

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

В соответствии с частью 1 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах»: нормативный правовой акт, регулирующий соответствующие общественные отношения, устарел и необходимо существенно изменить правовое регулирование этих общественных отношений.

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 предлагается изложить пункт 3 Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники (далее – Инструкция) в новой редакции.

С учетом правоприменительной практики в проекте исключены слова «монтаж, наладка» и «изделия медицинского назначения», так как Инструкция определяет порядок организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники 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 и обязательно ли получать Заключение при осуществлении ремонта изделий медицинского назначения (например, каталок, тележек и т.д.).

Для недопущения простоя медицинской техники по причине невозможности проведения технического обслуживания проектом предусмотрены случаи, при которых для выполнения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники не требуется заключение о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники, выданного в соответствии с подпунктом 10.29.4 пункта 10.29 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и

индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 (далее – Заключение), Так, не требуется Заключение:

юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, являющимся производителем данной медицинской техники. Обусловлено это тем, что производитель

при проведении гарантийного обслуживания, ввиду того, что порядок технического обслуживания медицинской техники в период ее гарантийного срока эксплуатации урегулирован пунктом 9 Инструкции;

поступившей в качестве иностранной безвозмездной помощи, а также изъятой в собственность государства. Учитывая, что в отношении медицинской техники зарубежного производства, изъятой в собственность государства, а также поступающей в качестве гуманитарной, спонсорской помощи, зачастую невозможно определить производителя, а также предоставить сертификаты об обучении специалиста, выдача Заключений на такую технику не представляется возможной.

4. Результаты анализа:

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

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. №156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября г. 2006 г. № 78 «Об утверждении Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники»;

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

В Российской Федерации подлежит лицензированию деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (Федеральный Закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

В Республике Казахстан Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий регламентирует приказ Минздрава Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020, который содержит ряд требований к юридическим лицам, осуществляющим техническое обслуживание медицинской техники;

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 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»: отсутствует.

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.

Проект постановления разработан с учетом поступающих обращений от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, а также от учреждений здравоохранения.

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.

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 влечет необходимость внесения изменений в нормативные правовые акты, либо признание утратившими силу таких актов.

Введение в действие проекта не приведет к дополнительным расходам бюджета.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич

. .2021