

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 мая 2023 года № 89. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 мая 2023 года № 32607

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (далее – Правила) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21772) следующие изменения:

заголовок приказа изложить в следующей редакции:

"Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";

в правилах проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий", (далее – Правила), утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, а

также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги изложены в перечне основных требований к оказанию государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Государственная услуга оказывается Комитетом медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Министерство здравоохранения Республики Казахстан, в течение трех рабочих дней с даты утверждения или изменения в настоящие Правила, актуализирует их и направляет в услугодателю, оператору информационно-коммуникационной инфраструктуры "электронного правительства" и Единый контакт-центр.";

пункт 12-1 изложить в следующей редакции:

"12-1. Услугодатель в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов услугополучателя, указанных в пункте 8 Перечня государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (далее – Перечень) согласно приложению 1 к настоящим Правилам, проверяет полноту представленных документов.

При представлении услугополучателем неполного пакета документов, и (или) представлении документов с истекшим сроком действия, услугодатель направляет услугополучателю мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.";

пункт 16 изложить в следующей редакции:

"16. Основания для отказа в оказании государственной услуги предусмотрены в пункте 9 Перечня согласно приложению 1 к настоящим Правилам.";

приложение 1 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

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.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Гиният

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 мая 2023 года № 89
Приложение 1 к Правилам
проведения клинических
исследований лекарственных
средств и медицинских изделий,
клинико-лабораторных
испытаний медицинских
изделий для диагностики вне
живого организма (in vitro) и
требования к клиническим базам
и оказания государственной
услуги "Выдача разрешения на
проведение клинического
исследования и (или) испытания
фармакологических и
лекарственных средств,
медицинских изделий"

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий"

1	Наименование услугодателя	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
2	Способы предоставления государственной услуги	Веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz , www.elicense.kz
3	Срок оказания государственной услуги	5 рабочих дней
4.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная

5	Результат оказания государственной услуги	Разрешение на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуг
6	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно
7	График работы услугодателя, Государственной корпорации и объектов информации	<p>1) услугодатель – с понедельника по пятницу включительно, в соответствии с установленным графиком работы с 9-00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, за исключением субботы, воскресенья и праздничных дней;</p> <p>2) портал – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявок и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется на следующий за ним рабочий день).</p>
8	Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги	<p>1) Заявление на проведение клинического исследования;</p> <p>2) электронная копия заключения государственной экспертной организации;</p> <p>3) электронная копия заключения биоэтической экспертизы материалов клинического исследования</p>
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги,	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или)</p>

	установленные законодательством Республики Казахстан	представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленным нормативными правовыми актами Республики Казахстан
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. Для людей с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в справочных службах услугодателя, а также Единого контакт-центра "1414", 8-800-080-7777.