

**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 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 5 қарашада № 21592 болып тіркелді.

      ЗҚАИ-ның ескертпесі!

      Кіріспе жаңа редакцияда көзделген - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 11.06.2025 № 55 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2020 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 8-бабының 13) тармақшасына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

      1. Қоса беріліп отырған 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 қағидалары бекітілсін.

      2. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінiң кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

      3. 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 ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

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

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

      5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрі2020 жылғы 3 қарашасы№ ҚР ДСМ-177/2020бұйрығымен 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 қағидалары**

      Ескерту. Қағида жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.12.2021 № ҚР ДСМ-126 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

 **1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Осы 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) беру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 8-бабының 13) тармақшасына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына (бұдан әрі – Заң) сәйкес әзірленді және туыстық емес транспланттауды 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 тәртібін айқындайды.

      2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

      1) адамның тіршілік ету өнімдері – адам организмінің ішкі ортасына немесе сыртқы ортаға бөлетін биологиялық заттары;

      2) биологиялық материалдар - физиологиялық және патологиялық сұйықтықтардың, тіндердің, адам өмірінің секрециялары мен өнімдерінің үлгілері, оларға мыналар жатады: амниотикалық сұйықтық, ірің, қан, лимфа, қақырық, уыз, зәр, простата безінің секрециясы, шырышты қабықтың шырышты қабаты, синовиальды сұйықтық, ұрық, жұлын сұйықтығы, тіндік сұйықтық, плевралық сұйықтық, мұрын шырышы, тер, трансудат, құлақ күкірті, экссудат, биопсиялық материал, гистологиялық бөлімдер, жағындылар, қырындылар, жуғыштар, патологиялық бөлінулер, қырындылар, құпия, физиологиялық бөлінулер, шаю, тін, сондай - ақ дезоксирибонуклеин қышқылының үлгілері (бұдан әрі-ДНҚ);

      3) гемопоэздік дің жасушалары - полипотенттілігі бар және сүйек кемігінде, перифериялық қан мен кіндік қанында өмір сүру процесінде болатын адамның сүйек кемігінің қан түзетін жасушалары.

      4) донор - донорлық қанды, оның компоненттерін, өзге де донорлық материалды (оның ішінде шәует, аналық жасушалар, репродуктивтік ағзалардың, жыныс жасушаларының, эмбриондардың тіндері) алу, сондай-ақ реципиентке трансплантаттау үшін ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу жүргізілетін адам, адамның мәйіті, жануар;

      5) жасуша – жеке зат алмасуы бар, өзі өмір сүруге, өздігінен пайда болуға және дамуға қабілетті адам ағзасының негізгі құрылымдық-функционалдық бірлігі;

      6) консилиум - кемінде үш дәрігердің қатысуымен диагноз қою, емдеу тактикасын айқындау және ауруды болжау мақсатында адамды зерттеу;

      7) реципиент - донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құю, еркектің немесе әйелдің донорлық материалын (шәует, аналық жасушалар, эмбриондар) енгізу не донордан алынған ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін), сондай-ақ жасанды ағзаларды (ағзалардың бөлігін) трансплантаттау жүргізілетін пациент;

      8) сүйек кемігі - қан түзуді жүзеге асыратын, сүйектердің ішкі бөлігінде орналасқан және гемопоэздік дің жасушаларын, строманы және микроортаның басқа да компоненттерін қамтитын тін;

      9) хабардар етілген келісім - адамның медициналық көмек алуға және (немесе) оның шешім қабылдауы үшін маңызы бар медициналық көмектің және (немесе) зерттеудің барлық аспектісі туралы ақпаратты алғаннан кейін нақты зерттеуге қатысуға өз келісімін жазбаша ерікті түрде растау рәсімі. Хабардар етілген жазбаша келісім уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ресімделеді.

 **2-тарау. 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 тәртібі**

      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.

      Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.05.2023 № 92 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

      Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.05.2023 № 92 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      5. Көрсетілетін қызметті беруші құжаттар келіп түскен күні оларды қабылдауды және тіркеуді жүзеге асырады.

      Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады

      6. Көрсетілетін қызметті берушінің құжаттарды қараудың және қорытындыны (рұқсат беру құжатын) берудің жалпы мерзімі 1 (бір) жұмыс күнін құрайды.

      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.

      Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.05.2023 № 92 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      8. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тиісті қорытынды беру (рұқсат беру құжаты) не мемлекеттік қызметті көрсетуден дәлелді бас тарту болып табылады.

      Туыстық емес транспланттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының үлгілерін, гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігі, 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 құжаты) Қазақстан Республикасының шекарасы арқылы бір рет өткізуге беріледі.

      9. Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік көрсетілетін қызметтерді көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсету сатысы туралы деректер енгізеді.

      Деректерді мемлекеттік қызметтерді көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізу автоматтандырылған.

      10. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың қызметкерлерінің мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым, көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына беріледі.

      Қазақстан Республикасы Заңының 25-бабы 2-тармағына сәйкес тікелей мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсететін көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен өтініш берушінің шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

      Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефоны бойынша алуға болады.

      Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шағымды сотқа дейінгі тәртіппен қарауды жоғары тұрған әкімшілік орган, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) ол тіркелген күннен бастап он бес жұмыс күні ішінде жүргізеді.

      Шағым шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті берушіге беріледі.

      Шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші шағым келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күнінен кешіктірмей оны және әкімшілік істі шағымды қарайтын органға жібереді.

      Бұл ретте шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші шағымды қарайтын органға, егер ол үш жұмыс күні ішінде шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын шешімін қабылдаса, шағым жібермеуге құқылы.

      Егер заңда өзгеше көзделмесе, сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.

      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.

      Ескерту. 2-тарау 12-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.05.2023 № 92 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Туыстық еместрансплантаттаудыжүргізу мақсатында адамныңбиологиялық материалдарыныңүлгілерін, гемопоэздік діңжасушаларын, сүйек кемігін,донорлық лимфоциттерді,жыныстықжасушалар мен эмбриондардыЕуразиялық экономикалықодаққа мүше болыптабылмайтын мемлекеттерденҚазақстан Республикасыныңаумағына әкелуге жәнеҚазақстан Республикасыныңаумағынан осы мемлекеттергеәкетуге қорытындылар(рұқсат беру құжаттарын)беру қағидаларына1-қосымша |
|   | Нысан |

 **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 өтініш**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (импорттаушы (экспорттаушы) ұйымның атауы, оның мекенжайы)

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(күні) № \_\_\_\_\_\_\_ келісімшартқа сәйкес

      туыстық емес транспланттауды жүргізу мақсатында адамның биологиялық

      материалдарын гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін донорлық лимфоциттерді

      Қазақстан Республикасының аумағына (аумағынан) әкелуге (әкетуге) рұқсат беруді сұрайды

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (тасымалданатын материалдың атауы, саны)

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (әкелудің/әкетудің нақты мақсатын көрсету)

      Алушы/жөнелтуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (атауы, заңды мекенжайы, елі)

      \* Ескертпе: материалдарды тасымалдау кезінде ұйым Қазақстан Республикасы

      заңнамасының талаптары сақталатынына кепілдік береді

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тағайындалатын/жөнелтілген елі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Мынадай құжаттар қоса беріледі:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (ұйым басшысы лауазымының атауы)

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (тегі, аты-жөне, әкесінің аты)      (бар болса)) (қолы)

      ЗҚАИ-ның ескертпесі!

      2-қосымша жаңа редакцияда көзделген - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 11.06.2025 № 55 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |
| --- | --- |
|   | 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**

      Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.05.2023 № 92 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
**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. |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Туыстық еместрансплантаттаудыжүргізу мақсатында адамныңбиологиялық материалдарыныңүлгілерін, гемопоэздік діңжасушаларын, сүйек кемігін,донорлық лимфоциттерді,жыныстық жасушалар менэмбриондарды Еуразиялықэкономикалық одаққа мүшеболып табылмайтынмемлекеттерденҚазақстан Республикасыныңаумағына әкелуге жәнеҚазақстанРеспубликасының аумағынаносы мемлекеттерге әкетугеқорытындылар (рұқсат беруқұжаттарын) беру қағидаларына3-қосымша |
|   | нысан |

 **Туыстық емес жүргізу мақсатында адамның биологиялық материалдарының үлгілерін, гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерді, жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және (немесе) Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге қорытынды (рұқсат беру құжаты)**

      20 /\_\_\_\_\_/\_\_\_\_№ \_\_\_\_/ жылы күні айы

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (Қорытынды берген мемлекеттік органның атауы)

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ берілді

      (елі, ұйымның атауы, заңды мекенжайы)

      Өткізу түрі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (Тауарлардың бірыңғай тізбесі бөлімі)            (КО СЭҚ ТН коды)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Тауардың атауы |
Саны |
Өлшем бірлігі |
|  |  |  |

      Алушы/жөнелтуші\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (атауы, заңды мекенжайы, елі)

      Тағайындалатын/ жөнелтілген елі\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Импорттаушы ел\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Экспорттаушы ел \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Әкелу/әкету мақсаты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Уақытша әкелу (әкету) мерзімі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Негіздеме:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Қосымша ақпарат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Транзит елі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (аумақ бойынша транзит)

      Қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Қорытынды \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ дейін жарамды

      МО

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (лауазымы) (Тегі, аты-жөні, әкесәнің аты (бар болса))

      <\*> тауарлар санаттарына қойылатын талаптар ескеріле отырып, толтырылады

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрі2020 жылғы 3 қарашасы№ ҚР ДСМ-177/2020бұйрығына қосымша |

 **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрiнiң күшіжойылған кейбір бұйрықтарының тізбесі**

      1. "Туыстас емес транспланттауды жүргізу мақсатында гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін өткізген жағдайда, оларды, сондай-ақ диагностикалық ғылыми мақсаттарға арналған немесе биомедициналық зерттеулер жүргізу процесінде алынған жасушалардың, тіндердің, биологиялық сұйықтықтар мен сөлдердің, оның ішінде адамның тіршілік әрекеті өнімдерінің, физиологиялық және патологиялық шығындылардың, сүртінділердің, қырындылардың, шайындылардың үлгілерін Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2014 жылғы 26 наурыздағы № 151 бұйрығы (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің тізілімінде № 9372 болып тіркелген, 2014 жылғы 2 маусымда "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған").

      2. "Туыстас емес транспланттауды жүргізу мақсатында гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін өткізген жағдайда, оларды, сондай-ақ диагностикалық мақсаттарға арналған немесе биомедициналық зерттеулер жүргізу процесінде алынған жасушалардың, тіндердің, биологиялық сұйықтықтар мен сөлдердің, оның ішінде адамның тіршілік әрекеті өнімдерінің, физиологиялық және патологиялық шығындылардың, сүртінділердің, қырындылардың, шайындылардың үлгілерін Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2014 жылғы 26 наурыздағы № 151 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 25 шілдедегі № 650 бұйрығы (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің тізілімінде № 14152 болып тіркелген, 2016 жылғы 8 қыркүйекте "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған");

      3. "Туыстас емес транспланттауды жүргізу мақсатында гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін өткізген жағдайда, оларды, сондай-ақ диагностикалық ғылыми мақсаттарға арналған немесе биомедициналық зерттеулер жүргізу процесінде алынған жасушалардың, тіндердің, биологиялық сұйықтықтар мен сөлдердің, оның ішінде адамның тіршілік әрекеті өнімдерінің, физиологиялық және патологиялық шығындылардың, сүртінділердің, қырындылардың, шайындылардың үлгілерін Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2014 жылғы 26 наурыздағы № 151 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 9 қазандағы № ҚР ДСМ-25 бұйрығы (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің мемлекеттік тізілімінде № 17626 болып тіркелген, 2018 жылғы 14 қазанда ҚР НҚА электрондық түрдегі эталондық бақылау банкінде жарияланған);

      4. Өзгерістер енгізілетін денсаулық сақтау саласындағы кейбір бұйрықтар тізбесінің 1-тармағы "Денсаулық сақтау саласындағы кейбір бұйрықтарға өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 4 сәуірдегі № ҚР ДСМ-27/2020 бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 7 сәуірде № 20333 болып тіркелді).

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