

**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