

**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 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-177/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 ноября 2020 года № 21592.

      Примечание ИЗПИ!

      Преамбула предусматривается в редакции Приказ Министра здравоохранения РК от 11.06.2025 № 55 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с подпунктом 13) статьи 8 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года "О государственных услугах" ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить прилагаемые 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.

      2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению к настоящему приказу.

      3. 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.

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержден приказомМинистр здравоохраненияРеспублики Казахстанот 3 ноября 2020 года№ ҚР ДСМ-177/2020 |

 **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**

      Сноска. Правила - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.12.2021 № ҚР ДСМ-126 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **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, биопсионной 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, гемопоэтических 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, 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.

      Сноска. Пункт 3 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.05.2023 № 92 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      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.

      Сноска. Пункт 4 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.05.2023 № 92 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      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. 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.

      Сноска. Пункт 7 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.05.2023 № 92 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      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 удовлетворяющие требованиям, указанным в жалобе.

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

      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.

      Сноска. Правила дополнены пунктом 12 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 30.05.2023 № 92 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к Правилам выдачи заключений(разрешительных документов)на ввоз на территориюРеспублики Казахстаниз государств, не являющихсячленами Евразийскогоэкономического союза, и вывозс территории Республики Казахстанв эти государства образцовбиологических материаловчеловека, гемопоэтическихстволовых клеток, костного мозга,донорских лимфоцитов в целяхпроведения неродственнойтрансплантации, половыхклеток 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 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" |

      Примечание ИЗПИ!

      Приложение 2 предусматривается в редакции Приказ Министра здравоохранения РК от 11.06.2025 № 55 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **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"**

      Сноска. Приложение 2 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.05.2023 № 92 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
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 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к Правилам выдачи заключений(разрешительных документов)на ввоз на территориюРеспублики Казахстаниз государств,не являющихся членамиЕвразийского экономического союза,и вывоз с территории Республики Казахстанв эти государства образцовбиологических материалов человека,гемопоэтических стволовых клеток,костного мозга, донорскихлимфоцитов в целях проведениянеродственной 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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение к приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 3 ноября 2020 года№ ҚР ДСМ-177/2020 |

 **Перечень утративших силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

      1. Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 марта 2014 года № 151 "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" (зарегистрирован в Реестре государственном нормативных правовых актов Республики Казахстан № 9372, опубликован 2 июня 2014 года в информационно-правовой системе "Әділет");

      2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июля 2016 года № 650 "О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 марта 2014 года № 151 "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" (зарегистрирован в Реестре государственном нормативных правовых актов Республики Казахстан № 14152, опубликован 8 сентября 2016 года в информационно-правовой системе "Әділет");

      3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2018 года № ҚР ДСМ-25 "О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 марта 2014 года № 151 "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" (зарегистрирован в Реестре государственном нормативных правовых актов Республики Казахстан № 17626, опубликован 14 ноября 2018 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде);

      4. Пункт 1 перечня некоторых приказов в области здравоохранения, в которые вносятся изменения, утверждено приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 апреля 2020 года № ҚР ДСМ-27/2020 "О внесении изменений в некоторые приказы в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан № 20333, опубликован 13 апреля 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).

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