

**"Туыстық емес трансплантаттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының үлгілерін, гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерді, жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 3 қарашадағы № ҚР ДСМ-177/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 30 мамырдағы № 92 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 2 маусымда № 32680 болып тіркелді

      ЗҚАИ-ның ескертпесі!

      Осы бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 4-т. қараңыз.

      БҰЙЫРАМЫН:

      1. "Туыстық емес трансплантаттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының үлгілерін, гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерді, жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 3 қарашадағы № ҚР ДСМ-177/2020 бұйрығына (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21592 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

      Көрсетілген бұйрықпен бекітілген Туыстық емес трансплантаттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының үлгілерін, гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерді, жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беру қағидаларында:

      3,4 -тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "3. Туыстық емес трансплантаттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының үлгілерін, гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерді, жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) алу үшін заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) осы Қағидаларға 1-қосымшада бекітілген нысан бойынша (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) "электрондық үкімет" веб-порталы арқылы www.egov.kz, www.elicense.kz өтінішті және осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес "Туыстық емес транспланттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының, гемопоэздік дің жасушаларының, сүйек кемігінің, донорлық лимфоциттердің, жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын)" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесінің (бұдан әрі – Тізбе) 8-тармағында көрсетілген құжаттар тізбесін медициналық қызметтер (көмек) көрсету саласындағы мемлекеттік органның аумақтық департаменттеріне (бұдан әрі – аумақтық департаменттер) жібереді.

      Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына адамның биологиялық материалдарының, гемопоэтикалық дің жасушаларының, сүйек кемігінің, донорлық лимфоциттердің үлгілерін әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге арналған қорытынды (рұқсат беру құжаты) байланысты емес транспланттауды, жыныс жасушалары мен эмбриондарды жүргізу мақсатында заңды тұлғаларға бір адамға беріледі Қазақстан Республикасының шекарасы арқылы өту.

      4. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен көрсету нәтижесін, өзге де мәліметтерді қамтитын оған қойылатын негізгі талаптардың тізбесі Тізбеде жазылған.";

      7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "7. Көрсетілетін қызметті алушы құжаттар пакетінің толық ұсынбаған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші Тізбенің 8-тармағында көрсетілген ұсынылған құжаттарды тіркеген сәттен бастап 1 (бір) жұмыс күні ішінде одан әрі өтінішті (еркін нысанда) қарауда дәлелді бас тартуды дайындайды және көрсетілетін қызмет алушының "жеке кабинетке" жібереді.";

      мынадай мазмұндағы 12-тармақпен толықтырылсын:

      "12. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті осы Қағидаларға өзгеріс және (немесе) толықтыру енгізілген күннен бастап үш жұмыс күні ішінде оны көрсету тәртібі туралы ақпаратты өзектендіреді және көрсетілетін қызметті берушілерге, "электрондық үкіметтің" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылым операторына және бірыңғай байланыс орталығына жібереді.";

      Көрсетілген бұйрықпен бекітілген Туыстық емес трансплантаттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының үлгілерін, гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерді, жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беру қағидаларының 2-қосымшасы осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

      2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

      3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

      3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

      4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Қазақстан Республикасы**Денсаулық сақтау министрі*
 |
*А. Ғиният*
 |

      "КЕЛІСІЛДІ"

      Қазақстан Республикасы

      Цифрлық даму, инновациялар

      және аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

      2023 жылғы " " \_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрі2023 жылғы 30 мамырдағы№ 92 бұйрығынақосымша |
|   | Туыстық емес трансплантаттаудыжүргізу мақсатында адамныңбиологиялық материалдарыныңүлгілерін, гемопоэздік діңжасушаларын, сүйек кемігін,донорлық лимфоциттерді,жыныстық жасушалар менэмбриондарды Еуразиялықэкономикалық одаққа мүшеболып табылмайтын мемлекеттерденҚазақстан Республикасыныңаумағына әкелуге жәнеҚазақстан Республикасыныңаумағынан осы мемлекеттергеәкетуге қорытындылар(рұқсат беру құжаттарын)беру қағидаларына2-қосымша |

 **"Туыстық емес трансплантаттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының үлгілерін, гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерді, жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
**1** |
**Көрсетілетін қызметті берушінің атауы** |
**Медициналық қызметтер (көмек) көрсету саласындағы мемлекеттік органның аумақтық департаменттері (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші).** |
|
2 |
Мемлекеттік қызметті ұсыну тәсілдері |
"электрондық үкімет" веб- www.​egov.​kz, www.​eli​cens​e.​kz порталы (бұдан әрі-портал) |
|
3 |
Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі |
1 (бір) жұмыс күн. |
|
4 |
Қызмет көрсету нысаны |
электрондық (толық автоматтандырылған) |
|
5 |
Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі |
Туыстық емес трансплантаттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының үлгілерін, гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерді, жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге қорытынды (рұқсат беру құжаттары) немесе еркін нысанда мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап. |
|
6 |
Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері |
Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі. |
|
7 |

Көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс кестесі |
1) көрсетілетін қызметті беруші-демалыс және мереке күндерінен басқа, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен дүйсенбі-жұма аралығында, сағат 09.00-ден 18.30-ға дейін;
2) портал-жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады) |
|
8 |
Мемлекеттік қызмет көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі |
Мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттар және мәліметтер тізбесі:
1. Туыстық емес транспланттауды жүргізу мақсатында гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігін), донорлық лимфоциттерді әкелуге не әкетуге қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін "трансплантология" және (немесе) "гематология" мамандығы бойынша медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымы мынадай құжаттарды ұсынады:
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
донор мен реципиенттің ақпараттандырылған келісімі туралы мәліметтерді көрсете отырып, реципиентке донордан гемопоэздік дің жасушаларын (сүйек кемігін), донорлық лимфоциттерді туыстас емес транспланттауды жүргізу жоспарланып отырған медициналық ұйымнан растау (еркін нысанда).
2. Заңды тұлға жыныстық жасушалар мен эмбриондарды әкелуге не әкетуге қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін мынадай құжаттарды ұсынады:
1) Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау ұйымдарында экстракорпоралдық ұрықтандыру қажет болған жағдайда:
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
"акушерлік және гинекология" және (немесе) "урология" мамандығы бойынша медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық ұйымнан растау (еркін нысанда);
2) қажет болған жағдайда диагностикалық зерттеулер:
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
3) бірлескен ғылыми зерттеулер жүргізілген жағдайда;
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
материалдарды (жыныс жасушалары, эмбриондар) қабылдайтын немесе жіберетін денсаулық сақтау ұйымының ғылыми қызметпен айналысатынын растайтын құжаттың электрондық көшірмесі;
4) қажет болған жағдайда Қазақстан Республикасының аумағында тұратын донорды, шетелде тұратын реципиентті экстракорпоралдық ұрықтандыруды жүргізу:
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
экстрокорпоралдық ұрықтандыруды жүргізетін және "акушерлік және гинекология" және (немесе) "урология" мамандығы бойынша медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық ұйымнан растау (еркін нысанда).
5) Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық шарттарда көзделген жағдайларда:
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш.
3. Адамның биологиялық материалдарының үлгілерін әкелуге не әкетуге қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін заңды тұлға мынадай құжаттарды ұсынады:
1) қажет болған жағдайда Қазақстан Республикасының аумағында медициналық көмек көрсету;
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
биологиялық материалдардың үлгілерін қабылдайтын және медициналық көмек көрсету жоспарланып отырған медициналық ұйымның растауы (еркін нысанда);
2) қажет болған жағдайда Қазақстан Республикасының аумағында диагностикалық зерттеулер;
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
3) бірлескен ғылыми зерттеулер жүргізілген жағдайда;
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
биологиялық материалдарды қабылдайтын немесе жіберетін заңды тұлғаның ғылыми қызметпен айналысатынын растайтын құжаттың электрондық көшірмесі;
4) қажет болған жағдайда шетелде тұратын донор мен Қазақстан Республикасында тұратын реципиенттің тіндік үйлесімділігін растау үшін HLA жүйесі бойынша зертханалық зерттеулер жүргізу, сондай-ақ гемопоэздік дің жасушаларын транспланттау шеңберінде реципиенттің иммундық стимуляциясын жүргізу:
осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
биологиялық материалдардың үлгілерін жіберетін және (немесе) қабылдайтын медициналық ұйымнан растау (еркін нысанда).
Көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден, "электрондық үкімет" шлюзі арқылы цифрлық құжаттар сервисінен не "ақпараттық жүйеден" "elicense.kz" мәліметтер алады:
Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық шарттар туралы;
Медициналық қызметке лицензияның және "трансплантология", "гематология", "акушерлік және гинекология", "урология" мамандықтары бойынша лицензияға қосымшаның бар/жоғы туралы;
мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы (егер заңды тұлға резидент болып табылған жағдайда). |
|
9 |
Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер |
1) көрсетілетін қызметті алушының құжаттар пакетін толық ұсынбауы;
2) сот орындаушысының ұсынымы негізінде сот өтініш беруші-борышкерге лицензия беруге уақытша тыйым салған жағдайларда жүзеге асырылады;
3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты, соттың заңды күшіне енген шешімінің болуы оның негізінде мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға байланысты арнайы құқығынан айырылған.
4) "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге ұсынылатын келісімінің болмауы. |
|
10 |
Мемлекеттік, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсетілетін қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар |
1. Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығы арқылы алу мүмкіндігі бар.
2. Көрсетілетін қызметті алушы электрондық цифрлық қолтанба болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады.
3. Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің kmfk@ dsm. gov. kz интернет-ресурсында көрсетілген.
4. Мүмкіндіктері шектеулі адамдар үшін пандус, шақыру түймесі, зағиптар мен нашар көретіндерге арналған тактильді жол, күту залы, құжаттар үлгілері бар тағандар болуы тиіс.
5. Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефон нөмірлері-1414, 8-800- 080-7777. |

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК