

О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-177/2020 "Об утверждении правил выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 декабря 2021 года № ҚР ДСМ-126. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 декабря 2021 года № 25693

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-177/2020 "Об утверждении правил выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21592) следующее изменение:

Правила выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, утвержденные указанным приказом изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля 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 официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

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. Цой*

"СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 7 декабря 2021 года
№ ҚР ДСМ-126

Правила выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами

Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 13) статьи 8 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон РК) и определяют порядок выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических

материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) продукты жизнедеятельности человека – биологические вещества, выделяемые человеком во внутреннюю среду организма или внешнюю среду;

2) биологические материалы – образцы физиологических и патологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, к которым относятся: амниотическая жидкость, гной, кровь, лимфа, мокрота, молозиво, моча, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, транссудат, ушная сера, экссудат, биопсионный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, патологические выделения, соскоб, секрет, физиологические выделения, смыв, ткань, а также образцы дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее - ДНК);

3) гемопоэтические стволовые клетки – кроветворные клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью и находящиеся в процессе жизни в костном мозге, периферической крови и пуповинной крови;

4) донор – человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов), а также изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации к реципиенту;

5) клетка – основная структурно-функциональная единица организма человека, обладающая собственным обменом веществ, способная к самостоятельному существованию, самовоспроизведению и развитию;

6) консилиум – исследование лица в целях установления диагноза, определения тактики лечения и прогноза заболевания с участием не менее трех врачей;

7) реципиент – пациент, которому проведено переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора, а также искусственных органов (части органов);

8) костный мозг – ткань, осуществляющая кроветворение, расположенная во внутренней части костей и включающая гемопоэтические стволовые клетки, строму и другие компоненты микроокружения;

9) информированное согласие – процедура письменного добровольного подтверждения лицом своего согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых

для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом.

Глава 2. Порядок выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза,
и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека,
гемопозитических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов
в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов

3. Для получения заключения (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопозитических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в территориальные департаменты государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) (далее – услугодатель) через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал) заявление по форме, утвержденной приложением 1 к настоящим Правилам и перечень документов, указанных в пункте 8 Стандарта государственной услуги "Выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопозитических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов" (далее – Стандарт государственной услуги) согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Для получения заключения ввоза и вывоз половых клеток и эмбрионов, гемопозитических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов физическими лицами не допускаются.

4. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристику процесса, форму, содержание и результат оказания, а также иные сведения с учетом особенностей оказания государственной услуги изложены в Стандарте государственной услуги.

5. Услугодатель в день поступления документов осуществляет их прием и регистрацию.

В случае обращения услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству Республики Казахстан, прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

6. Общий срок рассмотрения документов и выдачи заключения (разрешительного документа) услугодателем составляет 1 (один) рабочий день.

7. В случае представления услугополучателем неполного пакета документов услугодатель в течение 1 (одного) рабочего дня с момента регистрации представленных документов, указанных в пункте 8 Стандарта государственной услуги, готовит мотивированный отказ (в произвольной форме) в оказании государственной услуги, удостоверенный электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) уполномоченного лица услугодателя, направляет на портал.

8. Результатом оказания государственной услуги является выдача соответствующего заключения (разрешительного документа) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам либо мотивированный отказ в оказании государственной услуги в произвольной форме.

Заключение (разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов выдается на одно перемещение через границу Республики Казахстан.

9. Услугодатель обеспечивает внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

Внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг автоматизировано.

10. Жалоба на решения, действия (бездействие) услугодателя и (или) их работников по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес непосредственно оказывающего государственную услугу услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона РК подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

Рассмотрение жалобы в досудебном порядке по вопросам оказания государственных услуг производится вышестоящим административным органом,

уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу) в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

Жалоба подается услугодателю, чье решение, действие (бездействие) обжалуется.

Услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, не позднее трех рабочих дней со дня поступления жалобы направляет ее и административное дело в орган, рассматривающий жалобу.

При этом услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, вправе не направлять жалобу в орган, рассматривающий жалобу, если он в течение трех рабочих дней примет решение полностью удовлетворяющее требованиям, указанным в жалобе.

Если иное не предусмотрено законом, то обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.

Приложение 1
к Правилам выдачи заключений
(разрешительных документов)
на ввоз на территорию
Республики Казахстан
из государств, не являющихся
членами Евразийского
экономического союза, и вывоз
с территории Республики Казахстан
в эти государства образцов
биологических материалов
человека, гемопоэтических
стволовых клеток, костного мозга,
донорских лимфоцитов в целях
проведения неродственной
трансплантации, половых
клеток и эмбрионов
форма

Заявление

для получения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов

(наименование импортирующей (экспортирующей) организации, ее адрес)

Просит разрешить ввоз и (или) вывоз на (с) территорию (территории) Республики Казахстан согласно контракту № _____ от _____ (дата) (биологических материалов

человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов)

(наименование перевозимого материала, количество)

(указать конкретную цель ввоза и (или) вывоза)

Наличие согласия донора/пациента

Получатель/отправитель

(название, юридический адрес, страна)

Страна назначения/отправления

Прилагаются следующие документы:

* Примечание:

Организация гарантирует, что при перевозке материалов будут соблюдены требования законодательства Республики Казахстан.

_____ подпись _____

(наименование должности руководителя организации) (подпись)

(фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Приложение 2
к Правилам выдачи заключений
(разрешительных документов)
на ввоз на территорию
Республики Казахстан
из государств, не являющихся
членами Евразийского
экономического союза, и вывоз
с территории Республики Казахстан
в эти государства образцов
биологических материалов человека,
гемопоэтических стволовых клеток,
костного мозга, донорских лимфоцитов
в целях проведения неродственной
трансплантации, половых
клеток и эмбрионов
форма

**Стандарт государственной услуги "Выдача заключений (разрешительных документов)
на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами
Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан**

в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов"

1	Наименование услугодателя	Территориальные департаменты государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) (далее – услугодатель).
2	Способы предоставления государственной услуги	Веб-портал "электронного правительства" "www.egov.kz", "www.elicense.kz".
3	Срок оказания государственной услуги	1 (один) рабочий день.
4	Форма оказания государственной услуги	Электронная (полностью автоматизированная).
5	Результат оказания государственной услуги	Заключение (разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов либо мотивированный отказ в оказании государственной услуги в произвольной форме.
6	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно.
7	График работы	1) услугодатель – с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.30 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных 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 прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
		1. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз либо вывоз гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, организация здравоохранения, имеющая лицензию на медицинскую деятельность по специальности "трансплантология" и (или) "гематология" предоставляет следующие документы: заявление по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам; подтверждение (в произвольной форме) от медицинской организации, в которой планируется проведение неродственной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов от донора реципиенту с указанием сведений об информированном согласии донора и реципиента.

2. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз либо вывоз половых клеток и эмбрионов юридическое лицо предоставляет следующие документы:

1) в случае необходимости экстракорпорального оплодотворения в организациях здравоохранения Республики Казахстан:

заявление по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
подтверждение (в произвольной форме) от медицинской организации, имеющей лицензию на медицинскую деятельность по специальности " акушерство и гинекология" и (или) "урология";

2) в случае необходимости диагностических исследований:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

3) в случае проведения совместных научных исследований;

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
электронная копия документа, подтверждающего занятие научной деятельностью организации здравоохранения, принимающей или отправляющей материалы (половые клетки, эмбрионы);

4) в случае необходимости проведения экстракорпорального оплодотворения донора, проживающего на территории Республики Казахстан, реципиента, проживающего за рубежом:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
подтверждение (в произвольной форме) от медицинской организации, проводящей экстракорпоральное оплодотворение и имеющей лицензию на медицинскую деятельность по специальности " акушерство и гинекология" и (или) "урология".

5) в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

3. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз либо вывоз образцов биологических материалов человека юридическое лицо предоставляет следующие документы:

1) в случае необходимости оказания медицинской помощи на территории Республики Казахстан;

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
подтверждение (в произвольной форме) от медицинской организации, принимающей образцы биологических материалов и в которой планируется оказание медицинской помощи;

2) в случае необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

3) в случае проведения совместных научных исследований;

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
электронная копия документа, подтверждающего занятие научной деятельностью юридического лица, принимающего или отправляющего биологические материалы;

4) в случае необходимости проведения лабораторных исследований по системе-HLA для подтверждения тканевой совместимости донора, проживающего за рубежом, и реципиента, проживающего в Республике Казахстан, а также проведения иммуностимуляции реципиента в рамках трансплантации гемопоэтических стволовых клеток:

заявление по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
подтверждение (в произвольной форме) от медицинской организации, отправляющей и (или) принимающей образцы биологических материалов.

		Услугодатель из соответствующих государственных информационных систем, через шлюз "электронного правительства", из сервиса цифровых документов либо из информационной системы "elicense.kz" получает сведения: о ратифицированных Республикой Казахстан международных договорах; о наличии лицензии на медицинскую деятельность и приложения к лицензии по специальностям "трансплантология", "гематология", " акушерство и гинекология", "урология"; о государственной регистрации (перерегистрации) (в случае, если юридическое лицо является резидентом).
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан	1) представление услугополучателем неполного пакета документов; 2) судом на основании представления судебного исполнителя временно запрещено выдавать заявителю-должнику лицензию; 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого он лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	1. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра. 2. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан kmfk@dsm.gov.kz. Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777.

Приложение 3
 к Правилам выдачи заключений
 (разрешительных документов)
 на ввоз на территорию
 Республики Казахстан
 из государств,
 не являющихся членами
 Евразийского экономического союза,
 и вывоз с территории Республики
 Казахстан
 в эти государства образцов
 биологических материалов человека,
 гемопоэтических стволовых клеток,
 костного мозга, донорских
 лимфоцитов в целях проведения
 неродственной трансплантации,
 половых клеток и эмбрионов
 форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов

№ ____/20/____/____ год месяц число

(Наименование государственного органа, выдавшего заключение)

Выдано _____

(страна, название организации, юридический адрес)

Вид перемещения _____

_____/_____/_____
(раздел Единого перечня товаров) (Код ТН ВЭД ТС)

Наименование образца	Количество	Единица измерения
----------------------	------------	-------------------

Получатель/отправитель* _____

(название, юридический адрес, страна)

Страна назначения/отправления* _____

Страна импорта _____

Страна экспорта _____

Цель ввоза/вывоза _____

Срок временного ввоза (вывоза) _____

Основание: _____

Дополнительная информация _____

Страна транзита _____

(транзит по территории)

Подпись _____ Дата _____

Заключение действительно по _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) (должность) _____ (подпись)

<*> заполняются с учетом требований к категориям товаров