**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА**

**к проекту приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений 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»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Структурный элемент** | **Действующая редакция** | **Предлагаемая редакция** | **Обоснование** |
| 1 | преамбула  приказа | В соответствии с пунктом 6 статьи 238 Кодекса Республики Казахстан **от 7 июля 2020 года** «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ: | В соответствии с пунктом 6 статьи 238 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ: | Приведено в соответствии с Законом «О правовых актах» |
| 2. | пункт 1 проекта Правил | 1. Правила 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 – Государственная услуга) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 238 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" от 15 апреля 2013 года (далее – Кодекс) и подпунктом 1) статьей 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон) и определяют порядок проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), а также устанавливают требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий". | «1**. Настоящие правила** 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)** разработаны в соответствии с **пунктом 6 статьи 238 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и подпунктом 1) статьей 10 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах»** (далее – Закон) и определяют порядок проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), а также устанавливают требования к клиническим базам и оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий». | Приведено в соответствии с Законом «О правовых актах».  Слова «(далее - Государственная услуга)» заменены на слова «(далее – Правила») в связи с тем, что государственной услугой является только «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий». В связи, с чем корректнее использовать «(далее – Правила)». |
| 3. | пункт 2 проекта Правил | 2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:        1) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом;        2) биологическая эквивалентность (биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;        3) исследование биоэквивалентности – сравнительное изучение биодоступности с целью установления фармакокинетической эквивалентности между тестируемым препаратом и препаратом сравнения;        4) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;        5) нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;        6) неблагоприятное событие – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;        7) индивидуальная регистрационная карта (далее – ИРК) – документ на бумажном и (или) электронном носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования;        8) исследуемый препарат – лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию;        9) брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического (неклинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;        10) неинтервенционное исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;        11) интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъектам исследования специальное вмешательство;  **12) иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;**        13) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;        14) первая фаза клинического исследования – первое испытание лекарственного средства, проводимое на здоровых добровольцах или пациентах, страдающих соответствующим заболеванием, когда высокая токсичность исследуемого препарата делает проведение исследования у здоровых добровольцев неэтичным, в целях установления переносимости, безопасности, наличия терапевтического действия, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик;        15) вторая фаза клинического исследования – исследование с целью оценки эффективности и краткосрочной безопасности исследуемого лекарственного средства у пациентов с конкретным заболеванием, а также доказательство клинической эффективности лекарственного средства и определение терапевтического уровня дозирования при испытании на группе пациентов;        16) четвертая фаза клинического исследования – исследование лекарственного средства, которое осуществляется после его регистрации и поступления на рынок, с целью подтверждения терапевтической эффективности, стратегии его дальнейшего использования, а также для получения дополнительной информации о спектре и частоте побочных действий и взаимодействии исследуемого лекарственного средства с другими лекарственными средствами;        17) третья фаза клинического исследования – исследование, проводимое на больших группах пациентов различного возраста, с различной сопутствующей патологией, в целях изучения всех аспектов лечения, включая оценку показателя риск: польза;        18) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия;        19) протокол клинического исследования (далее – протокол) – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;        20) вспомогательный лекарственный препарат – зарегистрированный лекарственный препарат, используемый в целях клинического исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, но не в качестве исследуемого лекарственного препарата; лекарственные препараты не указанные в протоколе клинического исследования не относятся к вспомогательным лекарственным препаратам;        21) общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения (далее – ОХЛП) – документ, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном использовании лекарственного препарата в целях правильного назначения лекарственного препарата и контроля за его применением;        22) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;        23) лекарственные средства передовой терапии (далее – ЛСПТ) –лекарственные средства, получаемые биотехнологическим или биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм, включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии;        24) комбинированные лекарственные средства передовой терапии – лекарственные средства передовой терапии, представленные в комбинации с медицинским изделием;        25) препарат сравнения – зарегистрированный лекарственный препарат либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании;        26) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;        27) стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности;  **28) терапевтическая эквивалентность – достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям;**        29) технический файл – комплект технической документации на медицинское изделие, включающий в себя описание медицинского изделия и его предполагаемое использование, а также охватывающий вопросы проектирования, изготовления и эксплуатации медицинского изделия;        30) надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (далее – GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;        31) синопсис протокола – краткое изложение протокола клинического исследования. | 2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:  1) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом;  2) биологическая эквивалентность (**далее –** биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;  3) исследование биоэквивалентности – сравнительное изучение биодоступности с целью установления фармакокинетической эквивалентности между тестируемым препаратом и препаратом сравнения;  4) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;  5) нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;  6) неблагоприятное событие – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;  7) индивидуальная регистрационная карта (далее – ИРК) – документ на бумажном и (или) электронном носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования;  8) исследуемый препарат – лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию;  9) брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического (неклинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;  10) неинтервенционное **клиническое** исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;  11) интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъектам исследования специальное вмешательство;  12) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;  13) первая фаза клинического исследования – первое испытание лекарственного средства, проводимое на здоровых добровольцах или пациентах, страдающих соответствующим заболеванием, когда высокая токсичность исследуемого препарата делает проведение исследования у здоровых добровольцев неэтичным, в целях установления переносимости, безопасности, наличия терапевтического действия, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик;  14) вторая фаза клинического исследования – исследование с целью оценки эффективности и краткосрочной безопасности исследуемого лекарственного средства у пациентов с конкретным заболеванием, а также доказательство клинической эффективности лекарственного средства и определение терапевтического уровня дозирования при испытании на группе пациентов;  15) четвертая фаза клинического исследования – исследование лекарственного средства, которое осуществляется после его регистрации и поступления на рынок, с целью подтверждения терапевтической эффективности, стратегии его дальнейшего использования, а также для получения дополнительной информации о спектре и частоте побочных действий и взаимодействии исследуемого лекарственного средства с другими лекарственными средствами;  16) третья фаза клинического исследования – исследование, проводимое на больших группах пациентов различного возраста, с различной сопутствующей патологией, в целях изучения всех аспектов лечения, включая оценку показателя риск: польза;  17) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия;  18) протокол клинического исследования (далее – протокол) – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;  19) вспомогательный лекарственный препарат – зарегистрированный лекарственный препарат, используемый в целях клинического исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, но не в качестве исследуемого лекарственного препарата; лекарственные препараты не указанные в протоколе клинического исследования не относятся к вспомогательным лекарственным препаратам;  20) общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения (далее – ОХЛП) – документ, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном использовании лекарственного препарата в целях правильного назначения лекарственного препарата и контроля за его применением;  21) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;  22) лекарственные средства передовой терапии (далее – ЛСПТ) –лекарственные средства, получаемые биотехнологическим или биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм, включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии;  23) комбинированные лекарственные средства передовой терапии – лекарственные средства передовой терапии, представленные в комбинации с медицинским изделием;  24) препарат сравнения – зарегистрированный лекарственный препарат либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании;  25) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;  26) стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности;  27) технический файл – комплект технической документации на медицинское изделие, включающий в себя описание медицинского изделия и его предполагаемое использование, а также охватывающий вопросы проектирования, изготовления и эксплуатации медицинского изделия;  28) надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (далее – GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;  29) синопсис протокола – краткое изложение протокола клинического исследования.  **30) страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) (АйСиЭйч) – государства, регуляторные органы которых входят в состав учредителей и постоянных членов ICH**  **(страны Европейского союза, Великобритания, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада) (далее – страны региона ICH (АйСиЭйч)).** | В целях сохранения Республикой Казахстан 2 уровня зрелости Бенчмаркинга ВОЗ, а также достижения 3 уровня по итогам рекомендаций ВОЗ о необходимости норм по признанию решений компетентных органов стран-региона ICH (рекомендация прилагается).  Цель Бенчмаркинга ВОЗ - определить статус регулирующей системы в Казахстане с помощью Глобального инструмента бенчмаркинга и оценить уровень зрелости системы.  Согласно оценке по глобальному инструменту бенчмаркинга ВОЗ национальная регуляторная система находится на 2 уровне зрелости.  В свою очередь достижение 3 уровня зрелости Бечнмаркинга ВОЗ позволит Республике Казахстан достичь следующего:   * безопасных, качественных ЛС и МИ; * признания регулятора на международном уровне; * лидирующей позиции в рамках ЕАЭС; * конкурентоспособность ОТП; * преквалификации отечественной вакцины ВОЗом.   Исключены, так как не встречаются по тексту:  12) иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат)  28) терапевтическая эквивалентность – достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям;  Уточнение в соответствии с подпунктом 120) статьи 1 Кодекса  10) неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;  Дополнен подпунктом 30) в части определения страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) (АйСиЭйч). Данное определение предусмотрено Информационным справочником понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств |
| 3 | пункт 6 | 6. Документом о страховании жизни и здоровья участника исследования является договор страхования гражданско-правовой ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, заключенный со страховой организацией-резидентом Республики Казахстан.  Содержание документа о страховании жизни и здоровья участника исследования определяется согласно требованиям Стандартов деятельности биоэтических комиссий, утверждаемых Центральной комиссией по биоэтике согласно подпункту 4) пункта 3 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан **от 7 июля 2020 года.**  Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является Полис, который выдается каждому субъекту клинического исследования. | 6. Документом о страховании жизни и здоровья участника исследования является договор страхования гражданско-правовой ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, заключенный со страховой организацией-резидентом Республики Казахстан.  Содержание документа о страховании жизни и здоровья участника исследования определяется согласно требованиям Стандартов деятельности биоэтических комиссий, утверждаемых Центральной комиссией по биоэтике согласно подпункту 4) пункта 3 статьи 228 Кодекса.  Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является Полис, который выдается каждому субъекту клинического исследования. | Редакционная правка |
| 4 | пункт 7 | 7. Все клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), проводимые на территории Республики Казахстан, подлежат регистрации в Национальном регистре биомедицинских исследований в порядке, определяемом **Правилами проведения биомедицинских исследований в соответствии с пунктом 10 статьи 227 Кодекса.** | 7. Все клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), проводимые на территории Республики Казахстан, подлежат регистрации в Национальном регистре биомедицинских исследований согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21851)» | Редакционная правка |
| 5 | пункт 12-1 | **отсутствует** | 12-1. Услугодатель в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов услугополучателя, указанных в пункте 8 Стандарта государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий» (далее – Стандарт) согласно приложению 1 к настоящим Правилам, проверяет полноту представленных документов.  В случае представления услугополучателем неполного пакета документов, и (или) представления документов с истекшим сроком действия, услугодатель направляет услугополучателю отказ в приеме документов.  В случае отсутствия сведений необходимых для оказания государственной услуги, в соответствии с настоящими правилами услугодатель в сроки, указанные в части первой настоящего пункта, направляет услугополучателю посредством электронной почты уведомление с указанием каким требованиям не соответствует пакет документов и срока приведения его в соответствие, на период которого оказание государственной услуги приостанавливается.  Срок приведения в соответствие указанных в уведомлении документов составляет два рабочих дня.  В случае, если в течение двух рабочих дней со дня получения уведомления услугополучатель не привел его в соответствие с требованиями услугодатель направляет в произвольной форме мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления согласно пункту 9 приложения 1 к настоящим Правилам. | Приведено в соответствие с Законом «О государственных услугах», а также с требованиями Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан. |
| 6 | пункт 16-1 | **Отсутствует** | 16-1. При выявлении оснований для отказа в оказании государственной услуги услугодатель уведомляет услугополучателя о предварительном решении об отказе в оказании государственной услуги, а также времени и месте (способе) проведения заслушивания для возможности выразить услугополучателю позицию по предварительному решению.  Уведомление о заслушивании направляется не менее чем за 3 рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги. Заслушивание проводится не позднее 2 рабочих дней со дня уведомления.  Процедура заслушивания проводится в соответствии со статьей 73 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК РК).  По результатам заслушивания услугодатель выдает разрешение на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуг. | Приведено в соответствие с Законом «О государственных услугах», а также с требованиями Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан. |
| 7 | пункт 17 | 17. Жалоба на решение, действий (бездействия) работников услугодателя подается на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течении пяти рабочих дней со дня ее регистрации.  Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течении пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.  В случаях несогласия с результатами решения услугодателя услугополучатель обжалует результаты в судебном порядке. | 17. Жалоба на решение, действие (бездействие) услугодателя по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя, в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4  статьи 91 АППК РК услугодателем направляется в орган, рассматривающий жалобу, в течение 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления. Жалоба услугодателем не направляется в орган, рассматривающий жалобу в случае принятия благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе. | Приведено в соответствие с Законом «О государственных услугах», а также с требованиями Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан. |
| 8 | пункт 17-1 | **Отсутствует** | 17-1. Жалоба услугополучателя в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению:  услугодателем, - в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации;  уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг - в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации. | Приведено в соответствие с Законом «О государственных услугах» |
| 9 | пункт 17-2 | **отсутствует** | 17-2. Срок рассмотрения жалобы услугодателем, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с пунктом 4 статьи 25 Закона продлевается не более чем на 10 (десять) рабочих дней в случаях необходимости:  1) проведения дополнительного изучения или проверки по жалобе либо проверки с выездом на место;  2) получения дополнительной информации.  В случае продления срока рассмотрения жалобы должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента продления срока рассмотрения жалобы сообщает в письменной форме (при подаче жалобы на бумажном носителе) или электронной форме (при подаче жалобы в электронном виде) услугополучателю, подавшему жалобу, о продлении срока рассмотрения жалобы с указанием причин продления. | Приведено в соответствие с Законом «О государственных услугах» |
| 10 | пункт 17-3 | **Отсутствует** | 17-3. Если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан, обжалование в суде допускается после обжалования в административном (досудебном) порядке в соответствии с пунктом 5 статьи 91 АППК РК. | Приведено в соответствие с требованиями Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан. |
| 11 | подпункт 17)  пункта 20 | 17) информация о вспомогательных медицинских изделий, вспомогательных лекарственных средств необходимых для проведения клинического исследования по форме приложения 6 к настоящим Правилам (в случае ввоза: вывоза в:из Республики Казахстан); | 17) информация о вспомогательных медицинских **изделиях**, вспомогательных лекарственных **препаратах**, необходимых для проведения клинического исследования по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам (в случае **ввоза (вывоза) в (из)** Республики Казахстан); | Редакционная правка в соответствии с подпунктом 140) статьи 1, а также нормами Закона «О правовых актах». |
| 12 | подпункт 12)  пункта 21 | 12) перечень вспомогательных медицинских изделий, вспомогательных **лекарственных средств** необходимых для проведения клинического исследования по форме приложения 6 к настоящим Правилам (в случае ввоза и вывоза); | 12) перечень вспомогательных медицинских изделий, вспомогательных **лекарственных препаратов** необходимых для проведения клинического исследования по форме приложения 6 к настоящим Правилам (в случае ввоза и вывоза); | Редакционная правка в соответствии с подпунктом 140) статьи 1 Кодекса. |
| 13 | пункт 22-1 проекта Правил | отсутствует | **22-1. Экспертная организация признает информацию о принятых решениях компетентных органов стран-региона ICH (АйСиЭйч) на основании представленных Спонсором материалов и соответствующих критериям, предусмотренным в подпункте 11) пункта 20 настоящих Правил.** | Данный пункт предусмотрен в рамках исполнения рекомендации Всемирной организации здравоохранения, согласно которой необходимо предусмотреть норму по признанию решений компетентных органов стран-региона ICH.  Необходимо отметить, что данный пункт разработан также в целях гармонизации с международными трбованиями (Who global benchmarking tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products, Revision VI version 1 November 2018; Mutual recognition agreements (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra). |
| 14 | подпункт 5) пункта 52 | 5) копию Общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения **(далее - ОХЛП)** (утвержденный вариант); | 5) копию Общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения (утвержденный вариант); | Редакционная правка |
| 15 | пункт 109 | 109. Протокол клинического исследования лекарственных средств передовой терапии **(далее – ЛСПТ)** учитывает специфические характеристики ЛСПТ, а также потенциальные риски для участников, контактных лиц, исследователей и других. | 109. Протокол клинического исследования лекарственных средств передовой терапии учитывает специфические характеристики ЛСПТ, а также потенциальные риски для участников, контактных лиц, исследователей и других. | Редакционная правка |