

Обоснование необходимости принятия  
постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
«Об утверждении регламентов административных процедур в области  
здравоохранения»

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

проект постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении регламентов административных процедур в области здравоохранения» (далее, если не указано иное, – проект постановления) подготовлен в целях обеспечения выполнения плана мероприятий по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования» и выполнению поручения Главы государства от 16 июня 2021 г. № 11/120-104 П661, утвержденного Первым заместителем Премьер-министра Республики Беларусь Снопковым Н.Г. от 17 августа 2021 г. № 11/225-920/17.

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

в соответствии с абзацем вторым пункта 1 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «О нормативных правовых актах» подготовка проекта нового нормативного правового акта осуществляется, если требуется правовое регулирование общественных отношений, ранее не урегулированных, и имеющиеся проблемы не могут быть разрешены без принятия (издания) нормативного правового акта.

Согласно части первой пункта 1 статьи 18 Закона Республики Беларусь «О нормативных правовых актах» министерства принимают нормативные правовые акты в пределах компетенции, установленной Конституцией Республики Беларусь, иными законами, актами Президента Республики Беларусь, постановлениями Совета Министров Республики Беларусь, международными договорами и иными международно-правовыми актами, в форме постановлений.

**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:**

Предметом правового регулирования проекта постановления являются общественные отношения в части осуществления административных процедур в области здравоохранения и санитарно-эпидемиологического благополучия.

Проектом постановления утверждаются регламенты отдельных административных процедур в области здравоохранения, осуществляемых

в системе Министерства здравоохранения, в соответствии с требованиями Указа Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования».

Для целей проекта постановления под «подпунктом» понимается подпункт пункта единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.

Срок вступления в силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении регламентов административных процедур в области здравоохранения» обусловлен сроком вступления в силу Указа Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования» - 27 марта 2022 г.

Проектом постановления не предусматриваются изменения концептуальных положений законодательства, институтов, отраслей законодательства, а также увеличение количества административных процедур, совершаемых в отношении субъектов хозяйствования.

#### **4. Результаты анализа:**

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

Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь от 29 июня 2003 г. № 217-З «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека»;

Закон Республики Беларусь от 25 декабря 2005 г. № 77-З «О карантине и защите растений»;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 455-З «Об информации, информатизации и защите информации»;

Законом Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Закон Республики Беларусь «О нормативных правовых актах»;

Закон Республики Беларусь от 7 мая 2021 г. № 99-З «О защите персональных данных»;

Указ Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «О государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 «О некоторых вопросах порядка перемещения отдельных видов товаров через Государственную границу Республики Беларусь»;

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, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 июня 2016 г. № 486 «О некоторых вопросах лицензирования и применения иных административных мер регулирования внешнеторговой деятельности при осуществлении торговли товарами с третьими странами и при введении мер нетарифного регулирования в одностороннем порядке»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 августа 2018 г. № 618 «О некоторых вопросах проведения токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 18 сентября 2020 г. № 545 «О выдаче сертификата фармацевтического продукта»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 сентября 2012 г. № 144 «Об установлении форм документов»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 февраля 2015 г. № 19 «Об установлении республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 декабря 2019 г. № 119 «Об утверждении Положения о порядке и условиях проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 сентября 2020 г. № 75 «О медицинском применении оригинальных лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2020 г. № 94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам»;

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

анализ не проводился;

**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:**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2012 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаний по ее заполнению»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16 июля 2012 г. № 54 «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза»

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»;

**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:**

указанная информация отсутствует.

**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:**

принятие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении регламентов административных процедур в области здравоохранения» не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий.

Проектом постановления не предусматривается введение новых административных процедур в отношении субъектов хозяйствования, установление и (или) увеличение размера платы, взимаемой при осуществлении административных процедур, увеличение сроков осуществления административных процедур, расширение перечней документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административных процедур, сокращение сроков действия справок, иных документов, выдаваемых при осуществлении административных процедур в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а также введение иных дополнительных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Учитывая вышеизложенное, проект постановления не подлежит оценке регулирующего воздействия на условия осуществления предпринимательской деятельности.

Принятие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении регламентов административных процедур в области здравоохранения» будет способствовать единообразному применению законодательных норм в части осуществления административных процедур в области здравоохранения, обеспечив при этом системное правовое регулирование отношений в данной области.

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

в настоящее время проект постановления вынесен на общественное обсуждение. При наличии замечаний и предложений таковые будут рассмотрены после их поступлений.

Также проект постановления вынесен на рассмотрение Совета по развитию предпринимательства в Республике Беларусь.

**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:**

потребуется корректировка Положения о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения разрешений на ввоз и (или) вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397, в части наделения республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» полномочиями на выдачу разрешений на ввоз и (или) вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера (подпункт 25.12.1 единого перечня).

Министр

Д.Л.Пиневич

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 г.