

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 с 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. Финият

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