

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-243/2020 "Об утверждении правил выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий".**

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 марта 2023 года № 51. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 марта 2023 года № 32216

      ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-243/2020 "Об утверждении правил выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21774) следующие изменения:

      преамбулу изложить в следующей редакции:

      "В соответствии c пунктом 10 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

      в Правилах выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий, утвержденных указанным приказом:

      пункт 1 изложить в следующей редакции:

      "1. Правила выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий (далее – Правила), разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий (далее – сертификат).";

      пункт 3 изложить в следующей редакции:

      "3. Сертификат соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий выдается на основе проведения инспектирования ЛКБ, включающего следующие этапы:

      1) самооценка, проводимая ЛКБ с использованием формы самооценки согласно требованиям Стандартов деятельности биоэтических комиссий, утверждаемых ЦКБ согласно подпункту 4) пункта 3 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан;

      2) проверка соответствия ЛКБ требованиям деятельности биоэтических комиссий на месте, проводимая инспектором в рамках посещения ЛКБ (далее – проверка на месте);

      3) наблюдение за заседанием ЛКБ, осуществляемое инспектором в рамках посещения ЛКБ.

      Для проведения инспектирования ЛКБ и выдачи сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий ЦКБ формирует базу независимых инспекторов и осуществляет их обучение в соответствии с требованиями Стандартов.";

      в пункте 9:

      подпункт 4) изложить в следующей редакции:

      "4) проверку размещения ЛКБ и имеющихся условий функционирования комиссии;";

      в пункте 10:

      подпункт 2) изложить в следующей редакции:

      "2) отдельно от проверки на месте (если даты заседания ЛКБ и проверки на месте не совпадают).

      ЛКБ за 3 рабочих дня до проведения совещания предоставляет инспекторам копию соответствующей повестки дня на наблюдаемое заседание.

      Инспектора не принимают участия в заседании и присутствуют только в качестве наблюдателя.

      Результаты наблюдения за заседанием ЛКБ включаются в отчет инспектора (далее – отчет) и рекомендации для плана действий по устранению несоответствий (далее – план действий).";

      пункт 16 изложить в следующей редакции:

      "16. Инспектора предоставляют в ЦКБ следующий единый пакет документов:

      1) акт передачи;

      2) отчет по результатам инспектирования ЛКБ;

      3) план действий с информацией по его исполнению;

      4) форму самооценки;

      5) чек-лист проверки исследовательских файлов;

      6) чек-лист наблюдения за заседанием ЛКБ.".

      2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *и.о. Министра здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *А. Ғиният* |

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