

ОБОСНОВАНИЕ

необходимости принятия Закона
Республики Беларусь «Об изменении законов
Республики Беларусь»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта

Проект Закона Республики Беларусь «Об изменении законов Республики Беларусь» (далее – проект Закона) разработан Министерством сельского хозяйства и продовольствия (далее – Минсельхозпрод) в целях совершенствования Закона Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании» (далее – Закон № 213-З) и Закона Республики Беларусь от 2 июля 2024 г. № 161-З «О ветеринарной деятельности» (далее – Закон № 161-З) с учетом практики их применения, приведения в соответствие с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, а также во исполнение поручения Совета Министров Республики Беларусь от 23 июля 2024 г. № 06/217-1046/9324 р.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.

В соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» внесение изменений в нормативный правовой акт осуществляется принявшим (издавшим) его нормотворческим органом (должностным лицом) путем принятия (издания) нормативного правового акта того же вида, что и этот акт, если иное не установлено Конституцией Республики Беларусь, данным Законом и иными законодательными актами.

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 являются общественные отношения, связанные с лицензированием ветеринарной деятельности и с осуществлением ветеринарной деятельности в части обращения ветеринарных препаратов, профилактики, диагностики болезней животных и их лечения.

С целью контролируемого оказания ветеринарных услуг, в том числе платных, по профилактике, диагностике болезней животных и их лечению, а также установлению правил их проведения, проект Закона предусматривает изменения в терминологии Закона № 161-З в части:

дополнения термина «ветеринарные мероприятия» формулировкой «в том числе хирургические манипуляции, не связанные с лечением», необходимо для уточнения понятия «лечение» в целях контролируемого

оказания услуг, в том числе платных, по устранению визуальных дефектов и физических деформаций животного, направленных на улучшение его экстерьера, исключения возможности естественного оплодотворения и появлению нежелательного приплода животных, коррекции поведения и иных функций организма;

дополнения термина «надлежащая аптечная практика» словами «в ветеринарии» в целях исключения смешения с понятием «Надлежащая аптечная практика», используемым в законодательстве о здравоохранении;

введения нового термина «надлежащая клиническая практика в ветеринарии», которая будет предусматривать правила по профилактике, диагностике болезней животных и их лечению, включая требования к помещениям и оборудованию, в целях обеспечения оказания услуг в надлежащих условиях с соблюдением единых обязательных минимальных правил.

Одновременно предлагается наделить Минсельхозпрод полномочиями по установлению порядка надлежащей клинической практики в ветеринарии путем внесения соответствующего дополнения в статью 9 Закона № 161-З.

В целях осуществления контроля условий, в которых планируется оказание ветеринарных услуг, в том числе платных, планируется расширить полномочия фармацевтической инспекции в части оценки соответствия объектов, осуществляющих работы услуги и (или) услуги, связанные с профилактикой, диагностикой болезней животных и их лечением. Соответствующие изменения вносятся в определение термина «фармацевтическая инспекция», абзац девятый статьи 9 и часть первую статьи 25².

В настоящее время требуется правовое регулирование общественных отношений по вопросам изъятия из обращения и последующего уничтожения некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных препаратов, ветеринарных препаратов и с истекшим сроком годности. Ранее такие отношения не регулировались, в связи с чем имеется ряд проблем, которые могут быть разрешены установлением соответствующего порядка.

Абзацем пятнадцатым части второй статьи 13 Закона № 161-З определено, что юридические лица и физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, не включенные в структуру государственной ветеринарной службы, являющиеся субъектами отношений в области ветеринарной деятельности в соответствии с данным Законом, обязаны обеспечивать изъятие из обращения и последующее уничтожение некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных препаратов или их вывоз (возврат) с территории Республики Беларусь.

Аналогичная норма предусмотрена частью первой статьи 14 Закона № 161-З и для специалистов в области ветеринарии, осуществляющих деятельность по проведению ветеринарных мероприятий.

При этом частью двенадцатой статьи 25 Закона № 161-З определено, что некачественные, контрафактные и фальсифицированные ветеринарные препараты, а также ветеринарные препараты с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном законодательством об обращении с отходами, или вывозу (возврату) с территории Республики Беларусь.

Однако Закон Республики Беларусь от 20 июля 2007 № 271-З «Об обращении с отходами» не содержит норм по изъятию из обращения и уничтожению ветеринарных препаратов, тем самым образовался правовой пробел, в связи с которым возникают проблемные вопросы при применении требований статей 13, 14 и 25 Закона № 161-З.

Одновременно, при контроле обращения ветеринарных препаратов на территории Республики Беларусь, в том числе в рамках Программ мониторинга в области ветеринарии, в целях обеспечения безопасности в ветеринарно-санитарном отношении кормов, кормовых добавок и качества ветеринарных препаратов выявляются случаи как несоответствия качества ветеринарных препаратов, так и иные случаи, в соответствии с которыми имеется необходимость изъятия их из обращения.

Таким образом в целях защиты потребителя от использования некачественных, фальсифицированных и контрафактных ветеринарных препаратов, ветеринарных препаратов с истекшими сроком годности и урегулирования вышеуказанного вопроса проектом Закона предлагается наделить полномочиями Минсельхозпрод по установлению порядка изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения изъятых фальсифицированных, контрафактных, некачественных, ветеринарных препаратов, ветеринарных препаратов и с истекшим сроком годности.

Ветеринарные препараты исключены из перечня товаров, дистанционная торговля которыми запрещена (указан в пункте 5 Правил продажи товаров при осуществлении дистанционной торговли, утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 января 2009 г. № 31).

При этом в соответствии с действующим законодательством в области ветеринарии порядок и условия осуществления торговли ветеринарными препаратами, в том числе дистанционным способом, единый.

Однако в связи с поступающими обращениями юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о разъяснении отличий и особенностей дистанционной торговли ветеринарными препаратами в

частях девятой и десятой статьи 25 имеется необходимость уточнения и дополнения их нормой о дистанционной торговле.

Вместе с тем планируется дополнить статью 30 Закона № 161-3 формулировками об обязанности:

юридических лиц и индивидуальных предпринимателей иметь лицензию на осуществление ветеринарной деятельности по профилактике, диагностике болезней животных и их лечению;

соблюдения при оказании ветеринарных услуг, в том числе платных, условий, обеспечивающих соблюдение требований надлежащей клинической практики в ветеринарии.

Статьей 2 проекта Закона предлагается изложить Главу 11 Закона № 213-3 в новой редакции.

Дополнить Закон № 213-3 работами и (или) услугами по диагностике, профилактике заболеваний животных и их лечению, составляющими лицензируемый вид ветеринарной деятельности.

В соответствии с Законом № 213-3 для оказания ветеринарных услуг по диагностике, профилактике заболеваний животных и их лечению лицензия на право осуществления ветеринарной деятельности не требуется.

В связи с отменой лицензирования оказания ветеринарных услуг по диагностике, профилактике заболеваний животных и их лечению в Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Минсельхозпрода поступает множество обращений от юридических и физических лиц по вопросам оказания некачественных ветеринарных услуг по лечению животных (в том числе и продуктивных).

Бесконтрольное применение ветеринарных препаратов для лечения животных может привести к тяжелым последствиям (отравлениям, гибели животных), а также к попаданию остаточных количеств ветеринарных препаратов в продукты питания, что может вести к необратимым последствиям для здоровья человека, а также отрицательно воздействует на окружающую среду в целом, так как способствует формированию антибиотикорезистентным штаммам микроорганизмов.

На основании изложенного, считаем необходимым возобновить лицензирование ветеринарной деятельности по диагностике, профилактике заболеваний животных и их лечению.

Законодательством определены задачи государственной ветеринарной службы, направленные на предупреждение возникновения и ликвидация очагов заразных болезней животных и болезней, общих для человека и животных, контроль с целью обеспечения производства доброкачественных в ветеринарно-санитарном отношении продуктов животного происхождения.

Ветеринарная деятельность по диагностике, профилактике болезней животных и их лечению требует соблюдения определенных условий, специального ветеринарного образования, наличие специального помещения, в котором будут созданы необходимые условия для диагностики, профилактики заболеваний животных и их лечения, наличие необходимого оборудования и инвентаря.

Немаловажным является квалификация ветеринарного специалиста в части распознавания признаков особо опасных заразных болезней и болезней общих для животных и человека, своевременное информирование государственной ветеринарной службы в целях локализации и ликвидации заразной болезни.

В настоящее время республика благополучна по таким опасным, заразным болезням как ящур, сибирская язва, бруцеллез, блютанг, туберкулез, классическая чума свиней, грипп птиц и ряду других заразных болезней животных и болезней животных и человека.

Республика Беларусь решением Международного Эпизоотического Бюро (МЭБ) от 25 мая 2006 г. признана благополучной по ящуру страной, в которой не проводится вакцинация животных против ящура в соответствии с Санитарным кодексом наземных животных МЭБ. С 30 мая 2008 г. Решением МЭБ Республика Беларусь признана благополучной по чуме крупного рогатого скота, о чем выдан соответствующий сертификат.

В ветеринарной деятельности первостепенным является обеспечение эпизоотического благополучия и недопущения заноса и распространения заразных болезней животных, в том числе общих для человека и животных.

Основу эпизоотического благополучия страны и реализацию противоэпизоотических мероприятий, предусматривающих профилактику и диагностику заразных болезней животных и их лечение в целях принятия мер по недопущению распространения и ликвидации очагов заразных болезней животных определяют профессиональные знания, навыки ветеринарных специалистов. В связи с этим предлагается дополнить долицензионные требования при оказании ветеринарных услуг по диагностике, профилактике заболеваний животных и их лечению нормой о наличии у работника, ответственного за осуществление лицензируемого вида деятельности в организации высшего или среднего ветеринарного образования и документа о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности.

Отмена лицензирования по оказанию ветеринарных услуг по диагностике, профилактике заболеваний животных и их лечению привело к открытию клиник, лечебниц, кабинетов, в том числе оказанию услуг на дому, что не обеспечивает надлежащих условий для проведения ветеринарных мероприятий и вызывает ухудшение оказываемых услуг и увеличение обращений.

Несвоевременная постановка диагноза и неправильное лечение из-за низких профессиональных знаний и навыков в ветеринарной деятельности может привести не только к гибели животных, нанесению значительного материального ущерба, но и поставить под угрозу продовольственную безопасность и экспортный потенциал страны (в случае гибели продуктивных животных - африканская чума свиней, блютанг, классическая чума свиней), представляет опасность здоровью людей, так как ряд заболеваний является общими для человека и животных, иногда с неизбежным летальным исходом (бешенство, сальмонеллез, бруцеллез, туберкулез и др.).

Анализ действующей редакции Закона № 213-З и его правоприменительной практики показал, что требуется правовое регулирование общественных отношений и определение (уточнение) составляющих лицензируемый вид деятельности работ и (или) услуг, связанных:

с промышленным производством ветеринарных препаратов и их оптовой торговлей;

с оптовой и розничной торговлей ветеринарными препаратами и аптечным изготовлением ветеринарных лекарственных препаратов, и их отпуском;

с профилактикой, диагностикой болезней животных и их лечением.

Также необходимо определение (уточнение) доли лицензионных требований в соответствии с осуществляемыми лицензиатом работами и (или) услугами лицензируемого вида деятельности.

Учитывая, что лицензируемые виды деятельности отличаются по характеру осуществляемой деятельности и для их осуществления необходимы различные условия (помещения, оборудование, инвентарь, квалификация специалистов и иное), они также имеют особенности по сравнению друг с другом.

Справочно. Лицензируемый вид деятельности:

промышленное производство ветеринарных препаратов и их оптовая торговля;

оптовая и розничная торговля ветеринарными препаратами и аптечное изготовление ветеринарных лекарственных препаратов, и их отпуск;

профилактика, диагностика болезней животных и их лечение.

Определить единый подход как к составляющим лицензируемый вид деятельности работам и (или) услугам, так и к доли лицензионным требованиям не представляется возможным.

Учитывая изложенное имеется необходимость конкретизировать работы и (или) услуги, включающие лицензируемые виды деятельности, а также доли лицензионные требования, предъявляемые к ним.

А именно, статьей 2 проекта Закона предлагается изложить в новой редакции статьи 52 и 53, уточнив перечень составляющих лицензируемый вид деятельности работ и (или) услуг, а также в соответствии с ними долицензионные требования. Данные нормы позволят конкретизировать лицензируемый вид деятельности работ и (или) услуг, который в последующем будет осуществлять лицензиат, и применять к лицензиату долицензионные требования в соответствии с осуществляемым видом деятельности.

Одновременно проектом Закона устанавливается норма о том, что не требуется получение лицензии для осуществления профилактики, диагностики болезней и лечению сельскохозяйственных животных при производстве продуктов животного происхождения в рамках производственного цикла.

Данное предложение обусловлено тем, что диагностику, профилактику болезней и лечение животных, выращенных в сельскохозяйственной организации, осуществляет их ведомственная ветеринарная служба.

Немаловажным является квалифицированность ветеринарного специалиста в части распознавания признаков особо опасных заразных болезней и болезней общих для животных и человека, своевременное информирование государственной ветеринарной службы в целях локализации и ликвидации заразной болезни.

С учетом изложенного предлагается статью 55 Закона № 213-З дополнить требованием включения в Единый реестр лицензий сведений о местах нахождения помещений, в которых будет осуществляться деятельность по профилактике, диагностике болезней животных и их лечению.

Учитывая требования Закона № 161-З о необходимости соблюдения «надлежащей аптечной практики в ветеринарии» и «надлежащей клинической практики в ветеринарии» статью 57 Закона № 213-З планируется дополнить, нормой, о том, что несоблюдение вышеперечисленных нормативных правовых актов будет являться грубым нарушением законодательства о лицензировании.

Статьей 4 проекта Закона, определяются порядок и сроки его вступления, а именно:

статья 1 (за исключением абзаца второго пункта 5) – через девять месяцев после официального опубликования. Срок в девять месяцев обусловлен необходимостью подготовки новых нормативных правовых актов, которыми будут определены требования к осуществлению ветеринарных услуг по профилактике, диагностике болезней животных и их лечению;

абзац второй пункта 5 статьи 1 и статья 2 – через два года после официального опубликования. Период в два года определен в связи с необходимостью плавного перехода при осуществлении лицензирования. Одновременно получить лицензии всем субъектам хозяйствования, осуществляющим лицензируемый вид деятельности, не представляется возможным.

Необходимо учитывать возможности как лицензиатов соответствовать долицензионным требованиям, то есть приведения объектов, оказывающих ветеринарные услуги, в надлежащее состояние, так и возможности отдела фармацевтической инспекции государственного учреждения «Белорусский государственный ветеринарный центр» провести инспекции на всех заявившихся объектах.

4. Результаты анализа:

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

Данный подход применен и успешно используется в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности Министерством здравоохранения Республики Беларусь и изложен в главе 42 действующего Закона № 213-З.

Проведенный анализ показал, что проект Закона соотносится с актами законодательства, относящиеся к предмету его правового регулирования, в том числе:

Законом Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

Законом Республики Беларусь от 2 июля 2010 г. № 161-З «О ветеринарной деятельности»;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения – 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 – не имеется;

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

Проект Закона не противоречит международным договорам 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 требуется.

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.

Научные исследования в области права по тематике проекта отсутствуют.

Проведен анализ обращений юридических и физических лиц по вопросу оказания некачественных ветеринарных услуг по лечению животных (в том числе и продуктивных), с применением фальсифицированных ветеринарных препаратов, без документов, подтверждающих их качество и безопасность.

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 Закона не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений
Учитывая, что проект постановления не изменяет существующие подходы к правовому регулированию определенной сферы общественных отношений, а соответственно не оказывает негативного влияние на условия осуществления предпринимательской деятельности, проведение публичного обсуждения проекта постановления – 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.

Принятие Закона Республики Беларусь «Об изменении законов Республики Беларусь» повлечет необходимость изменения следующих нормативных правовых актов:

постановления Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 «О лицензировании»;

Положения о порядке оказания ветеринарных услуг, в том числе платных, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 июня 2012 г. № 594.

Потребуется также принятие постановления Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, устанавливающего:

порядок изъятия из обращения и последующего уничтожения некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных препаратов, ветеринарных препаратов и с истекшим сроком годности; порядок надлежащей клинической практики в ветеринарии.