

Обоснование необходимости принятия
постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь
«Об изменении постановления Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55»
(далее – проект)

1. Цель и правовые основания подготовки проекта.

Проект разработан в целях приведения в соответствие с вышестоящим нормативным правовым актом, а также в целях юридического закрепления в нормативных правовых актах фактических обстоятельств сложившейся правоприменительной практики.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.

Выбор такого вида нормативного правового акта, как постановление Совета Министров Республики Беларусь, основан на основании требования законодательства о внесении изменений в нормативный правовой акт нормативным правовым актом такой же силы.

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.

В едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики от 17.02.2012 г. № 156, проектом постановления «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 и от 17 февраля 2012 г. № 156» конкретизирован перечень административных процедур и перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры.

Проектом внесены следующие изменения в Инструкцию о порядке организации и проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (далее – Инструкция), утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.04.2015 г. № 55.

Определены сроки выполнения и порядок организации комплекса предварительных технических работ, предшествующего государственной

регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного, поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов, пациентов с редко встречающейся патологией, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи.

Ход проведения комплекса предварительных технических работ дополнен также порядком проведения таких работ в случаях внесения изменений в регистрационное досье, а именно: при внесении изменений в инструкцию на изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники и при внесении изменений в размерный ряд медицинских изделий, не влияющего на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным медицинским изделиям.

Инструкция дополнена приложением, содержащим перечень документов, необходимых для проведения комплекса предварительных технических работ и требованиями к ним.

Подпункт 6.5. пункта 6 Инструкции дополнен частью о том, что клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники проводятся в двух и более государственных организациях здравоохранения по единой программе в порядке, устанавливаемом Министерством здравоохранения.

В остальном вносимые правки носят технический характер.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения – не проводился;

4.2. акты законодательства иностранных государств, относящиеся к правовому регулированию проекта, и практика их применения – отсутствуют;

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 – международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, непосредственно относящихся к предмету правового регулирования проекта, не выявлено;

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

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. «О международных договорах Республики Беларусь».

Не имеется.

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

Научные исследования в области права по тематике проекта отсутствуют, а обращения граждан и юридических лиц в Министерство здравоохранения не поступали.

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.

Постановление не влияет на правовой статус граждан, процесс их взаимодействия с государственными органами (организациями), уровень доходов и качество жизни граждан.

Постановление обеспечит возможность обращения на рынке республики наиболее эффективных, безопасных и экономически выгодных медицинских изделий. В обращение будут поступать современные и конкурентоспособные медицинские изделия.

Постановление не содержит положений, реализация которых может оказать вредное воздействие на окружающую среду и (или) связана с нерациональным использованием природных ресурсов.

Постановление будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования. Реализация положений постановления не повлечет сокращение государственных средств, создание или увеличение расходов.

Негативных последствий предложенным в постановлении способом

правового регулирования не предполагается.

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

Проект постановления размещен для публичного обсуждения на <http://forumpravo.by/>.

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.

Не требуется.

Введение в действие проекта не приведет к дополнительным расходам бюджета.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич