

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 26 мамырдағы № 89 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 29 мамырда № 32607 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы (бұдан әрі – Қағидалар) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 14 желтоқсанда № 21772 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

бұйрықтың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы";

көрсетілген бұйрыққа 1 – қосымшамен бекітілген "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптар қағидаларында (бұдан әрі – Қағидалар);

10 – тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет тізбесінде мемлекеттік қызметті көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік көрсетілетін қызметті ерекшеліктерін ескере отырып, өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу және (немесе) сынақ жүргізуге рұқсат беру мемлекеттік көрсетілетін қызмет тізбесінде келтірілген.

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі осы Қағидалар бекітілген немесе өзгертілген күннен бастап үш жұмыс күні ішінде оны жаңартады және көрсетілетін қызметті беруші, "электрондық үкімет" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылым операторына және Бірыңғай байланыс орталығына жібереді.";

12-1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12-1. Көрсетілетін қызметті беруші осы Қағидаларға 1 – қосымшаға сәйкес " Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет тізбесінің (бұдан әрі-Тізбе) 8-тармағында көрсетілген қызметті алушының құжаттарын тіркелген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді.

Көрсетілетін қызметті алушы құжаттар топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өткен құжаттарды ұсынған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға өтінішті одан әрі қараудан дәлелді бас тартуды жібереді .";

16-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"16. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтен бас тарту үшін негіздер осы Қағидаларға 1 -қосымшаға сәйкес тізбесінің 9-тармағында көзделген.";

көрсетілген Қағидаларға 1-қосымша осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Ғиният

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Цифрлық даму, инновациялар және
аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2023 жылғы 26 мамырдағы
№ 89 Бұйрығына
қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы
I-қосымша

"Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі		
1	Қызмет берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті

2	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет тәсілдері	"Электрондық үкіметің" Веб-порталы: www.egov.kz , www.elicense.kz
3	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет мерзімі	5 жұмыс күні
4.	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде
5	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесі	Клиникалық зерттеу және (немесе) фармакологиялық және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сынақтар жүргізуге рұқсат беру немесе мемлекеттік көрсетілетін қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап
6	Көрсетілетін қызметті алушыдан мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде өндіріп алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны жинау тәсілдері	Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі
7	Көрсетілетін қызметті берушінің, Мемлекеттік корпорацияның және ақпарат объектілерінің жұмыс графигі	1) көрсетілетін қызметті беруші – сенбі, жексенбі және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13-00-ден 14-30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9-00-ден 18-30-ға дейін; 2) портал – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінімдерді қабылдау және Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру одан кейінгі жұмыс күні жүзеге асырылады).
8	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі	1) клиникалық зерттеу жүргізуге өтініш; 2) мемлекеттік сараптама ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі; 3) клиникалық зерттеу материалдарының биотикалық сараптамасы қорытындысының электрондық көшірмесі

9	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	<p>1) көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) дәйексіздігін анықтау;</p> <p>2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті материалдар, объектілердің, деректер мен мәліметтер Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінде белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі</p>
10	Мемлекеттік қызметтерді, оның ішінде электронды түрде және Мемлекеттік корпорация арқылы ұсыну ерекшеліктерін ескере отырып өзге де талаптар	<p>Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған жағдайда портал арқылы электрондық нысанда мемлекеттік қызметті алу мүмкіндігі бар.</p> <p>Мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін пандустың, қоңырау шалу түймесінің, зағиптар мен нашар көретіндерге арналған тактилді жолдың, күту залының, үлгі құжаттары бар арнайы орынның болуы.</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушының көрсетілетін қызметті берушінің анықтамалық қызметтерінде, сондай-ақ "1414", 8-800-080-7777 Бірыңғай байланыс орталығында Мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпарат алу мүмкіндігі бар.</p>