

Обоснование необходимости принятия
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь
от 2 сентября 2008 г. № 1269 и от 17 февраля 2012 г. № 156»
(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.

Проектом постановления 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 конкретизирован перечень административных процедур и перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры, а именно:

пункт 10.11. дополнен подпунктом 10.11⁴ «Государственная регистрация и выдача регистрационного удостоверения на ограниченное количество изделий медицинского назначения и медицинскую технику».

Данная административная процедура необходима Министерству здравоохранения (далее – Минздрав) для экстренного реагирования при возникновении острой потребности в медицинских изделиях в случаях выполнения международных программ в области здравоохранения, для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний; для лечения ограниченных контингентов пациентов, пациентов с редко встречающейся патологией; а также для реализации и применения остатков медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного

удостоверения, срок действия которого истек.

Систематизирована административная процедура в соответствии с пунктом 10.12. «Внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь».

При этом случаи и порядок внесения изменений в регистрационное досье будут определяться Минздравом.

Также внесены изменения в пункты 10.10, 10.11, 10.11¹, 10.11³ в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» исключены документы, не относящиеся к осуществлению административной процедуры, а требующие экспертизы при осуществлении комплекса предварительных технических работ, связанных с государственной регистрацией (перерегистрацией), внесением изменений в регистрационное досье.

Внесение изменений в подпункт 10.29.4 пункта 10.29 обусловлено необходимостью гармонизации установленных требований с другими нормативными актами, оптимизации и уточнения установленных в процедуре требований.

В целях гармонизацией с нормами постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.10.2006 г. № 78 «Об утверждении Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники» (далее – Инструкция № 78):

в наименовании административной процедуры, а также в абзаце 6 графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» исключены слова «монтаж, наладка» (Инструкция № 78 распространяется только на работы по техническому обслуживанию и ремонту и не затрагивает работы по монтажу и наладке медицинских изделий, в связи с чем невозможно однозначно толковать, обязательно ли получать заключение в случае проведения работ только по монтажу и наладке медицинских изделий);

в наименовании административной процедуры, а также в абзацах 3 и 6 графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» исключены слова «изделия медицинского назначения» (Инструкция № 78 распространяется только на медицинскую технику, в связи с чем заявители обращаются с запросами о том, обязательно ли получать Заключение при осуществлении ремонта и технического обслуживания изделий медицинского назначения

(например, каталок, тележек и т.д.)).

В наименование административной процедуры внесено уточнение об отсутствии необходимости осуществления данной процедуры юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, являющимися производителями медицинской техники, так как производитель непосредственно обладает наиболее полной информацией о конструктивных и эксплуатационных характеристиках выпускаемой продукции, а также о правилах и процедурах технического обслуживания и ремонта продукции собственного производства.

В абзаце 3 графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» уточнено, какой стаж работы относится к стажу по профилю деятельности (в области производства, технического обслуживания и ремонта медицинской техники), конкретизирована информация о документах об обучении у производителя и (или) уполномоченного представителя производителя, а также дополнена информация о возможности предоставления письменного обоснования заявителя о применении документов об обучении на аналогичные модели изделий иного производителя (в связи с эксплуатацией в учреждениях здравоохранения медицинской техники, на которую невозможно получить документы об обучении в связи со снятием её с производства, истёкшими сроками действия регистрационных удостоверений, а также медицинской техники, на которую не выдавались регистрационные удостоверения).

В абзаце 6 графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» уточнена информация, указываемая в перечне предполагаемой к техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники.

В отношении внесения изменений в Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – постановление № 1269).

Пункт 2 постановления №1269 дополнен термин «государственная регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники», которая для единообразного применения совместно с постановлением № 156 и государственную перерегистрацию, и внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и

медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

Введен термин и определено значение «ограниченное количество изделий медицинского назначения и медицинской техники», уточнен термин «регистрационное досье», которое представляется на комплекс предварительных технических работ, а не на государственную регистрацию, указанную ранее.

Новый подпункт 4.-1, который определяет особенности в государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, а именно такая процедура осуществляется в отношении:

изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для выполнения международных программ в области здравоохранения;

изделий медицинского назначения и медицинской техники, 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.»;

в пункте 6 уточнено определение юридического лица, которое может быть заявителем на государственную регистрацию, внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, выдачу дубликата регистрационного удостоверения, а также, определено, кто может выступать заявителем для государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Пункт 26 дополнен основанием, в результате которого может быть приостановлено или аннулировано действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники

Пункт 42 дополнен новыми сведениями, которые включаются в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники в связи с осуществлением государственной

регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники

Введена глава 7, которая определяет возможность пострегистрационного контроля за изделиями медицинского назначения и медицинской техники, в результате которого Минздрав может приостанавливать (аннулировать) действие регистрационного удостоверения, отдельных регистрационных номеров, либо ограничивать реализацию и применение партии (серии) или серийного номера изделий медицинского назначения и медицинской техники.

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 таковые;

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 экономики 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.

Проект в полной мере соответствует социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития и не содержит норм, предусматривающих изменение условий осуществления предпринимательской деятельности, не касается административных процедур, не предусматривает иных дополнительных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для субъектов хозяйствования, физических и юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

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

Публичное обсуждение проекта не проводилось.

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.

В связи с принятием (изданием) проекта принятия, изменения и признания утратившими силу нормативных правовых актов потребуется внесение изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.04.2015 № 55 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий».

Введение его в действие проекта не приведет к дополнительным расходам бюджета.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич