

## Об утверждении регламента государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинических исследований медицинских технологий"

### *Утративший силу*

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2012 года № 767. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 ноября 2012 года № 8117. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года № 270

**Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 20.05.2014 № 270 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

В соответствии со статьей 34 Бюджетного кодекса Республики Казахстан и статьей 9-1 Закона Республики Казахстан от 27 ноября 2000 года «Об административных процедурах», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемый регламент государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинических исследований медицинских технологий»

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Телеуов М.К.):

1) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить его размещение на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики К а з а х с т а н .

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Данаева Ж.Ж.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

*Министр*

*С. Каирбекова*

У т в е р ж д е н

приказом

Министра

здравоохранения



клинических исследований медицинских технологий», утвержденный Постановлением Правительства Республики Казахстан от 10 сентября 2012 года № 1173 (далее - стандарт);

3) приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 697 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5932).

## **2. Требования к оказанию государственной услуги.**

6. Информацию о месте нахождения и графике работы уполномоченного органа, порядке и ходе оказания государственной услуги можно получить на интернет-ресурсе уполномоченного органа [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz).

7. Сроки оказания государственной услуги указаны в пункте 7 стандарта.

8. Основанием для отказа в предоставлении государственной услуги является представление получателем государственной услуги недостоверных сведений.

9. Этапы оказания государственной услуги:

1) прием документов получателя государственной услуги осуществляется в канцелярии уполномоченного органа по принципу «одного окна» в течение рабочего дня на основании графика работы по адресу: город Астана, улица Орынбор, 8, Дом Министерств, подъезд № 5, кабинет № 013;

2) сотрудник канцелярии с момента обращения получателя государственной услуги:

проверяет наличие всех представленных документов, указанных в заявлении;

регистрирует в журнале регистрации обращений;

передает документы руководителю уполномоченного органа;

3) руководитель уполномоченного органа:

ознакамливается с содержанием документов;

налагает резолюцию;

направляет в структурное подразделение, курирующее вопросы деятельности Ученого совета уполномоченного органа;

4) структурное подразделение, Ученый совет осуществляет следующие функции:

рассматривает документы и передает поступившие документы ответственному исполнителю;

рассматривает заявки на проведение клинических исследований;

проводит экспертизу представленных материалов;

принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинических

исследований медицинских технологий;  
формирует материалы по результатам экспертизы;  
изготавливает проект приказа и передает руководителю уполномоченного  
органа для принятия окончательного решения;

5) руководитель уполномоченного органа:  
решает вопрос о выдаче разрешения на проведение клинических  
исследований медицинских технологий либо отказе в выдаче на основании  
заключения Ученого совета;

б) ответственный исполнитель структурного подразделения:  
доводит до сведения получателя государственной услуги приказа о выдаче  
разрешения либо мотивированного ответа об отказе.

10. Результатом оказания государственной услуги является:  
выдача разрешения на бумажном носителе;  
мотивированный отказ на бумажном носителе.

11. Государственная услуга предоставляется при наличии документов,  
указанных в пункте 11 стандарта.

### **3. Описание порядка действий (взаимодействия) в процессе оказания государственной услуги**

12. Для получения государственной услуги получатель государственной  
услуги подает в уполномоченный орган документы, указанные в пункте 11  
с т а н д а р т а .

13. Государственная услуга оказывается бесплатно.

14. Государственная услуга предоставляется ежедневно в рабочие дни с 9-00  
часов до 18-30 часов, с перерывом на обед с 13-00 часов до 14-30 часов.  
Выходные дни: суббота, воскресенье и праздничные дни. Прием осуществляется  
без предварительной записи и ускоренного обслуживания.

15. Требования к информационной безопасности не предусмотрены.

16. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие СФЕ:

1) сотрудник канцелярии - принимает и регистрирует документы, передает  
пакет документов руководителю;

2) специалист уполномоченного органа - формирует материалы по  
результатам экспертизы, изготавливает проект приказа и передает руководителю  
уполномоченного органа, доводит приказ до сведения получателя  
государственной услуги о положительном решении уполномоченного органа  
либо готовит мотивированный ответ об отказе;

3) руководство уполномоченного органа - знакомится с содержанием  
документов, налагает резолюцию, направляет в структурное подразделение,

курирующего вопросы деятельности Ученого совета;

4) структурное подразделение, Ученый совет - организует рассмотрение документов и передает поступившие документы на экспертизу члену Ученого с о в е т а ;

рассматривает заявки на проведение клинических исследований;  
проводит экспертизу материалов заявки;  
принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинических исследований медицинских технологий.

17. Текстовое табличное описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур) каждой СФЕ с указанием срока выполнения каждого административного действия (процедуры) приведено в приложении 1 к настоящему регламенту.

18. Схема функционального взаимодействия процесса по выдаче разрешения приведена в приложении 2 к настоящему регламенту.

П р и л о ж е н и е 1

к регламенту государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинических исследований медицинских технологий»

## **Описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур)**

**Таблица 1. Описание действий СФЕ**

Действия основного процесса (хода, потока работ)							
№ действия (хода, потока работ)	1	2	3	4	5	6	
Наименование СФЕ	Сотрудник канцелярии	Руководитель уполномоченного органа	Структурное подразделение, Ученый совет	Сотрудник структурного подразделения (исполнитель)	Руководитель уполномоченного органа	Сотрудник структурного подразделения (исполнитель)	
		Ознакомление с содержанием документов	Рассмотрение документов и передача поступивших документов	Формирование			

<p>Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание</p>	<p>Проверка наличия в всех представленных документах указанных заявлений; регистрирует журнал регистрации обращений; передает документы руководителю уполномоченного органа;</p>	<p>тов наложение резолюции Передача документов в соответствии с структурное подразделение уполномоченного органа курирующего вопросы деятельности Ученого совета уполномоченного органа.</p>	<p>и ответственному исполнителю. Рассмотрение заявки проведение клинических исследований, проведение экспертизы материалов заявки проведение клинических исследований. На основании результатов экспертизы принятия решения выдате разрешения проведение клинических исследований медицинских технологий.</p>	<p>материалов по результатам экспертизы Ученого совета, изготовление проекта приказа передает руководителю уполномоченного органа для принятия окончательного решения и вынесения приказа.</p>	<p>Решение вопроса о выдаче разрешения на проведение* клинических исследований медицинских технологий либо отказе в выдаче.</p>	<p>Доведени приказа положительном решении уполномоченного органа либо мотивированного ответа отказе получателем государственных услуг.</p>
<p>Форма завершения (данные, документ, организационно-распорядительное решение)</p>	<p>Регистрация в журнале и передача пакета документов.</p>	<p>Наложение резолюции и передача в соответствии с подразделением курирующим вопросы деятельности Ученого совета уполномоченного органа.</p>	<p>Проведение экспертизы представленных материалов.</p>	<p>Изготовление проекта приказа либо мотивированного ответа об отказе. Направление руководителю уполномоченного органа.</p>	<p>Вынесение приказа о выдаче разрешения либо визирование мотивированного ответа об отказе.</p>	<p>Доведени приказа положительном решении уполномоченного органа либо мотивированного ответа отказе получателем государственных услуг.</p>
<p>Сроки исполнения</p>	<p>1 рабочий день</p>	<p>1 рабочий день</p>	<p>1 рабочий день и 30 календарных дней</p>	<p>2 рабочих дня</p>	<p>3 рабочих дня</p>	<p>2 рабочих дня</p>
<p>Номер следующего действия</p>	<p>2</p>	<p>3</p>	<p>4</p>	<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>

# Приложение 2

## к регламенту государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинических исследований медицинских технологий»

### Схема функционального взаимодействия процесса по выдаче разрешения на проведение клинических исследований медицинских технологий



**Общее время оказания государственной услуги: 30 календарных дней**