

**О внесении изменений и дополнения 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 30 мая 2023 года № 92. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 июня 2023 года № 32680.

      Примечание ИЗПИ!

      Порядок введения в действие см. п. 4.

      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) следующие изменения и дополнение:

      в Правилах 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, утвержденных указанным приказом:

      пункты 3, 4 изложить в следующей редакции:

      "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, гемопоэтических 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 Перечня основных требований к оказанию 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" (далее – Перечень) согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

      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 юридическим лицам на одно перемещение через границу Республики Казахстан.

      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 Перечне.";

      пункт 7 изложить в следующей редакции:

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

      дополнить пунктом 12 следующего содержания:

      "12. Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в течение трех рабочих дней с даты внесения изменения и (или) дополнения в настоящие Правила, актуализирует информацию о порядке ее оказания и направляет услугодателям, оператору информационно-коммуникационной инфраструктуры "электронного правительства" и в Единый контакт-центр.";

      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 Казахстана эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов 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 интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа 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 шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования

|  |  |
| --- | --- |
|
*Министр здравоохранения**Республики Казахстан*
 |
*А. Ғиният*
 |

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития, инноваций

и аэрокосмической промышленности

Республики Казахстан

"\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_2023 года

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение к приказуМинистр здравоохраненияРеспублики Казахстанот 30 мая 2023 года № 92 |
|   | Приложение 2к Правилам оказаниягосударственной услуги"Выдача лицензии на ввозна территориюРеспублики Казахстаниз государств, не являющихсячленами Евразийскогоэкономического союза, и вывозс территорииРеспублики Казахстанв эти государства органов(части органа) и (или) тканей(части ткани) человека, кровии ее компонентов" |

 **Перечень основных требований к оказанию государственной услуги**
**"Выдача лицензии на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств,**
**не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории**
**Республики Казахстан в эти государства органов (части органа)**
**и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
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 (далее – портал) |
|
3 |
Срок оказания государственной услуги |
1 (один) рабочий день |
|
4 |
Форма оказания |
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 услугодателя и объектов информации |
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) |
|
8 |
Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги |
Перечень документов и сведений, необходимых для оказания государственной услуги:
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) при 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 геникология" и (или) "урология";
2) при необходимости диагностических исследований:
заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
3) при 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) при 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 экстрокорпоральное оплодотворение и имеющей лицензию на медицинскую деятельность по специальности "акушерство и гиникология" и (или) "урология".
5) при 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) при необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;
заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
3) при 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) при необходимости проведения лабораторных исследований по системе-НLА 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.
4) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите", на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания 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. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия электронной цифровой подписью.
3. 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.
4. Для лиц с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов.
5. Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777 |

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