

Об утверждении Правил выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 марта 2014 года № 151. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 апреля 2014 года № 9372. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-177/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 03.11.2020 № ҚР ДСМ-177/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок приказа в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 25.07.2016 № 650 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 29-5) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 25.07.2016 № 650 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые Правила выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 25.07.2016 № 650 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Ахметниязова Л.М.) обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Асаинова Д.Е.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

И. о. Министр здравоохранения

Республики Казахстан Э. Байжунусов

Утверждены
приказом исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 марта 2014 года № 151

Правила выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований

Сноска. Правила - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 04.04.2020 № ҚР ДСМ-27/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с подпунктом 29-5) пункта 1 статьи 7 и пунктом 5 статьи 173 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", статьей 14 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года "О государственных услугах" (далее – Закон) и определяют порядок выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований" (далее – Правила).

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 жидкости – это физиологические и патологические жидкости 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;

3) гемопоэтические стволовые клетки – клетки костного мозга человека, обладающие способностью к дифференцировке;

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

5) соскоб – исследуемый материал человека полученный, путем соскабливания специальным инструментом, для микроскопического, цитоморфологического и бактериоскопического исследования;

6) патологические выделения – это продукты жизнедеятельности человека, выделяемые во внешнюю среду, возникшие либо изменившие свои физико-химические свойства и химический состав в результате развития патологического процесса (выделения, возникающие при патологическом процессе в организме);

7) секрет – жидкость, продуцируемая клетками и содержащая биологически активные вещества;

8) костный мозг – центральный орган кроветворения человека, расположенный в губчатом веществе костей и костно-мозговых полостях;

9) мазок – исследуемый материал человека, нанесенный на предметное стекло с целью дальнейшего исследования под микроскопом;

10) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества организма человека, объединенных общим происхождением, строением и выполняемыми функциями;

11) физиологические выделения – это продукты жизнедеятельности человека, выделяемые во внешнюю среду и имеющие относительно постоянный химический состав и определенные физико-химические свойства;

12) смыв – метод получения исследуемого материала из исследуемого органа, путем промывания физиологическим раствором, стерильной водой или специальной жидкостью.

Глава 2. Порядок выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований

3. Выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований (далее – государственная услуга) оказывается Комитетом контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее-услугодатель) через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz.

Заключение выдается на срок, определяемый заявителем, но не превышающий один год.

4. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания , а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в стандарте государственной услуги "Выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований" согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

5. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан и (или) вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга человека при перемещении их с целью проведения неродственной трансплантации организация здравоохранения (далее - услугодатель) направляет услугодателю через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz следующие документы:

1) заявление по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) электронная копия результатов исследования на биологическую безопасность образцов гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга человека в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации.

6. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан и (или) вывоз с территории Республики Казахстан образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований услугодатель направляет услугодателю через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz следующие документы:

1) для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан и (или) вывоз с территории Республики Казахстан образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей:

заявление по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан и (или) вывоз с территории Республики Казахстан образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, полученных в процессе проведения биомедицинских исследований:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

электронная копия документа, подтверждающего занятие научной деятельностью.

Сведения документов о лицензии на медицинскую деятельность и копии приложения к лицензии по специальностям "трансплантология", "гематология", "заготовка крови", являющиеся государственными ресурсами, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

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

Услугодатель в день поступления документов осуществляет их прием и регистрацию.

При обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству, прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

8. В случае представления услугополучателем неполного пакета документов в указанные сроки готовится мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.

Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления, подписывается электронной цифровой подписью руководителя услугодателя и направляется услугополучателю в форме электронного документа.

9. Результатом оказания государственной услуги является выдача соответствующего заключения (разрешительного документа) по формам, согласно приложениям 3, 4 к настоящим Правилам либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.

10. Основаниями для отказа в оказании государственной услуги являются:

1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной

услуги, требованиям, установленным нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

11. Услугодатель вносит данные о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

12. Обжалование решений, действий (бездействий) услугодателя по вопросам оказания государственных услуг осуществляется путем подачи жалобы на имя руководителя услугодателя, уполномоченных органов в области здравоохранения или по вопросам оказания государственных услуг.

Сроки рассмотрения жалоб со дня регистрации:

- 1) услугодателем - в течение 5 (пяти) рабочих дней.
- 2) уполномоченными органами в области здравоохранения или по вопросам оказания государственных услуг – в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней.

Приложение 1
к Правилам выдачи заключений
(разрешительных документов)
на ввоз на территорию
Республики Казахстан
и вывоз с территории
Республики Казахстан
гемопозитических стволовых
клеток, костного мозга в
случае их перемещения с целью
проведения неродственной
трансплантации, а также образцов
клеток, тканей, биологических
жидкостей и секретов, в том
числе продуктов жизнедеятельности
человека, физиологических и
патологических выделений,
мазков, соскобов, смывов,
предназначенных
для диагностических научных
целей или полученных в процессе
проведения биомедицинских
исследований

Стандарт государственной услуги "Выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопозитических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для

8	Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги	<p>2. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан и (или) вывоз с территории Республики Казахстан образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей:</p> <p>1) з а я в л е н и е ;</p> <p>3. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан и (или) вывоз с территории Республики Казахстан образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов полученных в процессе проведения биомедицинских исследований:</p> <p>1) з а я в л е н и е ;</p> <p>2) электронная копия документа, подтверждающего занятие научной деятельностью</p>
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленным нормативными правовыми актами Республики Казахстан</p>
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	<p>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.</p> <p>2. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе уполномоченного органа в области здравоохранения www.gov.egov.kz. Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг - 1414, 8- 800- 080 -7777.</p>

Приложение 2
к Правилам выдачи заключений
(разрешительных документов)
на ввоз на территорию
Республики Казахстан
и вывоз с территории
Республики Казахстан
гемопозитических стволовых клеток,
костного мозга в случае их
перемещения с целью проведения
неродственной трансплантации, а также
образцов клеток, тканей, биологических
жидкостей и секретов, в том
числе продуктов жизнедеятельности
человека, физиологических и
патологических
выделений, мазков, соскобов, смывов,
предназначенных для диагностических
научных целей или полученных в

Заявление
для получения заключения (разрешительного
документа)
на ввоз на территорию Республики Казахстан и (или)
вывоз с территории
Республики Казахстан гемопоэтических стволовых
клеток, костного мозга
человека в случае их перемещения с целью проведения
неродственной трансплантации

(наименование импортирующей (экспортирующей) организации, ее адрес)
Просит разрешить ввоз (вывоз) на (с) территорию (территории)
Республики Казахстан согласно контракту № _____ от _____ (дата)
гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в целях проведения
неродственной трансплантации

(наименование, количество)

(указать конкретную цель ввоза/вывоза)
Наличие согласия донора/пациента _____

Получатель/отправитель _____

(название, юридический адрес, страна)
Страна назначения/отправления _____

Прилагаются следующие документы:

(наименование должности руководителя организации) (подпись)
(фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(разрешительный документ)

на ввоз на территорию Республики Казахстан и (или) вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации

№ ____/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 товара	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

Приложение 4
к Правилам выдачи заключений
(разрешительных документов) на ввоз на
территорию Республики Казахстан и
вывоз с
территории Республики Казахстан
гемопозитических стволовых клеток,
костного
мозга в случае их перемещения с целью
проведения неродственной
трансплантации, а
также образцов клеток, тканей,
биологических жидкостей и секретов, в
том
числе продуктов жизнедеятельности
человека, физиологических и
патологических
выделений, мазков, соскобов, смывов,
предназначенных для диагностических
научных целей или полученных в
процессе
проведения биомедицинских
исследований
форма

З а к л ю ч е н и е
(разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан и (или) вывоз с территории Республики Казахстан образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований
№ _____ / 2 0 ____ / _____ / _____
г о д м е с я ц ч и с л о

(Наименование государственного органа, выдавшего заключение)
Выдано _____
(Страна, название организации, юридический адрес)
Видперемещения _____

Наименование	Количество	Единицаизмерения

Получатель/отправитель _____
(название, юридический адрес, страна)
Страна назначения/отправления _____
Цель ввоза/вывоза _____
Срок временного ввоза (вывоза) _____
Основание: _____
Дополнительная информация _____

Страна транзита _____
(т р а н з и т п о т е р р и т о р и и)

Подпись _____ Дата _____
Заключение действительно по _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(д о л ж н о с т ь) (п о д п и с ь)
(фамилия имя, отчество (при его наличии))