

**Обоснование необходимости принятия (издания)
постановления Министерства здравоохранения Республики
Беларусь «О порядке участия в процедурах государственных закупок
медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном
порядке»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Проектом постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О порядке участия в процедурах государственных закупок медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке» (далее – проект) проведено усовершенствование действий заказчика (организатора) при организации и проведении процедур государственных закупок изделий медицинского назначения и медицинской техники, (далее, если не определено иное, медицинские изделия), что способствует развитию конкуренции среди участников процедур государственных закупок, в том числе исключит необоснованное посредничество при проведении процедур государственных закупок медицинских изделий.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Согласно пункту 1 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «О нормативных правовых актах» требуется правовое регулирование общественных отношений, ранее не урегулированных, и имеющиеся проблемы не могут быть разрешены без принятия (издания) нормативного правового акта.

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 целях правового урегулирования вопросов, возникающих в практике осуществления закупок медицинских изделий, проектом постановления установлена обязанность заказчика (организатора) допускать к участию в процедурах государственных закупок участников, предлагающих зарегистрированные в установленном порядке на территории Республики Беларусь медицинские изделия, зарегистрированные в рамках ЕАЭС, а также определен порядок допуска участников, предлагающих медицинские изделия, не зарегистрированные в установленном порядке, но находящиеся в процессе регистрации (перерегистрации) либо разрешенные к реализации и (или) медицинскому применению на территории Республики Беларусь.

Проектом постановления предоставлена, в случае возникшей обоснованной потребности, возможность приобретения не зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий не

находящихся в процессе регистрации (перерегистрации) и определен порядок действий заказчика (организатора) процедуры государственной закупки в данном случае.

Проектом постановления предусмотрена обязанность заказчика (организатора) включать в документацию по закупке требование о предоставлении соответствующих документов;

определены сроки их предоставления;

предусмотрена обязанность заказчика (организатора) включать в проект договора, заключаемого по результатам ответственность поставщика за нарушение обязательства предоставить копию регистрационного удостоверения на поставленный товар в сроки, предусмотренные договором.

Проект постановления обеспечит единый подход к участникам, предлагающим не зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия.

4. Результаты анализа:

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

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

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: анализ не проводился;

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»: 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: 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:

Круг субъектов, которых затрагивает данный процесс – производители медицинских изделий, организации здравоохранения, а также конечные потребители.

Допуск не зарегистрированных в установленном порядке на территории Республики Беларусь медицинских изделий, но зарегистрированных и разрешенных к применению на территории государств – членов ЕС, позволит ввести в оборот значительное количество медицинских изделий, что будет способствовать развитию конкуренции и эффективному функционированию товарных рынков, а также обеспечит доступ населения к более качественной медицинской помощи.

Круг лиц, на которых будет распространяться действие нормативного правового акта – участники процедур государственных закупок.

Новых административных барьеров, обязанностей, запретов и ограничений данная норма не повлечет, так как она ведет к оптимизации и детализации правового регулирования.

Создаст условия развития конкуренции.

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

Рассмотрение проекта на общественно-консультативном (экспертном) совете по вопросам развития предпринимательства при Минздраве прошли без замечаний и предложений.

Публичное обсуждение проекта проводилось.

Интернет – ресурс, на котором размещен проект: <http://forumpravo.by/>.

Замечания по результатам публичного обсуждения проекта **отсутствуют.**

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:

Нормативные правовые акты (их структурные элементы), подлежащие признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) проекта, отсутствуют.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневиц

2021 г.