

**О внесении изменений 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 11 июня 2025 года № 55. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 июня 2025 года № 36283

      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:

      преамбулу изложить в следующей редакции:

      "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", **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

      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:

      приложение 2 к указанным Правилам 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. Альназарова* |

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство национальной экономики

Республики Казахстан

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство торговли и интеграции

Республики Казахстан

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития, инноваций

и аэрокосмической промышленности

Республики Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к приказу Министр здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2025 года № 55 |
|  | 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 Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов |

**Перечень 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"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 (частично 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 и даты планируемого проведения неродственной трансплантации.  2. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз либо вывоз половых клеток и эмбрионов юридическое лицо предоставляет следующие документы:  1) в случае 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) в случае необходимости диагностических исследований:  заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;  3) в случае 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) в случае 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) в случаях, 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) в случае необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;  заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;  3) в случае 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) в случае 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 матариалов.  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 законами Республики Казахстан | 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 настоящими Правилами;  3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;  4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги;  5) 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. Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777 |

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