

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

***Утративший силу***

Приказ Министра 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 Казахстан.  
      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*

Утвержден               
приказом Министра здравоохранения  
Республики Казахстан        
от 5 ноября 2012 года № 767

**Регламент государственной услуги**  
**«Выдача разрешения на проведение клинических исследований**  
**медицинских технологий»**

**1. Общие положения**

      1. Настоящий Регламент государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинических исследований медицинских технологий» (далее - регламент) разработан в соответствии с пунктом 4 статьи 9-1 Закона Республики Казахстан от 27 ноября 2000 года «Об административных процедурах».  
      2. Государственная услуга «Выдача разрешения на проведение клинических исследований медицинских технологий» (далее – государственная услуга) предоставляется Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – уполномоченный орган) по адресу: город Астана, улица Орынбор, 8, Дом Министерств, подъезд № 5, кабинет 1142, телефон канцелярии: 8 (7172) 74-32-43.  
      3. В настоящем Регламенте используются следующие определения:  
      1) структурное подразделение – Департамент науки человеческих ресурсов уполномоченного органа;  
      2) разрешение - приказ руководителя уполномоченного органа, на проведение клинических исследований медицинских технологий (далее - разрешение);  
      3) сотрудник канцелярии - сотрудник канцелярии уполномоченного органа, ответственный за прием и регистрацию документов получателю государственной услуги;  
      4) специалист - сотрудник структурного подразделения уполномоченного органа, ответственный за оказание государственной услуги;  
      5) получатель государственной услуги – физическое или юридическое лицо, претендующее на получение разрешения;  
      6) структурно-функциональные единицы - должностные лица, которые участвуют в процессе оказания государственной услуги (далее - СФЕ);  
      7) ученый совет - консультативно-совещательный орган по вопросам развития медицинской и фармацевтической науки.  
      4. Форма оказываемой  государственной услуги: не автоматизированная.  
      5. Государственная услуга оказывается на основании:  
      1) статьи 72 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;  
      2) стандарта государственной услуги «Выдача разрешения на проведение 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.  
      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;  
      6) 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 стандарта.  
      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 совета;  
      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.

Приложение 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 |
|  | Наимено-  вание СФЕ | Сотрудник  канцелярии | Руководи-  тель  уполномо-  ченного  органа | Структурное  подразделение,  Ученый совет | Сотрудник  структур-  ного под-  разделения  (исполни-  тель) | Руково-  дитель  уполномо-  ченного  органа | Сотрудник  структур-  ного  подраз-  деления  (исполни-  тель) |
|  | Наимено-  вание  действия  (процес-  са,  проце-  дуры,  операции)  и их  описание | Проверка  наличия  всех  представ-  ленных  документов  указанных в  заявлении;  регистри-  рует в  журнале  регистрации  обращений;  передает  документы  руководи-  телю  уполномо-  ченного  органа; | Ознаком-  ление с  содержа-  нием  докумен-  тов и  наложение  резолюции  Передача  докумен-  тов в  соот-  ветствую-  щее  структур-  ное  подраз-  деление  уполномо-  ченного  органа  куриру-  ющего  вопросы  деятель-  ности  Ученого  совета  уполномо-  ченного  органа. | Рассмотрение  документов и  передача  поступивших  документов  ответственному  исполнителю.  Рассмотрение  заявки на  проведение  клинических  исследований,  проведение  экспертизы  материалов  заявки на  проведение  клинических  исследований.  На основании  результатов  экспертизы  принятие  решения о  выдаче  разрешения на  проведение  клинических  исследований  медицинских  технологий. | Формиро-  вание  материалов  по резуль-  татам  экспертизы  Ученого  совета,  изготов-  ление  проекта  приказа и  передает  руководи-  телю  уполномо-  ченного  органа для  принятия  оконча-  тельного  решения и  вынесения  приказа. | Решение  вопроса  о выдаче  разреше-  ния на  проведе\*  ние  клиничес-  ких  исследо-  ваний  медицинс-  ких  техноло-  гий либо  отказе в  выдаче. | Доведение  приказа о  положи-  тельном  решении  уполномо-  ченного  органа  либо  мотивиро-  ванного  ответа об  отказе  получателю  государст-  венных  услуг. |
|  | Форма  завер-  шения  (данные,  документ,  организа-  ционно-  распоря-  дительное  решение) | Регистрация  в журнале и  передача  пакета  документов. | Наложение  резолюции  и  передача  в соот-  ветствую-  щее  подразде-  ление  курирую-  щее  вопросы  деятель-  ности  Ученого  совета  уполномо-  ченного  органа. | Проведение  экспертизы  представленных  материалов. | Изготов-  ление  проекта  приказа  либо  мотивиро-  ванного  ответа об  отказе.  Направ-  ление  руководи-  телю  уполномо-  ченного  органа. | Вынесение  приказа о  выдаче  разреше-  ния либо  визиро-  вание  мотивиро-  ванного  ответа об  отказе. | Доведение  приказа о  положи-  тельном  решении  уполномо-  ченного  органа  либо  мотивиро-  ванного  ответа об  отказе  получателю  государст-  венных  услуг. |
|  | Сроки  испол-  нения | 1 рабочий  день | 1 рабочий  день | 1 рабочий день  и 30  календарных  дней | 2 рабочих  дня | 3 рабочих  дня | 2 рабочих  дня |
|  | Номер  следую-  щего  действия | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

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 оказание государственной услуги: 30 календарных дней**

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан