

Обоснование необходимости принятия постановления  
Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об изменении  
постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
от 3 октября 2006 г. № 78»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта.

Проект постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. № 78» (далее – проект постановления) разработан во исполнение пункта 9 Указа Президента Республики Беларусь от 26 ноября 2015 г. № 475 «О внесении изменений и дополнений в Указы Президента Республики Беларусь» (далее - Указ № 475), а также вызван необходимостью совершенствования норм постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. № 78 «Об утверждении Инструкции об организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники» (далее – постановление) с учетом практики его применения.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.

В соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» внесение изменений в нормативный правовой акт осуществляется принявшим (издавшим) его нормотворческим органом (должностным лицом) путем принятия (издания) нормативного правового акта того же вида, что и этот акт, если иное не установлено Конституцией Республики Беларусь, данным Законом и иными законодательными актами.

Учитывая необходимость внесения изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, подготовлен проект непосредственно постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения.

Инструкцией об организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. № 78 (далее - Инструкция), определено, что субъекты хозяйствования вправе осуществлять работы по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники при наличии специального разрешения (лицензии)

на соответствующий вид работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность, выданного Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Вместе с тем, в соответствии с нормами Указа Президента Республики Беларусь от 26 ноября 2015 г. № 475 «О внесении изменений и дополнений в указы Президента Республики Беларусь» работы и услуги по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники и (или) изделий медицинского назначения исключены из перечня видов деятельности, на осуществление которых требуются специальные разрешения (лицензии), и уполномоченных на их выдачу государственных органов и государственных организаций.

Таким образом, для осуществления данного вида деятельности не требуется специальное разрешение (лицензия) Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Инструкция изложена в новой редакции, в ней исключены нормы о необходимости наличия лицензии на осуществление технического обслуживания и ремонта медицинской техники, а также, учитывая тот факт, что техническое обслуживание является обязательным условием поддержания функциональной надежности, работоспособности и ресурса медицинской техники, обеспечения достоверности диагностики и качества лечения, соответствия требованиям безопасной эксплуатации, инструкция дополнена положениями, устанавливающими обязательные требования к организациям, осуществляющим техническое обслуживание и ремонт, например, требования к квалификации работников, требования к рабочему месту и т.д.

С принятием предлагаемого постановления Инструкция будет приведена в соответствие с требованиями Указа Президента Республики Беларусь от 26 ноября 2015 г. № 475 «О внесении изменений и дополнений в Указы Президента Республики Беларусь».

#### 4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: отсутствуют таковые.

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: анализ актов законодательства иностранных государств не проводился, поскольку корректируемое постановление Министерства здравоохранения подлежит приведению в соответствие с законодательными актами.

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и

практики их применения: предлагаемые к закреплению предписания соответствуют международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, содержащим обязательства Республики Беларусь, непосредственно относящихся к предмету правового регулирования проекта постановления;

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования: проект постановления не содержит положений, противоречащих международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»: не имеется.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта: указанная информация отсутствует.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия:

расширение перечня организаций, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинской техники;

усиление контроля надлежащего оказания работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники;

повышение качества технического обслуживания и ремонта медицинской техники;

содействие повышению уровня оказания медицинской помощи населению Республики Беларусь.

Принятие постановления не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений:

на публичное обсуждение проект постановления не выносился в связи с особенностями предмета регулирования, однако при его

подготовке были учтены замечания и предложения, поступившие в ходе обсуждения на совещаниях с представителями региональных органов управления здравоохранением.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта:

нормативные правовые акты (их структурных элементов), подлежащие признанию утратившими силу, отсутствуют.

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

В.С.Караник

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.