

Пояснительная записка к проекту Указа Президента Республики Беларусь «О государственном регулировании обращения медицинских изделий»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Проект Указа Президента Республики Беларусь «О государственном регулировании обращения медицинских изделий» (далее – проект Указа) разработан в целях государственного регулирования обращения медицинских изделий и обеспечения гарантий качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для жизни и здоровья человека, окружающей среды, а также осуществления государственного надзора за обращением медицинских изделий и мониторинга их безопасности, качества и эффективности.

Подготовка проекта Указа также обусловлена необходимостью выполнения поручений Совета Министров Республики Беларусь от 5 марта 2021 г. № 38/204-145/2223р и от 21 июня 2021 г. № 38/204-312/5854р.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

В связи с тем, что проектом Указа устанавливается государственное регулирование обращения медицинских изделий, которым предусматривается наделение полномочиями Совет Министров Республики Беларусь, Министерство здравоохранения, устанавливаются права и обязанности, а также запреты для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в соответствии с законодательством такие нормативные предписания должны быть закреплены в законодательном акте (Указе Президента Республики Беларусь).

Учитывая необходимость внесения изменений в иные указы Президента Республики Беларусь 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.

3. Предмет правового регулирования, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения:

Предметом правового регулирования проекта Указа являются общественные отношения, связанные с обращением медицинских изделий (вопросы хранения, транспортировки, реализации и медицинского

применения), осуществлением государственного надзора за их обращением и мониторинга их безопасности, качества и эффективности.

В настоящее время, некоторые вопросы обращения медицинских изделий закреплены в Законе Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении» (далее – Закон «О здравоохранении»), а также в принятых в его развитие актах законодательства.

Так, Законом «О здравоохранении» установлены термины «медицинские изделия» и «Республиканский формуляр медицинских изделий» и даны их определения, закреплены вопросы обеспечения граждан медицинскими изделиями, цели разработки Республиканского формуляра медицинских изделий, вопросы обращения медицинских изделий, что в себя включает обращение, порядок ввоза, вывоза, выпуска, допуска медицинских изделий к производству, реализации и медицинскому применению, вопросы регистрации медицинских изделий, установлены запреты на ввоз и реализацию медицинских изделий, а также порядок проведения клинических исследований (испытаний) медицинских изделий.

Однако на законодательном уровне не в полном объеме урегулированы вопросы, относящиеся к обращению медицинских изделий.

Например, не определены требования к хранению, транспортировке и медицинскому применению медицинских изделий. Не установлены случаи, при которых медицинские изделия подлежат приостановлению реализации и медицинскому применению или их изъятию из обращения, отсутствуют полномочия Министерства здравоохранения на принятие таких решений, а также порядок их принятия. Законом «О здравоохранении» определены не все случаи запрета реализации медицинских изделий, а случаи запрета медицинского применения, кроме как незарегистрированных, и вовсе отсутствуют.

Кроме того, в настоящее время контрольные (надзорные) мероприятия за обращением медицинских изделий в Республике Беларусь не осуществляются также ввиду отсутствия регулирования данного вопроса.

В связи с вышеизложенным проектом Указа устанавливается следующее государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий.

3.2. В связи с отсутствием в Законе «О здравоохранении», а также в иных актах законодательства требований к хранению, транспортировке и медицинскому применению медицинских изделий, данные требования определены частью первой подпункта 1.2 пункта 1 проекта Указа.

Также частью второй подпункта 1.2 пункта 1 проекта Указа определены случаи, при которых медицинские изделия подлежат

приостановлению реализации и медицинскому применению.

В проекте Указа устанавливается, что приостановлению реализации и медицинскому применению подлежат медицинские изделия, по которым выявлены несоответствия регистрационному досье по упаковке, маркировке, инструкции по применению, а также некачественных медицинских изделий, которые не соответствуют требованиям безопасности и эффективности, предъявляемым к медицинским изделиям, и (или) технической документации на них, что подтверждено протоколом исследований (испытаний) и (или) заключением экспертизы, в результате чего медицинские изделия не могут безопасно использоваться по назначению, установленному производителем.

Приостановление реализации и медицинского применения медицинского изделия обусловлено тем, что выявленные несоответствия могут быть устранены производителем, его уполномоченным представителем путем проведения корректирующих действий, а также заменой определенной части медицинского изделия.

Если факты и обстоятельства, послужившие основанием для принятия решения о приостановлении реализации и медицинского применения расследованы производителем, его уполномоченным представителем и устранены причины несоответствий и подтверждены заключением производителя об отсутствии риска для здоровья пациентов при медицинском применении медицинского изделия и (или) протоколом исследований (испытаний) образцов медицинского изделия, то принимается решение о возобновлении реализации и медицинского применения медицинского изделия (часть третья подпункта 1.2 пункта 1 проекта Указа).

При этом в случае неустранения производителем или его уполномоченным представителем в установленный срок обстоятельств, послуживших основанием для принятия решения о приостановлении реализации и медицинского применения медицинского изделия, такое медицинское изделие подлежит изъятию из обращения, возврату производителю или его уполномоченному представителю либо уничтожению (часть четвертая подпункта 1.2 пункта 1 проекта Указа).

Порядок и условия приостановления (возобновления) реализации и медицинского применения медицинских изделий, изъятия из обращения медицинского изделия, возврату производителю, его уполномоченному представителю или поставщику, уничтожения медицинских изделий устанавливается Советом Министров Республики Беларусь (часть шестая подпункта 1.2 пункта 1 проекта Указа).

Вышеуказанные меры разработаны на основе и в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 141 «Об утверждении порядка применения уполномоченными

органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств – членов Евразийского экономического союза».

Справочно. Иной порядок может быть предусмотрен в случае уничтожения медицинских изделий, имеющих в своем составе радиоактивные вещества. В таком случае подобные изделия должны быть уничтожены в соответствии с законодательством о ядерной и радиационной безопасности.

3.3. В связи с тем, что в соответствии с Законом «О здравоохранении» не допускается реализация и медицинское применение незарегистрированных, некачественных медицинских изделий, абзацем вторым подпункта 1.3 пункта 1 проекта Указа устанавливается изъятие незарегистрированных, некачественных медицинских изделий.

Этой же нормой проекта Указа в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза устанавливается изъятие из обращения контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий, а также медицинских изделий, не соответствующих требованиям по безопасности. В связи с тем, что указанные изделия не подлежат возобновлению реализации и медицинскому применению после их изъятия из обращения, контрафактные медицинские изделия подлежат возврату производителю или его уполномоченному представителю либо уничтожению, а фальсифицированные медицинские изделия подлежат уничтожению.

Подпунктом 1.3 пункта 1 проекта Указа устанавливаются случаи, при которых запрещена реализация или медицинское применение медицинских изделий, которые определены и разграничены с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

Справочно. Анализ положений Закона «О здравоохранении» показал, что в нем установлены запреты на ввоз и реализацию определенных в статье 39-1 медицинских изделий. При этом указанной статьей предусмотрены не все случаи, при которых медицинские изделия запрещены к ввозу и реализации. Также отсутствуют запреты на медицинское применение медицинских изделий, что может ставить под угрозу жизни и (или) здоровье людей, окружающую среду.

3.4. В настоящее время контрольные (надзорные) мероприятия за обращением медицинских изделий в Республике Беларусь не осуществляются ввиду отсутствия регулирования данного вопроса, что

может ставить под угрозу жизнь и (или) здоровье человека и окружающую среду.

На уровне законодательного акта требуется установление нормативных предписаний по осуществлению в Республике Беларусь государственного надзора за обращением медицинских изделий.

Необходимо определить надзорный орган, сферу его надзора и полномочия в целях надлежащего выполнения задач по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений требований законодательства об обращении медицинских изделий, а также выявлению и своевременному изъятию из обращения некачественных, фальсифицированных медицинских изделий и изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности.

В связи с тем, что государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») является органом государственного фармацевтического надзора за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства об обращении лекарственных средств, данное учреждение в проекте Указа определено надзорным органом и за обращением медицинских изделий.

Это обусловлено тем, что обращение медицинских изделий во многом схоже с обращением лекарственных средств, а ГУ «Госфармнадзор» уже имеет опыт в осуществлении надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств.

Также анализ законодательства Российской Федерации и Республики Казахстан показал, что осуществление надзорных мероприятий за обращением лекарственных средств и медицинских изделий выполняется одним надзорным органом.

На основании изложенного данный вопрос урегулирован в подпункте 1.4 пункта 1 проекта Указа, в соответствии с которым установлено, что государственный фармацевтический надзор за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства об обращении медицинских изделий, в том числе в части условий промышленного производства, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения медицинских изделий осуществляется государственным учреждением ГУ «Госфармнадзор» в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности.

Установление государственного «фармацевтического» надзора за обращением медицинских изделий связано с тем, что фармацевтическая деятельность тесно связана с обращением медицинских изделий в части

реализации и хранения в аптечных организациях, медицинского применения в организациях здравоохранения, когда, например, лекарственное средство реализуется вместе с изделием медицинского назначения и (или) не может быть применено без него (раствор + шприц).

Кроме того, ГУ «Госфармнадзор» осуществляет государственный фармацевтический надзор, в том числе за соблюдением требований Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения от 27 декабря 2006 г. № 120, в которой содержатся требования как к обращению лекарственных средств, так и к обращению медицинских изделий.

С учетом изложенного требуется внесение соответствующих изменений в указы Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» (далее – Указ № 499) и от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь» (далее – Указ № 510).

3.5. Также необходимо отметить, что в настоящее время в Республике Беларусь одним из инструментов государственного регулирования обращения медицинских изделий является государственная регистрация медицинских изделия – система допуска к производству, реализации и медицинскому применению медицинских изделий, производимых в Республике Беларусь или поступающих из-за ее пределов, которые признаны соответствующими требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека, установленным в Республике Беларусь.

Вместе с тем, после государственной регистрации медицинских изделий на этапе их медицинского применения могут возникать различные неблагоприятные события (инциденты). Под неблагоприятным событием (инцидентом) понимается любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или несоответствие медицинского изделия установленным требованиям безопасности, эффективности и сопроводительной информации (документации), или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие либо побочное явление, не указанные в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации), которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц.

В связи с этим возникла необходимость в осуществлении наблюдения за обращением медицинских изделий и в пострегистрационный период путем проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для

своевременного выявления и предотвращения возникновения новых неблагоприятных событий (инцидентов).

Введение подпунктом 1.5 пункта 1 проекта Указа мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий также обусловлено значительным увеличением количества поступающих в Министерство здравоохранения обращений от организаций здравоохранения и физических лиц, связанных с вопросами безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, а также с информацией о случаях неблагоприятных событий (инцидентов).

Это вызвано появлением большого числа и многообразия медицинских изделий на территории Республики Беларусь, что в свою очередь лишь увеличивает риск возникновения каких-либо нежелательных реакций при использовании их в медицинской практике. Возникновение риска обусловлено не только появлением случайного брака, но и неправильностью транспортировки, хранения и использования медицинских изделий. Ситуаций, при которых медицинское изделие может изменить свои свойства и нанести вред пациенту, огромное количество, начиная от неправильно переведенной или составленной инструкции, неправильной транспортировки или хранения и заканчивая серьезными нарушениями при производстве изделия.

Проведение мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в государствах-членах Евразийского экономического союза предусмотрено в международно-правовых актах, составляющих право Евразийского экономического союза, в порядке, установленном решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

При этом мероприятия, проводимые в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, не относятся к осуществлению контрольной (надзорной) деятельности.

3.6. Внесение изменений в указы Президента Республики Беларусь (приложение) обусловлено следующим.

3.6.1. Согласно подпункту 1.4 пункта 1 проекта Указа, государственный фармацевтический надзор за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства об обращении медицинских изделий в части условий промышленного производства, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения медицинских изделий осуществляется ГУ «Госфармнадзор» в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности.

В этой связи необходима корректировка графы «Сфера контроля (надзора)» пункта 8 перечня контролирующих (надзорных) органов, уполномоченных проводить проверки, и сфер их контрольной (надзорной) деятельности, утвержденного Указом № 510, в части расширения сферы надзора ГУ «Госфармнадзор» и ее распространения на обращение медицинских изделий.

Кроме того, в целях урегулирования вопроса назначения внеплановых проверок в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на законодательном уровне вносятся изменения в подпункт 12.3 пункта 12 Указа № 510.

В этой связи ГУ «Госфармнадзор» наделяется полномочиями по назначению внеплановых проверок, исходя из сфер надзора, в случаях наличия у ГУ «Госфармнадзор» информации, в том числе полученной от правоохранительного, иного государственного органа, иностранного государства, другой организации или физического лица, свидетельствующей о совершаемом (совершенном) нарушении законодательства или о фактах возникновения угрозы причинения либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, окружающей среде.

Закрепление за ГУ «Госфармнадзор» таких полномочий обеспечит своевременное выявление и пресечение нарушений законодательства об обращении лекарственных средств и об обращении медицинских изделий.

3.6.2. В связи с тем, что Указом № 499, кроме обращения лекарственных средств, будут также регулироваться вопросы обращения медицинских изделий требуется корректировка его названия и преамбулы.

Для осуществления надзорных мероприятий за обращением медицинских изделий требуются высококвалифицированные специалисты, в связи с чем структура и штатная численность работников ГУ «Госфармнадзор» будет изменена Министерством здравоохранения. Предполагается создание на базе ГУ «Госфармнадзор» структурного подразделения для выполнения поставленных задач по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений требований законодательства об обращении медицинских изделий. На содержание данного структурного подразделения необходимо увеличение целевых отчислений, которые предполагается производить за счет подчиненных Министерству здравоохранения государственных организаций – УП «Белмедтехника» и РУП «Медтехноцентр», в связи с чем в подпункт 2.2 пункта 2 Указа № 499 вносится соответствующее дополнение.

Учитывая, что обращение медицинских изделий схоже с обращением лекарственных средств, целесообразно поставить перед ГУ «Госфармнадзор» задачи, аналогичные задачам по обращению лекарственных средств, в связи с чем вносятся изменения в абзацы второй и третий подпункта 2.4 пункта 2 Указа № 499.

Проведенный анализ показал, что осуществление государственного надзора за обращением медицинских изделий должно осуществляться по аналогии с осуществлением государственного фармацевтического надзора за обращением лекарственных средств (за исключением надзора за условиями аптечного изготовления лекарственных средств), а именно в части условий промышленного производства, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения медицинских изделий, в связи с чем подпункт 2.5 пункта 2 Указа № 499 излагается в новой редакции.

Часть вторая подпункта 2.6 пункта 2 Указа № 499 подлежит исключению, в связи с тем, что при проведении выборочных, внеплановых проверок, мониторингов и иных мер профилактического и предупредительного характера, мероприятий технического (технологического, поверочного) характера ГУ «Госфармнадзор» руководствуется положениями Указа № 510.

Также подпункт 2.6 пункта 2 Указа № 499 дополняется новой частью с целью наделения ГУ «Госфармнадзор» полномочиями при проведении выборочных, внеплановых проверок и мониторингов в случаях выявления нарушений законодательства, создающих угрозу национальной безопасности, причинения вреда жизни и здоровью населения, окружающей среде на вынесение:

предложения о приостановлении (запрете) деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя (его цехов, производственных участков, торговых и иных объектов) до устранения нарушений, послуживших основанием вручения (направления) такого предложения (далее – предложение);

требования о запрете производства и (или) реализации товаров (работ, услуг), эксплуатации транспортных средств до устранения нарушений, послуживших основанием вынесения такого требования (далее – требование).

Это позволит ГУ «Госфармнадзор» реализовать право применения таких полномочий в соответствии с Указом № 510, а также оперативно реагировать на выявленные в ходе осуществления государственного фармацевтического надзора нарушения законодательства, создающие угрозу национальной безопасности, причинения вреда жизни и здоровью населения, окружающей среде.

Правоприменительная практика показывает, что при проведении надзорных мероприятий инспекторами выявляются нарушения законодательства, в том числе нарушений по реализации лекарственных средств с истекшим сроком годности. Учреждение при установлении таких фактов не может оперативно предпринять каких-либо мер, может только констатировать факт нарушения и вынести рекомендации или

требования об устранении нарушений. Оформление и вручение этих документов занимают достаточно большой промежуток времени, а лекарственные препараты продолжают поступать в реализацию, тем самым подвергая опасности жизнь и (или) здоровье населения.

Вынесение предложения или требования может осуществляться как в отношении юридического лица или индивидуального предпринимателя в целом, так и в отношении его цехов, производственных участков, торговых и иных объектов, транспортных средств.

Также пункт 2 дополняется подпунктом 2.7, в соответствии с которым ГУ «Госфармнадзор» вправе запрашивать у юридических лиц и индивидуальных предпринимателей сведения и документы, необходимые для исполнения возложенных на него функций, а юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны предоставлять такие сведения и документы.

Вышеуказанная норма установлена в целях оперативного и надлежащего исполнения возложенных на учреждение функций, в том числе при проведении фармацевтических инспекций (в части получения недостающих документов и (или) сведений), рассмотрении обращений, граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в части получения дополнительных и (или) уточняющих сведений от субъектов, которых касаются вопросы, изложенные в обращениях), а также при оценке предоставляемых субъектами документов в ходе подготовки проектов решений Министерства здравоохранения о приостановлении, возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства или медицинского изделия, об изъятии из обращения лекарственного средства или медицинского изделия.

Получение необходимых сведений и документов необходимо также в целях оперативного и срочного реагирования и принятия мер без назначения и проведения внеплановых проверок.

3.6.3 Проектом Указа также вносятся изменения в Положение о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденном Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450.

Абзац четвертый пункта 432 излагается в новой редакции в связи с приведением формулировки законодательства в соответствие с Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» и постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств».

Абзац одиннадцатый исключается в связи с необходимостью исполнения Республикой Беларусь подпунктов 3 и 4 пункта 32 Протокола

о торговле услугами, учреждении, деятельности и осуществлении инвестиций (приложение № 16 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) в части применения в Республике Беларусь дополнительных требований по обязательному наличию в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, лекарственных средств только белорусского (российского) производства.

4. Результаты анализа:

4.1. проведен анализ следующих актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта Указа, и практики их применения:

Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-3 «Об изменении законов по вопросам здравоохранения и оказания психологической помощи»;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

Указ Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь»;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта Указа, и практики их применения:

Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»;

Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Так, анализ актов законодательства иностранных государств показал, что уже более 10 лет уполномоченными органами Российской Федерации и Республики Казахстан осуществляется государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

Указанные иностранные государства имеют большой опыт в данной сфере общественных отношений, огромный массив законодательства и практику его применения, что может послужить хорошей нормативной

базой для подготовки соответствующих документов в Республике Беларусь.

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:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 141 «Об утверждении порядка применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Проект Указа не противоречит международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам.

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования, – проект Указа 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 Указа, – указанная информация отсутствует.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) 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 – принятие Указа не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий.

Издание проекта Указа позволит установить государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий, обеспечить контроль за их обращением в Республике Беларусь в рамках осуществления государственного надзора за их обращением и проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях оперативного и эффективного реагирования на выявленные нарушения законодательства, создающие угрозу национальной безопасности, причинения вреда жизни и здоровью населения, окружающей среде.

Издание проекта Указа повлечет необходимость установления требований законодательства об обращении медицинских изделий к субъектам хозяйствования, которые осуществляют их производство, реализацию, хранение, транспортировку и медицинское применение, что позволит гарантировать их качество, эффективность и безопасность в соответствии с международными обязательствами, принятыми Республикой Беларусь.

Принятие Указа не повлечет дополнительного расходования бюджетных средств.

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

В соответствии с законодательством проект Указа будет вынесен на общественное обсуждение.

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.

Издание Указа потребует внесения изменений в следующие нормативные правовые акты:

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2012 г. № 1105 «Об утверждении перечня мероприятий технического (технологического, поверочного) характера» (в части

дополнения перечня мероприятием технического (технологического, поверочного) характера по отбору образцов медицинских изделий, с указанием объекта, в отношении которого осуществляется мероприятие, и установлением периодичности его осуществления;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О вопросах Министерства здравоохранения Республики Беларусь» (в части наделения Министерства здравоохранения функциями и полномочиями, а также компетенцией на принятие (издание) нормативных правовых актов в целях реализации положений, предусмотренных проектом Указа);

Также потребуются разработка и принятие постановлений Совета Министров Республики Беларусь:

«О порядке и условиях приостановления (возобновления) реализации и медицинского применения медицинских изделий, изъятия из обращения, возврата производителю или его уполномоченному представителю, уничтожения медицинских изделий»;

«О порядке осуществления мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза».

Кроме того, при принятии вышеуказанных нормативных правовых актов потребуется разработка и принятие нормативных правовых актов Министерства здравоохранения, регулирующих более узкие вопросы обращения медицинских изделий.