

**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 представления услугополучателем неполного пакета документов, и (или) представления 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. Ғиният* |

      "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 | 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;  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). |
| 8 | Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги | 1) Заявление на проведение клинического исследования;  2) электронная копия заключения государственной экспертной организации;  3) электронная копия заключения биоэтической экспертизы материалов клинического исследования |
| 9 | Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан | 1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;  2) несоответствие услугополучателя и (или) 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. |

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