

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. Гиният

"СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития, инноваций
и аэрокосмической промышленности

Республики Казахстан

"__" _____ 2023 года

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 мая 2023 года № 92
Приложение 2
к Правилам оказания
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"

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
		1) услугодатель – с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.30 часов с

7	График работы услугодателя и объектов информации	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)
		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

Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги

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 гинекология" 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 экстракорпоральное оплодотворение и имеющей лицензию на медицинскую деятельность по специальности " акушерство и гинекология" 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-HLA 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.
		1. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги

10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	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
----	--	--