

**Обоснование необходимости принятия постановления  
Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
«Об отнесении продукции к изделиям медицинского  
назначения и медицинской технике»**

**1. Цель и правовые основания подготовки проекта:**

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об отнесении продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» (далее – постановление) разработано во исполнение пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 19 мая 2020 г. № 298 «О государственной регистрации медицинских изделий, лекарственных средств и фармацевтических субстанций» (далее – постановление № 298), на основании подпунктов 8.25<sup>2</sup> и 8.25<sup>4</sup> пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 (далее – Положение о Минздраве), части второй пункта 3<sup>1</sup> Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение о регистрации).

**2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:**

Выбор вида нормативного правового акта осуществлялся в соответствии с пунктом 1 статьи 18 и пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» (далее – Закон).

**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:**

Необходимым этапом, предшествующим выполнению Минздравом предусмотренных подпунктами 8.13 и 8.23<sup>1</sup> пункта 8 Положения о Минздраве задач по обеспечению населения и организаций здравоохранения изделиями медицинского назначения и медицинской техникой (далее – медицинские изделия) и осуществлению контроля за их реализацией, является определение того, является ли изделие медицинским или нет. Поскольку законодательство Республики Беларусь не содержало правовых норм, регулирующих порядок и критерии отнесения продукции к медицинским изделиям,

осуществление Минздравом указанных функций было осложнено. Отсутствие указанных правовых норм также вызывало затруднения и приводило к неоднозначным ситуациям, вызывающим споры между субъектами обращения медицинских изделий.

С целью реализации вышеуказанных функций постановлением № 298 пункт 8 Положения о Минздраве дополнен подпунктом 8.25<sup>4</sup>, предоставляющим право Минздраву принимать решение об отнесении продукции к медицинским изделиям и определять критерии и порядок отнесения продукции к медицинским изделиям.

Во исполнение пункта 2 постановления № 298, а также в целях реализации статьи 78 Закона, постановлением утверждена Инструкция, которой определен порядок принятия Минздравом решения по спорным вопросам, связанным с отнесением продукции к медицинским изделиям. Инструкцией предусмотрено, что в основу решения Минздрава по указанным вопросам положено решение комиссии по медицинским изделиям (далее – комиссия), принимаемое в порядке, предусмотренном Положением о комиссии, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 57 (далее – Положение о комиссии), по результатам рассмотрения аналитических материалов, подготовленных республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие). Избрание такой модели принятия Минздравом решения является обоснованной, поскольку именно комиссия и Предприятие ввиду осуществляемой ими деятельности принимают непосредственное участие в рассмотрении вопросов, связанных с государственной регистрацией (перерегистрацией) медицинских изделий, внесением изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь. Принятое Минздравом решение оформляется в виде письма Минздрава.

Кроме того, указанной Инструкцией определен перечень критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в Республике Беларусь, за основу которого взяты Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза». Данный подход обеспечит гармонизацию с законодательством Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) в области обращения медицинских изделий и в тоже время даст возможность облегчить переходный период от национального законодательства к законодательству ЕАЭС.

В рамках реализации целей создания комиссии, предусмотренных частью первой пункта 3<sup>1</sup> Положения о регистрации, а также

комплексного урегулирования вопросов, возникающих в практике применения Положения о комиссии, постановлением уточнены отдельные организационные моменты в работе комиссии, а также определены следующие ее функции:

рассмотрение заявления и документов, представляемых заявителем для государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, по результатам которого принимается решение о государственной регистрации (перерегистрации) Минздравом медицинских изделий, внесении изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, а также приостановлении, возобновлении или аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров медицинских изделий;

рассмотрение подготовленных Предприятием аналитических материалов по спорным вопросам, связанным с отнесением продукции к медицинским изделиям, по результатам которого принимается решение об отнесении либо не отнесении Минздравом продукции к медицинским изделиям;

принятие решения о назначении Минздравом клинических испытаний медицинских изделий, в случае установления факта несоответствия качества медицинского изделия заявленному качеству при их государственной регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, и (или) получения отрицательных результатов клинических испытаний;

осуществление иных функций, предусмотренных законодательством.

Также подверглись корректировке полномочия и права комиссии, предусмотренные пунктами 10 и 11 Положения о комиссии.

Принятое постановление исключит возможность появления декларативных, не подтвержденных документально, утверждений производителей о том, что изделие является медицинским. В обращение будут поступать медицинские изделия, которым объективно присущи свойства и характеристики, влияющие на способность действовать по назначению в заявленных медицинских целях.

Постановление вступает в силу с 23 августа 2020 г. ввиду вступления в силу постановления № 298.

#### **4. Результаты анализа:**

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

С учетом правового анализа положений Закона постановлением внесены изменения технического характера, направленные на приведение Положения о комиссии в соответствие с новыми требованиями нормотворческой техники.

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

Постановление соответствует нормам права, содержащимся в Договоре о ЕАЭС от 29 мая 2014 года, а также правовым нормам, установленным:

Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года;

Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС»;

**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: нет;**

**4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования: нет.**

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

**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: нет.**

**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 не окажет воздействие на доходы юридических и физических лиц, поскольку не предусматривает введение каких-либо ограничений их деятельности.

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, так как данная норма гармонизирует национальное законодательство Республики Беларусь с международно – правовыми актами, составляющими право ЕАЭС, и устраняет барьеры.

**8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений:** постановление не содержит положений, подлежащих общественному обсуждению.

**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:** отсутствуют.

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

В.С.Караник

23 июня 2020 г.