмыс күні  |
| 6 | Келесі жұмыстың нөмері  | 2  | 3   | 4  | 5   | 6   | 7   |

«Медициналық технологияларға клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламентіне 2-қосымша

**Рұқсат беру бойынша процестің функционалдық өзара іс-қимыл кестесі**

