

КОДЕКС РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ О ЗДРАВООХРАНЕНИИ

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

РАЗДЕЛ I. ОСНОВЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ГЛАВА 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные термины и их определения

Статья 2. Правовое регулирование отношений в области здравоохранения

Статья 3. Основные принципы государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения

ГЛАВА 2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 4. Обеспечение прав граждан Республики Беларусь на доступное и качественное медицинское обслуживание

Статья 5. Право иностранных граждан и лиц без гражданства на доступное медицинское обслуживание

Статья 6. Порядок и условия оказания платных медицинских услуг гражданам Республики Беларусь в государственных организациях здравоохранения

Статья 7. Обеспечение граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами при оказании им в государственных организациях здравоохранения бесплатной медицинской помощи в стационарных и амбулаторных условиях, условиях отделения дневного пребывания

ГЛАВА 3. ГОСУДАРСТВЕННОЕ И ОБЩЕСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ОБЩЕСТВЕННОЕ УЧАСТИЕ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ

Статья 8. Государственное регулирование в области здравоохранения

Статья 9. Полномочия Президента Республики Беларусь в области здравоохранения

Статья 10. Полномочия Совета Министров Республики Беларусь в области здравоохранения

Статья 11. Полномочия Министерства здравоохранения в области здравоохранения

Статья 12. Полномочия местных исполнительных и распорядительных органов, других государственных органов и организаций в области здравоохранения

Статья 13. Полномочия главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета

Статья 14. Полномочия местных Советов депутатов в области здравоохранения

Статья 15. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности

Статья 16. Медицинская аккредитация организаций здравоохранения

Статья 17. Комитет Республики Беларусь по биоэтике

Статья 18. Медицинские, фармацевтические профессиональные общественные объединения, общественные объединения пациентов

ГЛАВА 4. МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 19. Основы осуществления международного сотрудничества в области здравоохранения

Статья 20. Приоритетные направления международного сотрудничества в области здравоохранения

Статья 21. Особенности осуществления международного сотрудничества в сфере обращения лекарственных средств

Статья 22. Особенности осуществления международного сотрудничества в сфере трансплантации органов и тканей человека

Статья 23. Особенности осуществления международного сотрудничества в области применения вспомогательных репродуктивных технологий

ГЛАВА 5. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОЦИАЛЬНЫЙ ЗАКАЗ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 24. Государственный социальный заказ в области здравоохранения

Статья 25. Государственный заказчик государственного социального заказа в области здравоохранения

Статья 26. Исполнители государственного социального заказа в области здравоохранения

Статья 27. Конкурс

Статья 28. Договор на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения

Статья 29. Контроль за реализацией государственного социального заказа в области здравоохранения и расходованием финансовых средств, выделенных на его выполнение

Статья 30. Порядок разрешения споров и разногласий между государственным заказчиком и исполнителем государственного социального заказа в области здравоохранения

ГЛАВА 6. ФИНАНСИРОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 31. Источники финансирования системы здравоохранения

Статья 32. Финансирование объемов бесплатной медицинской помощи

Статья 33. Осуществление государственными организациями здравоохранения приносящую доходы деятельность

Статья 34. Материально-техническая база государственных организаций здравоохранения и ее развитие

ГЛАВА 7. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 35. Цифровое развитие здравоохранения

Статья 36. Создание, развитие, сопровождение и эксплуатация ЦИСЗ

Статья 37. Электронный регистр случаев временной нетрудоспособности

Статья 38. Межведомственное информационное взаимодействие

Статья 39. Оказание медицинской помощи, медицинское наблюдение и проведение медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий

Статья 40. Использование в системе здравоохранения иных информационно-коммуникационных технологий

ГЛАВА 8. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 41. Медицинские, фармацевтические работники

Статья 42. Номенклатура должностей служащих медицинских, фармацевтических работников

Статья 43. Право на занятие должностей служащих медицинских, фармацевтических работников

Статья 44. Требования, предъявляемые к занятию должностей служащих медицинских, фармацевтических работников

Статья 45. Профессиональная аттестация медицинских, фармацевтических работников и иных работников здравоохранения

Статья 46. Интернатура

Статья 47. Категории лиц, допускаемые к прохождению интернатуры

Статья 48. Общие требования к организации интернатуры и сроки ее прохождения

Статья 49. Программная документация интернатуры

Статья 50. Текущий контроль и квалификационный экзамен интернатуры

Статья 51. Категории лиц, которым предоставлено право сдачи квалификационного экзамена интернатуры без прохождения интернатуры

Статья 52. Гарантии и компенсации врачам-интернам и провизорам-интернам

Статья 53. Возмещение расходов, затраченных на организационно-методическое обеспечение интернатуры и проведение квалификационного экзамена интернатуры

Статья 54. Клиническая ординатура

Статья 55. Формы и сроки прохождения подготовки в клинической ординатуре

Статья 56. Категории лиц, допускаемые к прохождению подготовки в клинической ординатуре и условия прохождения подготовки в клинической ординатуре

Статья 57. Общие требования к организации прохождения подготовки в клинической ординатуре

Статья 58. Планирование приема лиц для прохождения подготовки в клинической ординатуре

Статья 59. Отбор и прием лиц для прохождения подготовки в клинической ординатуре

Статья 60. Программная документация клинической ординатуры

Статья 61. Текущий и итоговый контроль знаний и практических навыков

Статья 62. Гарантии материального и социального обеспечения при прохождении подготовки в клинической ординатуре

Статья 63. Распределение и перераспределение лиц, прошедших подготовку в клинической ординатуре

Статья 64. Возмещение в республиканский и (или) местные бюджеты средств, затраченных на подготовку в клинической ординатуре

Статья 65. Финансирование прохождения подготовки в клинической ординатуре

ГЛАВА 9. НАУЧНАЯ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 66. Образовательная деятельность в области здравоохранения

Статья 67. Клиническая организация здравоохранения

Статья 68. Университетские клиники

Статья 69. Подготовка медицинских, фармацевтических работников

Статья 70. Субординатура

Статья 71. Клятва врача Республики Беларусь

Статья 72. Повышение квалификации, стажировка и переподготовка медицинских, фармацевтических работников

Статья 73. Научная деятельность в области здравоохранения

Статья 74. Управление научной деятельностью в области здравоохранения

Статья 75. Проведение научных исследований в области здравоохранения

Статья 76. Подготовка научных работников высшей квалификации по специальностям отрасли науки «Медицинские науки»

РАЗДЕЛ II. СУБЪЕКТЫ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОТНОШЕНИЙ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ГЛАВА 10. СТРУКТУРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 77. Структура здравоохранения Республики Беларусь

Статья 78. Организации здравоохранения и особенности их создания. Порядок осуществления медицинской, фармацевтической деятельности негосударственными организациями здравоохранения и индивидуальными предпринимателями

ГЛАВА 11. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ПАЦИЕНТОВ

Статья 79. Права пациентов

Статья 80. Обязанности пациентов

Статья 81. Правила внутреннего распорядка для пациентов

Статья 82. Согласие на оказание медицинской помощи

Статья 83. Отказ пациента от оказания медицинской помощи, в том числе медицинского вмешательства

Статья 84. Предоставление информации о состоянии здоровья пациента. Врачебная тайна

Статья 85. Анатомический дар

ГЛАВА 12. ГАРАНТИИ, ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 86. Материальное и социальное обеспечение работников здравоохранения

Статья 87. Права медицинских, фармацевтических работников

Статья 88. Право на обоснованный профессиональный риск

Статья 89. Обязанности медицинских, фармацевтических работников

Статья 90. Права и обязанности иных работников здравоохранения

Статья 91. Обязательное государственное страхование жизни, здоровья и имущества медицинских работников государственных организаций здравоохранения, университетских клиник за счет средств республиканского бюджета

ОСОБЕННАЯ ЧАСТЬ

РАЗДЕЛ III. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ГЛАВА 13. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Статья 92. Организация оказания медицинской помощи

Статья 93. Оказание медицинской помощи гражданам Республики Беларусь в государственных организациях здравоохранения вне их места жительства (места пребывания)

Статья 94. Направление пациентов для получения медицинской помощи в государственные организации здравоохранения в зависимости от уровня оказания медицинской помощи

Статья 95. Методы оказания медицинской помощи

Статья 96. Виды медицинской помощи, формы и условия оказания медицинской помощи

Статья 97. Уровни оказания медицинской помощи

Статья 98. Лечащий врач, врачебные консультации (консилиумы)

Статья 99. Порядок создания и функционирования врачебно-консультационных и иных комиссий

Статья 100. Медицинская профилактика. Диспансеризация населения

Статья 101. Оказание медицинской помощи пациентам, находящимся в критическом для жизни состоянии

Статья 102. Основание для прекращения реанимационных мероприятий и мероприятий по поддержанию жизни пациента. Порядок констатации смерти

Статья 102¹. Эвтаназия

Статья 102². Клинико-лабораторные исследования

Статья 103. Изменение и коррекция половой принадлежности

Статья 104. Особенности оказания медицинской помощи несовершеннолетним в стационарных условиях

ГЛАВА 14. ЭКСПЕРТИЗЫ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРТИЗ

Статья 105. Патологоанатомическое исследование

Статья 105¹. Виды медицинских экспертиз

Статья 106. Экспертиза временной нетрудоспособности

Статья 107. Медико-социальная экспертиза

Статья 108. Медицинское освидетельствование

Статья 108¹. Особенности проведения медицинского освидетельствования лиц, дети которых отобраны и помещены на государственное обеспечение

Статья 109. Военно-врачебная экспертиза

Статья 110. Судебно-медицинская экспертиза, судебно-психиатрическая экспертиза и иные судебные медицинские экспертизы

Статья 111. Экспертиза профессионального характера заболевания

Статья 112. Экспертиза качества медицинской помощи

Статья 113. Независимая медицинская экспертиза

Статья 114. Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза
Статья 115. Оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз

РАЗДЕЛ IV. ОХРАНА РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН. ОКАЗАНИЕ ПСИХИАТРИЧЕСКОЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НАРКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ СОЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
ГЛАВА 15. РЕПРОДУКТИВНОЕ ЗДОРОВЬЕ ГРАЖДАН

Статья 116. Репродуктивные права граждан

Статья 117. Медицинская профилактика наследственных заболеваний у граждан Республики Беларусь

Статья 118. Оказание медицинской помощи женщинам во время беременности, родов и в послеродовом периоде

Статья 119. Стерилизация

Статья 120. Искусственное прерывание беременности

ГЛАВА 16. ПРИМЕНЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Статья 121. Виды вспомогательных репродуктивных технологий

Статья 122. Организации здравоохранения, осуществляющие применение вспомогательных репродуктивных технологий

Статья 123. Установление происхождения детей, родившихся в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий

Статья 124. Лица, в отношении которых применяются вспомогательные репродуктивные технологии

Статья 125. Порядок применения вспомогательных репродуктивных технологий

Статья 126. Донорство половых клеток

Статья 127. Права донора

Статья 128. Хранение и криоконсервация донорских половых клеток

Статья 129. Использование донорских половых клеток

Статья 130. Единый регистр доноров половых клеток

Статья 131. Права пациента при применении вспомогательных репродуктивных технологий

Статья 132. Выбор пола будущего ребенка

Статья 133. Право на хранение и использование половых клеток, эмбрионов

Статья 134. Право на выбор донора

Статья 135. Ограничения на использование половых клеток, эмбрионов

Статья 136. Условия и порядок применения экстракорпорального оплодотворения

Статья 137. Условия и порядок применения суррогатного материнства

Статья 138. Договор суррогатного материнства

Статья 139. Требования, предъявляемые к суррогатной матери

Статья 140. Права и обязанности суррогатной матери

Статья 141. Условия и порядок применения искусственной инсеминации

ГЛАВА 17. ОКАЗАНИЕ ПСИХИАТРИЧЕСКОЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ НАРКОЛОГИЧЕСКОЙ, ПОМОЩИ

Статья 142. Требования к медицинским работникам, которые оказывают психиатрическую помощь

Статья 143. Установление диагноза психического расстройства (заболевания)

Статья 144. Государственные гарантии лицам, страдающим психическими расстройствами (заболеваниями)

Статья 145. Организационные основы оказания психиатрической помощи

Статья 146. Организационные основы проведения психиатрического освидетельствования

Статья 147. Ежеквартальные медицинские профилактические осмотры лиц, потребляющих без назначения врача наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги, токсические или другие одурманивающие вещества

Статья 148. Организационные основы осуществления диспансерного наблюдения

Статья 149. Основания для принудительной госпитализации и лечения в государственных организациях здравоохранения в амбулаторных и стационарных условиях

Статья 150. Меры по обеспечению безопасности при оказании психиатрической помощи

Статья 151. Медицинская профилактика психических расстройств (заболеваний), медицинская и социальная реабилитация лиц, потребляющих алкоголь, наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги, токсические или другие одурманивающие вещества

ГЛАВА 18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ СОЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Статья 152. Предупреждение распространения социально опасных заболеваний

Статья 153. Особенности организации оказания медицинской помощи

Статья 154. Оказание медицинской помощи пациенту в амбулаторных условиях

Статья 155. Особенности организации оказания медицинской помощи пациенту в стационарных условиях.

Статья 156. Медицинское освидетельствование пациента

Статья 157. Принудительное медицинское освидетельствование лица, в отношении которого имеются достаточные основания полагать о наличии у него социально опасного заболевания

Статья 158. Принудительная госпитализация и лечение лица, имеющего социально опасное заболевание

Статья 159. Сроки принудительной госпитализации и лечения лица, имеющего социально опасное заболевание

Статья 160. Меры по обеспечению безопасности при применении специальных мер по оказанию медицинской помощи

РАЗДЕЛ V. ДОНОРСТВО КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ.

ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА

ГЛАВА 19. ДОНОРСТВО КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Статья 161. Обращение крови, ее компонентов

Статья 162. Основные направления государственной политики в области донорства

Статья 163. Финансирование расходов, связанных с донорством

Статья 164. Категории доноров

Статья 165. Обеспечение безопасности крови, ее компонентов и система контроля качества крови, ее компонентов

Статья 166. Гарантии безопасности для жизни и здоровья пациентов при медицинском применении крови, ее компонентов

Статья 167. Контроль за соблюдением требований безопасности при медицинском применении крови, ее компонентов и порядка медицинского применения крови, ее компонентов в организации здравоохранения

Статья 168. Задачи комиссии по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов

Статья 169. Система гемобезопасности

Статья 170. Пропаганда и развитие донорства

Статья 171. Общественный координационный совет в области донорства

Статья 172. Волонтеры

Статья 173. Нормативы обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах, резервы компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера

Статья 174. Права и обязанности нанимателя, руководителя организации, входящей в состав воинского формирования, военизированной организации или уполномоченного им лица, командира (начальника) по содействию донорству

Статья 175. Права и обязанности руководителя учреждения образования (организации, реализующей образовательные программы научно-

ориентированного образования, иной организации, которой в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность), индивидуального предпринимателя, которому в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность, по содействию донорству

Статья 176. Медицинский осмотр донора

Статья 177. Взятие крови, ее компонентов

Статья 178. Лица, имеющие право на выполнение донорской функции

Статья 179. Условия взятия крови, ее компонентов

Статья 180. Условия применения в отношении донора вспомогательных медицинских технологий

Статья 181. Единая база данных донорства. Единый регистр доноров крови, ее компонентов

Статья 182. Условия переливания крови, ее компонентов

Статья 183. Аутодонорство

Статья 184. Заготовка, хранение и использование собственной крови физических лиц и (или) ее компонентов

Статья 185. Реализация крови

Статья 186. Реализация компонентов крови

Статья 187. Ввоз в Республику Беларусь крови, ее компонентов

Статья 188. Вывоз из Республики Беларусь крови, ее компонентов

Статья 189. Права донора

Статья 190. Обязанности донора

Статья 191. Гарантии и компенсации, предоставляемые донору, сдавшему кровь, ее компоненты, а также донору за прохождение им медицинского осмотра и (или) применение в отношении его вспомогательных медицинских технологий

Статья 192. Льготы, права и гарантии, предоставляемые донору, награжденному нагрудным знаком отличия Министерства здравоохранения «Ганаровы донар Рэспублікі Беларусь»

Статья 193. Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью донора при выполнении им донорской функции

ГЛАВА 20. ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА

Статья 194. Условия и порядок трансплантации

Статья 195. Организации, осуществляющие забор органов и трансплантацию

Статья 196. Ограничение круга живых доноров

Статья 197. Условия забора органов для трансплантации у живого донора

Статья 198. Права живого донора

Статья 199. Обязанности живого донора

Статья 200. Право граждан на выражение несогласия на забор органов для трансплантации после смерти. Отзыв письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти

Статья 201. Условия забора органов у умершего донора

Статья 202. Согласие реципиента на трансплантацию

Статья 203. Единый регистр трансплантации

РАЗДЕЛ VI. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

ГЛАВА 21. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 204. Реализация принципа обеспечения доступности лекарственных средств

Статья 205. Государственная фармакопея Республики Беларусь

Статья 206. Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств

Статья 207. Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения

Статья 208. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик

Статья 209. Государственная регистрация лекарственных средств

Статья 210. Система контроля качества лекарственных средств

Статья 211. Система фармаконадзора

Статья 212. Разработка лекарственных средств

Статья 213. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств

Статья 214. Клинические исследования (испытания) лекарственных средств

Статья 215. Права субъектов исследования

Статья 216. Медицинское применение лекарственных препаратов

Статья 217. Производство лекарственных средств

Статья 218. Аптечное изготовление лекарственных препаратов

Статья 219. Реализация лекарственных средств

Статья 220. Оптовая реализация лекарственных средств

Статья 221. Розничная реализация, отпуск лекарственных препаратов

Статья 222. Хранение, транспортировка лекарственных средств

Статья 223. Приостановление реализации и медицинского применения, изъятие из обращения, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств

Статья 224. Соглашение прямого доступа

Статья 225. Ввоз и вывоз лекарственных средств

Статья 226. Информация о лекарственных средствах. Реклама лекарственных препаратов

Статья 227. Государственный фармацевтический надзор за обращением лекарственных средств

ГЛАВА 22. ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 228. Общие требования к безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Статья 229. Допуск медицинских изделий к производству (изготовлению), реализации и медицинскому применению (эксплуатации)

Статья 230. Государственная регистрация медицинских изделий, внесение изменений в регистрационное досье на медицинское изделие

Статья 231. Экспертиза безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Статья 232. Проведение технических испытаний, исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий

Статья 233. Проведение инспектирования производства (изготовления) медицинских изделий

Статья 234. Проведение клинических испытаний (исследований) и клинико-лабораторных исследований (испытаний) медицинских изделий

Статья 235. Ограничения обращения медицинских изделий

Статья 236. Выявление и предотвращение неблагоприятных событий (инцидентов), изъятие из обращения медицинских изделий

Статья 237. Государственный надзор за обращением медицинских изделий

ГЛАВА 23. ОБРАЩЕНИЕ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Статья 238. Ввоз, вывоз, реализация, медицинское применение, возврат производителю или поставщику, уничтожение биомедицинских клеточных продуктов. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов

РАЗДЕЛ VII. ОБЕСПЕЧЕНИЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ

ГЛАВА 24. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ

Статья 239. Мероприятия по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 240. Введение (отмена) временных санитарных мер

Статья 241. Санитарно-эпидемиологические требования

Статья 242. Санитарные нормы и правила, гигиенические нормативы

Статья 243. Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование

Статья 244. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза

Статья 245. Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами

Статья 246. Государственная регистрация продукции

Статья 247. Платные санитарно-эпидемиологические услуги

Статья 248. Социально-гигиенический мониторинг

Статья 249. Санитарно-эпидемиологический аудит

Статья 250. Гигиеническое обучение и воспитание

Статья 251. Санитарная охрана территории Республики Беларусь

Статья 252. Санитарно-противоэпидемические мероприятия

Статья 253. Государственная политика в области предупреждения распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции

Статья 254. Санитарно-противоэпидемические мероприятия по предупреждению распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции

Статья 255. Проведение профилактических прививок

Статья 256. Дезинфекционные мероприятия

Статья 257. Обязательные медицинские осмотры

Статья 258. Права граждан Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 259. Обязанности граждан Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 260. Права и обязанности иностранных граждан и лиц без гражданства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 261. Права организаций и индивидуальных предпринимателей в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 262. Обязанности организаций и индивидуальных предпринимателей в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

ГЛАВА 25. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО НАДЗОРА. ГЛАВНЫЕ ГОСУДАРСТВЕННЫЕ САНИТАРНЫЕ ВРАЧИ

Статья 263. Государственный санитарный надзор. Органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор

Статья 264. Права органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, их должностных лиц

Статья 265. Обязанности органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, их должностных лиц

Статья 266. Ответственность должностных лиц органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор

Статья 267. Основные гарантии должностным лицам органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор

Статья 268. Акты реагирования на выявляемые нарушения санитарно-эпидемиологических требований

Статья 269. Управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 270. Должностные лица санитарно-эпидемиологической службы, осуществляющие координацию и управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 271. Права Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь, главных государственных санитарных врачей, порядок назначения и взаимодействия главных государственных санитарных врачей

РАЗДЕЛ VIII. ОБЯЗАННОСТЬ СОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ. МЕРЫ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ГЛАВА 26. ОБЯЗАННОСТЬ СОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ. МЕРЫ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ

Статья 272. Обязанность содействия медицинским работникам

Статья 273. Меры по охране здоровья населения

Статья 274. Оказание первой помощи и обучение методам ее оказания

ГЛАВА 27. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Статья 275. Возмещение организациям здравоохранения, другим организациям и индивидуальным предпринимателям расходов на оказание медицинской помощи

Статья 276. Ответственность за нарушение законодательства о здравоохранении

Статья 277. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственных средств

РАЗДЕЛ IX. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ГЛАВА 28. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 278. Внесение изменений в Налоговый кодекс Республики Беларусь

Статья 279. Признание утратившими силу законов и отдельных положений законодательных актов

Статья 280. Меры по реализации положений настоящего Кодекса

Статья 281. Вступление в силу настоящего Кодекса

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

РАЗДЕЛ I ОСНОВЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ГЛАВА 1 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные термины и их определения

1. Для целей настоящего Кодекса используются следующие основные термины и их определения:

1.1. анализ рисков – процесс оценки органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, государственными органами, осуществляющими управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медицинскими научными организациями общедоступной информации для выявления (обнаружения) и оценки рисков в целях принятия мер по предупреждению и минимизации этих рисков (управление рисками), а также в целях информирования в установленном порядке государственных органов, организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, о наличии рисков, а также обмена информацией о таких рисках;

1.2. безопасность лекарственного препарата – характеристика лекарственного препарата, основанная на достаточной доказательной базе, подтверждающей отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесения ущерба здоровью человека, при соблюдении требований по медицинскому применению, транспортировке, хранению;

1.3. безопасность оказания медицинской помощи – отсутствие предотвратимого вреда, рисков его возникновения и (или) степень снижения допустимого вреда жизни и здоровью граждан, медицинских и фармацевтических работников, окружающей среде при осуществлении медицинской деятельности;

1.4. близкие родственники – родители, усыновители (удочерители), совершеннолетние дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабушка, внуки;

1.5. Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь – государственный информационный ресурс, содержащий

сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных в Республике Беларусь, в том числе стратегически важных препаратах;

1.6. диагноз - медицинское заключение о состоянии здоровья пациента;

1.7. диагностика - комплекс медицинских услуг, направленных на установление диагноза;

1.8. единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза – общий информационный ресурс, формируемый в рамках интегрированной системы и содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных или прошедших иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Советом Евразийской экономической комиссией;

1.9. единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза - электронная база данных медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утверждаемыми Советом Евразийской экономической комиссией;

1.10. заболевание - расстройство здоровья человека, нарушение нормальной жизнедеятельности его организма, в том числе в результате травм, ранений, увечий, контузий, врожденных дефектов и неотложных состояний;

1.11. законные представители - родители, усыновители (удочерители), опекуны, попечители;

1.12. здоровье - состояние полного физического, духовного и социального благополучия человека, а не только отсутствие заболеваний;

1.13. здравоохранение - отрасль деятельности государства, целью которой являются организация и обеспечение доступного медицинского обслуживания населения;

1.14. качество медицинской помощи - совокупность характеристик медицинской помощи, отражающих ее способность удовлетворять потребности пациента, своевременность оказания медицинской помощи, степень ее соответствия клиническим протоколам и иным нормативным правовым актам в области здравоохранения, а также степень достижения запланированного результата оказания медицинской помощи;

1.15. клинический протокол - технический нормативный правовой акт, утверждаемый Министерством здравоохранения и устанавливающий общие, приводимые в структурированном виде требования к объему оказания медицинской помощи пациенту с учетом возможных видов

медицинской помощи, форм и условий ее оказания при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации, а также содержащий варианты медицинского вмешательства, медикаментозного лечения, описания последовательности действий медицинских работников с учетом синдрома, течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, клинической ситуации, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи;

1.16. контрафактное медицинское изделие (изделие медицинского назначения, медицинская техника) - медицинское изделие (изделие медицинского назначения, медицинская техника), выпущенное или находящееся в обращении с нарушением законодательства в области интеллектуальной собственности;

1.17. лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для промышленного производства и (или) аптечного изготовления лекарственных препаратов;

1.18. лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, медицинской профилактики заболеваний человека либо восстановления, коррекции или изменения физиологических функций его организма посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;

1.19. лекарственный препарат - лекарственное средство в виде лекарственной формы;

1.20. лечение - комплекс медицинских услуг, направленных на устранение заболевания, устранение, облегчение проявлений заболевания, состояния пациента;

1.21. личный электронный кабинет пациента - подсистема централизованной информационной системы здравоохранения, которая обеспечивает доступ пациента к его персональной медицинской информации, а также медицинским электронным документам и сформированным из медицинских электронных документов наборам сведений, хранящимся в централизованной информационной системе здравоохранения, посредством информационно-коммуникационных технологий;

1.22. медицинская реабилитация - комплекс медицинских услуг, направленных на формирование, развитие и поддержание функций органов или систем организма пациента, а также возможностей и способностей человека, естественное становление которых затруднено;

1.23. медицинская деятельность - деятельность по организации и оказанию медицинской помощи, обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проведению медицинской экспертизы, в том числе судебной, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, медицинскими формированиями в порядке, установленном законодательством;

1.24. медицинская помощь - комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, укрепление и восстановление здоровья пациента, изменение и поддержание эстетического вида пациента, включающий медицинскую профилактику, диагностику, лечение, медицинскую абилитацию, медицинскую реабилитацию и протезирование, осуществляемый медицинскими работниками;

1.25. медицинская практика - профессиональная деятельность медицинского работника, связанная с оказанием в организациях здравоохранения медицинской помощи, проведением медицинских экспертиз в порядке, установленном законодательством;

1.26. медицинская профилактика - комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и укрепление здоровья пациента, формирование здорового образа жизни, снижение вероятности возникновения и распространения заболеваний и патологических состояний, их раннее выявление, установление причин и условий их возникновения и развития, а также на предотвращение неблагоприятного воздействия на здоровье человека факторов среды его обитания;

1.27. медицинская реабилитация - комплекс медицинских услуг, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных в результате заболевания функций органов или систем организма пациента;

1.28. медицинская технология - совокупность взаимосвязанных медицинских услуг, лекарственных препаратов и медицинских изделий, которые могут быть использованы при оказании медицинской помощи;

1.29. медицинская услуга - медицинское вмешательство либо комплекс медицинских вмешательств, а также иные действия, выполняемые при оказании медицинской помощи;

1.30. медицинская этика и деонтология - совокупность принципов, норм и правил поведения медицинских, фармацевтических работников при выполнении ими должностных обязанностей;

1.31. медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинская техника) (далее - медицинские изделия) - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для

применения медицинских изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта), предназначенные производителем для оказания медицинской помощи, в том числе мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций его организма, предотвращения или прерывания беременности, и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами;

1.32. медицинский документ - документ, содержащий диагноз и (или) иные сведения о состоянии здоровья пациента, оказании медицинской помощи, рекомендациях, профилактических прививках, результаты медицинского осмотра, медицинского освидетельствования, инструментальных, лабораторных, иных исследований и другие сведения;

1.33. медицинский осмотр - медицинская услуга, направленная на оценку состояния здоровья пациента, выявление заболеваний, факторов риска их возникновения;

1.34. медицинский работник - физическое лицо, имеющее высшее или среднее специальное медицинское образование, подтвержденное документом об образовании, и в установленном законодательством порядке занимающееся деятельностью, связанной с организацией и (или) оказанием медицинской помощи, обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проведением медицинских экспертиз, в том числе судебных;

1.35. медицинское вмешательство - любое воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи;

1.36. медицинское наблюдение - необходимое обследование пациента, проводимое с определенной периодичностью, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации;

1.37. метод оказания медицинской помощи - научно обоснованная совокупность последовательных, взаимосвязанных медицинских вмешательств, обеспечивающих медицинскую профилактику, диагностику, лечение, медицинскую абилитацию, медицинскую реабилитацию и протезирование;

1.38. медицинское формирование - структурное подразделение соединений, воинских частей и организаций Вооруженных сил, других

войск, воинских формирований и военизированных организаций, осуществляющее медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность;

1.39. обращение лекарственных средств – разработка, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования (испытания), экспертиза, инспектирование (фармацевтическая инспекция), регистрация, фармаконадзор, контроль качества, промышленное производство, аптечное изготовление, хранение, транспортировка, ввоз, вывоз, реализация, отпуск, медицинское применение, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств;

1.40. организация здравоохранения - юридическое лицо, основным видом деятельности которого является осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности;

1.41. орфанные (редкие) заболевания - группа тяжелых хронических прогрессирующих заболеваний, имеющих, как правило, генетическую природу и уровень распространенности в популяции не более одного случая на 10 000 человек, приводящих к сокращению ожидаемой продолжительности жизни, инвалидности;

1.42. орфанный (редкий) лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) орфанных (редких) заболеваний;

1.43. пациент - физическое лицо, обратившееся за медицинской помощью, находящееся под медицинским наблюдением либо получающее медицинскую помощь и (или) в отношении которого проводится медицинская экспертиза;

1.44. перечень основных лекарственных средств – устанавливаемый Министерством здравоохранения список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

1.45. протезирование - комплекс медицинских услуг, направленных на восстановление функций или эстетического вида органа (части тела) пациента с использованием искусственных или биологических материалов;

1.46. работники здравоохранения - лица, занимающие в установленном законодательством порядке должности служащих медицинских, фармацевтических работников, а также иные лица, занимающие должности служащих (профессии рабочих) в области здравоохранения;

1.47. Республиканский формуляр лекарственных средств - список лекарственных средств с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение;

1.48. Республиканский формуляр медицинских изделий - список медицинских изделий, соответствующих требованиям по безопасности, эффективности, качеству и наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение;

1.49. рецепт врача - медицинский документ установленной формы, содержащий письменное (или в электронном виде) обращение врача в аптеку об изготовлении и (или) реализации пациенту лекарственного препарата, наркотического средства, психотропного вещества в порядке, установленном законодательством;

1.50. санитарная одежда - вид одежды, предназначенной для обеспечения санитарно-гигиенических мероприятий, в том числе защиты предметов труда от работника, уменьшения или предотвращения влияния на работников общих производственных загрязнений и не являющейся средством индивидуальной защиты;

1.51. состояние - изменения организма человека, возникающие в связи с воздействием патологических и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи;

1.52. фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его составе, характеристиках и (или) производителе;

1.53. фармацевтическая деятельность - деятельность в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемая юридическими лицами в порядке, установленном законодательством;

1.54. фармацевтическая организация – юридическое лицо, основным видом деятельности которого является осуществление фармацевтической деятельности;

1.55. фармацевтический работник - физическое лицо, имеющее высшее или среднее специальное фармацевтическое образование, подтвержденное документом об образовании, и в установленном законодательством порядке занимающееся деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств;

1.56. централизованная информационная система здравоохранения (далее – ЦИСЗ) - интегрированная информационная система, обеспечивающая централизованное хранение и обработку медицинской информации в области здравоохранения, включая базы (банки) данных, реестры (регистры) в здравоохранении, информационное взаимодействие и

доступ в установленном порядке пользователей ЦИСЗ к указанной информации;

1.57. электронная медицинская карта пациента - структурированная совокупность электронных медицинских документов и сформированных из медицинских электронных документов наборов сведений, а также записей о состоянии здоровья пациента, фактах его обращения за медицинской помощью и иной информации о пациенте в централизованной информационной системе здравоохранения;

1.58. электронный медицинский документ – медицинский документ, созданный в виде электронного документа;

1.59. эффективность лекарственного препарата – совокупность характеристик лекарственного препарата, основанная на достаточной доказательной базе, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или изменение физиологических функций организма человека.

2. Термины «биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)» (далее - биоаналогичный лекарственный препарат), «биологический лекарственный препарат», «биотехнологический лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)» (далее - воспроизведенный лекарственный препарат), «гибридный лекарственный препарат», «гомеопатическое лекарственное средство», «иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат)» (далее - иммунологический лекарственный препарат), «общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата», «оригинальный лекарственный препарат», «радиофармацевтическое лекарственное средство» используются в настоящем Кодексе в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

Определения иных терминов содержатся в отдельных главах настоящего Кодекса.

Статья 2. Правовое регулирование отношений в области здравоохранения

1. Отношения в области здравоохранения регулируются законодательством о здравоохранении, международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

2. Законодательство о здравоохранении основывается на Конституции Республики Беларусь и состоит из настоящего Кодекса, актов Президента Республики Беларусь и иных актов законодательства.

3. Законодательством о здравоохранении регулируются отношения в следующих направлениях:

- 3.1. оказание медицинской, в том числе психиатрической, помощи;
- 3.2. проведение медицинских экспертиз;
- 3.3. осуществление мер по охране здоровья населения;
- 3.4. обращение лекарственных средств, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов;
- 3.5. донорство крови и ее компонентов;
- 3.6. трансплантация органов и тканей человека;
- 3.7. репродуктивное здоровье граждан, применение вспомогательных репродуктивных технологий;
- 3.8. предупреждение распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения;
- 3.9. обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- 3.10. права и обязанности пациентов;
- 3.11. права и обязанности медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения;
- 3.12. оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз;
- 3.13. медицинская аккредитация организаций здравоохранения;
- 3.14. цифровизация в области здравоохранения;
- 3.15. иные направления, связанные с организацией и обеспечением доступного медицинского обслуживания населения.

4. Если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Кодексе, то применяются правила международного договора.

Статья 3. Основные принципы государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения

Основными принципами государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения являются:

- создание условий для сохранения, укрепления и восстановления здоровья населения;
- обеспечение доступности медицинского обслуживания;
- обеспечение доступности лекарственных средств;

обеспечение преемственности организаций здравоохранения при оказании медицинской помощи;

обеспечение оказания качественной медицинской помощи;

приоритетность мер профилактической направленности;

приоритетность развития первичной медицинской помощи;

приоритетность медицинского обслуживания, в том числе лекарственного обеспечения, несовершеннолетних, женщин во время беременности, родов и в послеродовой период, инвалидов и ветеранов в соответствии с законодательством;

обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его будущих поколений;

формирование ответственного отношения населения к сохранению, укреплению и восстановлению собственного здоровья и здоровья окружающих;

ответственность государственных органов, организаций за состояние здоровья населения;

ответственность нанимателей за состояние здоровья работников;

развитие электронного здравоохранения;

развитие цифровой медицины и внедрение инновационных решений для улучшения условий работы медицинских работников и повышения качества оказания медицинских услуг для населения;

обеспечение безопасности хранения и обработки персональных, биометрических и иных специальных данных пациентов и медицинских работников;

поддержка государственно-частного партнерства в части разработки технологических решений для здравоохранения.

ГЛАВА 2

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 4. Обеспечение прав граждан Республики Беларусь на доступное и качественное медицинское обслуживание

Граждане Республики Беларусь имеют право на доступное и качественное медицинское обслуживание, которое обеспечивается:

предоставлением бесплатной медицинской помощи за счет государственных средств на основании государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения в государственных организациях здравоохранения, университетских клиниках,

государственных учреждениях социального обслуживания, медицинских подразделениях воинских формирований и военизированных организаций; предоставлением медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, университетских клиниках, негосударственных организациях здравоохранения и у индивидуальных предпринимателей, осуществляющих в установленном законодательством порядке медицинскую деятельность, за счет собственных средств, средств юридических лиц, иных источников, не запрещенных актами законодательства;

доступностью лекарственных средств;

осуществлением мер по санитарно-эпидемиологическому благополучию населения;

проведением медицинских экспертиз.

Статья 5. Право иностранных граждан и лиц без гражданства на доступное и качественное медицинское обслуживание

1. Иностранные граждане и лица без гражданства, постоянно проживающие в Республике Беларусь, имеют право на доступное и качественное медицинское обслуживание наравне с гражданами Республики Беларусь, в том числе на получение бесплатной медицинской помощи за счет государственных средств на основании государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения в государственных организациях здравоохранения, университетских клиниках, государственных учреждениях социального обслуживания, медицинских подразделениях воинских формирований и военизированных организаций, если иное не установлено законодательными актами и международными договорами Республики Беларусь.

2. Иностранные граждане и лица без гражданства, временно пребывающие или временно проживающие в Республике Беларусь, имеют право на доступное и качественное медицинское обслуживание за счет собственных средств, средств юридических лиц, иных источников, не запрещенных актами законодательства, если иное не установлено законодательными актами и международными договорами Республики Беларусь.

3. Иностранные граждане и лица без гражданства, обратившиеся с ходатайствами о предоставлении статуса беженца, дополнительной защиты или убежища, иностранные граждане и лица без гражданства, которым предоставлен статус беженца, дополнительной защиты, убежище или временная защита, имеют право на медицинское обслуживание в соответствии с законодательством.

Статья 6. Порядок и условия оказания платных медицинских услуг гражданам Республики Беларусь в государственных организациях здравоохранения

1. Платные медицинские услуги оказываются гражданам Республики Беларусь на основании письменных договоров возмездного оказания медицинских услуг, за исключением платных медицинских услуг, оказываемых анонимно.

2. Медицинские услуги, в том числе оказываемые в государственные праздники и праздничные дни, установленные и объявленные в порядке, предусмотренном законодательством, нерабочими, выходные дни (суббота и воскресенье) сверх установленного государством гарантированного объема бесплатной медицинской помощи являются дополнительными и оказываются государственными организациями здравоохранения, университетскими клиниками на платной основе в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

3. Перечень платных медицинских услуг, относящихся к плановой первичной, специализированной, высокотехнологичной медицинской помощи, за исключением медицинских услуг, оказываемых несовершеннолетним, и трансплантации органов и тканей, оказываемых гражданам Республики Беларусь государственными организациями здравоохранения, университетскими клиниками устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

4. Платные медицинские услуги, оказываемые по желанию граждан, осуществляются с оплатой стоимости изделий медицинского назначения, лекарственных препаратов, а также других расходов, понесенных государственными организациями здравоохранения, университетскими клиниками.

Порядок формирования стоимости платных медицинских услуг в государственных организациях здравоохранения определяется Министерством здравоохранения.

Статья 7. Обеспечение граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами при оказании им в государственных организациях здравоохранения бесплатной медицинской помощи в стационарных и амбулаторных условиях, условиях отделения дневного пребывания

1. Граждане Республики Беларусь при оказании им в государственных организациях здравоохранения, университетских

клиниках, государственных учреждениях социального обслуживания, медицинских подразделениях воинских формирований и военизированных организаций, медицинской помощи в стационарных условиях и условиях отделения дневного пребывания, за исключением оказания платных медицинских услуг, обеспечиваются за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов:

1.1. лекарственными средствами в пределах Республиканского формуляра лекарственных средств;

1.2. медицинскими изделиями в пределах Республиканского формуляра медицинских изделий;

1.3. биомедицинскими клеточными продуктами.

2. При заболеваниях, которые включены в перечень, устанавливаемый Министерством здравоохранения, гражданам Республики Беларусь может быть назначено контролируемое лечение в стационарных и (или) амбулаторных условиях в виде регулярной выдачи лекарственных препаратов с постоянным наблюдением за их медицинским применением.

3. Граждане Республики Беларусь при назначении им контролируемого лечения в амбулаторных условиях в государственных организациях здравоохранения обеспечиваются лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в пределах перечня основных лекарственных средств и Республиканского формуляра медицинских изделий за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, иных источников, не запрещенных актами законодательства.

4. При заболеваниях, которые включены в перечень, устанавливаемый Министерством здравоохранения, граждане Республики Беларусь при оказании им в государственных организациях здравоохранения медицинской помощи в амбулаторных условиях обеспечиваются за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов медицинскими изделиями, перечень которых устанавливается Министерством здравоохранения, в пределах Республиканского формуляра медицинских изделий.

5. При заболеваниях, которые включены в перечень, устанавливаемый Министерством здравоохранения, при оказании медицинской помощи по жизненным показаниям гражданам Республики Беларусь в случае доказанной неэффективности или непереносимости лекарственных препаратов, включенных в Республиканский формуляр лекарственных средств, обеспечиваются за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов иными лекарственными препаратами в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

6. Граждане Республики Беларусь при назначении им лечения в стационарных условиях и условиях отделения дневного пребывания в государственных организациях здравоохранения обеспечиваются биомедицинскими клеточными продуктами в пределах клинических протоколов за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов.

7. В иных случаях, не предусмотренных частями первой - шестой настоящей статьи и другими актами законодательства, граждане Республики Беларусь в порядке, установленном законодательством, обеспечиваются лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами за счет собственных средств, средств юридических лиц, иных источников, не запрещенных актами законодательства.

ГЛАВА 3

ГОСУДАРСТВЕННОЕ И ОБЩЕСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ОБЩЕСТВЕННОЕ УЧАСТИЕ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ

Статья 8. Государственное регулирование в области здравоохранения

Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, Министерство здравоохранения, местные Советы депутатов, местные исполнительные и распорядительные органы, иные государственные органы и организации в пределах их компетенции в соответствии с настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 9. Полномочия Президента Республики Беларусь в области здравоохранения

1. Президент Республики Беларусь в области здравоохранения определяет единую государственную политику и осуществляет иные полномочия в соответствии с Конституцией Республики Беларусь, настоящим Кодексом и иными законодательными актами.

2. Президентом Республики Беларусь могут устанавливаться особенности правового регулирования отношений, регламентированных настоящим Кодексом.

Статья 10. Полномочия Совета Министров Республики Беларусь в области здравоохранения

Совет Министров Республики Беларусь в области здравоохранения:

- обеспечивает проведение единой государственной политики;
- обеспечивает развитие международного сотрудничества;
- утверждает государственные программы;
- не реже одного раза в год отчитывается перед Президентом Республики Беларусь о проведении единой государственной политики и о состоянии здоровья населения Республики Беларусь;
- определяет порядок функционирования и использования ЦИСЗ;
- определяет порядок медицинской и социальной реабилитации в реабилитационном центре для лиц, страдающих хроническим алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией, утверждает положение о таком центре;
- утверждает состав общественного координационного совета в области донорства и положение о нем;
- устанавливает нормативы обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови и (или) ее компонентах, а также минимальные резервы компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
- устанавливает порядок создания и ведения Единой базы данных донорства и Единого регистра доноров крови и (или) ее компонентов, сроки и форму предоставления информации, содержащейся в них, а также порядок доступа к информации, содержащейся в Единой базе данных донорства и Едином регистре доноров крови и (или) ее компонентов;
- устанавливает порядок предоставления бесплатного питания донорам в день донации или его компенсации;
- устанавливает размеры, порядок и условия возмещения расходов, связанных с выполнением донорской функции;
- устанавливает порядок предоставления донорам, награжденным нагрудным знаком отличия Министерства здравоохранения «Ганаровы донар Рэспублікі Беларусь», скидок на платные медицинские услуги в государственных организациях здравоохранения и перечень таких услуг;
- устанавливает порядок заготовки, хранения и использования собственной крови физических лиц, ее компонентов;
- устанавливает порядок контрактного производства лекарственных средств из крови, ее компонентов (контрактного фракционирования);
- устанавливает порядок оказания платных медицинских услуг;
- устанавливает порядок приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и запасных частей к ним;
- определяет специфические санитарно-эпидемиологические требования и гигиенические нормативы;

обеспечивает контроль за деятельностью республиканских органов государственного управления и иных организаций, а также местных исполнительных и распорядительных органов по профилактике заболеваний населения и обеспечению безопасности здоровья населения;

утверждает порядок проведения конкурсов профессионального мастерства;

осуществляет иные полномочия в соответствии с Конституцией Республики Беларусь, настоящим Кодексом, иными законами и актами Президента Республики Беларусь.

Статья 11. Полномочия Министерства здравоохранения в области здравоохранения

Министерство здравоохранения в области здравоохранения:

реализует единую государственную политику;

организует оказание населению Республики Беларусь медицинской помощи;

организует контроль за обеспечением доступности и качества медицинской помощи населению Республики Беларусь;

организует обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения Республики Беларусь;

организует лекарственное обеспечение населения Республики Беларусь;

организует проведение научных исследований, внедрение достижений науки и техники в медицинскую практику;

обеспечивает формирование и реализацию научно-технических программ;

координирует деятельность других республиканских органов государственного управления и иных организаций, подчиненных Правительству Республики Беларусь, местных исполнительных и распорядительных органов, юридических и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей в области здравоохранения;

определяет порядок разработки региональных программ государственных гарантий по обеспечению граждан Республики Беларусь доступным медицинским обслуживанием;

определяет порядок регистрации организациями здравоохранения случаев инфекционных заболеваний, подозрений на инфекционные заболевания и массовых неинфекционных заболеваний;

определяет перечень медицинских услуг, медицинских вмешательств;

устанавливает перечень платных санитарно-эпидемиологических услуг, оказываемых в установленном порядке юридическим и физическим лицам, в том числе индивидуальным предпринимателям, органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, государственными органами и иными государственными организациями, осуществляющими управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, и медицинскими научными организациями;

организует совместно с заинтересованными мероприятия, направленные на профилактику курения (потребления) табачных изделий, использования электронных систем курения, систем для потребления табака (далее – курение), употребления алкогольных, слабоалкогольных напитков, пива, потребления наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ, избыточного потребления пищевых продуктов с высоким содержанием соли, сахаров и жиров;

устанавливает порядок создания и функционирования единой государственной системы обучения населения методам оказания первой помощи при состояниях, представляющих угрозу для жизни и (или) здоровья человека;

устанавливает перечни аптек первой помощи, аптек скорой медицинской помощи, вложений, входящих в эти аптеки, и определяет порядок их комплектации;

обеспечивает единые подходы в области ценообразования при реализации лекарственных средств и медицинских изделий, оказании платных медицинских услуг, в отношении лекарственных средств и медицинских изделий, используемых при оказании медицинской помощи;

утверждает перечень и нормы обеспечения санитарной одеждой в государственных организациях здравоохранения, для отраслей промышленности, порядок обеспечения санитарной одеждой;

определяет порядок организации контролируемого лечения;

определяет оператора ЦИСЗ и стратегию ее дальнейшего развития;

определяет порядок разработки, формирования, ведения, эксплуатации информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных и (или) реестров (регистров) в здравоохранении, а также порядок их взаимодействия с ЦИСЗ;

определяет структуру и порядок формирования электронной медицинской карты пациента, личного электронного кабинета пациента;

устанавливает порядок использования технических средств, осуществляющих звуко- и видеозапись при организации оказания медицинской помощи;

определяет порядок формирования перечня основных лекарственных средств;

разрабатывает и устанавливает формы медицинских документов, определяет порядок их заполнения;

разрабатывает и определяет порядок создания в ЦИСЗ электронных медицинских документов и сформированных из электронных медицинских документов наборов сведений, в том числе совместно с другими государственными органами;

организует совместно с Министерством по чрезвычайным ситуациям мероприятия, направленные на оказание медицинской помощи населению, пострадавшему при чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера;

выдает разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов;

осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств, регистрацию лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

реализует меры, направленные на соблюдение юридическими лицами требований надлежащих фармацевтических практик;

организует и проводит инспектирование (фармацевтические инспекции) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;

организует систему контроля качества лекарственных средств;

организует систему фармаконадзора;

организует осуществление государственного фармацевтического надзора за обращением лекарственных средств при их промышленном производстве, аптечном изготовлении, реализации, отпуске, хранении, транспортировке и медицинском применении в организациях здравоохранения;

организует осуществление государственного надзора за обращением медицинских изделий при их производстве (изготовлении), хранении, транспортировке, реализации и медицинском применении (эксплуатации);

приостанавливает (возобновляет) реализацию и медицинское применение лекарственных препаратов или изымает из обращения;

организует работу по привлечению населения к выполнению донорской функции;

утверждает Надлежащую практику субъектов обращения крови, ее компонентов;

устанавливает порядок проведения медицинского осмотра доноров, перечень заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при

которых донация противопоказана (временно, постоянно), сроки действия временных противопоказаний, препятствующих донации;

устанавливает форму письменного согласия донора на взятие у него крови, ее компонентов, применение в отношении его вспомогательных медицинских технологий;

устанавливает примерные рационы бесплатного питания донора в день донации и в период между донациями;

устанавливает порядок проведения донации и минимальные интервалы между донациями;

устанавливает порядок применения вспомогательных медицинских технологий и перечень медицинских противопоказаний для применения в отношении донора вспомогательных медицинских технологий;

утверждает номенклатуру крови, ее компонентов и порядок изменения целевого назначения крови, ее компонентов;

устанавливает порядок уничтожения крови, ее компонентов, условия и порядок возврата крови, ее компонентов субъекту обращения крови, ее компонентов;

устанавливает порядок проведения лабораторного исследования крови, ее компонентов;

устанавливает перечень возбудителей инфекционных заболеваний, на наличие которых исследуются кровь, ее компоненты;

устанавливает перечень требований безопасности и качества крови, ее компонентов и порядок осуществления контроля качества крови, ее компонентов;

устанавливает форму письменного согласия реципиента на переливание крови, ее компонентов;

устанавливает особенности заготовки крови, ее компонентов в зависимости от категории доноров и порядок заготовки крови, ее компонентов пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство;

устанавливает требования безопасности при медицинском применении крови, ее компонентов и порядок медицинского применения крови, ее компонентов в организациях здравоохранения;

устанавливает порядок создания и деятельности комиссии по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов в организации здравоохранения, а также критерии отнесения организаций здравоохранения к категориям по трансфузионной активности;

устанавливает порядок учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов и формы документов, необходимых для их учета, а также порядок представления субъектами обращения крови, ее компонентов информации

о случаях возникновения неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов;

устанавливает порядок создания и деятельности специальной комиссии по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений;

устанавливает порядок выполнения нормативов обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах, в том числе с учетом необходимости создания минимальных резервов компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

устанавливает порядок реализации на территории Республики Беларусь крови, ее компонентов, заготовленных сверх установленных нормативов обязательного примерного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах;

устанавливает порядок возмещения донору крови, ее компонентов расходов, связанных с выполнением им донорской функции;

устанавливает порядок проведения медицинского осмотра доноров половых клеток, живых доноров органов и (или) тканей человека;

осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий, регистрацию медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;

осуществляет государственную регистрацию биомедицинских клеточных продуктов;

организует систему инспектирования производства в целях государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;

приостанавливает (возобновляет) реализацию и медицинское применение медицинских изделий или изымает их из обращения;

организует систему проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках ЕАЭС;

организует систему сбора, регистрации и анализа информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий;

организует формирование Государственного реестра изделий медицинского назначения и медицинской техники;

определяет основные направления обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и организует их реализацию;

обеспечивает разработку предложений об основных направлениях государственной политики по профилактике заболеваний населения;

проводит оценку эффективности деятельности органов государственного управления по профилактике заболеваний населения;

осуществляет методическое руководство по разработке программ профилактики заболеваний населения для административно-территориальных единиц;

определяет порядок и условия проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы, основания и порядок выдачи, приостановления, возобновления и прекращения действия санитарно-гигиенического заключения;

определяет порядок и условия проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, и предшествующего ей комплекса предварительных технических работ;

определяет порядок проведения социально-гигиенического мониторинга;

определяет порядок обеспечения безопасности здоровья населения и проведения мониторинга здоровья населения;

определяет порядок учета и регистрации случаев инфекционных заболеваний, подозрений на инфекционные заболевания, носительства возбудителей инфекционных заболеваний, серьезных нежелательных реакций на иммунобиологические лекарственные препараты, случаев контактов с животными и членистоногими, имеющих медицинское значение;

определяет порядок проведения эпидемиологического расследования;

определяет порядок проведения санитарно-эпидемиологического аудита;

устанавливает порядок проведения государственного санитарно-эпидемиологического нормирования;

организует проведение государственного санитарного надзора;

организует проведение профилактических прививок;

координирует реализацию медико-санитарных мер, предусмотренных Международными медико-санитарными правилами;

согласовывает проекты технических регламентов Республики Беларусь и Евразийского экономического союза, устанавливающих требования к безопасности и безвредности продукции, процессов, связанных с жизненным циклом продукции, для жизни и здоровья населения;

осуществляет приобретение лекарственных препаратов, медицинских изделий и запасных частей к ним за счет средств республиканского бюджета с оплатой в централизованном порядке для организаций

здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерству здравоохранения;

устанавливает порядок передачи лекарственных препаратов, приобретенных Министерством здравоохранения за счет средств республиканского бюджета с оплатой в централизованном порядке, организациям здравоохранения различной ведомственной подчиненности;

устанавливает порядок введения (отмены) временных санитарных мер;

определяет порядок проведения анализа рисков;

выдает заключения по типовым учебным планам в случаях, определенных законодательными актами;

определяет порядок осуществления гигиенического обучения и воспитания;

обеспечивает проведение и взаимодействие государственных органов, в том числе местных исполнительных и распорядительных органов, организаций здравоохранения и негосударственных некоммерческих организаций при проведении ими санитарно-противоэпидемических, в том числе профилактических, мероприятий по предупреждению распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения;

координирует и контролирует внедрение процессов цифровизации в систему здравоохранения;

осуществляет иные полномочия в соответствии с настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 12. Полномочия местных исполнительных и распорядительных органов, других государственных органов и организаций в области здравоохранения

1. Местные исполнительные и распорядительные органы областного территориального уровня в области здравоохранения в пределах своей компетенции:

1.1. разрабатывают и вносят для утверждения в местные Советы депутатов региональные планы государственных гарантий по обеспечению граждан Республики Беларусь доступным медицинским обслуживанием;

1.2. формируют и вносят для утверждения в местные Советы депутатов региональные комплексы мероприятий, обеспечивающие реализацию государственных программ по вопросам формирования здорового образа жизни, в том числе по противодействию курению, употреблению алкогольных, слабоалкогольных напитков, пива, потреблению наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов,

токсических или других одурманивающих веществ, предусматривающих финансирование за счет средств местных бюджетов, и обеспечивают их реализацию;

1.3. организуют оказание организациями здравоохранения, осуществляющими в установленном законодательством порядке медицинскую деятельность, медицинской помощи пациентам, проживающим на соответствующей территории, а также в пределах своей компетенции координируют деятельность этих организаций;

1.4. по согласованию с Министерством здравоохранения утверждают положения о главных управлениях по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитете по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

1.5. устанавливают перечни бюджетных организаций здравоохранения, функции по финансово-хозяйственной деятельности которых могут быть переданы государственным учреждениям для обеспечения деятельности бюджетных организаций в соответствии с законодательными актами;

1.6. принимают меры по пропаганде и развитию донорства крови, ее компонентов;

1.7. организуют обеспечение кровью и (или) ее компонентами государственных органов (организаций) и организаций здравоохранения;

1.8. ежегодно утверждают графики работы выездных бригад по заготовке крови, ее компонентов;

1.9. организуют работу по обеспечению надлежащего санитарного состояния территорий населенных пунктов;

1.10. принимают меры по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

1.11. организуют работу по формированию здорового образа жизни на соответствующей административной территории;

1.12. осуществляют иные полномочия в соответствии с настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

2. Другие государственные органы и государственные организации реализуют государственную политику в области здравоохранения в пределах своей компетенции.

Статья 13. Полномочия главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета

Главные управления по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитет по здравоохранению Минского

городского исполнительного комитета в пределах своей компетенции в области здравоохранения:

обеспечивают реализацию государственной политики на территории соответствующей области или города Минска;

обеспечивают формирование, ведение, эксплуатацию информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных и (или) регистров (реестров) в здравоохранении;

осуществляют иные полномочия, предусмотренные положениями о них и иными актами законодательства.

Статья 14. Полномочия местных Советов депутатов в области здравоохранения

Местные Советы депутатов в области здравоохранения в пределах своей компетенции:

утверждают региональные планы государственных гарантий по обеспечению граждан Республики Беларусь доступным медицинским обслуживанием;

утверждают региональные комплексы мероприятий, обеспечивающие реализацию государственных программ, предусматривающих финансирование за счет средств местных бюджетов;

принимают решения о нематериальном поощрении доноров крови, ее компонентов;

осуществляют иные полномочия в соответствии с настоящим Кодексом.

Статья 15. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности

1. Лицензирование медицинской, фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством о лицензировании.

2. Отдельные работы и услуги, составляющие медицинскую, фармацевтическую деятельность, в случаях, предусмотренных настоящим Кодексом и иными законодательными актами, осуществляются только государственными организациями здравоохранения.

Статья 16. Медицинская аккредитация организаций здравоохранения

1. Государственные организации здравоохранения, подчиненные Министерству здравоохранения, местным исполнительным и

распорядительным органам, подлежат медицинской аккредитации в целях установления соответствия государственных организаций здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации, включающим минимальные требования к видам оказываемой ими медицинской помощи по профилям заболеваний и методам их диагностики.

2. Организации здравоохранения вправе пройти медицинскую аккредитацию на соответствие национальным критериям медицинской аккредитации, включающим требования, основанные на современных международных подходах к обеспечению безопасности и эффективности оказания медицинской помощи.

3. Порядок проведения медицинской аккредитации, образец документа о медицинской аккредитации и срок его действия устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь. Получение документа о медицинской аккредитации, внесение в него изменений осуществляются в порядке, установленном законодательством об административных процедурах.

4. Базовые и национальные критерии медицинской аккредитации, а также перечень государственных организаций здравоохранения, подлежащих медицинской аккредитации, видов оказываемой ими медицинской помощи по профилям заболеваний и методам их диагностики устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 17. Комитет Республики Беларусь по биоэтике

1. В целях рассмотрения вопросов, связанных с соблюдением общих принципов биоэтики, гуманизма и нравственности, прав человека в области биомедицины, исследовательской этики в биомедицинских и других научных исследованиях, медицинской этики и деонтологии в деятельности системы здравоохранения, Министерством здравоохранения создается Комитет Республики Беларусь по биоэтике.

2. Основными задачами Комитета Республики Беларусь по биоэтике являются:

2.1. консультирование и принятие решений, которые носят рекомендательный характер, для обеспечения безопасности жизнедеятельности человека как объекта биомедицинских исследований;

2.2. рассмотрение сложных в морально-правовом отношении ситуаций, возникающих в биомедицинской науке и практике, вынесение соответствующих консультативно-рекомендательных заключений;

2.3. формирование экспертизы в области нейроэтики и этики искусственного интеллекта в медицине, а также в понимании морально-

этических проблем и возможностей, лежащих в основе нейробиологии и искусственного интеллекта в медицине;

2.4. рассмотрение сложных в морально-правовом отношении ситуаций, возникающих в медицинской практике при внедрении технологий искусственного интеллекта, вынесение соответствующих консультативно-рекомендательных заключений;

2.5. укрепление доверия, консолидации и партнерских отношений между медицинскими работниками, пациентами, общественными объединениями и обществом в целом;

2.6. укрепление доверия к медицинским цифровым решениям, а также повышение общего уровня цифровой грамотности медицинских работников и пациентов в отношении современных медицинских технологий;

2.7. повышение уровня знаний населения в области биоэтики, нейрoэтики и этики искусственного интеллекта в медицине;

2.8. формирование единой системы рекомендательных принципов и правил, предназначенных для создания среды доверенного развития технологий искусственного интеллекта и нейротехнологий в медицине.

3. Комитет Республики Беларусь по биоэтике является консультативным органом. Положение о Комитете Республики Беларусь по биоэтике и его персональный состав утверждаются Министерством здравоохранения.

Статья 18. Медицинские, фармацевтические профессиональные общественные объединения, общественные объединения пациентов

1. Медицинские, фармацевтические работники при осуществлении своих должностных обязанностей имеют право на создание медицинских, фармацевтических профессиональных общественных объединений, (ассоциаций, врачебных союзов).

2. Пациенты имеют право на создание общественных объединений пациентов (далее – объединение пациентов).

3. Медицинские, фармацевтические профессиональные общественные объединения, объединения пациентов создаются в соответствии с законодательством об общественных объединениях.

4. Медицинские, фармацевтические профессиональные общественные объединения, объединения пациентов в соответствии со своими уставами принимают участие в решении вопросов в области здравоохранения в порядке, установленном законодательством.

5. Медицинские, фармацевтические профессиональные общественные объединения в соответствии с их уставными задачами принимают участие в:

5.1. разработке норм медицинской этики и деонтологии, а также в рассмотрении вопросов, связанных с нарушением этих норм;

5.2. формировании Комитетом Республики Беларусь по биоэтике рекомендательных принципов и правил, предназначенных для создания среды доверенного развития технологий искусственного интеллекта и нейротехнологий в медицине;

5.3. формировании комитетов (комиссий) по вопросам медицинской этики и деонтологии;

5.4. разработке клинических протоколов, порядка оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам учебно-программной документации образовательных программ при подготовке, повышении квалификации и переподготовке медицинских, фармацевтических работников;

5.5. присвоении медицинским, фармацевтическим работникам квалификационных категорий;

5.6. подготовке предложений по регулированию тарифов на медицинские услуги, цен на лекарственные препараты, медицинские изделия;

5.7. анализе профессиональных действий своих членов и иных мероприятиях, связанных с осуществлением медицинской, фармацевтической деятельности.

6. В порядке, определяемом Министерством здравоохранения, медицинские, фармацевтические профессиональные общественные объединения могут принимать участие в мероприятиях по проверке профессиональных знаний и оценке практических навыков медицинских, фармацевтических работников.

7. Нормативные и локальные правовые акты органов управления здравоохранением, касающиеся трудовых отношений, нормирования и оплаты труда, разрабатываются с участием Белорусского профессионального союза работников здравоохранения и его территориальных организационных структур.

Проекты нормативных и локальных правовых актов органов управления здравоохранением, касающиеся трудовых отношений, нормирования и оплаты труда, согласовываются с Белорусским профессиональным союзом работников здравоохранения и его территориальными организационными структурами.

8. Объединения пациентов создаются для защиты прав пациентов и участвуют в:

8.1. налаживании взаимодействия между пациентами и организациями здравоохранения для достижения максимально возможного уровня здоровья пациентов;

8.2. создании общественных экспертных сообществ, рабочих групп и комиссий для наиболее качественного разрешения различных вопросов по профилю заболевания;

8.3. разработке и реализации проектов и программ, направленных на улучшение медицинской помощи пациентам по профилю заболевания;

8.4. содействии привлечению инвестиций для решения вопросов в области производства лекарственных препаратов, медицинских изделий по профилю заболевания;

8.5. организации обучения пациентов и иных заинтересованных лиц.

9. Медицинские, фармацевтические профессиональные общественные объединения, объединения пациентов в пределах своих уставных задач имеют право вносить в государственные органы предложения по вопросам в области здравоохранения, участвовать в работе общественного совета при Министерстве здравоохранения.

10. Медицинские, фармацевтические профессиональные общественные объединения, объединения пациентов в пределах своей компетенции осуществляют меры по охране здоровья населения.

ГЛАВА 4

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 19. Основы осуществления международного сотрудничества в области здравоохранения

1. Международное сотрудничество в области здравоохранения осуществляется на основе международных договоров Республики Беларусь, договоров, заключаемых между организациями, входящими в структуру здравоохранения Республики Беларусь, и иностранной организацией, международной организацией, международных и национальных проектов и программ в области здравоохранения.

2. Международное сотрудничество в области здравоохранения осуществляется в соответствии с актами законодательства на принципах независимости, равенства, обоюдной выгоды, взаимного уважения и не должно наносить ущерб суверенитету Республики Беларусь, национальной безопасности и интересам личности, общества и государства.

Статья 20. Приоритетные направления международного сотрудничества в области здравоохранения

Приоритетными направлениями международного сотрудничества в области здравоохранения являются:

защита интересов граждан Республики Беларусь и интересов Республики Беларусь в области здравоохранения;

оказание медицинской помощи гражданам Республики Беларусь в иностранных государствах;

привлечение иностранных инвестиций в области здравоохранения;

участие в реализации международных проектов, международных конференциях и других мероприятиях;

взаимовыгодный обмен с иностранными и международными организациями и межгосударственными образованиями информацией о технологиях и инновациях;

участие в проведении международных многоцентровых клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов на территории Республики Беларусь;

обмен опытом;

организация оказания медицинской помощи иностранным гражданам, лицам без гражданства в Республике Беларусь;

межгосударственное взаимодействие по вопросам образовательной деятельности в области здравоохранения, подготовки и повышения квалификации медицинских кадров на основе современных достижений науки и практики;

оказание и получение международной помощи в области здравоохранения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

санитарная охрана территории Республики Беларусь в соответствии с требованиями Международных медико-санитарных правил.

Статья 21. Особенности осуществления международного сотрудничества в сфере обращения лекарственных средств

1. Республика Беларусь осуществляет международное сотрудничество с иностранными государствами и международными организациями в сфере обращения лекарственных средств посредством разработки и выполнения международных научных программ, обмена информацией, прогрессивными методами разработки и технологиями промышленного производства лекарственных средств, аптечного

изготовления лекарственных препаратов, а также участия в иных мероприятиях по лекарственному обеспечению населения.

2. В Республике Беларусь поддерживаются и развиваются не противоречащие законодательству формы международного сотрудничества в областях разработки, промышленного производства, аптечного изготовления, регистрации, контроля качества, реализации лекарственных средств, фармаконадзора, инспектирования (фармацевтических инспекций), а также информационного взаимодействия по выявлению и противодействию обращению некачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств.

Статья 22. Особенности осуществления международного сотрудничества в сфере трансплантации органов и тканей человека

1. Государственные организации здравоохранения, занимающиеся трансплантацией, вправе осуществлять международное сотрудничество в области обмена органами и (или) тканями человека на безвозмездной основе в целях оптимального подбора пар донор - реципиент в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

2. Решение о необходимости ввоза в Республику Беларусь, вывоза из Республики Беларусь органов и (или) тканей человека на безвозмездной основе в целях оптимального подбора пар донор - реципиент принимается Министерством здравоохранения.

3. Ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь органов и (или) тканей человека на безвозмездной основе для трансплантации осуществляются с учетом требований, установленных законодательством, международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 23. Особенности осуществления международного сотрудничества в области применения вспомогательных репродуктивных технологий

Организации здравоохранения вправе в порядке, определенном законодательством, осуществлять международное сотрудничество с организациями иностранных государств, имеющими регистры (банки, базы) доноров половых клеток, в целях использования половых клеток, содержащихся в таких регистрах (банках, базах), при применении вспомогательных репродуктивных технологий в Республике Беларусь.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОЦИАЛЬНЫЙ ЗАКАЗ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 24. Государственный социальный заказ в области здравоохранения

1. Государственный социальный заказ в области здравоохранения представляет собой механизм привлечения:

1.1. индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, негосударственных организаций здравоохранения к оказанию медицинской помощи, реализации проектов в области здравоохранения, направленных на повышение доступности оказания медицинской помощи;

1.2. негосударственных некоммерческих организаций к участию в оказании медицинской помощи, реализации проектов в области здравоохранения, направленных на повышение доступности оказания медицинской помощи, а также к оказанию услуг и (или) реализации проектов, направленных на предупреждение распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции.

2. Целями государственного социального заказа в области здравоохранения является:

2.1. реализация конституционного права граждан на охрану здоровья путем повышения доступности оказания медицинской помощи;

2.2. снижение и предупреждение распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции, в том числе среди групп населения с повышенным риском заражения туберкулезом и ВИЧ-инфекцией.

3. Основными принципами государственного социального заказа в области здравоохранения являются:

3.1. открытость и прозрачность процедуры размещения государственного социального заказа;

3.2. конкурсный отбор исполнителя государственного социального заказа;

3.3. единство требований, объективность оценки и равный доступ к информации о размещении государственного социального заказа.

4. Формирование государственного социального заказа в области здравоохранения производится республиканскими и местными исполнительными и распорядительными органами, областными и Минским городским исполнительными комитетами на основе мероприятий государственных программ в области здравоохранения.

5. Финансирование государственного социального заказа в области здравоохранения осуществляется за счет средств

республиканского и местных бюджетов в рамках мероприятий государственных программ в области здравоохранения в пределах средств, предусмотренных на эти цели республиканским и местными бюджетами на очередной финансовый год, путем:

5.1. оплаты государственных закупок медицинских услуг;

5.2. предоставления субсидий на оказание медицинской помощи, реализацию услуг и (или) проектов в области здравоохранения, направленных на повышение доступности оказания медицинской помощи, в т.ч. на предупреждение распространения ВИЧ-инфекции, туберкулеза.

6. Государственный социальный заказ в области здравоохранения, финансируемый путем оплаты государственных закупок медицинских услуг, реализуется в соответствии с законодательством о государственных закупках товаров (работ, услуг).

7. Государственный социальный заказ в области здравоохранения, финансируемый путем предоставления субсидий на оказание медицинской помощи, реализацию услуг и (или) проектов в области здравоохранения, направленных на повышение доступности оказания медицинской помощи, в т.ч. на предупреждение распространения ВИЧ-инфекции, туберкулеза, реализуется на условиях и в порядке, определяемых Советом Министров Республики Беларусь, с учетом особенностей, установленных настоящим Кодексом.

Статья 25. Государственный заказчик государственного социального заказа в области здравоохранения

1. Государственным заказчиком государственного социального заказа в области здравоохранения (далее - государственный заказчик) выступают государственные организации, подчиненные Министерству здравоохранения Республики Беларусь, областные и Минский городской исполнительные комитеты или уполномоченный ими орган.

2. Государственный заказчик:

2.1. формирует государственный социальный заказ в области здравоохранения и организует процедуру его размещения;

2.2. заключает договоры на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения и выделяет финансовые средства его исполнителям;

2.3. оказывает исполнителям государственного социального заказа в области здравоохранения информационную и консультационную помощь, а также может оказывать методическую, организационно-техническую и иную помощь;

2.4. в соответствии с законодательством осуществляет контроль за реализацией государственного социального заказа в области здравоохранения, принимает и оценивает результаты его выполнения.

Статья 26. Исполнители государственного социального заказа в области здравоохранения

1. Исполнителями государственного социального заказа в области здравоохранения выступают индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность, негосударственные организации здравоохранения, негосударственные некоммерческие организации.

2. Исполнители государственного социального заказа в области здравоохранения определяются государственным заказчиком на конкурсной основе.

3. Исполнителями государственного социального заказа в области здравоохранения не могут выступать индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность, негосударственные организации здравоохранения, негосударственные некоммерческие организации:

3.1. на имущество которых наложен арест;

3.2. находящиеся в процессе ликвидации, реорганизации (за исключением юридических лиц, к которым присоединяются другие юридические лица) или признанные в установленном порядке экономически несостоятельными (банкротами), за исключением находящихся в процедуре санации;

3.3. деятельность которых приостановлена;

3.4. представившие недостоверную информацию о себе;

3.5. представители которых включены в состав конкурсной комиссии, создаваемой государственным заказчиком для оценки конкурсных предложений (заявок, проектов), представляемых для участия в конкурсе на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения (далее - конкурс);

3.6. являющиеся политическими партиями, союзами.

4. Исполнители государственного социального заказа в области здравоохранения обязаны использовать выделенные им финансовые средства исключительно по целевому назначению.

Статья 27. Конкурс

1. Выбор исполнителей государственного социального заказа в области здравоохранения осуществляется государственным заказчиком на конкурсной основе.

2. К участию в конкурсе допускаются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность, негосударственные организации здравоохранения, негосударственные некоммерческие организации, зарегистрированные в установленном порядке и осуществляющие деятельность на территории Республики Беларусь.

3. Выигравшим конкурс признается исполнитель государственного социального заказа в области здравоохранения, конкурсное предложение которого по заключению конкурсной комиссии содержит лучшие условия по сравнению с конкурсными предложениями других участников конкурса. Конкурс признается несостоявшимся, если:

3.1. для участия в конкурсе не было подано ни одного заявления либо ни один из участников не был допущен к участию в нем;

3.2. заявление на участие в конкурсе подано только одним участником либо для участия в конкурсе допущен только один участник;

3.3. его условиям не соответствуют конкурсные предложения ни одного из участников конкурса.

4. В случае, если конкурс признан несостоявшимся в силу того, что заявление на участие в нем подано только одним участником (далее - единственный участник конкурса), конкурсная комиссия рассматривает конкурсное предложение единственного участника конкурса и дает заключение о соответствии либо несоответствии его конкурсного предложения условиям конкурса. При соответствии конкурсного предложения единственного участника конкурса условиям конкурса с ним заключается договор на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения на предложенных им условиях.

5. Повторный конкурс может быть проведен в случае:

5.1. признания конкурса несостоявшимся по основаниям, указанным в пункте четвертом настоящей статьи;

5.2. отказа единственного участника конкурса от заключения договора на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения.

6. Порядок проведения конкурса определяется Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 28. Договор на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения

1. Государственный социальный заказ в области здравоохранения реализуется на основании договора на выполнение такого заказа.

2. Согласно договору на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения исполнитель государственного социального заказа в области здравоохранения обязуется по заданию государственного заказчика оказать медицинскую помощь, реализовать услуги и (или) проекты в области здравоохранения, направленные на повышение доступности оказания медицинской помощи, в т.ч. на предупреждение распространения ВИЧ-инфекции, туберкулеза, а государственный заказчик обязуется осуществить финансирование такого заказа.

3. Договор на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения может заключаться на срок до пяти лет в пределах срока реализации государственных программ.

4. Типовые формы договоров на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 29. Контроль за реализацией государственного социального заказа в области здравоохранения и расходованием финансовых средств, выделенных на его выполнение

Контроль за реализацией государственного социального заказа в области здравоохранения и расходованием финансовых средств, выделенных на его выполнение исполнителям государственного социального заказа в области здравоохранения, осуществляется государственным заказчиком, а также иными уполномоченными государственными органами в соответствии с законодательством.

Статья 30. Порядок разрешения споров и разногласий между государственным заказчиком и исполнителем государственного социального заказа в области здравоохранения

Споры и разногласия между государственным заказчиком и исполнителем государственного социального заказа в области здравоохранения при заключении, выполнении, изменении или расторжении договоров на выполнение государственного социального заказа в области здравоохранения, а также споры и разногласия о возмещении имущественного либо иного вреда разрешаются в судебном порядке.

ГЛАВА 6

ФИНАНСИРОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 31. Источники финансирования системы здравоохранения

1. Финансирование государственной системы здравоохранения осуществляется за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, средств от приносящей доходы деятельности, безвозмездной (спонсорской) помощи юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, иных источников, не запрещенных актами законодательства.

2. Финансирование негосударственных организаций здравоохранения, других организаций, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, в порядке, установленном законодательством, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих в установленном законодательством порядке медицинскую деятельность, осуществляется за счет средств учредителей, собственных средств, иных источников, не запрещенных актами законодательства.

Статья 32. Финансирование объемов бесплатной медицинской помощи

1. Финансирование государственной системы здравоохранения осуществляется с учетом государственных программ, региональных комплексов мероприятий, обеспечивающих реализацию государственных программ, государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения.

2. Объем финансирования за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, выделяемых для предоставления бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, университетских клиниках, государственных учреждениях социального обслуживания, медицинских подразделениях воинских формирований и военизированных организаций, определяется на основе согласованных объемов медицинской помощи.

3. Финансирование государственных организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам, осуществляется на основании документа о соответствии организации здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации.

4. Особенности финансирования государственных организаций здравоохранения, не прошедших в установленном порядке медицинскую аккредитацию на соответствие базовым критериям медицинской аккредитации, определяются Советом Министров Республики Беларусь.

5. Транспортное обеспечение для проведения процедур гемодиализа гражданам Республики Беларусь (их бесплатная перевозка до пункта проведения и обратно) осуществляется государственными организациями здравоохранения за счет средств местных бюджетов.

Порядок организации бесплатной перевозки граждан Республики Беларусь для проведения процедур гемодиализа устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 33. Осуществление государственными организациями здравоохранения приносящую доходы деятельность

Государственные организации здравоохранения могут осуществлять приносящую доходы деятельность в соответствии с их учредительными документами и актами законодательства.

Статья 34. Материально-техническая база государственных организаций здравоохранения и ее развитие

1. Материально-техническое обеспечение государственных организаций здравоохранения предусматривает создание материально-технической базы, необходимой для осуществления медицинской и (или) фармацевтической деятельности.

2. Материально-техническая база включает в себя земельные участки, капитальные строения (здания, сооружения), их части и изолированные помещения, оборудование, транспортные средства, материальные запасы и иное имущество.

3. Развитие материально-технической базы государственных организаций здравоохранения осуществляется с учетом государственных программ, региональных комплексов мероприятий, обеспечивающих реализацию государственных программ, потребностей общества в повышении качества медицинских услуг.

4. Под развитием материально-технической базы государственных организаций здравоохранения понимается приобретение товаров (работ, услуг) способствующих поддержанию и (или) улучшению (совершенствованию) материально-технического обеспечения государственных организаций здравоохранения, в том числе возведение, реконструкцию, модернизацию, капитальный и текущий ремонт

капитальных строений (зданий и сооружений), их частей и изолированных помещений, оснащение оборудованием, ремонт оборудования и приборов, приобретение материальных запасов и иного имущества.

5. Запрещаются действия (бездействие), приводящие к необоснованному сокращению или ухудшению материально-технической базы государственных организаций здравоохранения.

ГЛАВА 7

ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Для целей настоящей Главы используются следующие термины и их определения:

информационно-коммуникационные технологии – совокупность информационных технологий и технологий электросвязи, обеспечивающих сбор, обработку, хранение, распространение, отображение и использование информации в интересах ее пользователей;

цифровое развитие здравоохранения – внедрение информационных и других передовых технологий в управленческие и бизнес-процессы в целях их качественной трансформации в области здравоохранения;

электронное здравоохранение – система государственных, общественных и медицинских мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья людей, профилактику и лечение заболеваний с использованием информационно-коммуникационных технологий, а также создание и функционирование интернет-аптек, иных сервисов, направленных на организацию и обеспечение доступного медицинского обслуживания населения, посредством развития ЦИСЗ, использования решений из области робототехники и иных технологических решений.

Статья 35. Цифровое развитие здравоохранения

В рамках информационного обеспечения в области здравоохранения осуществляются:

комплексная и системная деятельность по цифровому развитию системы здравоохранения Республики Беларусь, в рамках которой осуществляется внедрение цифровых технологий в различные сферы жизнедеятельности человека и бизнеса с целью улучшения их эффективности, оптимизации и повышения производительности;

создание, развитие, сопровождение и эксплуатация ЦИСЗ;

интеграция ЦИСЗ с государственными информационными системами и ресурсами других государственных органов, реализующими функции в

иных отраслях экономики, для развития различных электронных сервисов с использованием медицинских и иных данных;

оказание медицинской помощи, медицинского наблюдения и проведения медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий;

автоматизация протоколов лечения и сбора данных о пациентах;

развитие инструментов дистанционного мониторинга пациентов, состояния здоровья населения, санитарно-эпидемиологического благополучия, систем поддержки принятия клинических решений и предиктивной аналитики;

разработка и внедрение решений, основанных на применении технологий искусственного интеллекта и других инновационных подходов и решений (3d-печать, умные носимые устройства, виртуальная реальность и другое), накопление больших медицинских данных для обучения алгоритмам искусственного интеллекта, автоматизация сбора операционных показателей деятельности организации здравоохранения;

внедрение веб-приложений и мобильных приложений в повседневную практику медицинского работника;

анализ мирового опыта внедрения цифровых решений и цифровой трансформации здравоохранения;

дальнейшее совершенствование технологической и информационно-коммуникационной инфраструктуры организаций здравоохранения.

Статья 36. Создание, развитие, сопровождение и эксплуатация ЦИСЗ

1. ЦИСЗ является государственной информационной системой.
2. Основными задачами ЦИСЗ являются:
 - 2.1. развитие электронного здравоохранения;
 - 2.2. сбор, накопление, хранение информации о состоянии здоровья пациентов;
 - 2.3. сбор, накопление, хранение информации о листках нетрудоспособности, справках о временной нетрудоспособности;
 - 2.4. защита информации, содержащейся в ЦИСЗ, в соответствии с законодательством о персональных данных, информации, информатизации и защите информации;
 - 2.4. перевод осуществления административных процедур в электронную форму с учетом требований об использовании единого портала электронных услуг;

2.5. создание единого электронного архива медицинской информации о пациентах на основе электронной медицинской карты пациента;

2.6. обеспечение функционирования системы поддержки принятия клинических решений;

2.7. обеспечение межведомственного информационного взаимодействия в порядке и на условиях, определенных законодательством;

2.8. предоставление доступа гражданам к услугам в области здравоохранения в электронном виде с использованием личного электронного кабинета пациента;

2.9. обеспечение технических и организационных условий для реализации прав и законных интересов пациентов при использовании информационных технологий;

2.10. информационное взаимодействие поставщиков информации в ЦИСЗ и пользователей информации, содержащейся в ЦИСЗ.

3. Порядок функционирования и использования ЦИСЗ определяется Советом Министров Республики Беларусь.

4. Министерство здравоохранения для обеспечения функционирования и развития ЦИСЗ:

4.1. координирует взаимодействие оператора и пользователей ЦИСЗ;

4.2. осуществляет организационно-методическое руководство функционированием и развитием ЦИСЗ;

4.3. обеспечивает совершенствование нормативной правовой базы в области электронного здравоохранения.

5. Эксплуатацию ЦИСЗ осуществляет ее оператор, определяемый Министерством здравоохранения.

6. В рамках эксплуатации ЦИСЗ осуществляются:

6.1. получение, передача, сбор, обработка, накопление, хранение, поиск, предоставление медицинской информации, а также защита информации в области здравоохранения;

6.2. формирование электронной медицинской карты пациента, других электронных медицинских документов и сформированных из электронных медицинских документов наборов сведений, единого электронного архива медицинской информации о пациентах, иных информационных ресурсов. Особенности внесения в ЦИСЗ сведений о сотрудниках отдельных государственных органов, относящихся к информации ограниченного распространения или к государственным секретам, устанавливаются законодательством.

6.3. обезличивание в порядке, установленном Министерством здравоохранения, персональных данных лиц, которым оказывается медицинская помощь;

6.4. обеспечение доступа граждан к электронным сервисам в области здравоохранения;

6.5. удаленное предоставление информации государственным органам и организациям в установленных законодательными актами случаях.

7. Информационные ресурсы ЦИСЗ включают:

7.1. электронную медицинскую карту пациента, другие электронные медицинские документы и сформированные из электронных медицинских документов наборы сведений;

7.2. сведения, содержащиеся в едином электронном архиве медицинской информации о пациентах;

7.3. сведения об организациях здравоохранения, других организациях, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность;

7.4. сведения об индивидуальных предпринимателях, осуществляющих медицинскую помощь;

7.5. сведения о медицинских работниках;

7.6. сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь;

7.7. информация о медицинских документах и электронных медицинских документах, а также о сформированных из электронных медицинских документов наборах сведений и сведения об организациях здравоохранения, других организациях, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, индивидуальных предпринимателях, осуществляющих медицинскую деятельность, у которых медицинские документы созданы и хранятся;

7.8. электронный регистр случаев временной нетрудоспособности;

7.9. сведения о медицинских документах и сведения об организациях здравоохранения, других организациях, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, индивидуальных предпринимателях, осуществляющих медицинскую деятельность, у которых медицинские документы созданы и хранятся;

7.10. официальную статистическую информацию по статистике здравоохранения, а также сводную аналитическую информацию по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи;

7.11. сведения об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

7.12. классификаторы, справочники, нормативно-справочную и иную информацию в области здравоохранения.

8. ЦИСЗ обеспечивает возможность предоставления гражданам доступа к услугам в области здравоохранения с использованием личного электронного кабинета пациента о себе.

9. Поставщиками информации в ЦИСЗ являются:

9.1. Министерство здравоохранения;

9.2. местные исполнительные и распорядительные органы;

9.3. иные государственные органы в соответствии с полномочиями, установленными законодательством;

9.4. организации здравоохранения;

9.5. другие организации, в том числе организации, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность;

9.6. индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

10. Владельцем ЦИСЗ является Министерство здравоохранения.

11. Предоставление информации, составляющей врачебную тайну, из ЦИСЗ осуществляется в соответствии со статьей 84 настоящего Кодекса.

12. Предоставление персональной медицинской информации о пациенте из ЦИСЗ осуществляется посредством ЦИСЗ в форме электронного медицинского документа или сформированного из электронных медицинских документов набора сведений по запросам контролирующих и иных органов и организаций. Защита информации, содержащейся в ЦИСЗ, осуществляется в соответствии с законодательством о персональных данных, об информации, информатизации и защите информации.

Статья 37. Электронный регистр случаев временной нетрудоспособности

1. Электронный регистр случаев временной нетрудоспособности – государственный информационный ресурс, функционирующий на базе ЦИСЗ, посредством которого осуществляется регистрация случаев временной нетрудоспособности (беременности и родов).

2. Электронный регистр случаев временной нетрудоспособности:

содержит сведения о дате начала и окончания временной нетрудоспособности, оплачиваемых и неоплачиваемых периодах временной нетрудоспособности (беременности и родов), виде временной

нетрудоспособности и иные сведения о случаях временной нетрудоспособности (беременности и родов) пациента;

взаимодействует на безвозмездной основе посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы с государственным информационными ресурсами (системами) Фонда социальной защиты населения Министерства труда и социальной защиты при переводе административных процедур в электронный вид по лицам, работающим или осуществляющим иной вид деятельности, на которых распространяется государственное социальное страхование и за них, а также ими самими в предусмотренных законодательством о государственном социальном страховании случаях уплачиваются обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь на социальное страхование, включая передачу работодателям информации о случаях временной нетрудоспособности (беременности и родов).

Порядок информационного взаимодействия по случаям временной нетрудоспособности (беременности и родов) Министерства здравоохранения, Фонда социальной защиты населения Министерства труда и социальной защиты и работодателя, объем передаваемой информации определяются Советом Министров Республики Беларусь.

3. Обработка персональных данных пациентов, указанных в настоящей статье, осуществляется в соответствии с законодательством о защите персональных данных с соблюдением требований, установленных законодательством о персональных данных, об информации, информатизации и защите информации.

4. Доступ пациента к сведениям о случаях временной нетрудоспособности (беременности и родов) осуществляется посредством личного электронного кабинета пациента.

5. Доступ организаций здравоохранения к сведениям о случаях временной нетрудоспособности (беременности и родов) пациента осуществляется посредством ЦИСЗ через медицинскую информационную систему организации здравоохранения.

6. Доступ организаций по месту работы (военной службы (службы), учебы пациента, страховых организации, иных юридических и физических лиц, Фонда социальной защиты населения Министерства труда и социальной защиты к электронному регистру случаев временной нетрудоспособности осуществляется посредством электронной услуги общегосударственной автоматизированной информационной системы с использованием составного уникального идентификатора случая временной нетрудоспособности (беременности и родов).

Статья 38. Межведомственное информационное взаимодействие

1. Взаимодействие организаций здравоохранения, включая ведомственные организации здравоохранения и негосударственные организации здравоохранения, с ЦИСЗ осуществляется посредством прямой интеграции на безвозмездной основе.

Обеспечение обмена информацией в электронном виде в рамках взаимодействия организаций здравоохранения, включая ведомственные организации здравоохранения и негосударственные организации здравоохранения, с ЦИСЗ осуществляется через единую точку доступа без организации дополнительных каналов связи исключительно с использованием ЦИСЗ посредством передачи необходимой информации в электронном виде из медицинских информационных систем в ЦИСЗ, равно как в медицинские информационные системы из ЦИСЗ, в соответствии требованиям и параметрами, установленными ЦИСЗ.

2. Межведомственное информационное взаимодействие ЦИСЗ и государственных органов, иных организаций, судов, нотариусов, а также при осуществлении административных процедур, осуществляется с использованием общегосударственной автоматизированной информационной системы на безвозмездной основе, если иное не установлено законодательными актами.

Статья 39. Оказание медицинской помощи, медицинское наблюдение и проведение медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий

1. Телемедицинские технологии представляют собой информационные технологии, интегрированные с ЦИСЗ и (или) медицинскими информационными системами и обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами или лицами, указанными в подпункте 1.4 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, при необходимости:

- 1.1. проведения врачебных консультаций (консилиумов);
- 1.2. профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности назначенного лечения, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;
- 1.3. вынесения дополнительно медицинского заключения по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики оказания медицинской помощи;

1.4. осуществления лечащим врачом дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента после очного приема (осмотра, консультации);

1.5. создания электронного рецепта, электронного листка нетрудоспособности в случаях и порядке, предусмотренных Министерством здравоохранения;

1.6. проведения медицинских экспертиз.

2. При оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

3. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации) или по результатам первичного осмотра пациента с помощью телемедицинских технологий, телеметрических систем (оборудования), роботизированных устройств и иных технологий, для использования которых пациенту не требуется присутствие и помощь медицинских работников.

Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, созданных с применением технологий роботизированного производства устройств и (или) на основании сведений, переданных в ЦИСЗ из медицинской информационной системы, и включает процесс интерпретации медицинским работником данных или изучение результата интерпретации данных, полученного по результатам работы медицинского изделия.

4. Документирование информации об оказании медицинской помощи, медицинском наблюдении, проведении медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в электронные медицинские документы, осуществляется с использованием электронной цифровой подписи медицинского работника.

5. Применение телемедицинских технологий должно исключать возможность разглашения врачебной тайны.

6. При разрешении вопросов о постановке диагноза, назначении лечения, определения объема оказания медицинской помощи и других вопросов, связанных с оказанием медицинских услуг пациенту с применением телемедицинских технологий, медицинские работники руководствуются клиническими протоколами и решениями Министерства здравоохранения.

7. Министерством здравоохранения в части применения телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи устанавливаются:

особенности оказания такой медицинской помощи;

порядок организации системы документооборота в сфере здравоохранения, в том числе создания электронных медицинских документов и формирования из медицинских электронных документов набора сведений в ЦИСЗ, включая электронный рецепт и электронный листок нетрудоспособности.

Статья 40. Использование в системе здравоохранения иных информационно-коммуникационных технологий

В системе здравоохранения, помимо технологий искусственного интеллекта, могут использоваться иные информационно-коммуникационные технологии и технологические решения, в том числе:

облачные технологии для хранения данных и обеспечения доступности информации из любого места;

системы мониторинга пациентов в режиме реального времени, в том числе персональные носимые устройства, подключенные к интернету;

биометрические технологии для идентификации пациентов и доступа к медицинским данным;

информационно-образовательные порталы для информирования пациентов о здоровье и профилактике заболеваний через онлайн-курсы и вебинары.

ГЛАВА 8 КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 41. Медицинские, фармацевтические работники

1. Медицинскими работниками признаются лица, которые осуществляют медицинскую деятельность.

2. Фармацевтическими работниками признаются лица, которые осуществляют фармацевтическую деятельность.

3. Медицинская деятельность осуществляется медицинскими работниками на основании трудового договора, сверх продолжительности рабочего времени по основной работе, на основании контракта о прохождении военной службы или гражданско-правового договора и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Фармацевтическая деятельность осуществляется фармацевтическими работниками на основании трудового договора, контракта о прохождении военной службы (службы) или гражданско-правового договора.

4. Основные требования, предъявляемые к медицинским, фармацевтическим работникам, определяются квалификационными характеристиками, профессиональными стандартами, утверждаемыми в порядке, установленном актами законодательства.

5. Педагогические и научные работники, имеющие высшее медицинское, фармацевтическое образование и прошедшие интернатуру, вправе осуществлять медицинскую деятельность и фармацевтическую деятельность в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности и фармацевтической деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских, фармацевтических работников.

6. Нормативы кадрового обеспечения государственных организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам, и порядок их применения, нормы времени для расчета объемов медицинской помощи, штатные нормативы медицинских, фармацевтических, педагогических и других работников органов и организаций, подчиненных Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам, и порядок их применения определяются Министерством здравоохранения.

Статья 42. Номенклатура должностей служащих медицинских, фармацевтических работников

1. Медицинские и фармацевтические работники осуществляют соответственно медицинскую и фармацевтическую деятельность на должностях служащих в соответствии с номенклатурой должностей служащих медицинских, фармацевтических работников, определяемой Министерством здравоохранения по согласованию с заинтересованными республиканскими органами государственного управления, иными организациями.

2. Должности служащих медицинских, фармацевтических работников распределяются по профилям медицинских, фармацевтических специальностей, определяемым Министерством здравоохранения, за исключением работников Государственного комитета судебных экспертиз.

Статья 43. Право на занятие должностей служащих медицинских, фармацевтических работников

1. Право на занятие должностей служащих медицинских, фармацевтических работников имеют лица, получившие медицинское, фармацевтическое образование или иное образование, позволяющее занимать должности служащих, определенные номенклатурой должностей служащих медицинских, фармацевтических работников.

2. Право на занятие должности врача-специалиста, провизора-специалиста имеют лица, получившие высшее медицинское, фармацевтическое образование или иное высшее образование, при условии прохождения интернатуры на должностях врача-интерна, провизора-интерна и сдачи после ее прохождения квалификационного экзамена интернатуры, за исключением категорий лиц, которым предоставлено право сдачи квалификационного экзамена интернатуры без прохождения интернатуры.

3. Лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего образования по направлению образования «Здравоохранение», вправе осуществлять медицинскую и фармацевтическую деятельность на должностях служащих медицинских, фармацевтических работников со средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием, в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Статья 44. Требования, предъявляемые к занятию должностей служащих медицинских, фармацевтических работников

1. Основные требования, предъявляемые к занятию должностей служащих медицинских, фармацевтических работников, определяются квалификационными справочниками, профессиональными стандартами, утверждаемыми в порядке, установленном актами законодательства.

2. Лица, получившие медицинское, фармацевтическое образование за пределами Республики Беларусь, допускаются к занятию должностей служащих медицинских, фармацевтических работников на территории Республики Беларусь в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

3. Лица, имеющие высшее или среднее специальное медицинское, фармацевтическое образование, не работавшие по имеющейся специальности более четырех лет, могут быть допущены к занятию должностей служащих медицинских, фармацевтических работников только после прохождения повышения квалификации и (или) переподготовки и на основании проверочного испытания на

подтверждение своей квалификации, проводимого в порядке, установленном Министерством здравоохранения, за исключением должностей служащих медицинских работников Государственного комитета судебных экспертиз.

4. От прохождения проверочного испытания на подтверждение своей квалификации освобождаются лица:

4.1. которым гарантии их трудовых прав установлены законодательными актами;

4.2. работавшие за пределами Республики Беларусь на должностях медицинских, фармацевтических работников, при подтверждении факта работы трудовым договором или договором, предусмотренным гражданским законодательством;

4.3. избранные на должности освобожденных председателей и их заместителей комитетов профессионального союза работников здравоохранения, комитетов Белорусского Общества Красного Креста, назначенных в секретариат Белорусского Общества Красного Креста;

4.4. занимавшие должности служащих медицинских работников в судебно-экспертных подразделениях Государственного комитета судебных экспертиз;

4.5. работавшие председателями (заместителями председателей, курирующими вопросы социальной сферы) областных (городских, районных) исполнительных комитетов;

4.6. осуществлявшие уход за ребенком-инвалидом, инвалидом I группы либо лицом, достигшим 80-летнего возраста и нуждающимся в постоянном уходе;

4.7. достигшие общеустановленного пенсионного возраста.

5. Медицинскую, фармацевтическую деятельность не могут осуществлять лица:

5.1. лишенные права заниматься медицинской, фармацевтической деятельностью;

5.2. совершившие умышленное тяжкое или особо тяжкое преступление против человека, судимость за которое не снята или не погашена;

5.3. признанные недееспособными или ограниченно дееспособными;

5.4. имеющие медицинские противопоказания к осуществлению медицинской, фармацевтической деятельности.

6. При возникновении в период осуществления медицинской, фармацевтической деятельности обстоятельств, предусмотренных пунктом 5 настоящей статьи, осуществление медицинской, фармацевтической деятельности прекращается в соответствии с актами законодательства.

7. При приеме на работу на должности служащих медицинских, фармацевтических работников, заключении гражданско-правового договора на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности:

7.1. организация здравоохранения, другая организация, которая наряду с основной деятельностью также осуществляет медицинскую, фармацевтическую деятельность в порядке, установленном законодательством, которые заключают гражданско-правовые договоры на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности, наниматель, за исключением индивидуального предпринимателя, обязаны запрашивать в отношении лиц, с которыми они заключают соответствующий договор, из единого государственного банка данных о правонарушениях сведения о неснятой и непогашенной судимости, а в случаях, предусмотренных законодательными актами, - о совершенных ими преступлениях вне зависимости от снятия или погашения судимости либо прекращения уголовного преследования по основаниям, предусмотренным пунктами 3 или 4 части первой статьи 29 Уголовно-процессуального кодекса Республики Беларусь. Такие сведения предоставляются бесплатно и без согласия лиц, в отношении которых они запрашиваются;

7.2. индивидуальный предприниматель обязан потребовать, а лицо, с которым заключается трудовой договор, гражданско-правовой договор на осуществление медицинской деятельности, обязано представить выписку из единого государственного банка данных о правонарушениях со сведениями, указанными в абзаце втором настоящей части.

Организация здравоохранения, другая организация, которая наряду с основной деятельностью также осуществляет медицинскую, фармацевтическую деятельность в порядке, установленном законодательством, которые заключают гражданско-правовые договоры на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности, наниматель, за исключением индивидуального предпринимателя, вправе также получить из единого государственного банка данных о правонарушениях сведения, указанные в подпункте 7.1 настоящего пункта, в отношении лиц в период осуществления ими медицинской, фармацевтической деятельности по соответствующему договору. Такие сведения предоставляются бесплатно и без согласия лиц, в отношении которых они запрашиваются.

Лица, указанные в части первой настоящего пункта, в период работы у индивидуального предпринимателя обязаны по его требованию представить выписку из единого государственного банка данных о

правонарушениях со сведениями, указанными в абзаце втором части первой настоящего пункта.

Статья 45. Профессиональная аттестация медицинских, фармацевтических работников и иных работников здравоохранения

1. Медицинские, фармацевтические работники и иные работники здравоохранения подлежат профессиональной аттестации на присвоение (подтверждение) квалификационной категории.

Перечень иных работников здравоохранения, подлежащих профессиональной аттестации на присвоение (подтверждение) квалификационной категории, устанавливается Министерством здравоохранения.

2. Присвоение квалификационных категорий осуществляется последовательно (вторая, первая, высшая), за исключением случаев, установленных Министерством здравоохранения.

3. Порядок и условия проведения профессиональной аттестации медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения за исключением медицинских работников Государственного комитета судебных экспертиз, категории лиц, которые освобождаются от прохождения профессиональной аттестации, устанавливаются Министерством здравоохранения.

4. Квалификационные категории, присвоенные в установленном порядке медицинским работникам Государственного комитета судебных экспертиз, в период работы на должностях служащих медицинских работников в судебно-экспертных подразделениях Государственного комитета судебных экспертиз признаются соответствующими квалификационным категориям медицинских, фармацевтических работников при занятии ими должностей служащих медицинских, фармацевтических работников государственной системы здравоохранения.

Статья 46. Интернатура

1. Интернатура – трудовая деятельность врача-интерна, провизора-интерна, направленная на углубление знаний и приобретение практических навыков для последующей самостоятельной трудовой деятельности в качестве врача-специалиста, провизора-специалиста.

2. Лица, проходящие интернатуру, занимают должности врача-интерна, провизора-интерна. Должности врачей-интернов, провизоров-интернов вводятся в организации здравоохранения сверх численности,

определенной по штатным нормативам, на период прохождения интернатуры.

Статья 47. Категории лиц, допускаемые к прохождению интернатуры

1. К прохождению интернатуры допускаются лица:

1.1. получившие высшее медицинское, фармацевтическое образование в дневной форме получения образования за счет средств республиканского бюджета или на платной основе за счет средств физических лиц или собственных средств и направленные на работу по их желанию;

1.2. получившие высшее медицинское, фармацевтическое образование в дневной форме получения образования за счет средств республиканского бюджета и возместившие в республиканский бюджет средства, затраченные государством на их подготовку;

1.3. получившие высшее медицинское, фармацевтическое образование в дневной или заочной форме получения образования на платной основе за счет средств физических лиц или собственных средств, которым в соответствии с законодательством предоставлено право на самостоятельное трудоустройство, подтвержденное соответствующей справкой;

1.4. получившие высшее медицинское, фармацевтическое образование за пределами Республики Беларусь, подтвержденное соответствующим документом (документами) об образовании;

1.5. получившие высшее медицинское, фармацевтическое образование из числа иностранных граждан;

1.6. получившие иное высшее образование, позволяющее занимать должности врача-интерна, провизора-интерна в соответствии с квалификационными характеристиками, установленными актами законодательства для должностей врач-интерн, провизор-интерн.

2. Лица, указанные в подпункте 1.1 пункта 1 настоящей статьи после прохождения интернатуры обязаны отработать установленный законодательством срок обязательной работы по распределению (перераспределению), направлению на работу (перенаправлению на работу).

3. Лица, указанные в подпунктах 1.3 – 1.6 пункта 1 настоящей статьи после прохождения интернатуры обязаны отработать в государственных организациях здравоохранения, определенных Министерством здравоохранения, не менее двух лет.

Статья 48. Общие требования к организации интернатуры и сроки ее прохождения

1. Прохождение интернатуры осуществляется по специальностям интернатуры, перечень которых устанавливается Министерством здравоохранения.

2. Лица, допущенные для прохождения интернатуры, проходят интернатуру по специальности, соответствующей профилю субординатуры.

Изменение специальности интернатуры в период прохождения интернатуры, прохождения интернатуры по специальности, не соответствующей профилю субординатуры, допускается на основании решения Министерства здравоохранения.

3. Прохождение интернатуры осуществляется в государственных организациях здравоохранения, университетских клиниках, являющихся базами интернатуры, перечень которых определяется Министерством здравоохранения для специальностей интернатуры.

4. Прохождение интернатуры осуществляется на основании срочного трудового договора на период прохождения интернатуры и договора на организационно-методическое обеспечение интернатуры.

Срочный трудовой договор заключается между базой интернатуры и врачом-интерном, провизором-интерном в порядке, определенном законодательством о труде.

Договор на организационно-методическое обеспечение интернатуры заключается между учреждениями образования, осуществляющими подготовку, повышения квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским фармацевтическим образованием (далее – медицинские университеты), и врачом-интерном, провизором-интерном.

5. Научно-методическое обеспечение интернатуры и координацию деятельности медицинских университетов осуществляет Центр профессиональной подготовки в интернатуре и клинической ординатуре Института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

6. Врачи-интерны в период прохождения интернатуры оказывают медицинскую помощь, осуществляют деятельность, связанную с обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проведением медицинских экспертиз, под контролем медицинских работников, отвечающих за их подготовку.

Провизоры-интерны в период прохождения интернатуры осуществляют деятельность, связанную с обращением лекарственных средств, под контролем фармацевтических работников, отвечающих за их подготовку.

На врачей-интернов, провизоров-интернов при осуществлении ими медицинской деятельности и деятельности, связанной с обращением лекарственных средств, распространяются права, обязанности и ответственность медицинских, фармацевтических работников.

7. Интернатуру проходят однократно.

8. Срок прохождения интернатуры составляет:

8.1. для провизоров-интернов – пять месяцев;

8.2. для врачей-интернов – от одного года до двух лет. Конкретный срок прохождения интернатуры для врачей-интернов определяется Министерством здравоохранения в зависимости от специальности интернатуры.

9. В срок прохождения интернатуры для врачей-интернов засчитывается период основного трудового отпуска, предусмотренного законодательством о труде.

10. В срок прохождения интернатуры не засчитываются периоды:

10.1. военной службы по призыву, альтернативной службы, службы по контракту;

10.2. нахождения в отпуске по беременности и родам, по уходу за ребенком до достижения им возраста трех лет, социальном отпуске;

10.3. длительной временной нетрудоспособности (более 30 дней непрерывно).

11. Порядок организации прохождения интернатуры, порядок и условия изменения базы интернатуры и (или) специальности интернатуры определяются Министерством здравоохранения.

12. Особенности организации прохождения интернатуры, перечень специальностей интернатуры и баз интернатуры для Вооруженных Сил Республики Беларусь, других войск, воинских формирований и военизированных организаций, определяются соответствующими государственными органами по согласованию с Министерством здравоохранения.

Статья 49. Программная документация интернатуры

1. Программная документация интернатуры включает в себя программы интернатуры, планы интернатуры, индивидуальные планы врача-интерна, провизора-интерна.

2. Программы интернатуры разрабатываются по каждой специальности интернатуры и определяют цели и задачи прохождения интернатуры по специальности интернатуры, связи со смежными специальностями, квалификационные нормативы объемов практической работы, включая объемы практической работы на базе государственных организаций здравоохранения областного и республиканского уровня, требования к результатам прохождения интернатуры и оценке практической подготовки врача-интерна, провизора-интерна, перечень рекомендуемой для самостоятельной подготовки литературы.

3. Планы интернатуры разрабатываются по каждой специальности интернатуры на основе программ интернатуры. В планы интернатуры по специальности интернатуры включаются общие и частные разделы по специальности интернатуры, разделы по смежным специальностям, продолжительности прохождения по каждому разделу и формы контроля их прохождения.

Разработку планов интернатуры и программ интернатуры организует Министерство здравоохранения и осуществляет совместно с Центром профессиональной подготовки в интернатуре и клинической ординатуре Института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», Республиканским центром научно-методического обеспечения медицинского, фармацевтического образования учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» и организациями - заказчиками кадров.

Планы интернатуры и программы интернатуры утверждаются Министерством здравоохранения по рекомендации учебно-методического объединения по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию.

4. Индивидуальные планы врача-интерна, провизора-интерна разрабатываются на основе планов интернатуры и программ интернатуры базой интернатуры совместно с Центром профессиональной подготовки в интернатуре и клинической ординатуре Института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

Индивидуальные планы врача-интерна, провизора-интерна утверждаются руководителем базы интернатуры по согласованию с медицинским университетом.

Статья 50. Текущий контроль и квалификационный экзамен интернатуры

1. Врачи-интерны, провизоры-интерны при прохождении интернатуры проходят текущий контроль и сдачу квалификационного экзамена интернатуры.

Текущий контроль проводится ежеквартально в целях периодического контроля прохождения интернатуры и оценки результатов овладения врачами-интернами, провизорами-интернами практическими навыками для последующей самостоятельной трудовой деятельности в качестве врача-специалиста, провизора-специалиста.

Текущий контроль проводится при личном присутствии врача-интерна, провизора-интерна или с использованием дистанционных технологий.

Врачи-интерны, провизоры-интерны, не прошедшие текущий контроль в установленные индивидуальным планом врача-интерна, провизора-интерна сроки по причине получения неудовлетворительной отметки или неявки, проходят его в иные сроки, определяемые медицинским университетом.

2. Врачи-интерны, провизоры-интерны, прошедшие интернатуру и выполнившие индивидуальный план врача-интерна, провизора-интерна, лица, которым предоставлено право сдачи квалификационного экзамена интернатуры без прохождения интернатуры, сдают квалификационный экзамен интернатуры.

Квалификационный экзамен интернатуры проводится в Республиканском центре профессиональной аттестации и симуляционного обучения медицинских, фармацевтических работников учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

Квалификационный экзамен интернатуры принимает государственная квалификационно-экзаменационная комиссия, порядок работы которой определяется Положением о порядке работы государственной квалификационно-экзаменационной комиссии по приему квалификационного экзамена интернатуры, утверждаемым Министерством здравоохранения.

3. Врачи-интерны, провизоры-интерны, лица, которым предоставлено право сдачи квалификационного экзамена интернатуры без прохождения интернатуры, не прошедшие квалификационный экзамен интернатуры в установленный срок по уважительной причине, подтвержденной документально, предоставляется право на прохождение квалификационного экзамена интернатуры в другой срок во время работы государственной квалификационно-экзаменационной комиссии.

Врачи-интерны, провизоры-интерны, не выдержавшие квалификационный экзамен интернатуры, продолжают прохождение интернатуры на той же базе интернатуры с продлением договора на

организационно-методическое обеспечение интернатуры и допускаются к сдаче квалификационного экзамена интернатуры не ранее чем через шесть месяцев.

Врачи-интерны, провизоры-интерны, повторно не выдержавшие квалификационный экзамен интернатуры, продолжают прохождение интернатуры на той же базе интернатуры с продлением договора на организационно-методическое обеспечение интернатуры и допускаются к его сдаче не ранее чем через год.

Лица, которым предоставлено право сдачи квалификационного экзамена интернатуры без прохождения интернатуры, не выдержавшие квалификационный экзамен интернатуры, допускаются к сдаче квалификационного экзамена интернатуры не ранее чем через месяц.

Лица, которым предоставлено право сдачи квалификационного экзамена интернатуры без прохождения интернатуры, повторно не выдержавшие квалификационный экзамен интернатуры, подлежат прохождению интернатуры.

4. Порядок, формы и условия проведения текущего контроля и квалификационного экзамена интернатуры в части, не урегулированной настоящим Кодексом, определяются Министерством здравоохранения.

5. Особенности проведения текущего контроля и квалификационного экзамена интернатуры по специальностям интернатуры для воинских формирований и военизированных организаций, определяются соответствующими государственными органами по согласованию с Министерством здравоохранения.

6. По итогам прохождения интернатуры и (или) сдачи квалификационного экзамена интернатуры врачу-интерну, провизору-интерну присваивается квалификация врача-специалиста, провизора-специалиста и медицинским университетом выдается сертификат о прохождении интернатуры и (или) сдачи квалификационного экзамена интернатуры по форме, установленной Министерством здравоохранения.

7. Врачам-интернам, провизорам-интернам, лицам, которым предоставлено право сдачи квалификационного экзамена интернатуры без прохождения интернатуры, не прошедшим (трижды) квалификационный экзамен интернатуры, квалификация врача-специалиста, провизора-специалиста не присваивается, сертификат о прохождении интернатуры и (или) сдачи квалификационного экзамена интернатуры не выдается, к занятию должностей врачей-специалистов, провизоров-специалистов они не допускаются.

Статья 51. Категории лиц, которым предоставлено право сдачи квалификационного экзамена интернатуры без прохождения интернатуры

К сдаче квалификационного экзамена интернатуры без прохождения интернатуры допускаются лица:

имеющие стаж работы в должности врача-специалиста по специальности, соответствующей специальности интернатуры, не менее двух лет;

имеющие стаж работы в должности провизора-специалиста не менее года;

имеющие ученую степень кандидата и (или) доктора наук по соответствующим специальностям отрасли науки «Медицинские науки»;

прошедшие подготовку в клинической ординатуре очной формы подготовки или являющиеся врачами-ординаторами, клиническими ординаторами второго года подготовки очной формы подготовки по специальности клинической ординатуры, соответствующей специальности интернатуры или смежной специальности интернатуры при условии расхождения плана подготовки в клинической ординатуре и плана интернатуры не более чем на 15 процентов;

прошедшие обучение в аспирантуре в дневной форме получения образования по специальности отрасли науки «Медицинские науки», соответствующей специальности интернатуры;

занимавшие должности служащих медицинских работников в судебно-экспертных подразделениях Государственного комитета судебных экспертиз, непосредственно занятых организацией проведения (контролем за проведением) и (или) проведением судебно-медицинских, судебно-психиатрических экспертиз и иных судебных медицинских экспертиз, не менее двух лет;

прошедшие обучение по образовательным программам подготовки врачей традиционной китайской медицины в учебных заведениях Китайской Народной Республики, имеющие степень магистра традиционной китайской медицины и квалификацию практикующего или лицензированного врача традиционной китайской медицины, подтвержденные соответствующими документами.

Статья 52. Гарантии и компенсации врачам-интернам и провизорам-интернам

1. Для прохождения текущего контроля и сдачи квалификационного экзамена интернатуры, участия в иных мероприятиях

в рамках организационно-методического обеспечения интернатуры врачи-интерны, провизоры-интерны направляются в учреждения образования, иные организации в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

2. За врачами-интернами, провизорами-интернами, проходящими текущий контроль и сдачу квалификационного экзамена интернатуры, участвующими в иных мероприятиях в рамках организационно-методического обеспечения интернатуры, сохраняются место работы, должность служащего и средний заработок по месту работы.

3. Врачам-интернам, провизорам-интернам, направляемым в другой населенный пункт для прохождения текущего контроля и сдачи квалификационного экзамена интернатуры, участия в иных мероприятиях в рамках организационно-методического обеспечения интернатуры, нанимателем осуществляется возмещение расходов:

3.1. за проживание вне места жительства (суточные), по проезду к месту прохождения текущего контроля и сдачи квалификационного экзамена интернатуры, участия в иных мероприятиях в рамках организационно-методического обеспечения интернатуры и обратно - в порядке и размерах, установленных законодательством для работников, направляемых в служебные командировки;

3.2. по найму жилого помещения (его части) в общежитии либо иного жилого помещения – по фактическим расходам на основании подтверждающих документов, не превышающим размеры возмещения расходов по найму жилого помещения, установленные законодательством для работников, направляемых в служебные командировки. При отсутствии подтверждающих документов о фактических расходах по найму жилого помещения возмещение расходов по найму жилого помещения не осуществляется.

4. Врачам-интернам, провизорам-интернам, получившим свидетельство о направлении на работу, в месячный срок со дня заключения трудового договора по должности врача-интерна, провизора-интерна выплачивается:

4.1. компенсация в связи с переездом на работу в другую местность в соответствии с законодательством о труде;

4.2. денежная помощь в размере бюджета прожиточного минимума для трудоспособного населения, установленного Министерством труда и социальной защиты.

Статья 53. Возмещение расходов, затраченных на организационно-методическое обеспечение интернатуры и проведение квалификационного экзамена интернатуры

1. Врачи-интерны, провизоры-интерны, заключившие договор на организационно-методическое обеспечение интернатуры, и не отработавшие после ее прохождения срок обязательной работы согласно пунктам 2 и 3 статьи 47 настоящего Кодекса обязаны возместить расходы, затраченные на организационно-методическое обеспечение интернатуры и проведение квалификационного экзамена интернатуры.

2. Врачи-интерны, провизоры-интерны, заключившие договор на организационно-методическое обеспечение интернатуры, и не отработавшие после ее прохождения срок обязательной работы согласно пунктам 2 и 3 статьи 47 настоящего Кодекса освобождаются от возмещения расходов, затраченных на организационно-методическое обеспечение интернатуры и проведение квалификационного экзамена интернатуры, если они относятся к категории лиц, которые в соответствии с законодательными актами освобождаются от возмещения в республиканский и (или) местные бюджеты средств, затраченных государством на их подготовку.

3. Возмещение расходов, затраченных на организационно-методическое обеспечение интернатуры и проведение квалификационного экзамена интернатуры, осуществляется медицинскому университету с применением коэффициента 5 к расчетной сумме, подлежащей возмещению. Возмещаемые денежные средства подлежат зачислению на текущий (расчетный) счет по учету внебюджетных средств.

Порядок и случаи полного возмещения расходов, затраченных на организационно-методическое обеспечение интернатуры и проведение квалификационного экзамена интернатуры, определяется Министерством здравоохранения.

4. Возмещение расходов, затраченных на организационно-методическое обеспечение интернатуры и проведение квалификационного экзамена интернатуры, по специальностям интернатуры для Вооруженных Сил Республики Беларусь, других войск, воинских формирований и военизированных организаций, осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством о прохождении соответствующей службы.

Статья 54. Клиническая ординатура

1. Клиническая ординатура – форма профессиональной подготовки врачей-специалистов, а также лиц, получивших высшее медицинское образование за пределами Республики Беларусь.

2. Основными задачами подготовки в ординатуре являются:

- 2.1. освоение передовых медицинских технологий для оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи;
 - 2.2. углубление профессиональных знаний и совершенствование практических навыков;
 - 2.3. допуск врачей-специалистов к оказанию специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи;
 - 2.4. изменение профиля медицинской специальности врача-специалиста;
 - 2.5. решение иных задач кадрового обеспечения здравоохранения.
3. Клиническая ординатура дает право на трудоустройство на должностях врачей-специалистов по полученной специальности и присвоенной квалификации.

Статья 55. Формы и сроки прохождения подготовки в клинической ординатуре

1. Подготовка в клинической ординатуре осуществляется в очной и заочной формах прохождения подготовки.
2. Сроки прохождения подготовки в клинической ординатуре составляют от года до пяти лет.
3. Формы и сроки прохождения подготовки в клинической ординатуре по специальностям клинической ординатуры определяются Министерством здравоохранения.
4. Формы и сроки прохождения подготовки в клинической ординатуре по специальностям клинической ординатуры для воинских формирований и военизированных организаций, определяются соответствующими государственными органами по согласованию с Министерством здравоохранения.
5. В срок прохождения подготовки в клинической ординатуре не засчитываются периоды:
 - 5.1. военной службы по призыву, альтернативной службы, службы по контракту;
 - 5.2. нахождения в отпуске по беременности и родам и по уходу за ребенком до достижения им возраста трех лет;
 - 5.3. длительной временной нетрудоспособности (более 30 дней непрерывно).

Статья 56. Категории лиц, допускаемые к прохождению подготовки в клинической ординатуре и условия прохождения подготовки в клинической ординатуре

1. К прохождению подготовки в клинической ординатуре допускаются лица:

1.1. получившие высшее медицинское образование за счет средств республиканского бюджета или на платной основе;

1.2. получившие высшее медицинское образование за пределами Республики Беларусь, подтвержденное соответствующим документом (документами) об образовании.

2. Прохождение подготовки в клинической ординатуре лиц из числа граждан Республики Беларусь осуществляется за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов.

3. Прохождение подготовки в клинической ординатуре иностранных граждан и лиц без гражданства, постоянно проживающих в Республике Беларусь, иностранных граждан и лиц без гражданства, которым предоставлены статус беженца или убежище в Республике Беларусь, осуществляется по их желанию за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов или на платной основе.

4. Иностранные граждане и лица без гражданства, временно пребывающие или временно проживающие в Республике Беларусь, проходят подготовку в клинической ординатуре на платной основе.

5. Вторую и последующую подготовку в клинической ординатуре за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов имеют право проходить лица:

участвующие в конкурсе (вступительных испытаниях) на прохождение подготовки в клинической ординатуре по направлению нанимателя, являющегося бюджетной организацией здравоохранения, для последующего занятия должностей врачей-специалистов, для которых Министерством здравоохранения определено обязательное прохождение подготовки в клинической ординатуре;

которым противопоказана работа по полученной ранее специальности в связи с ухудшением состояния здоровья, при наличии заключения медико-реабилитационной экспертной комиссии.

Прохождение второй и последующей подготовки в клинической ординатуре может осуществляться только по иной специальности клинической ординатуры.

Статья 57. Общие требования к организации прохождения подготовки в клинической ординатуре

1. Прохождение подготовки в клинической ординатуре осуществляется по специальностям клинической ординатуры, перечень которых определяется Министерством здравоохранения.

2. Изменение специальности клинической ординатуры в период прохождения подготовки в клинической ординатуре допускается на основании решения Министерства здравоохранения.

3. Прохождение подготовки в клинической ординатуре в очной и заочной форме осуществляется в медицинских университетах, государственных медицинских научных организациях, государственном учреждении «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь.

4. Прохождение подготовки в клинической ординатуре в очной форме в государственных медицинских научных организациях, государственном учреждении «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь осуществляется на основании договора о подготовке в клинической ординатуре, заключенного по форме, устанавливаемой Министерством здравоохранения, с заключением срочного трудового договора и занятием должности врача-ординатора на период прохождения подготовки в клинической ординатуре с оплатой труда в соответствии с законодательством.

5. Должности врачей-ординаторов вводятся на период прохождения клинической ординатуры сверх численности, определенной по штатным нормативам соответствующих организаций, содержащихся за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, осуществляющей подготовку в клинической ординатуре.

6. Прохождение подготовки в клинической ординатуре в очной форме в медицинских университетах, осуществляется на основании договора о подготовке в клинической ординатуре, заключенного по форме, устанавливаемой Министерством здравоохранения.

7. Прохождение подготовки в клинической ординатуре в заочной форме осуществляется в организациях, указанных в пункте 3 настоящей статьи, и медицинских университетах в соответствии с договором о подготовке в клинической ординатуре, заключенным по форме, устанавливаемой Министерством здравоохранения.

8. Лица, проходящие подготовку в клинической ординатуре в очной форме в медицинских университетах, лица, проходящие подготовку в клинической ординатуре в заочной форме, на период прохождения подготовки в клинической ординатуре являются клиническими ординаторами.

9. Координацию деятельности организаций, указанных в пункте 3 настоящей статьи, по вопросам прохождения подготовки в клинической ординатуре, организационное и научно-методическое обеспечение прохождения такой подготовки осуществляет Центр профессиональной

подготовки в интернатуре и клинической ординатуре Института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

10. Организационное и научно-методическое сопровождение прохождения подготовки в клинической ординатуре в организациях, указанных в пункте 3 настоящей статьи, осуществляют соответствующие структурные подразделения.

11. Подготовка в клинической ординатуре включает теоретическую подготовку и практическую стажировку в государственных организациях здравоохранения, университетских клиниках, являющихся клинической базой для практикоориентированной подготовки в клинической ординатуре, перечень которых определяется Министерством здравоохранения для специальностей клинической ординатуры.

12. При прохождении подготовки в клинической ординатуре допускается использование ресурсов нескольких клинических баз.

13. Врачи-ординаторы, клинические ординаторы в период прохождения подготовки в клинической ординатуре оказывают медицинскую помощь, осуществляют деятельность, связанную с обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проведением медицинских экспертиз.

14. На врачей-ординаторов, клинических ординаторов при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников.

15. Порядок организации и прохождения подготовки в клинической ординатуре, организации руководства подготовкой в клинической ординатуре, а также порядок и условия отчисления и восстановления лиц, проходивших подготовку в клинической ординатуре, в части, не урегулированной настоящим Кодексом, устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

16. Особенности прохождения подготовки врачей-специалистов и лиц, получивших высшее медицинское образование за пределами Республики Беларусь по специальностям клинической ординатуры для воинских формирований и военизированных организаций, устанавливаются законодательством о прохождении соответствующей службы.

Статья 58. Планирование приема лиц для прохождения подготовки в клинической ординатуре

1. План приема для прохождения подготовки в клинической ординатуре за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов по специальностям клинической ординатуры и формам подготовки в клинической ординатуре ежегодно определяется Министерством здравоохранения на основании прогнозирования текущих и дополнительных потребностей государственной системы здравоохранения во врачах-специалистах на три года.

2. План приема для прохождения подготовки в клинической ординатуре на платной основе не устанавливается.

Статья 59. Отбор и прием лиц для прохождения подготовки в клинической ординатуре

1. В целях отбора лиц, наиболее подготовленных для освоения планов клинической ординатуры и программ клинической ординатуры по специальностям клинической ординатуры за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов проводится конкурс (вступительные испытания), порядок и сроки проведения которого определяются Министерством здравоохранения.

2. Врачи-специалисты, получившие высшее медицинское образование в дневной форме получения образования за счет средств республиканского бюджета, в том числе на условиях целевой подготовки специалистов, либо получившие высшее медицинское образование в дневной форме получения образования на платной основе за счет средств физических лиц или собственных средств и направленные на работу по их желанию, вправе участвовать в конкурсе (вступительных испытаниях) на прохождение подготовки в клинической ординатуре при условии отработки установленного законодательством срока обязательной работы по распределению (перераспределению), направлению на работу (перенаправлению на работу).

3. Врачи-специалисты, получившие высшее медицинское образование в дневной форме получения образования, которым в соответствии с законодательством предоставлено право на самостоятельное трудоустройство, подтвержденное соответствующей справкой, лица, получившие высшее медицинское образование за пределами Республики Беларусь, подтвержденное соответствующим документом (документами) об образовании, за исключением иностранных граждан, имеют право участвовать в конкурсе (вступительных испытаниях) на прохождение подготовки в клинической ординатуре после двух и более лет работы в должности врача-специалиста.

4. Иностранные граждане и лица без гражданства, временно пребывающие или временно проживающие в Республике Беларусь, иностранные граждане и лица без гражданства, постоянно проживающие в Республике Беларусь, иностранные граждане и лица без гражданства, которым предоставлены статус беженца или убежище в Республике Беларусь, вправе проходить подготовку в клинической ординатуре непосредственно после окончания обучения в учреждении высшего образования.

5. По согласованию с Министерством здравоохранения в конкурсе (вступительных испытаниях) на прохождение подготовки в клинической ординатуре непосредственно после прохождения интернатуры или до окончания установленного законодательством срока обязательной работы по распределению (перераспределению), направлению на работу (перенаправлению на работу) имеют право участвовать врачи-специалисты:

5.1. по направлению нанимателя, являющегося бюджетной организацией здравоохранения, для последующего занятия должностей врачей-специалистов, для которых Министерством здравоохранения определено обязательное прохождение подготовки в клинической ординатуре, при подтверждении потребности данной организации здравоохранения в специалисте;

5.2. которым противопоказана работа по полученной ранее специальности в связи с ухудшением состояния здоровья, при наличии заключения медико-реабилитационной экспертной комиссии;

6. Прием лиц, прошедших конкурс (вступительные испытания), для прохождения подготовки в клинической ординатуре осуществляется в порядке, определенном Министерством здравоохранения.

7. Преимущественное право на прием при равной общей сумме баллов, подсчитанной по результатам конкурса (вступительных испытаний), в порядке перечисления имеют врачи-специалисты и лица, получившие высшее медицинское образование за пределами Республики Беларусь:

7.1. имеющие государственные награды;

7.2. имеющие ученую степень доктора медицинских наук;

7.3. имеющие ученую степень кандидата медицинских наук;

7.4. награжденные в период получения образования в учреждении высшего образования нагрудными знаками «Лаўрэат спецыяльнага фонду Прэзідэнта Рэспублікі Беларусь па падтрымцы таленавітай моладзі» или «Лаўрэат спецыяльнага фонду Прэзідэнта Рэспублікі Беларусь па сацыяльнай падтрымцы здольных навучэнцаў і студэнтаў»;

7.5. включенные в банки данных одаренной и талантливой молодежи;

7.6. победители (дипломы I или II степени) международных смотров-конкурсов студенческих научных работ;

7.7. закончившие учреждение высшего образования, осуществляющее подготовку специалистов по направлению образования «Здравоохранение», с получением документа об образовании с отличием, в том числе с награждением золотой медалью;

7.8. имеющие более высокий средний балл документа о высшем образовании;

7.9. имеющие более высокую квалификационную категорию врача-специалиста;

7.10. имеющие большой стаж работы в должности врача-специалиста.

8. Прием иностранных граждан и лиц без гражданства, временно пребывающих или временно проживающих в Республике Беларусь, иностранных граждан и лиц без гражданства, постоянно проживающих в Республике Беларусь, иностранных граждан и лиц без гражданства, которым предоставлены статус беженца или убежище в Республике Беларусь, изъявивших желание проходить подготовки в клинической ординатуре на платной основе для прохождения подготовки в клинической ординатуре осуществляется вне конкурса на протяжении календарного года по результатам собеседования, проводимого в порядке, определенном Министерством здравоохранения.

9. Особенности приема для прохождения подготовки в ординатуре врачей-специалистов и лиц, получивших высшее медицинское образование за пределами Республики Беларусь по специальностям клинической ординатуры для Вооруженных Сил Республики Беларусь, других войск, воинских формирований и военизированных организаций, устанавливаются законодательством о прохождении соответствующей службы.

Статья 60. Программная документация клинической ординатуры

1. Программная документация клинической ординатуры включает в себя программы клинической ординатуры, планы клинической ординатуры, индивидуальные планы подготовки клинического ординатора.

2. Программы клинической ординатуры разрабатываются по каждой специальности клинической ординатуры и определяют цели и задачи прохождения подготовки в клинической ординатуре по

специальности клинической ординатуры, связи со смежными специальностями, квалификационные нормативы объемов теоретической подготовки и практической стажировки, включая объемы практической стажировки на клинических базах, требования к результатам прохождения подготовки в клинической ординатуре и оценке практической подготовки врача-ординатора, клинического ординатора, перечень рекомендуемой для самостоятельной подготовки литературы.

3. Содержание программ клинической ординатуры формируется с учетом современного состояния и перспектив развития высокотехнологичной медицинской помощи, медицинской науки и практики, внедрения новых методов диагностики и инновационных методик лечения.

4. Содержание программ клинической ординатуры для подготовки иностранных граждан и срок их подготовки могут определяться индивидуально на основании заявления иностранного гражданина или ходатайства официальных органов иностранных государств в области здравоохранения с учетом требований к уровню приобретаемых профессиональных навыков и компетенций, необходимых для получения права на осуществление трудовой деятельности по медицинским специальностям в стране постоянного проживания иностранных граждан.

5. Для подготовки иностранных граждан допускается разработка интегрированных программ клинической ординатуры по специальностям клинической ординатуры, включающих программу подготовки по специальности клинической ординатуры в организациях, указанных в пункте 3 статьи 57, и программу подготовки по этой специальности клинической ординатуры в стране постоянного проживания иностранного гражданина. Сроки подготовки по интегрированной программе определяются договором о подготовке в клинической ординатуре на основании предложений, представленных организациями, указанными в пункте 3 статьи 57, и официальными органами иностранных государств в области здравоохранения.

6. Планы клинической ординатуры разрабатываются по каждой специальности клинической ординатуры на основе программ клинической ординатуры. В планы клинической ординатуры по специальности клинической ординатуры включаются общие и частные разделы по специальности клинической ординатуры, разделы по смежным специальностям, продолжительности прохождения по каждому разделу и формы контроля их прохождения.

Разработку планов клинической ординатуры и программ клинической ординатуры организует Министерство здравоохранения и осуществляет совместно с Центром профессиональной подготовки в интернатуре и

клинической ординатуре Института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», Республиканским центром научно-методического обеспечения медицинского, фармацевтического образования учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» и организациями - заказчиками кадров.

Планы клинической ординатуры и программы клинической ординатуры утверждаются Министерством здравоохранения по рекомендации учебно-методического объединения по дополнительному образованию взрослых.

7. Индивидуальные планы подготовки клинического ординатора разрабатываются на основе планов клинической ординатуры и программ клинической ординатуры организациями, указанными в пункте 3 статьи 57, совместно с Центром профессиональной подготовки в интернатуре и клинической ординатуре Института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

Индивидуальные планы подготовки клинического ординатора утверждаются руководителями организаций, указанных в пункте 3 статьи 57, по согласованию с директором Института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

Статья 61. Текущий и итоговый контроль знаний и практических навыков

1. Врачи-ординаторы, клинические ординаторы при прохождении подготовки в клинической ординатуре проходят текущий и итоговый контроль знаний и практических навыков.

2. Текущий контроль знаний и практических навыков проводится организациями, указанными в пункте 3 статьи 57, не реже двух раз в каждом календарном году подготовки. Форма проведения текущего контроля определяются программной документацией.

3. Врачи-ординаторы, клинические ординаторы, не прошедшие текущий контроль знаний и практических навыков в установленные индивидуальным планом подготовки клинического ординатора сроки по причине получения неудовлетворительной отметки или неявки, проходят его в иные сроки, определяемые организациями, указанными в пункте 3 статьи 57.

4. Врачи-ординаторы, клинические ординаторы, прошедшие подготовку в клинической ординатуре и выполнившие индивидуальный план подготовки клинического ординатора проходят итоговый контроль знаний и практических навыков.

5. Итоговый контроль знаний и практических навыков проводится в форме квалификационно-аттестационного экзамена.

Квалификационно-аттестационный экзамен проводится в Республиканском центре профессиональной аттестации и симуляционного обучения медицинских, фармацевтических работников учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

Квалификационно-аттестационный экзамен принимает государственная квалификационно-аттестационная комиссия, порядок работы которой определяется Положением о порядке работы государственной квалификационно-аттестационной комиссии по приему квалификационно-аттестационного экзамена клинической ординатуры, утверждаемым Министерством здравоохранения.

6. Врачи-ординаторы, клинические ординаторы, не прошедшие или не явившиеся на итоговый контроль знаний и практических навыков, могут быть допущены к нему повторно не ранее чем через три месяца и не более одного раза.

7. Порядок, формы и условия проведения текущего и итогового контроля знаний и практических навыков в части, не урегулированной настоящим Кодексом, определяются Министерством здравоохранения.

8. Особенности проведения текущего и итогового контроля знаний и практических навыков по специальностям клинической ординатуры для воинских формирований и военизированных организаций, определяются соответствующими государственными органами по согласованию с Министерством здравоохранения.

9. Лицу, прошедшему итоговый контроль знаний и практических навыков, присваивается квалификация врача-специалиста и организацией, указанной в пункте 3 статьи 57, выдается свидетельство о прохождении подготовки в клинической ординатуре по формам, установленным Министерством здравоохранения.

10. Лицам, не прошедшим (дважды) итоговый контроль знаний и практических навыков, квалификация врача-специалиста не присваивается, свидетельство о прохождении подготовки в клинической ординатуре не выдается.

Статья 62. Гарантии материального и социального обеспечения при прохождении подготовки в клинической ординатуре

1. Клиническим ординаторам выплачивается стипендия в размере, кратном наибольшей величине бюджета прожиточного минимума для трудоспособного населения, устанавливаемого Министерством труда и социальной защиты, за два последних квартала с применением коэффициента 4,0 при подготовке по специальностям хирургического профиля и коэффициента 3,0 при подготовке по специальностям терапевтического профиля.

2. Клиническим ординаторам, проходящим подготовку в клинической ординатуре на платной основе, проходящим подготовку в клинической ординатуре в заочной форме стипендия не выплачивается.

3. Порядок назначения и выплаты стипендий клиническим ординаторам устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

4. Врачам-ординаторам, клиническим ординаторам, проходящим подготовку в клинической ординатуре в очной форме, направляемым в другой населенный пункт для прохождения подготовки в клинической ординатуре, нанимателем или медицинским университетом, в котором врач-ординатор или клинический ординатор проходят подготовку, осуществляется возмещение расходов:

4.1. за проживание вне места жительства (суточные), по проезду к месту прохождения подготовки в клинической ординатуре и обратно - в порядке и размерах, установленных законодательством для работников, направляемых в служебные командировки;

4.2. по найму жилого помещения (его части) в общежитии либо иного жилого помещения – по фактическим расходам на основании подтверждающих документов, не превышающим размеры возмещения расходов по найму жилого помещения, установленные законодательством для работников, направляемых в служебные командировки.

5. При отсутствии подтверждающих документов о фактических расходах по найму жилого помещения возмещение расходов по найму жилого помещения не осуществляется.

6. На период прохождения подготовки в клинической ординатуре в заочной форме за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов нанимателем, являющимся бюджетной организацией здравоохранения, за работником сохраняются место работы, должность служащего, средний заработок и производятся иные выплаты, установленные Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 63. Распределение и перераспределение лиц, прошедших подготовку в клинической ординатуре

1. Распределение лиц, прошедших подготовку в клинической ординатуре – процедура определения места работы врачей-ординаторов, клинических ординаторов, осуществляемая Министерством здравоохранения в установленном им порядке (далее – распределение).

2. Лица, прошедшие подготовку в клинической ординатуре в очной форме за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, подлежат распределению в государственные организации здравоохранения, государственные медицинские научные организации, учреждения образования, осуществляющие подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием, с отработкой срока обязательной работы не менее пяти лет.

3. Лица, прошедшие подготовку в клинической ординатуре в заочной форме за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, после ее окончания обязаны отработать в бюджетной организации здравоохранения, направившей их на подготовку в ординатуре, не менее пяти лет.

4. Конкретный срок обязательной работы лиц, прошедших подготовку в клинической ординатуре, устанавливается договором о подготовке в клинической ординатуре.

5. Перераспределение лиц, прошедших подготовку в клинической ординатуре, в период срока обязательной работы осуществляется в случаях и порядке, установленных Министерством здравоохранения.

6. Особенности порядка распределения лиц, прошедших подготовку в клинической ординатуре по специальностям клинической ординатуры для Вооруженных Сил Республики Беларусь, других войск, воинских формирований и военизированных организаций, устанавливаются законодательством о прохождении соответствующей службы.

Статья 64. Возмещение в республиканский и (или) местные бюджеты средств, затраченных на подготовку в клинической ординатуре

1. Лица, распределенные по окончании прохождения подготовки в клинической ординатуре и не отработавшие установленный срок обязательной работы, а также лица, проходившие подготовку в клинической ординатуре в заочной форме за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов и не отработавшие установленный срок обязательной работы в бюджетной организации здравоохранения, направившей их на подготовку в клинической

ординатуре, обязаны возместить в соответствующий бюджет средства, затраченные на их подготовку, с применением коэффициента 2,5 к расчетной сумме, подлежащей возмещению.

2. Лица, проходившие подготовку в клинической ординатуре и прекратившие ее по собственному желанию или по инициативе организации, указанной в пункте 3 статьи 57, осуществляющих подготовку в клинической ординатуре, обязаны возместить в соответствующий бюджет средства, затраченные на их подготовку, пропорционально времени подготовки, с применением коэффициента 2,5 к расчетной сумме, подлежащей возмещению.

3. Увольнение лица, прошедшего подготовку в клинической ординатуре до окончания установленного договором о подготовке в клинической ординатуре срока обязательной работы не допускается, за исключением случаев:

3.1. перехода на выборную должность служащего;

3.2. принятия решения об изменении места работы;

3.3. по основаниям, предусмотренным в пункте 6, абзацах первом-пятом и седьмом-девятом пункта 7 статьи 42, пункта 1, 5-8 статьи 44 и пунктах 1-7 и 10 части первой статьи 47 Трудового кодекса Республики Беларусь.

4. Порядок расчета средств, затраченных на подготовку в клинической ординатуре, и их возмещения в республиканский и (или) местные бюджеты, устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

5. Особенности порядка расчета средств, затраченных на подготовку в клинической ординатуре, и их возмещения в соответствующие бюджеты для лиц, прошедших подготовку в клинической ординатуре по специальностям клинической ординатуры для Вооруженных Сил Республики Беларусь, других войск, воинских формирований и военизированных организаций, устанавливаются законодательством о прохождении соответствующей службы.

Статья 65. Финансирование прохождения подготовки в клинической ординатуре

1. Расходы на функционирование структурных подразделений, обеспечивающих организационное и научно-методическое сопровождение подготовки в клинической ординатуре, а также на стимулирование работников за руководство подготовкой клинических ординаторов, осуществляются за счет средств республиканского и (или) местных

бюджетов, предусмотренных на функционирование организаций, указанных в пункте 3 статьи 57, и медицинских университетов.

2. Расходы на выплату вознаграждений за работу в приемной (конкурсной) комиссии (подкомиссии) осуществляются за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, предусмотренных на другие вопросы в области здравоохранения организациям, указанным в пункте 3 статьи 57.

Порядок выплаты вознаграждений за работу в приемной (конкурсной) комиссии (подкомиссии) устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

3. Расходы на выплату стипендий клиническим ординаторам, проходящим подготовку в клинической ординатуре в медицинских университетах, осуществляются за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных медицинским университетам на другие вопросы в области здравоохранения.

ГЛАВА 9 НАУЧНАЯ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 66. Образовательная деятельность в области здравоохранения

1. Образовательная деятельность в области здравоохранения осуществляется государственными учреждениями образования, осуществляющими подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием, университетскими клиниками, государственными медицинскими научными организациями, государственным учреждением «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь, иными государственными организациями здравоохранения, которым в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность, в порядке, установленном актами законодательства.

2. Основными задачами образовательной деятельности в области здравоохранения являются:

2.1. подготовка профессиональных научных, педагогических, медицинских и фармацевтических кадров для системы здравоохранения;

2.2. создание системы непрерывного профессионального образования;

2.3. максимальная практическая ориентированность образовательного процесса при подготовке медицинских и фармацевтических кадров;

2.4. реализация в образовательном процессе при подготовке медицинских, фармацевтических кадров симуляционных технологий.

3. Практическая ориентированность образовательного процесса осуществляется путем:

3.1. проведения практических занятий с использованием симуляционного оборудования;

3.2. проведения практических занятий в государственных организациях здравоохранения, являющихся клинической организацией здравоохранения, университетских клиниках, государственных медицинских научных организациях, государственном учреждении «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь;

3.3. участия обучающихся в оказании медицинской помощи пациентам, проведении медицинских экспертиз, обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения, занятии деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств.

4. Министерство здравоохранения в соответствии со своей компетенцией осуществляет государственное управление образовательной деятельностью в области здравоохранения, координацию и научно-методическое обеспечение образовательной деятельности, осуществляемой государственными учреждениями образования, осуществляющими подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием, университетскими клиниками, государственными медицинскими научными организациями, государственным учреждением «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь, иными государственными организациями здравоохранения, которым в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность.

Статья 67. Клиническая организация здравоохранения

1. Клиническая организация здравоохранения – организация здравоохранения, располагающая соответствующими ресурсами для организации и оказания медицинской помощи населению, проведения медицинской экспертизы, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, реализации образовательных программ высшего,

дополнительного, научно-ориентированного образования по направлению образования «Здравоохранение», подготовки врачей-интернов, врачей-специалистов в клинической ординатуре, на базе которой расположена кафедра, филиал кафедры медицинского университета или отдел (лаборатория) государственных медицинских научных организаций.

2. Основными задачами клинической организации являются:

2.1. оказание медицинской помощи населению с учетом профиля и мощности клинической организации здравоохранения;

2.2. создание условий для совершенствования медицинской, образовательной, научной деятельности, в том числе при выполнении консультативной, учебной, научно-методической, научно-исследовательской, воспитательной и иной работы профессорско-преподавательским составом кафедры, филиала кафедры, работниками отдела (лаборатории);

2.3. обеспечение практической ориентированности медицинского образования;

2.4. организация и оказание медицинской помощи, проведение медицинской экспертизы, обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения профессорско-преподавательским составом медицинского университета;

2.5. повышение эффективности использования материально-технической базы клинической организации здравоохранения и качества подготовки врачей-специалистов.

3. Структура, профиль, мощность клинической организации здравоохранения устанавливаются и изменяются исходя из потребности населения в оказании медицинской помощи, а также с учетом организации образовательного, научного и научно-исследовательского процесса руководителем клинической организации здравоохранения по согласованию с Министерством здравоохранения, главными управлениями по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитетом по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета.

4. Порядок организации работы клинической организации здравоохранения и присвоения организации здравоохранения наименования «клиническая организация здравоохранения» определяется Министерством здравоохранения.

Статья 68. Университетские клиники

1. Университетские клиники создаются в форме учреждений, основным видом деятельности которых является осуществление медицинской деятельности, участвующих в реализации образовательных

программ высшего образования посредством сетевой формы взаимодействия, либо в форме обособленных структурных подразделений медицинского университета.

2. Основными задачами университетских клиник являются:

2.1. обеспечение практической ориентированности медицинского образования;

2.2. обеспечение участия врачей-специалистов университетских клиник в образовательном процессе;

2.3. обеспечение подготовки врачей-интернов, прохождения подготовки в клинической ординатуре;

2.4. оказание медицинской помощи населению с учетом профиля и мощности университетской клиники;

2.5. осуществление клинической работы профессорско-преподавательским составом медицинских университетов;

2.6. повышение эффективности использования материально-технической базы университетской клиники и качества подготовки врачей-специалистов;

2.7. развитие инновационных научных направлений в медицине.

3. Финансирование университетских клиник осуществляется за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, предусмотренных на здравоохранение.

4. Порядок создания и функционирования университетских клиник определяется Министерством здравоохранения по согласованию с областными и Минским городским исполнительными комитетами.

Статья 69. Подготовка медицинских, фармацевтических работников

1. Подготовка медицинских, фармацевтических работников осуществляется государственными учреждениями образования, осуществляющими подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием, в порядке, установленном актами законодательства.

2. Подготовка медицинских, фармацевтических работников осуществляется в соответствии с образовательными стандартами по специальностям подготовки по направлению образования «Здравоохранение», утвержденными Министерством здравоохранения и Министерством образования.

3. В период обучения в государственных учреждениях образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и

(или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием, обучающиеся могут привлекаться к оказанию медицинской помощи пациентам, проведению медицинских экспертиз, обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, занятию деятельности, связанной с обращением лекарственных средств, в порядке, определенном Министерством здравоохранения, под контролем педагогических, медицинских, фармацевтических работников, отвечающих за их подготовку.

4. По согласованию с Министерством образования Министерство здравоохранения может устанавливать иные особенности подготовки медицинских, фармацевтических кадров, проведения текущей и итоговой аттестации, необходимые для повышения качества их подготовки и максимальному использованию возможностей симуляционных технологий и ресурсов государственных организаций здравоохранения областного и республиканского уровней оказания медицинской помощи.

Статья 70. Субординатура

1. Студенты выпускных курсов медицинских университетов проходят субординатуру – форму первичной специализации студентов по определенному профилю медицинской, фармацевтической специальности.

2. Перечень профилей субординатуры по специальностям высшего образования направления образования «Здравоохранение» определяется Министерством здравоохранения.

3. Разработку учебных программ учреждения высшего образования по учебным дисциплинам профилей субординатуры организует Министерство здравоохранения и осуществляет совместно с Республиканским центром научно-методического обеспечения медицинского, фармацевтического образования учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

4. Учебные программы учреждения высшего образования по учебным дисциплинам профилей субординатуры утверждаются Министерством здравоохранения по согласованию с ректорами медицинских университетов по рекомендации учебно-методического объединения по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию.

5. Для практически-ориентированной подготовки и обеспечения индивидуальной профилизации высшего медицинского, фармацевтического образования учебными программами учреждения высшего образования по учебным дисциплинам профилей субординатуры предусмотрено проведение циклов практических занятий в

государственных медицинских научных организациях, государственном учреждении «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь, иных государственных организациях здравоохранения, которым в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность, посредством сетевого взаимодействия.

6. Распределение студентов выпускных курсов медицинских университетов в группы по профилям субординатуры осуществляется в соответствии с количеством мест по профилям субординатуры по специальностям высшего образования направления образования «Здравоохранение», определяемых ежегодно до 1 июня на следующий учебный год Министерством здравоохранения на основании потребности организаций-заказчиков кадров.

7. Порядок организации субординатуры, порядок распределения в группы по профилям субординатуры, критерии и категории студентов, подлежащих зачислению в группы субординатуры хирургического профиля медицинской специальности определяются Министерством здравоохранения.

Статья 71. Клятва врача Республики Беларусь

Лица, получившие высшее медицинское образование в медицинских университетах Республики Беларусь при вручении им документов об образовании принимают в торжественной обстановке клятву врача Республики Беларусь:

«Получая высокое звание врача и приступая к профессиональной деятельности, я торжественно клянусь:

в любое время помогать каждому пациенту независимо от его социального происхождения, профессиональной деятельности, политических взглядов и убеждений, вероисповедания и национальности;

честно исполнять свой врачебный долг, посвятить свои знания и умения предупреждению и лечению заболеваний, сохранению и укреплению здоровья человека;

всегда хранить врачебную тайну;

постоянно совершенствовать свои медицинские знания и врачебное искусство, содействовать своим трудом развитию медицинской науки и практики, беречь и развивать благородные традиции отечественной медицины;

обращаться, если этого требуют интересы пациента, за советом к своим коллегам и самому никогда не отказывать им в совете и помощи;

всегда помнить о высоком призвании врача, об ответственности перед белорусским народом и государством;

быть патриотом Республики Беларусь и сохранять историческую память о героическом прошлом белорусского народа.

Верность этой клятве обещаю пронести через всю свою жизнь».

Статья 72. Повышение квалификации, стажировка и переподготовка медицинских, фармацевтических работников

1. Повышение квалификации, стажировка и переподготовка медицинских, фармацевтических работников (далее – непрерывное профессиональное образование) проводится в целях их профессионального совершенствования, удовлетворения потребностей в получении новых знаний, освоения новых методов диагностики и лечения, передовых медицинских и фармацевтических технологий, а также присвоения новой квалификации на уровнях высшего и среднего специального медицинского, фармацевтического образования.

2. Непрерывное профессиональное образование медицинские, фармацевтические работники получают при освоении содержания образовательных программ дополнительного образования взрослых, определенных законодательными актами.

3. Непрерывное профессиональное образование медицинских, фармацевтических работников осуществляется государственными учреждениями образования, осуществляющими подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием, университетскими клиниками, государственными медицинскими научными организациями, государственным учреждением «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь, иными государственными организациями здравоохранения, которым в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность, иностранными организациями в порядке, установленном актами законодательства.

4. Учебный год при реализации непрерывного профессионального образования начинается ежегодно с 1 января.

5. Направление медицинских, фармацевтических работников для получения непрерывного профессионального образования за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов для освоения образовательных программ повышения квалификации и (или) освоения образовательных программ переподготовки осуществляется в соответствии

с контрольными цифрами приема слушателей, которые устанавливаются Министерством здравоохранения ежегодно до 15 декабря на следующий учебный год.

6. Направление медицинских, фармацевтических работников для получения непрерывного профессионального образования для освоения образовательных программ стажировки осуществляется в соответствии с планами-графиками стажировок, которые утверждаются главными управлениями по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитетом по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета ежегодно до 1 января на следующий год.

7. Получение непрерывного профессионального образования за счет собственных средств организаций, а также средств физических лиц и других источников, не запрещенных законодательством, осуществляется сверх контрольных цифр приема, в пределах максимальной численности обучающихся, предусмотренной лицензией.

8. Финансирование расходов на непрерывное профессиональное образование медицинских, фармацевтических работников осуществляется в соответствии с законодательством.

9. Обеспечение средствами индивидуальной защиты медицинских, фармацевтических работников при прохождении ими практической подготовки для освоения практических навыков осуществляется за счет бюджетных средств, предусмотренных на функционирование государственных организаций здравоохранения, являющихся базами практической подготовки и базами стажировки в объеме согласно требованиям типовых норм бесплатной выдачи средств индивидуальной защиты работникам организации здравоохранения.

10. Порядок формирования контрольных цифр приема слушателей и планирования непрерывного профессионального образования медицинских, фармацевтических работников определяется Министерством здравоохранения.

11. По согласованию с Министерством образования Министерство здравоохранения может устанавливать иные особенности организации и проведения повышения квалификации, стажировки и переподготовки медицинских, фармацевтических работников, проведения текущей и итоговой аттестации, необходимые для повышения качества непрерывного профессионального образования медицинских, фармацевтических работников и максимальному использованию возможностей симуляционных технологий и ресурсов государственных организаций здравоохранения областного и республиканского уровней оказания медицинской помощи.

Статья 73. Научная деятельность в области здравоохранения

1. Деятельность медицинских, фармацевтических работников основывается на достижениях мировой и отечественной медицинской науки и практики.

2. Научная деятельность в области здравоохранения осуществляется медицинскими, фармацевтическими научными организациями, государственными учреждениями образования, осуществляющими подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием.

3. Министерство здравоохранения в соответствии со своей компетенцией осуществляет государственное управление научной деятельностью в области здравоохранения, координацию научной деятельности медицинских, фармацевтических научных организаций, государственных учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием.

Статья 74. Управление научной деятельностью в области здравоохранения

1. Министерство здравоохранения осуществляет координацию и постоянный анализ научной деятельности в области здравоохранения.

2. Министерство здравоохранения проводит ведомственную научно-техническую экспертизу в соответствии с порядком функционирования единой системы государственной научной и государственной научно-технической экспертиз.

Статья 75. Проведение научных исследований в области здравоохранения

1. Научные исследования могут проводиться на живых людях (далее – субъекты исследования) и экспериментальных (лабораторных) животных, биологических образцах живого и умершего человека и животного, а также на основе использования клинико-эпидемиологических данных и иной медицинской информации, а также на основе клеточных технологий *in vitro*, использования методов структурно-математического моделирования *in silico*.

2. Научные исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования,

клинические исследования (испытания) и исследования в области общественного здоровья, профилактической медицины.

3. Создание человеческих эмбрионов для целей научных исследований и клонирования человека запрещены.

4. Научные исследования эмбрионов человека или плодов человека, во время которых или после которых человеческий эмбрион или человеческий зародыш разрушается, запрещены.

5. Научные исследования могут проводиться только при одновременном соблюдении следующих требований:

5.1. исследования направлены на получение новых научных данных, как правило, направленных на их внедрение в практическое здравоохранение;

5.2. обеспечены защита интересов субъекта исследования и конфиденциальность его медицинской информации;

5.3. получено согласие субъекта исследования или его законного представителя на участие в исследовании или использование его биологических образцов и медицинской информации, в том числе для заполнения биобанка в научных целях;

5.4. интервенционные клинические исследования (испытания) лекарственных средств, медицинских изделий проводятся с разрешения уполномоченного органа.

6. При получении письменного согласия на участие в научном исследовании добровольцу или пациенту, их законному представителю должна быть предоставлена информация:

6.1. о медицинской технологии, фармакологическом или лекарственном средстве, сущности и продолжительности медицинского исследования;

6.2. о степени безопасности, рисках и ожидаемой эффективности медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства;

6.3. о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства на состояние здоровья.

7. При этом до начала исследований доброволец или пациент, их законный представитель должны быть информированы о возможности отказа от научных исследований на любой стадии исследования.

8. Научные исследования прекращаются на любом этапе:

8.1. по требованию участвующего в исследованиях пациента или добровольца, их законного представителя;

8.2. в случае возникновения угрозы жизни, здоровью добровольца или пациента.

9. Обязательным условием научных исследований, проводимых на животных и человеке, является положительное заключение комитета по биоэтике.

Статья 76. Подготовка научных работников высшей квалификации по специальностям отрасли науки «Медицинские науки»

Подготовка научных работников высшей квалификации по специальностям отрасли науки «Медицинские науки» осуществляется в государственных учреждениях образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием, и государственных медицинских, фармацевтических научных организациях, реализующих образовательные программы научно-ориентированного образования, в порядке, установленном законодательством.

РАЗДЕЛ II СУБЪЕКТЫ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОТНОШЕНИЙ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ГЛАВА 10 СТРУКТУРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 77. Структура здравоохранения Республики Беларусь

1. Здравоохранение Республики Беларусь включает:
 - 1.1. государственную систему здравоохранения;
 - 1.2. негосударственные организации здравоохранения;
 - 1.3. другие организации, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность в порядке, установленном законодательством;
 - 1.4. индивидуальных предпринимателей, осуществляющих в установленном законодательством порядке медицинскую деятельность.
2. Основой здравоохранения Республики Беларусь является государственная система здравоохранения, состоящая из:
 - 2.1. Министерства здравоохранения и подчиненных ему государственных организаций здравоохранения;
 - 2.2. органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор;

2.3. главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов и Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

2.4. органов управления здравоохранением, государственных организаций здравоохранения, медицинских подразделений воинских формирований и военизированных организаций, организаций и подразделений, осуществляющих управление деятельностью в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения других республиканских органов государственного управления;

2.5. органов управления здравоохранением государственных органов, подчиненных (подотчетных) Президенту Республики Беларусь; органов управления здравоохранением государственных организаций, подчиненных Правительству Республики Беларусь, и подчиненных им государственных организаций здравоохранения;

2.6. государственных организаций здравоохранения, подчиненных местным исполнительным и распорядительным органам;

2.7. государственных учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием;

2.8. государственных медицинских, фармацевтических научных организаций;

2.9. государственных органов и организаций, осуществляющих медицинскую деятельность в соответствии с законодательными актами;

2.10. государственных организаций, осуществляющих промышленное производство лекарственных средств;

2.11. университетских клиник;

2.12. иных организаций, входящих в систему Министерства здравоохранения, в соответствии с решениями Правительства Республики Беларусь;

2.13. государственных организаций, обеспечивающих функционирование здравоохранения (ремонтно-технических организаций, транспортных организаций и др.);

2.14. оператора ЦИСЗ.

3. Организации здравоохранения, указанные в подпунктах 2.4 и 2.5 пункта 2 настоящей статьи, являются ведомственными организациями здравоохранения.

Статья 78. Организации здравоохранения и особенности их создания. Порядок осуществления медицинской, фармацевтической деятельности негосударственными организациями здравоохранения

1. Непосредственное оказание медицинской помощи осуществляют, если иное не установлено Президентом Республики Беларусь, организации здравоохранения, медицинские формирования, включающие:

1.1. республиканские и коммунальные организации здравоохранения, в том числе государственные организации здравоохранения и государственные унитарные предприятия, медицинские формирования, осуществляющие в установленном законодательством порядке медицинскую деятельность;

1.2. негосударственные организации здравоохранения, осуществляющие в установленном законодательством порядке медицинскую деятельность.

2. Индивидуальные предприниматели осуществляют медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством.

3. Фармацевтическая деятельность осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности в порядке, установленном законодательством.

4. Другие организации, воинские формирования и военизированные организации наряду с основной деятельностью могут также осуществлять медицинскую, фармацевтическую деятельность в порядке, установленном законодательством.

5. Организации здравоохранения, указанные в пункте 1 настоящей статьи, создаются в соответствии с номенклатурой организаций здравоохранения и в порядке, установленном законодательством.

Номенклатура организаций здравоохранения утверждается Министерством здравоохранения.

Положения (уставы) организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам, утверждаются, соответственно, Министерством здравоохранения, местными исполнительными и распорядительными органами или уполномоченными ими руководителями структурных подразделений местных исполнительных и распорядительных органов, осуществляющих государственно-властные полномочия в сфере здравоохранения а подчиненные другим республиканским органам – соответствующим республиканским органом.

6. Организации здравоохранения подразделяются на:

6.1. больничные организации;

6.2. амбулаторно-поликлинические организации;

6.3. организации скорой (неотложной) медицинской помощи;

6.4. организации службы крови;

- 6.5. санатории;
- 6.6. санитарно-эпидемиологические организации;
- 6.7. аптечные организации;
- 6.8. производственные организации, организации медицинской техники;
- 6.9. государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор»);
- 6.10. организации особого типа.

Создание, реорганизация и ликвидация организаций здравоохранения осуществляются в порядке, установленном актами законодательства.

7. На организации, указанные в пункте четвертом настоящей статьи, а также на индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, распространяется действие настоящего Кодекса в части требований, предъявляемых к организациям здравоохранения, если иное не установлено настоящим Кодексом или иными законодательными актами.

ГЛАВА 11 ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ПАЦИЕНТОВ

Статья 79. Права пациентов

1. Пациент имеет право на:
 - 1.1. получение медицинской помощи;
 - 1.2. выбор лечащего врача и организации здравоохранения;
 - 1.3. участие в выборе методов оказания медицинской помощи;
 - 1.4. пребывание в организации здравоохранения в условиях, соответствующих санитарно-эпидемиологическим требованиям и позволяющих реализовать право на безопасность и защиту личного достоинства;
 - 1.5. уважительное и гуманное отношение со стороны работников здравоохранения;
 - 1.6. получение в доступной форме, в том числе посредством использования функционала ЦИСЗ, информации о состоянии собственного здоровья, применяемых методах оказания медицинской помощи, а также о квалификации лечащего врача, других медицинских работников, непосредственно участвующих в оказании ему медицинской помощи;
 - 1.7. ознакомление с медицинскими документами, имеющимися в организации здравоохранения и отражающими информацию о состоянии

его здоровья, фактах обращения за медицинской помощью, делать выписки из них, осуществлять фотосъемку;

1.8. ознакомление посредством использования функционала личного электронного кабинета пациента с электронными медицинскими документами, а также сформированными из электронных медицинских документов наборами сведений о состоянии его здоровья, фактах обращения за медицинской помощью;

1.9. выбор лиц, которым может быть сообщена информация о состоянии его здоровья;

1.10. отказ от оказания медицинской помощи, в том числе медицинского вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом;

1.11. облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, всеми методами оказания медицинской помощи с учетом лечебно-диагностических возможностей организации здравоохранения;

1.12. обжалование поставленного диагноза в порядке, установленном законодательством;

1.13. проведение фото- видеосъемки, аудиозаписи в помещениях организации здравоохранения с разрешения администрации организации здравоохранения, за исключением случая, установленного подпунктом 1.7 настоящего пункта;

1.14. реализацию иных прав в соответствии с настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

2. При оказании медицинской помощи в стационарных условиях пациент имеет право на допуск к нему священнослужителя, а также на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, ритуалов, культов, церемоний, в соответствии с законодательством о свободе совести, свободе вероисповедания и религиозных организаций, если это не нарушает правил внутреннего распорядка для пациентов, санитарно-эпидемиологических требований.

3. Предоставление пациенту указанных в настоящей статье прав не может осуществляться в ущерб здоровью других пациентов и нарушать их права и свободы.

Статья 80. Обязанности пациентов

Пациент обязан:

заботиться о собственном здоровье, принимать своевременные меры по его сохранению, укреплению и восстановлению;

уважительно относиться к работникам здравоохранения;

уважительно относится к другим пациентам;

выполнять рекомендации медицинских работников, необходимые для реализации избранной тактики лечения, сотрудничать с медицинскими работниками при оказании медицинской помощи;

при наличии медицинских показаний пройти медико-генетическую диагностику в государственных организациях здравоохранения в целях медицинской профилактики возможных наследственных заболеваний у потомства;

сообщать медицинским работникам о наличии у него заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, а также соблюдать меры предосторожности при контактах с другими лицами, включая медицинских работников;

при оказании медицинской помощи информировать медицинских работников о ранее выявленных медицинских противопоказаниях к применению лекарственных средств, наследственных и перенесенных заболеваниях, а также об изменениях в состоянии здоровья;

соблюдать правила внутреннего распорядка для пациентов, бережно относиться к имуществу организации здравоохранения;

выполнять иные обязанности, предусмотренные настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 81. Правила внутреннего распорядка для пациентов

1. Организации здравоохранения разрабатывают и утверждают правила внутреннего распорядка для пациентов на основании примерных правил внутреннего распорядка для пациентов, утверждаемых Министерством здравоохранения, а также создают условия для беспрепятственного ознакомления пациентов с их содержанием.

2. Пациент при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях должен быть ознакомлен с правилами внутреннего распорядка для пациентов. Факт ознакомления с правилами внутреннего распорядка для пациентов подтверждается подписью пациента либо лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, и вносится в медицинские документы. В случае отказа пациента либо лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, от ознакомления с правилами внутреннего распорядка для пациентов врач-специалист вносит соответствующую запись в медицинские документы, которая удостоверяется другим врачом-специалистом этой же организации здравоохранения.

Статья 82. Согласие на оказание медицинской помощи

1. Необходимым условием оказания медицинской помощи пациенту является наличие предварительного информированного добровольного согласия совершеннолетнего пациента, если иное не предусмотрено настоящей статьей, или лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, ознакомленных с целью медицинского вмешательства, прогнозируемыми результатами и возможными рисками.

2. Согласие на простое медицинское вмешательство дается устно пациентом или лицами, указанными в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса. Отметка о согласии на простое медицинское вмешательство делается медицинским работником в медицинских документах.

3. Несовершеннолетние в возрасте от четырнадцати до восемнадцати лет имеют право самостоятельно давать согласие на простое медицинское вмешательство, за исключением отсутствия такого согласия со стороны лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса.

4. Отзыв согласия на простое медицинское вмешательство осуществляется лицами, давшими его. Отметка об отзыве согласия на простое медицинское вмешательство делается медицинским работником в медицинских документах.

5. Обязательным условием проведения сложного медицинского вмешательства является наличие предварительного письменного согласия совершеннолетнего пациента или лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса.

6. Согласие пациента на сложное медицинское вмешательство вносится в медицинские документы и подписывается пациентом либо лицами, указанными в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, и лечащим врачом. Форма согласия пациента на сложное медицинское вмешательство устанавливается Министерством здравоохранения.

7. В случае, если сложное медицинское вмешательство должно быть выполнено срочно (неотложно), а лица, указанные в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение принимается врачебным консилиумом, а при невозможности его проведения - лечащим врачом с оформлением записи в медицинских документах.

8. Лечащий врач (врачебный консилиум), принявший решение и осуществивший неотложное сложное медицинское вмешательство, безотлагательно в удобной для него форме должен уведомить об этом

руководителя организации здравоохранения, а также лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса.

9. Согласие на сложное медицинское вмешательство, на переливание крови, ее компонентов может быть отозвано пациентом либо лицами, указанными в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, за исключением случаев, когда медицинское вмешательство уже началось и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни или здоровья пациента.

10. Отзыв согласия на сложное медицинское вмешательство и информация о невозможности удовлетворения отзыва с указанием причин оформляются записью в медицинских документах и подписываются пациентом либо лицами, указанными в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, и лечащим врачом.

11. Отзыв согласия на медицинское вмешательство, а также отказ в даче такого согласия являются отказом от медицинского вмешательства.

12. Согласие на оказание психиатрической помощи дается и оформляется в соответствии с пунктами 1 и 2 статьи 146 настоящего Кодекса.

13. Перечень простых медицинских вмешательств определяется Министерством здравоохранения.

14. Дача информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство включает в себя согласие пациента на передачу информации, составляющей врачебную тайну:

14.1. медицинским работникам и организации здравоохранения в целях оказания пациенту медицинской помощи, в том числе с использованием медицинских информационных систем;

14.2. иным медицинским работникам, работникам здравоохранения, участие которых необходимо для организации оказания медицинской помощи и выполнения медицинского вмешательства пациенту, осуществляется в рамках выполнения ими своих должностных обязанностей или обязанностей, основанных на гражданско-правовом договоре;

14.3. в целях осуществления контроля качества медицинской помощи.

15. В случае, если при обработке персональных данных пациента, внесенных в ЦИСЗ, необходимо получить информацию, составляющую врачебную тайну, получение согласия пациента на обработку такой информации не требуется.

16. Особенности получения, передачи, сбора, обработки, накопления, хранения медицинской информации, содержащейся в ЦИСЗ, в том числе обработки персональных данных в целях организации оказания

медицинской помощи, определяются пункте 6 статьи 36 настоящего Кодекса.

Статья 83. Отказ пациента от оказания медицинской помощи, в том числе медицинского вмешательства

1. Пациент либо лица, указанные в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, имеют право отказаться от оказания медицинской помощи, в том числе медицинского вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом.

2. При отказе от оказания медицинской помощи, в том числе медицинского вмешательства, пациенту либо лицам, указанным в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, лечащим врачом в доступной форме должны быть разъяснены возможные последствия отказа.

3. Отказ от оказания медицинской помощи, в том числе медицинского вмешательства, оформляется записью в медицинских документах и подписывается пациентом либо лицами, указанными в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, и лечащим врачом.

4. Организация здравоохранения, медицинские и иные работники организации здравоохранения, медицинские подразделения воинских формирований и военизированных организаций, медицинские работники медицинских подразделений воинских формирований и военизированных организаций не несут ответственности за ухудшение состояния здоровья и иные связанные с этим негативные последствия, которые наступили или могут наступить в результате:

4.1. отказа пациента или его законного представителя от медицинского вмешательства;

4.2. непредставления информации о перенесенном и (или) имеющемся у него заболевании;

4.3. невыполнения рекомендаций медицинских работников, необходимых для реализации избранной тактики лечения.

Статья 84. Предоставление информации о состоянии здоровья пациента. Врачебная тайна

1. Информация о состоянии здоровья пациента предоставляется лечащим врачом пациенту или лицам, указанным в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса. Совершеннолетний пациент вправе определить лиц, которым следует сообщать информацию о состоянии его здоровья, либо запретить ее сообщение определенным лицам.

2. Информация о состоянии здоровья пациента не предоставляется без согласия пациента, за исключением недееспособных пациентов, если иное не предусмотрено в пунктах 9 и 12 настоящей статьи.

3. При неблагоприятном прогнозе развития заболевания лечащий врач может ограничить предоставление пациенту информации о характере заболевания, его диагнозе и прогнозе, если имеются основания ожидать ухудшения состояния психического здоровья пациента вследствие предоставления ему этой информации. В этом случае информация о характере заболевания, его диагнозе и прогнозе предоставляется совершеннолетним членам семьи пациента или лицу, определенному в соответствии с подпунктом 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса.

4. Информация о состоянии здоровья пациента излагается лечащим врачом в форме, соответствующей требованиям медицинской этики и деонтологии и доступной для понимания лица, не обладающего специальными знаниями в области здравоохранения.

5. По просьбе несовершеннолетнего либо в целях осознанного выполнения им медицинских предписаний по согласованию с его законным представителем лечащим врачом несовершеннолетнему предоставляется информация о состоянии его здоровья и выбранных методах оказания медицинской помощи в доступной для его возраста форме с учетом психофизиологической зрелости и эмоционального состояния пациента.

6. Использование информации о состоянии здоровья пациента в образовательном процессе и научной литературе допускается только с письменного согласия пациента либо лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса.

7. Информация о факте обращения пациента за медицинской помощью и состоянии его здоровья, сведения о наличии заболевания, диагнозе, возможных методах оказания медицинской помощи, рисках, связанных с медицинским вмешательством, а также возможных альтернативах предлагаемому медицинскому вмешательству, сведения о применении вспомогательных репродуктивных технологий, а также о личности пациента при применении в отношении него вспомогательных репродуктивных технологий, донора половых клеток, иные сведения, в том числе личного характера, полученные при оказании пациенту медицинской помощи, а в случае смерти – и информация о результатах патологоанатомического исследования составляют врачебную тайну.

8. Предоставление информации, составляющей врачебную тайну, без согласия пациента или лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, допускается по запросу в письменной форме и (или) в виде электронного документа, оформленного в соответствии с

законодательством об электронных документах и электронной цифровой подписи:

8.1. Министерства здравоохранения, главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов и Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, органов управлений здравоохранением других республиканских органов государственного управления, в целях организации оказания медицинской помощи пациенту, при проведении экспертизы качества медицинской помощи, оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, при угрозе распространения инфекционных заболеваний, а также при осуществлении государственного санитарного надзора и управления деятельностью в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

8.2. организаций здравоохранения, медицинских подразделений воинских формирований и военизированных организаций в целях организации оказания медицинской помощи пациенту или при угрозе распространения инфекционных заболеваний;

8.3. органов уголовного преследования и суда в связи с проведением досудебного производства или судебным разбирательством;

8.4. органов внутренних дел о явке (неявке) лица, дети которого отобраны и помещены на государственное обеспечение, в государственную организацию здравоохранения для прохождения медицинского освидетельствования, а также о прохождении (непрохождении) этим лицом медицинского освидетельствования;

8.5. органов, осуществляющих оперативно-розыскную деятельность, в связи с осуществлением такой деятельности;

8.6. страховых организаций, Белорусского бюро по транспортному страхованию для оценки страхового риска, решения вопросов о назначении страховых выплат, возврате страховых взносов, предъявлении права требования в порядке суброгации;

8.7. местных органов военного управления для медицинского освидетельствования граждан при призыве на воинскую службу;

8.8. ведомственных организаций здравоохранения для медицинского освидетельствования военно-врачебной комиссией;

8.9. органов дознания в связи с проведением экспертиз для решения вопроса о возбуждении уголовного дела;

8.10. органов внутренних дел о прохождении (непрохождении) медицинского переосвидетельствования водителей механических транспортных средств, самоходных машин, наличии заболевания или противопоказания, препятствующих управлению механическими транспортными средствами, самоходными машинами;

8.11. органов внутренних дел о лицах в отношении которых установлен превентивный надзор или осуществляется профилактическое наблюдение, в связи с осуществлением органами внутренних дел наблюдения за поведением лиц после освобождения из исправительного учреждения, предупреждения с их стороны преступлений и оказания на них необходимого профилактического воздействия;

8.12. учреждений уголовно-исполнительной системы в целях получения сведений о перенесенных ранее осужденными заболеваниями и установленных у них диагнозов для организации оказания им медицинской помощи и использования указанной информации при организации исправительного процесса с осужденными;

8.13. органов пограничной службы в связи с проведением служебного расследования (служебной проверки) по установлению обстоятельств причинения вреда жизни или здоровью застрахованного лица по обязательному государственному страхованию сотрудников органов пограничной службы;

8.14. органа государственного энергетического и газового надзора в связи с участием в проведении расследования несчастного случая на производстве, а также по факту обращения пациента за медицинской помощью и состоянии его здоровья при электротравме;

8.15. нанимателя, Департамента государственной инспекции труда Министерства труда и социальной защиты в связи с проведением расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания;

8.16. органов опеки и попечительства, иных организаций, уполномоченных в соответствии с законодательством осуществлять защиту прав и законных интересов детей, в связи с осуществлением ими контроля за условиями содержания, воспитания и образования детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей;

8.17. органов опеки и попечительства, иных организаций, уполномоченных в соответствии с законодательством осуществлять защиту прав и законных интересов совершеннолетних лиц, признанных судом недееспособными, ограниченно дееспособными, в связи с осуществлением контроля за деятельностью опекунов и попечителей;

8.18. исполнителя государственного социального заказа в области здравоохранения;

8.19. прокурора при осуществлении надзорной деятельности;

8.20. в иных случаях, установленных законодательными актами.

9. Кроме случаев, указанных в пункте 8 настоящей статьи, до прекращения обязанности по возмещению расходов, затраченных государством на содержание детей, находящихся на государственном

обеспечении, без согласия лица, дети которого находятся (ранее находились) на государственном обеспечении, или лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, государственная организация здравоохранения предоставляет засвидетельствованную копию заключения врачебно-консультационной комиссии о наличии либо отсутствии заболеваний, при которых расходы по содержанию детей не возмещаются, в течение одного рабочего дня с момента получения запроса, направленного в письменной форме и (или) в виде электронного документа, оформленного в соответствии с законодательством об электронных документах и электронной цифровой подписи:

9.1. детским интернатным учреждением, государственным учреждением образования, реализующим образовательные программы профессионально-технического, среднего специального, высшего образования, образовательную программу подготовки лиц к поступлению в учреждения образования Республики Беларусь, структурным подразделением местных исполнительных и распорядительных органов, осуществляющим государственно-властные полномочия в сфере образования, - в случаях, когда дети находятся (ранее находились) на государственном обеспечении в данных учреждениях либо детских домах семейного типа, опекунских семьях, приемных семьях и их родители являются лицами, обязанными возмещать расходы, затраченные государством на содержание детей, находящихся на государственном обеспечении;

9.2. прокурором;

9.3. органом принудительного исполнения.

10. После смерти пациента разглашение информации, составляющей врачебную тайну, не допускается, за исключением случаев:

10.1. предусмотренных подпунктами 9.3, 9.5 и 9.9 пункта 9 настоящей статьи;

10.2. если при жизни пациент дал в порядке, установленном Министерством здравоохранения, письменное согласие на разглашение информации, составляющей врачебную тайну, после его смерти в отношении определенного либо неопределенного круга лиц, а также наследникам;

10.3. предоставления информации в отношении несовершеннолетнего пациента одному из его законных представителей;

10.4. предоставления информации в отношении пациента, признанного в установленном порядке недееспособным, его опеуну;

10.5. предоставления информации в отношении пациента, не способного на момент начала оказания медицинской помощи по состоянию

здоровья к принятию осознанного решения, супругу (супруге) или одному из близких родственников.

11. В целях организации оказания медицинской помощи пациенту, а также предотвращения распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний информация, составляющая врачебную тайну, может направляться организацией здравоохранения в иные государственные организации здравоохранения, к компетенции которых относится решение соответствующих вопросов, в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

12. Организации здравоохранения обязаны представлять информацию, составляющую врачебную тайну, без согласия пациента или лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, а также без запроса, указанного в абзаце первом пункта 9 настоящей статьи:

12.1. в правоохранительные органы при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью причинен в результате противоправных действий, в том числе дорожно-транспортных происшествий, в случаях обращения за медицинской помощью пациента, который в силу состояния здоровья или возраста не может сообщить о себе сведения, и (или) его смерти, а также в случаях, если состояние или заболевание пациента могут угрожать жизни и (или) здоровью людей, в порядке и по перечню, установленным Советом Министров Республики Беларусь;

12.2. в органы государственного управления, осуществляющие организацию мероприятий и координирующие деятельность республиканских органов государственного управления, местных исполнительных и распорядительных органов в ходе ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, актов терроризма и массовых беспорядков, в отношении лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, актов терроризма и массовых беспорядков;

12.3. в Министерство иностранных дел в отношении иностранных граждан, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, актов терроризма и массовых беспорядков;

12.4. в организации службы крови в порядке и по перечню, установленным Советом Министров Республики Беларусь;

12.5. в отдел образования по месту нахождения детей о выявленной неблагоприятной для детей обстановке;

12.6. в иных случаях, установленных законодательными актами.

13. Обязанность сохранять врачебную тайну наравне с работниками здравоохранения распространяется также на волонтеров, привлекаемых к участию в оказании медико-социальной и паллиативной медицинской

помощи, пропаганде и развитию донорства крови, ее компонентов на основании безвозмездных гражданско-правовых договоров, и иных лиц, которым в установленном настоящим Кодексом порядке стали известны сведения, составляющие врачебную тайну.

17. Организации здравоохранения обеспечивают хранение медицинских документов в соответствии с требованиями сохранения врачебной тайны.

Статья 85. Анатомический дар

1. Анатомическим даром признается распоряжение, выраженное совершеннолетним физическим лицом в письменной форме, о добровольном согласии на передачу после смерти его тела, органов, тканей в организацию здравоохранения или государственное учреждение образования, осуществляющее подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием, для использования в образовательном процессе и научных исследованиях.

2. Гражданин имеет также право отменить свое распоряжение об анатомическом дарении.

3. Порядок и условия совершения анатомического дара, а также порядок использования неостребованного тела (останков) умершего в учебных целях, определяются Министерством здравоохранения.

ГЛАВА 12 ГАРАНТИИ, ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 86. Материальное и социальное обеспечение работников здравоохранения

1. Работникам здравоохранения гарантируются условия труда, обеспечивающие надлежащее выполнение должностных обязанностей.

2. Местные исполнительные и распорядительные органы в пределах своей компетенции могут осуществлять иные меры по созданию надлежащих условий для осуществления медицинской, фармацевтической деятельности и социального обеспечения работников здравоохранения.

Статья 87. Права медицинских, фармацевтических работников

Медицинские, фармацевтические работники при осуществлении своих профессиональных обязанностей имеют право на:

обеспечение условий труда в соответствии с требованиями законодательства о труде;

защиту профессиональной чести и достоинства;

присвоение квалификационных категорий в соответствии с достигнутым уровнем профессиональных знаний и практических навыков;

повышение квалификации и переподготовку за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, а также за счет средств нанимателей и иных источников, не запрещенных актами законодательства;

обоснованный профессиональный риск;

уважительное отношение со стороны пациентов;

страхование профессиональной ошибки, в результате которой причинен вред жизни или здоровью пациента, не связанной с небрежным или халатным выполнением ими своих должностных обязанностей, которое осуществляется в соответствии с законодательством;

создание медицинских, фармацевтических общественных объединений в соответствии с законодательством;

иные права, предусмотренные законодательством.

Статья 88. Право на обоснованный профессиональный риск

Профессиональный риск признается обоснованным, если медицинская помощь оказывалась на основании клинических протоколов, порядка оказания медицинской помощи по профилям заболеваний и результат не мог быть достигнут не связанными с риском действиями, а медицинский работник, допустивший риск, обоснованно рассчитывал, что принял все возможные меры для оказания медицинской помощи с учетом характера заболевания, состояния, синдрома и (или) их течения и индивидуальных особенностей организма пациента.

Статья 89. Обязанности медицинских, фармацевтических работников

1. Медицинские, фармацевтические работники обязаны:
 - 1.1. квалифицированно выполнять свои должностные обязанности;
 - 1.2. хранить врачебную тайну;
 - 1.3. уважительно и гуманно относиться к пациентам, их законным представителям, соблюдать их права;
 - 1.4. соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии;

- 1.5. повышать уровень профессиональных знаний;
- 1.6. выполнять иные обязанности, предусмотренные настоящим Кодексом и иными актами законодательства.
- 1.7. Медицинские работники обязаны также оказывать скорую медицинскую помощь в пределах своих возможностей нуждающимся в ней лицам вне организации здравоохранения.
2. Медицинскими и фармацевтическими работниками не допускаются:
 - 2.1. нарушение прав, свобод и законных интересов пациентов, их законных представителей;
 - 2.2. дискриминация пациентов;
 - 2.3. предоставление пациентам недостоверной и (или) неполной информации о лекарственных препаратах, медицинских изделиях, биомедицинских клеточных продуктах;
 - 2.4. грубое, нетактичное, невнимательное отношение к пациентам, их законными представителями.

Статья 90. Права и обязанности иных работников здравоохранения

Иные работники здравоохранения имеют права и выполняют обязанности, предусмотренные настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 91. Обязательное государственное страхование жизни, здоровья и имущества медицинских работников государственных организаций здравоохранения, университетских клиник за счет средств республиканского бюджета

1. Медицинский работник государственной организации здравоохранения, университетской клиники подлежит обязательному государственному страхованию за счет средств республиканского бюджета.
2. В случае гибели (смерти) медицинского работника государственной организации здравоохранения, университетской клиники, наступившей вследствие преступного посягательства на его жизнь или здоровье в связи с осуществлением служебной деятельности, семье погибшего (умершего) медицинского работника (его наследникам) выплачивается единовременная страховая сумма в размере 10-летней суммы заработной платы погибшего (умершего). Данная страховая сумма выплачивается по указанным основаниям также в случае смерти

медицинского работника, наступившей в течение одного года после прекращения им трудовых отношений в государственной организации здравоохранения, университетской клинике.

3. При установлении медицинскому работнику государственной организации здравоохранения, университетской клиники, в том числе в течение одного года после прекращения им трудовых отношений в организации здравоохранения, университетской клинике инвалидности, наступившей вследствие преступного посягательства на его жизнь или здоровье в связи с осуществлением служебной деятельности, ему выплачивается единовременная страховая сумма в размере:

- 3.1. 5-летней суммы заработной платы - инвалиду I группы;
- 3.2. 4-летней суммы заработной платы - инвалиду II группы;
- 3.3. 3-летней суммы заработной платы - инвалиду III группы.

4. Медицинскому работнику государственной организации здравоохранения, университетской клиники, получившему тяжкое или менее тяжкое телесное повреждение, не повлекшее инвалидности, вследствие преступного посягательства на его жизнь или здоровье в связи с осуществлением служебной деятельности, выплачивается единовременная страховая сумма соответственно в размере 2-годовой или 0,5-годовой суммы заработной платы.

5. В случае гибели (смерти) медицинского работника или установления медицинскому работнику инвалидности, наступивших в результате ранения, контузии, травмы, увечья, заболевания, либо получения им тяжкого или менее тяжкого телесного повреждения, не повлекшего инвалидности, легкого телесного повреждения, имевших место при осуществлении служебной деятельности, кроме случаев, предусмотренных пунктами 2 - 4 настоящей статьи, выплачивается единовременная страховая сумма в размере:

- 5.1. 250 базовых величин - семье погибшего (умершего) медицинского работника (его наследникам);
- 5.2. 100 базовых величин - инвалиду I группы;
- 5.3. 75 базовых величин - инвалиду II группы;
- 5.4. 50 базовых величин - инвалиду III группы;
- 5.5. 10 базовых величин – медицинскому работнику, получившему тяжкое телесное повреждение, не повлекшее инвалидности;
- 5.6. 7 базовых величин – медицинскому работнику, получившему менее тяжкое телесное повреждение, не повлекшее инвалидности;
- 5.7. 5 базовых величин – медицинскому работнику, получившему легкое телесное повреждение.

6. Выплата страховой суммы в соответствии с настоящей статьей по одному и тому же страховому случаю производится за вычетом ранее полученных страховых сумм.

7. В случае уничтожения или повреждения имущества, принадлежащего медицинскому работнику государственной организации здравоохранения, университетской клиники или его близким, вследствие преступного посягательства на его жизнь или здоровье в связи с осуществлением служебной деятельности, медицинскому работнику или его близким выплачивается страховое возмещение в размере причиненного вреда, но не свыше действительной стоимости уничтоженного или поврежденного имущества на день принятия решения о выплате.

8. При установлении лиц, виновных в гибели (смерти) медицинского работника государственной организации здравоохранения, университетской клиники, причинении вреда его здоровью, причинении имущественного вреда медицинскому работнику государственной организации здравоохранения, университетской клиники или его близким, выплаченные страховые суммы подлежат взысканию с виновных лиц.

9. Порядок и условия выплаты страховых сумм, выплачиваемых по обязательному государственному страхованию медицинских работников государственной организации здравоохранения, университетской клиники, определяются Советом Министров Республики Беларусь.

ОСОБЕННАЯ ЧАСТЬ

РАЗДЕЛ III

ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ГЛАВА 13

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Статья 92. Организация оказания медицинской помощи

1. Оказание медицинской помощи пациентам осуществляется по профилям заболеваний, состояниям, синдромам на основании клинических протоколов, а также иных нормативных правовых актов Министерства здравоохранения, устанавливающих порядок организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам (далее – порядок оказания медицинской помощи по профилям заболеваний), или методов оказания медицинской помощи, указанных в статье 95 настоящего Кодекса.

2. Порядок оказания медицинской помощи по профилям заболеваний включает:

2.1. описание видов медицинской помощи, форм и условий оказания медицинской помощи при соответствующих профиле заболевания, состоянии, синдроме;

2.2. требования к организации деятельности организации здравоохранения, ее структурных подразделений, уровню квалификации медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь при соответствующих профиле заболевания, состоянии, синдроме;

2.3. иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи при соответствующих профиле заболевания, состоянии, синдроме.

3. Клинические протоколы и порядок оказания медицинской помощи по профилям заболеваний разрабатываются в порядке, установленном Министерством здравоохранения, при участии медицинских, фармацевтических и иных общественных объединений.

4. Назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в клинические протоколы, допускается при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения - лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах.

5. В организациях здравоохранения оказание медицинской помощи пациентам осуществляется:

5.1. врачами-специалистами, врачами-интернами, лицами, указанными в статье 56 настоящего Кодекса, в порядке, установленном настоящим Кодексом и иными актами законодательства;

5.2. медицинскими работниками, имеющими среднее специальное медицинское образование (далее - средний медицинский работник), в объеме и порядке, установленных Министерством здравоохранения;

5.3. иными работниками здравоохранения в порядке, установленном настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

6. Медицинская помощь, оказанная в соответствии с подпунктом 5.2 пункта 5 настоящей статьи, является доврачебной.

7. Организации здравоохранения обеспечивают оказание пациентам медицинской помощи в соответствии со своими лечебно-диагностическими возможностями, а также в случае необходимости направляют их для получения медицинской помощи в другие организации здравоохранения. В целях своевременного оказания медицинской помощи граждане Республики Беларусь закрепляются за государственными организациями здравоохранения по их месту жительства (месту пребывания), а при наличии ведомственных организаций здравоохранения

- также и по месту работы (учебы, службы). Несовершеннолетние закрепляются для оказания медицинской помощи за государственными организациями здравоохранения по месту их фактического проживания по заявлению одного из законных представителей, а при наличии ведомственных организаций здравоохранения, имеющих условия для оказания медицинской помощи несовершеннолетним, - также и по месту работы (службы) одного из законных представителей. Особенности закрепления несовершеннолетних за ведомственными организациями здравоохранения могут устанавливаться актами законодательства.

Преимущество оказания медицинской помощи устанавливается Министерством здравоохранения.

8. Граждане Республики Беларусь также имеют право на получение медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения вне их места жительства (места пребывания).

9. В случае отсутствия возможности оказания необходимой медицинской помощи в Республике Беларусь граждане Республики Беларусь для получения такой помощи и (или) образцы их биологических материалов для исследования в целях диагностики направляются за пределы Республики Беларусь в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

10. Медицинское обслуживание военнослужащих, лиц начальствующего и рядового состава органов внутренних дел, Следственного комитета, Государственного комитета судебных экспертиз, органов финансовых расследований Комитета государственного контроля, органов и подразделений по чрезвычайным ситуациям, членов их семей, пенсионеров из числа военнослужащих, лиц начальствующего и рядового состава, уволенных из органов внутренних дел, Следственного комитета, Государственного комитета судебных экспертиз, органов финансовых расследований Комитета государственного контроля, органов и подразделений по чрезвычайным ситуациям, осуществляется в соответствии с настоящим Кодексом и иными законодательными актами.

11. Лицам, содержащимся под стражей в соответствии с Уголовно-процессуальным кодексом, отбывающим наказание в виде ареста, ограничения свободы, лишения свободы на определенный срок, пожизненного лишения свободы, а также осужденным к смертной казни, гарантируется оказание необходимой медицинской помощи. При поступлении в учреждения уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел каждый осужденный подлежит обязательному медицинскому освидетельствованию.

12. Лицам, содержащимся в судебно-психиатрических экспертных стационарах для проведения судебно-психиатрической экспертизы, в

случае возникновения необходимости оказывается медицинская, в том числе доврачебная, помощь, а судебными экспертами-психиатрами, имеющими квалификацию врача-специалиста в области оказания психиатрической помощи, - скорая медицинская, в том числе психиатрическая, помощь в соответствии с лечебно-диагностическими возможностями судебно-психиатрических экспертных стационаров в порядке и на условиях, установленных законодательством о здравоохранении.

13. Медицинская помощь гражданам Республики Беларусь может быть оказана анонимно в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения.

14. Особенности оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан, не указанным в настоящем Кодексе, определяются иными законодательными актами.

15. Порядок и условия транспортировки (эвакуации) граждан специальными легковыми автомобилями, функциональным назначением которых являются обеспечение оказания медицинской, в том числе скорой медицинской, помощи и проведение санитарно-противоэпидемических мероприятий, а также случаи и порядок возмещения расходов, связанных с организацией и осуществлением указанной транспортировки (эвакуации), устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 93. Оказание медицинской помощи гражданам Республики Беларусь в государственных организациях здравоохранения вне их места жительства (места пребывания)

1. Оказание медицинской помощи гражданам Республики Беларусь в государственных организациях здравоохранения вне места их жительства (места пребывания) осуществляется в амбулаторных, стационарных условиях, условиях отделения дневного пребывания.

2. Гражданин Республики Беларусь для получения медицинской помощи в амбулаторных условиях, условиях отделения дневного пребывания, за исключением скорой медицинской помощи, в государственной организации здравоохранения вне его места жительства (места пребывания):

2.1. самостоятельно обращается в государственную организацию здравоохранения для временного закрепления его за данной организацией;

2.2. направляется в данное учреждение в соответствии со статьей 94 настоящего Кодекса.

3. При самостоятельном обращении гражданина Республики Беларусь для получения медицинской помощи вне его места жительства

(места пребывания) руководитель (его заместитель) государственной организации здравоохранения согласовывает временное закрепление гражданина за данной организацией для получения медицинской помощи в амбулаторных условиях, условиях отделения дневного пребывания, после чего на него оформляется медицинская карта пациента на основании данных документа, удостоверяющего личность.

4. Граждане Республики Беларусь могут быть временно закреплены за государственными организациями здравоохранения вне места их жительства (места пребывания) на срок до 1 года.

5. Государственная организация здравоохранения, за которой гражданин Республики Беларусь временно закреплен, не позднее трех дней с даты закрепления письменно уведомляет государственную организацию здравоохранения, за которой гражданин Республики Беларусь был закреплен по своему месту жительства (месту пребывания), о временном закреплении гражданина. Форма уведомления о временном закреплении гражданина за государственной организацией здравоохранения вне его места жительства (места пребывания) устанавливается Министерством здравоохранения.

6. После получения письменного уведомления, указанного в пункте 5 настоящей статьи, государственная организация здравоохранения, за которой гражданин был закреплен по своему месту жительства (месту пребывания), в 5-дневный срок направляет в государственную организацию здравоохранения, за которой гражданин закреплен вне его места жительства (места пребывания):

6.1. выписку из медицинской карты пациента;

6.2. копию карты учета проведения диспансеризации.

7. Гражданин Республики Беларусь по окончании срока, на который он был временно закреплен в государственной организации здравоохранения вне своего места жительства (места пребывания) для получения медицинской помощи в амбулаторных условиях, условиях отделения дневного пребывания обращается в эту организацию для продления срока, на который он был закреплен за данной организацией, при наличии такой необходимости. В случае продления срока закрепления об этом делается отметка в медицинской карте пациента.

8. Оказание гражданину Республики Беларусь медицинской помощи в стационарных условиях, за исключением скорой медицинской помощи, в государственной организации здравоохранения вне его места жительства (места пребывания) осуществляется на основании письменного направления государственной организации здравоохранения.

9. Направление гражданина для оказания медицинской помощи в стационарных условиях в государственной организации здравоохранения

вне его места жительства (места пребывания) осуществляется в порядке, установленном статьей 94 настоящего Кодекса.

Статья 94. Направление пациентов для получения медицинской помощи в государственные организации здравоохранения в зависимости от уровня оказания медицинской помощи

1. В целях оказания необходимой медицинской помощи пациент может быть направлен лечащим врачом в государственные организации здравоохранения второго (межрайонного и городского), третьего (регионального (областного)), четвертого (республиканского и межрегионального) уровней.

2. Порядок и основания направления пациентов в такие государственные организации здравоохранения определяются Министерством здравоохранения.

Статья 95. Методы оказания медицинской помощи

1. При оказании медицинской помощи применяются методы, утвержденные Министерством здравоохранения.

2. В исключительных случаях, установленных Министерством здравоохранения, в интересах пациента допускается применение научно обоснованных, но еще не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке методов оказания медицинской помощи. Решение об их применении принимается с письменного согласия пациента, а в отношении:

2.1. несовершеннолетних – с письменного согласия одного из законных представителей;

2.2. лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, - с письменного согласия их опекунов;

2.3. лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, - с письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников.

3. При отсутствии лиц, указанных в пункте 2 настоящей статьи, или невозможности в обоснованно короткий срок (исходя из состояния здоровья пациента) установить их местонахождение решение о применении научно обоснованных, но еще не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке методов оказания медицинской помощи принимается врачебным консилиумом.

4. Порядок утверждения, формы и условия применения методов оказания медицинской помощи устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 96. Виды медицинской помощи, формы и условия оказания медицинской помощи

1. Пациентам оказываются следующие виды медицинской помощи:

- 1.1. первичная медицинская помощь;
- 1.2. специализированная медицинская помощь;
- 1.3. высокотехнологичная медицинская помощь;
- 1.4. медико-социальная помощь;
- 1.5. паллиативная медицинская помощь.

2. Первичная медицинская помощь - основной вид медицинской помощи, оказываемой при наличии у пациента наиболее распространенных заболеваний, при беременности и родах, при проведении диагностики и медицинской профилактики.

3. Специализированная медицинская помощь - вид медицинской помощи, оказываемой при наличии у пациента заболеваний, требующих применения специальных методов оказания медицинской помощи.

4. Высокотехнологичная медицинская помощь - вид медицинской помощи, оказываемой при наличии у пациента заболеваний, требующих применения новых, сложных, уникальных, а также ресурсоемких методов оказания медицинской помощи, основанных на современных достижениях медицинской науки и техники и имеющих высокую клиническую эффективность.

5. Государственные организации здравоохранения, подчиненные Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам, включенные в перечень государственных организаций здравоохранения, подлежащих медицинской аккредитации, оказывают отдельные виды медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам при наличии документа о медицинской аккредитации.

6. Объемы оказания первичной, специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи устанавливаются Министерством здравоохранения, за исключением случаев, указанных в пункте 7 настоящей статьи.

7. Объемы оказания и виды медицинской помощи в подчиненных Министерству обороны, Государственному пограничному комитету государственных организациях здравоохранения, других организациях,

которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность в порядке, установленном законодательством, при выполнении Вооруженными Силами Республики Беларусь, другими войсками и воинскими формированиями задач по предназначению устанавливаются соответствующим республиканским органом государственного управления.

8. Медико-социальная помощь - вид медицинской помощи, оказываемой при наличии у пациента хронических заболеваний, требующих медицинского наблюдения и ухода и не требующих интенсивного оказания медицинской помощи.

9. Паллиативная медицинская помощь - вид медицинской помощи, оказываемой при наличии у пациента неизлечимых, ограничивающих продолжительность жизни заболеваний, требующих применения методов оказания медицинской помощи, направленных на избавление от боли и облегчение других проявлений заболеваний, когда возможности иных методов оказания медицинской помощи исчерпаны, в целях улучшения качества жизни пациента.

10. Порядок оказания медико-социальной и паллиативной медицинской помощи, а также перечень медицинских показаний и медицинских противопоказаний для оказания медико-социальной и паллиативной медицинской помощи определяются Министерством здравоохранения.

11. Пациентам в зависимости от состояния их здоровья, медицинских показаний и медицинских противопоказаний, а также в зависимости от лечебно-диагностических возможностей организаций здравоохранения медицинская помощь оказывается в следующих формах:

11.1. скорая медицинская помощь;

11.2. плановая медицинская помощь.

12. Скорая медицинская помощь оказывается при внезапном возникновении у пациента заболеваний, состояний и (или) обострении хронических заболеваний, требующих экстренного или неотложного медицинского вмешательства.

13. Скорая медицинская помощь может быть экстренной и неотложной.

Экстренная медицинская помощь оказывается при внезапном возникновении у пациента заболеваний, состояний и (или) обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу для жизни пациента и (или) окружающих, требующих экстренного медицинского вмешательства.

Неотложная медицинская помощь оказывается при внезапном возникновении у пациента заболеваний, состояний и (или) обострении хронических заболеваний, заболеваниях, состояниях без явных признаков

угрозы для жизни пациента, требующих неотложного медицинского вмешательства.

14. Плановая медицинская помощь оказывается при наличии или подозрении на наличие у пациента заболеваний, не требующих экстренного или неотложного медицинского вмешательства.

15. Порядок оказания скорой и плановой медицинской помощи устанавливается Министерством здравоохранения.

16. Медицинская помощь может оказываться пациенту в организации здравоохранения, медицинском формировании в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях отделения дневного пребывания, а также вне организации здравоохранения.

17. Медицинская помощь в амбулаторных условиях оказывается в случае, если пациент не нуждается в постоянном круглосуточном медицинском наблюдении.

18. Медицинская помощь в стационарных условиях оказывается в случае, если пациент нуждается в интенсивном оказании медицинской помощи и (или) постоянном круглосуточном медицинском наблюдении.

19. Медицинская помощь в условиях отделения дневного пребывания оказывается в случае, если пациент нуждается в постоянном медицинском наблюдении и (или) оказании медицинской помощи в дневное время.

20. Медицинская помощь вне организации здравоохранения оказывается в случае:

20.1. выхода (выезда) медицинского работника организации здравоохранения по месту жительства или месту пребывания пациента;

20.2. выезда бригады скорой медицинской помощи по месту нахождения пациента;

20.3. медицинской транспортировки (эвакуации) граждан в транспортном средстве, в том числе в специальных легковых автомобилях, функциональным назначением которых являются обеспечение оказания медицинской, в том числе скорой медицинской, помощи и проведение санитарно-противоэпидемических мероприятий;

20.4. в иных случаях.

21. Порядок оказания медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях отделения дневного пребывания, а также вне организации здравоохранения устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 97. Уровни оказания медицинской помощи

В зависимости от оказываемых видов медицинской помощи государственные организации здравоохранения, подчиненные Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам, подразделяются на следующие уровни:

первый уровень (районный уровень), на котором медицинская помощь оказывается больницами сестринского ухода, фельдшерско-акушерскими пунктами, амбулаториями врача общей практики, сельскими врачебными амбулаториями, сельскими участковыми больницами, центральными районными поликлиниками и больницами. На данном уровне оказывается первичная и специализированная медицинская помощь, квалифицированная медицинская помощь в амбулаторных и стационарных условиях;

второй уровень (межрайонный и городской уровень), на котором медицинская помощь оказывается межрайонными центрами и отделениями, городскими поликлиниками и больницами и диспансерами. На данном уровне оказывается консультативная, диагностическая и лечебная специализированная медицинская помощь с применением широко распространенных технологий диагностики и лечения;

третий уровень (региональный (областной) уровень), на котором медицинская помощь оказывается областными больницами, диспансерами, областными специализированными больницами, центрами. На данном уровне оказывается консультативная и специализированная медицинская помощь в стационарных условиях по всем профилям на основе высокотехнологичных интенсивных методов диагностики и лечения;

четвертый уровень (республиканский и межрегиональный уровень), на котором медицинская помощь оказывается республиканскими и межрегиональными специализированными медицинскими центрами. На данном уровне оказывается высокотехнологичная специализированная консультативная, диагностическая, лечебная медицинская помощь на основе концентрации и интенсивного использования новейшего оборудования, технологий и методов диагностики и лечения.

Статья 98. Лечащий врач, врачебные консультации (консилиумы)

1. Лечащим врачом является врач-специалист, который организует и оказывает медицинскую помощь пациенту в период его медицинского наблюдения и лечения, а в случае необходимости:

1.1. направляет пациента для оказания ему медицинской помощи к другим врачам-специалистам, работающим в одной с ним организации здравоохранения;

1.2. направляет пациента на заседание врачебно-консультационной комиссии;

1.3. предоставляет пациенту или лицам, указанным в подпункте 1.8 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, информацию о состоянии его здоровья;

1.4. ставит перед руководителем организации здравоохранения вопрос о необходимости проведения врачебных консультаций (консилиумов), в том числе с применением телемедицинских технологий;

1.5. направляет пациента в другие организации здравоохранения при отсутствии возможности диагностики и лечения предполагаемого заболевания (состояния) в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медицинскую помощь;

1.6. осуществляет другие мероприятия, предусмотренные настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

2. В случае несоблюдения пациентом врачебных предписаний или правил внутреннего распорядка организации здравоохранения для пациентов (далее – правила внутреннего распорядка для пациентов) лечащий врач с разрешения руководителя организации здравоохранения может отказаться от оказания медицинской помощи пациенту, если это не угрожает жизни пациента или здоровью окружающих. Ответственность за организацию дальнейшего оказания медицинской помощи пациенту возлагается на руководителя организации здравоохранения.

3. Порядок проведения врачебных консультаций (консилиумов), в том числе с применением телемедицинских технологий, устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 99. Порядок создания и функционирования врачебно-консультационных и иных комиссий

1. Врачебно-консультационные комиссии создаются в организациях здравоохранения, других организациях, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую деятельность, и состоят не менее чем из трех врачей-специалистов. Врачебно-консультационные комиссии создаются в целях:

1.1. коллегиального рассмотрения и принятия решений по вопросам проведения медицинских экспертиз, медицинской абилитации, медицинской реабилитации;

1.2. проведения оценки качества медицинской помощи;

1.3. оценки состояния здоровья пациента для выдачи заключения врачебно-консультационной комиссии;

1.4. решения иных вопросов при оказании медицинской помощи, проведении медицинской экспертизы.

2. Организации здравоохранения в целях осуществления возложенных на них функций имеют право создавать иные комиссии.

3. Порядок создания и деятельности врачебно-консультационных и иных комиссий устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 100. Медицинская профилактика. Диспансеризация населения

1. Организации здравоохранения в пределах своей компетенции проводят медицинскую профилактику путем проведения медицинских осмотров, диспансеризации населения, мероприятий по раннему вмешательству, формированию здорового образа жизни, обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе по проведению профилактических прививок, других мероприятий по медицинской профилактике в соответствии с настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

2. Мероприятия по раннему вмешательству представляют собой систему организационных и практических действий, направленных на выявление детей в возрасте до трех лет с нарушениями развития или риском появления таких нарушений, оказание таким детям медицинской и иной помощи в целях их оптимального развития, сохранения и восстановления их здоровья, а также включающих сопровождение и поддержку их семей. Порядок проведения мероприятий по раннему вмешательству устанавливается Министерством здравоохранения.

3. Обязательные и внеочередные медицинские осмотры работающих проводятся государственными организациями здравоохранения, другими организациями, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством.

4. Порядок проведения медицинских осмотров устанавливается Министерством здравоохранения.

5. Диспансеризация населения представляет собой комплекс медицинских услуг, оказываемых в целях проведения медицинской профилактики, определения групп диспансерного наблюдения, пропаганды здорового образа жизни и воспитания ответственности граждан за свое здоровье.

6. Порядок проведения диспансеризации устанавливается Министерством здравоохранения, если иное не предусмотрено законодательными актами.

Статья 101. Оказание медицинской помощи пациентам, находящимся в критическом для жизни состоянии

Пациентам, находящимся в критическом для жизни состоянии, медицинская помощь оказывается в объеме лечебно-диагностических возможностей организации здравоохранения с проведением необходимых организационных и консультативных мероприятий.

Статья 102. Основание для прекращения реанимационных мероприятий и мероприятий по поддержанию жизни пациента. Порядок констатации смерти

Проведение реанимационных мероприятий пациенту, а также мероприятий по поддержанию жизни пациента прекращается после констатации его смерти. Порядок констатации смерти определяется Министерством здравоохранения.

Статья 102¹. Эвтаназия

Эвтаназия - удовлетворение просьбы пациента о прекращении жизнедеятельности его организма и наступлении смерти посредством каких-либо действий (бездействия) с целью избавления от мучительных страданий, вызванных неизлечимым заболеванием.

На территории Республики Беларусь осуществление эвтаназии, в том числе с помощью медицинских, фармацевтических работников, запрещено.

Лицо, сознательно побудившее другое лицо к эвтаназии и (или) осуществившее эвтаназию, несет ответственность в соответствии с законодательными актами.

Статья 102². Клинико-лабораторные исследования

1. Клинико-лабораторное исследование проводится в целях выявления факторов риска и (или) причин заболевания, определения тяжести процесса и прогноза заболевания, мониторинга лечения, в том числе лекарственного мониторинга, определения безопасности донорской крови, определения концентрации токсических веществ.

2. К клинико-лабораторному исследованию относятся следующие виды исследований: общеклинические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические, микробиологические, молекулярно-биологические, цитогенетические,

химико-токсикологические исследования, исследования для терапевтического лекарственного мониторинга.

3. Порядок проведения клинико-лабораторных исследований устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 103. Изменение и коррекция половой принадлежности

1. Изменение и коррекция половой принадлежности проводятся на возмездной основе в государственных организациях здравоохранения по желанию совершеннолетнего пациента достигшего возраста двадцати двух лет, не состоящего в браке и не имеющего детей при наличии медицинских показаний на основании решений Межведомственной комиссии по медико-психологической и социальной реабилитации лиц с синдромом отрицания пола при Министерстве здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

2. Законные представители несовершеннолетнего в целях создания необходимых условий для полноценного развития, воспитания, образования, укрепления здоровья ребенка, формирования института семьи и брачно-семейных отношений и подготовки его к самостоятельной жизни в семье и обществе не вправе изменять и корректировать свою половую принадлежность.

Статья 104. Особенности оказания медицинской помощи несовершеннолетним и инвалидам первой группы в стационарных условиях

1. При оказании медицинской помощи в стационарных условиях в государственной организации здравоохранения несовершеннолетнему в возрасте до **шести** лет одному из родителей или лицу, фактически осуществляющему уход за несовершеннолетним, предоставляется возможность находиться с ним в этой организации здравоохранения.

2. При оказании медицинской помощи в стационарных условиях в государственной организации здравоохранения несовершеннолетнему в возрасте от шести до четырнадцати лет и детям-инвалидам в возрасте от шести до восемнадцати лет, нуждающимся по заключению врача в дополнительном уходе, одному из родителей или лицу, фактически осуществляющему уход за несовершеннолетним, ребенком-инвалидом, предоставляется возможность находиться с ним в этой организации здравоохранения.

3. При оказании медицинской помощи в стационарных условиях в государственных организациях здравоохранения несовершеннолетнему в

возрасте до трех лет один из родителей или лицо, фактически осуществляющее уход за несовершеннолетним, обеспечиваются условиями для дополнительного ухода за ним и питанием за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов.

4. При оказании медицинской помощи в стационарных условиях в государственных организациях здравоохранения несовершеннолетнему в возрасте от трех до шести лет один из родителей или лицо, фактически осуществляющее уход за несовершеннолетним, обеспечиваются условиями для дополнительного ухода за ним.

5. При оказании медицинской помощи в стационарных условиях в государственной организации здравоохранения инвалиду первой группы, нуждающемуся по заключению врача в дополнительном уходе, лицу, фактически осуществляющему уход за инвалидом первой группы, предоставляется возможность находиться с ним в этой организации здравоохранения.

ГЛАВА 14

ЭКСПЕРТИЗЫ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРТИЗ

Статья 105. Патологоанатомическое исследование

1. Патологоанатомическое исследование проводится в целях выяснения характера патологических изменений в органах и тканях человека и (или) установления причины смерти.

2. К патологоанатомическому исследованию относятся следующие виды исследований:

2.1. патогистологическое исследование - прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, проводимое в целях изучения макро- и микроскопических изменений фрагментов тканей, органов или последов;

2.2. патологоанатомическое вскрытие - посмертное патологоанатомическое исследование, проводимое в целях изучения макро- и микроскопических изменений внутренних органов и тканей умершего, в том числе умершего новорожденного, мертворожденного и плода.

3. Патологическому вскрытию подлежит умерший в больничных и амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения от заболеваний.

4. Патологоанатомическое вскрытие проводится при наличии добровольного согласия гражданина, выраженного им при жизни в письменной или устной форме в присутствии одного или нескольких свидетелей (далее - волеизъявление умершего), за исключением случаев, предусмотренных пунктами пятым и шестым настоящей статьи. В случае отсутствия волеизъявления умершего патологоанатомическое вскрытие, проводимое в целях установления причины смерти, проводится при наличии согласия супруга (супруги) умершего, а при его (ее) отсутствии - одного из близких родственников или законного представителя умершего, за исключением случаев, предусмотренных пунктами пятым и шестым настоящей статьи.

5. Обязательное патологоанатомическое вскрытие проводится в случаях:

5.1. инфекционных заболеваний или подозрений на их наличие, за исключением верифицированных случаев инфекционных заболеваний, требующих проведения мероприятий по санитарной охране территории, активного туберкулеза и вируса иммунодефицита человека;

5.2. неясного диагноза заболевания, повлекшего смерть, при отсутствии подозрения на насильственную причину смерти;

5.3. смерти во время и после хирургических операций, переливания крови, анафилактического шока, инструментальных исследований;

5.4. мертворождения и смерти детей в возрасте до одного года;

5.5. смерти беременной, роженицы, родильницы;

5.6. пребывания в организации здравоохранения в стационарных условиях менее одних суток;

5.7. пребывания в организации здравоохранения в условиях отделения дневного пребывания;

5.8. конфликтных ситуаций в процессе оказания медицинской помощи.

6. Патологоанатомическое вскрытие, в том числе обязательное патологоанатомическое вскрытие, умерших, которым оказывалась паллиативная медицинская помощь, не проводится, за исключением случая, предусмотренного подпунктом 5.8 пункта 5 настоящей статьи.

7. Патологоанатомическое вскрытие проводится только в государственных организациях здравоохранения.

8. Порядок проведения патологоанатомического исследования устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 105¹. Виды медицинских экспертиз

1. В Республике Беларусь проводятся следующие виды медицинских экспертиз:

- 1.1. экспертиза временной нетрудоспособности;
- 1.2. медико-социальная экспертиза;
- 1.3. медицинское освидетельствование;
- 1.4. военно-врачебная экспертиза;
- 1.5. судебно-медицинская экспертиза, судебно-психиатрическая экспертиза;
- 1.6. независимая медицинская экспертиза;
- 1.7. экспертиза профессионального характера заболевания;
- 1.8. экспертиза качества медицинской помощи;
- 1.9. иные виды медицинских экспертиз, в том числе судебные, проводимые в соответствии с законодательством.

2. Проведение экспертизы временной нетрудоспособности, медико-социальной экспертизы, медицинского освидетельствования, независимой медицинской экспертизы, экспертизы профессионального характера заболевания, экспертизы качества медицинской помощи осуществляется в соответствии с методами проведения медицинских экспертиз, разрешенными к применению в порядке, установленном Министерством здравоохранения, если иное не предусмотрено законодательством о здравоохранении.

Статья 106. Экспертиза временной нетрудоспособности

1. Экспертиза временной нетрудоспособности пациентов в связи с заболеванием, беременностью, родами и в иных случаях проводится медицинским работником и (или) врачебно-консультационной комиссией организации здравоохранения, государственного органа, осуществляющего медицинскую деятельность в соответствии с законодательными актами, другой организации, которая наряду с основной деятельностью также осуществляет медицинскую деятельность в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

2. При экспертизе временной нетрудоспособности осуществляется оценка состояния здоровья пациента, определяются необходимость и сроки временного освобождения пациента или лица, осуществляющего уход, от работы (службы, учебы), иной деятельности, а также принимается решение о направлении пациента в установленном законодательством порядке на медико-социальную экспертизу или на военно-врачебную экспертизу.

3. По результатам проведения экспертизы временной нетрудоспособности формируется в форме электронного документа или в отдельных случаях выдается в форме документа на бумажном носителе

листок нетрудоспособности (справка о временной нетрудоспособности), который является основанием для временного освобождения пациента или лица, осуществляющего уход, от работы (службы, учебы), иной деятельности и назначения и выплаты пособия по временной нетрудоспособности (беременности и родам).

4. Порядок оформления и выдачи листов нетрудоспособности устанавливается Министерством здравоохранения совместно с Министерством труда и социальной защиты.

5. В исключительных случаях, установленных Министерством здравоохранения, в государственных организациях здравоохранения экспертиза временной нетрудоспособности пациентов может проводиться средним медицинским работником.

Статья 107. Медико-социальная экспертиза

1. Медико-социальная экспертиза проводится медико-реабилитационными экспертными комиссиями.

2. Руководители медико-реабилитационных экспертных комиссий назначаются на должности служащих и освобождаются от них Министром здравоохранения по согласованию с соответствующими местными исполнительными и распорядительными органами.

3. К работе медико-реабилитационных экспертных комиссий привлекаются с правом совещательного голоса врачи-специалисты, специалисты по социальной работе, представители структурных подразделений областных (Минского городского) исполнительных комитетов, городских, районных исполнительных комитетов, местных администраций районов в городах, осуществляющих государственно-властные полномочия в сферах образования, труда, занятости и социальной защиты, главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета.

4. При медико-социальной экспертизе пациенту устанавливаются инвалидность, группа инвалидности, категория «ребенок-инвалид» и степень утраты здоровья, причина инвалидности, дата наступления и срок инвалидности, дополнения к экспертному решению (инвалид с нарушением зрения, инвалид с нарушением слуха, инвалид с нарушением опорно-двигательного аппарата, иные), а также степень утраты профессиональной (общей) трудоспособности в процентах при страховых и иных случаях, предусмотренных законодательством.

5. По результатам медико-социальной экспертизы оформляются или создаются в форме электронных медицинских документов и

(или) сформированных из электронных медицинских документов наборов сведений заключение медико-реабилитационной экспертной комиссии, индивидуальная программа реабилитации, абилитации инвалида, индивидуальная программа реабилитации, абилитации ребенка-инвалида, программа реабилитации потерпевшего в результате несчастного случая на производстве или профессионального заболевания, листок нетрудоспособности и (или) справка о временной нетрудоспособности.

6. Пациенту, признанному инвалидом, выдается удостоверение инвалида по форме, установленной Советом Министров Республики Беларусь, в порядке, установленном законодательством об административных процедурах.

7. Пациент (его законный представитель) вправе отказаться от направления на медико-социальную экспертизу, кроме случаев направления в период временной нетрудоспособности пациента. Отказ оформляется записью в медицинских документах, что в последующем не лишает его права в любое время повторно обратиться по вопросу установления инвалидности.

8. Порядок направления пациентов на медико-социальную экспертизу, форма такого направления устанавливаются Министерством здравоохранения.

9. В зависимости от степени выраженности базовых ограничений категорий жизнедеятельности, обусловленных стойкими нарушениями функций органов и систем организма, возникших в результате заболеваний, а также клинко-трудового прогноза, наличия анатомического дефекта по перечню, устанавливаемому Министерством здравоохранения, лицам старше восемнадцати лет, признанным инвалидами, устанавливается I, II или III группа инвалидности, а детям в возрасте до восемнадцати лет устанавливается категория «ребенок-инвалид» с определением первой, второй, третьей или четвертой степени утраты здоровья.

10. При установлении инвалидности медико-реабилитационными экспертными комиссиями устанавливается ее причина.

11. При установлении инвалидности лицам в возрасте старше восемнадцати лет устанавливается одна из следующих причин инвалидности:

11.1. общее заболевание;

11.2. инвалидность с детства;

11.3. профессиональное заболевание;

11.4. трудовое увечье;

11.5. инвалидность с детства вследствие профессионального заболевания;

11.6. инвалидность с детства вследствие трудового увечья;

11.7. инвалидность с детства вследствие ранения, контузии или увечья, связанных с боевыми действиями в период Великой Отечественной войны либо с последствиями военных действий;

11.8. инвалидность с детства вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий;

11.9. военная травма;

11.10. заболевание получено в период военной службы (службы);

11.11. заболевание или увечье, вызванные катастрофой на Чернобыльской АЭС, другими радиационными авариями;

11.12. заболевание получено в связи с ликвидацией последствий катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий, в том числе при исполнении обязанностей военной службы (службы);

11.13. иные причины, установленные законодательными актами.

12. При установлении инвалидности детям в возрасте до восемнадцати лет устанавливается одна из следующих причин инвалидности:

12.1. вследствие общего заболевания;

12.2. вследствие трудового увечья;

12.3. вследствие профессионального заболевания;

12.4. вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий;

12.5. иные причины, установленные законодательными актами.

13. Причинная связь заболевания или увечья, приведших к инвалидности, с катастрофой на Чернобыльской АЭС, другими радиационными авариями устанавливается межведомственными экспертными советами по установлению причинной связи заболеваний, приведших к инвалидности или смерти, у лиц, пострадавших от катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий, и военно-врачебными комиссиями.

14. Положение о межведомственных экспертных советах по установлению причинной связи заболеваний, приведших к инвалидности или смерти, у лиц, пострадавших от катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий, утверждается Советом Министров Республики Беларусь.

15. Инвалидность устанавливается:

15.1. сроком на три года – при установлении инвалидности I группы;

15.2. сроком на два года – при установлении инвалидности II или III группы;

15.3. сроком на пять лет – при установлении инвалидности, связанной с катастрофой на Чернобыльской АЭС, другими радиационными авариями;

15.4. без указания срока переосвидетельствования.

16. Без указания срока переосвидетельствования инвалидность устанавливается:

16.1. при стойких необратимых морфологических изменениях, нарушениях функций органов и систем организма, ограничениях жизнедеятельности и социальной недостаточности, невозможности и (или) неэффективности реабилитации, абилитации (при наблюдении медико-реабилитационной экспертной комиссией не менее трех лет);

16.2. при анатомических дефектах, перечень которых устанавливается Министерством здравоохранения;

16.3. гражданам, достигшим общеустановленного пенсионного возраста, кроме случаев установления инвалидности с учетом относительно-неблагоприятного и сомнительного прогноза.

17. Детям в возрасте до восемнадцати лет категория «ребенок-инвалид» устанавливается в соответствии с критериями, устанавливаемыми Министерством здравоохранения:

17.1. сроком на один год, два года или пять лет;

17.2. до достижения ребенком возраста восемнадцати лет.

18. Детям в возрасте до восемнадцати лет категория «ребенок-инвалид» устанавливается на срок до достижения ребенком восемнадцати лет:

18.1. при стойких необратимых морфологических изменениях, нарушениях функций органов и систем организма, ограничениях жизнедеятельности и социальной недостаточности, невозможности и (или) неэффективности реабилитации, абилитации (при наблюдении медико-реабилитационной экспертной комиссией не менее трех лет);

18.2. при анатомических дефектах, перечень которых устанавливается Министерством здравоохранения.

19. Переосвидетельствование инвалидов проводится по истечении срока действия заключения медико-реабилитационной экспертной комиссии.

20. Переосвидетельствование инвалидов ранее установленного срока действия заключения медико-реабилитационной экспертной комиссии или при установлении инвалидности без указания срока переосвидетельствования проводится на основании заявления инвалида (его законного представителя, близкого родственника), оформленного в письменной форме, которое подается в организацию здравоохранения, оказывающую ему медицинскую помощь.

21. Положения о медико-реабилитационных экспертных комиссиях и проведении медико-социальной экспертизы утверждаются Советом Министров Республики Беларусь.

22. Порядок освидетельствования (переосвидетельствования) пациентов (инвалидов) при проведении медико-социальной экспертизы, а также критерии установления инвалидности, в том числе группы инвалидности у лиц старше восемнадцати лет, категории «ребенок-инвалид», включая степень утраты здоровья у лиц в возрасте до восемнадцати лет, причины инвалидности, даты наступления и сроки инвалидности, случаи установления дополнений к экспертному решению, классификации основных видов нарушений функций органов и систем организма пациента, классификации категорий жизнедеятельности и степени выраженности их ограничений устанавливаются Министерством здравоохранения.

23. Заключение медико-реабилитационной экспертной комиссии, содержащее информацию об условиях и характере труда, определяющую нуждаемость в исключении воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, для создания необходимых условий для труда инвалида, является обязательным для нанимателей. При несоблюдении требований, предусмотренных настоящей частью, наниматели несут ответственность, установленную законодательными актами.

24. Заключение медико-реабилитационной экспертной комиссии может быть обжаловано пациентом (его законным представителем, близким родственником) в порядке, установленном законодательством.

Статья 108. Медицинское освидетельствование

1. Медицинское освидетельствование проводится в целях:

1.1. необходимости установления или подтверждения факта наличия или отсутствия у лица:

1.1.1. состояния алкогольного опьянения и (или) состояния, вызванного потреблением наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ;

1.1.2. заболевания, представляющего опасность для здоровья населения;

1.1.3. заболевания, состояния, при которых расходы, затраченные государством на содержание детей, находящихся на государственном обеспечении, не возмещаются (далее, если не установлено иное, - заболевания, при которых расходы по содержанию детей не возмещаются);

1.1.4. медицинских противопоказаний для работы на морских судах, судах внутреннего плавания, судах смешанного (река - море) плавания;

1.1.5. заболевания или противопоказания, препятствующих управлению механическими транспортными средствами, самоходными машинами, моторными маломерными судами;

1.1.6. заболеваний и физических недостатков граждан, при наличии которых противопоказано владение оружием;

1.1.7. заболеваний, препятствующих исполнению служебных обязанностей на государственной гражданской службе и работе с государственными секретами;

1.2. определения категории годности граждан и их предназначения к военной службе, службе в резерве по состоянию здоровья, а также годности к поступлению в военные учебные заведения (военные кафедры);

1.3. в иных случаях, установленных законодательными актами.

2. Медицинское освидетельствование проводится медицинскими работниками, врачебно-консультационными комиссиями, врачебно-экспертными комиссиями, врачебно-летными экспертными комиссиями и иными комиссиями на основании анализа результатов медицинского осмотра и (или) диагностики, других документов, содержащих сведения, необходимые для вынесения заключения по результатам медицинского освидетельствования.

3. Порядок проведения медицинского освидетельствования устанавливается Министерством здравоохранения, если иное не установлено пунктом 4 настоящей статьи и иными законодательными актами.

4. Порядок проведения медицинского освидетельствования моряков, форма медицинского документа, электронного медицинского документа или сформированного из электронных медицинских документов набора сведений, выдаваемого по его результатам, перечень медицинских противопоказаний для работы на морских судах, судах внутреннего плавания, судах смешанного (река - море) плавания определяются Министерством здравоохранения по согласованию с Министерством транспорта и коммуникаций.

5. По результатам медицинского освидетельствования выносится заключение и выдается медицинский документ, электронный медицинский документ или сформированный из электронных медицинских документов набор сведений в порядке, установленном законодательством.

6. Заключение, вынесенное по результатам медицинского освидетельствования, может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством.

Статья 108¹. Особенности проведения медицинского освидетельствования лиц, дети которых отобраны и помещены на государственное обеспечение

1. Основаниями для прохождения лицом, дети которого отобраны и помещены на государственное обеспечение, медицинского освидетельствования на предмет наличия либо отсутствия заболеваний, при которых расходы по содержанию детей не возмещаются, являются:

1.1. письменное сообщение взыскателя расходов по содержанию детей (далее - взыскатель расходов) о необходимости явки лица, дети которого отобраны и помещены на государственное обеспечение, в государственную организацию здравоохранения для прохождения медицинского освидетельствования. Такое письменное сообщение направляется взыскателем расходов лицу, дети которого отобраны и помещены на государственное обеспечение, в орган внутренних дел и государственную организацию здравоохранения по месту жительства этого лица;

1.2. копия решения о признании ребенка нуждающимся в государственной защите, об отобрании ребенка у родителей (единственного родителя), одного из родителей, установлении ему статуса детей, оставшихся без попечения родителей, о помещении ребенка на государственное обеспечение (далее - решение об отобрании ребенка).

2. Лицо, дети которого отобраны и помещены на государственное обеспечение, должно явиться в государственную организацию здравоохранения не позднее трех дней со дня получения копии решения об отобрании ребенка или письменного сообщения взыскателя расходов и пройти медицинское освидетельствование. Государственная организация здравоохранения, в которой лицо, дети которого отобраны и помещены на государственное обеспечение, проходит медицинское освидетельствование, обеспечивает его проведение в течение трех рабочих дней, а при необходимости дополнительной диагностики - в течение пяти рабочих дней.

3. В случае, если лицо, дети которого отобраны и помещены на государственное обеспечение, в установленный срок не явилось в государственную организацию здравоохранения и (или) не прошло медицинское освидетельствование, соответствующий орган внутренних дел не позднее четырех дней со дня получения копии решения об отобрании ребенка или письменного сообщения взыскателя расходов обеспечивает явку этого лица в соответствующую государственную организацию здравоохранения.

4. В ходе медицинского освидетельствования лица, дети которого отобраны и помещены на государственное обеспечение, определяются наличие либо отсутствие у него заболеваний, при которых расходы по содержанию детей не возмещаются. Перечень заболеваний, состояний, при которых расходы, затраченные государством на содержание детей,

находящихся на государственном обеспечении, не возмещаются, устанавливается Министерством здравоохранения.

5. Государственной организацией здравоохранения лицу, дети которого отобраны и помещены на государственное обеспечение, прошедшему медицинское освидетельствование, в течение одного рабочего дня после проведения заседания врачебно-консультационной комиссии выдается заключение врачебно-консультационной комиссии о наличии либо отсутствии у него заболеваний, при которых расходы по содержанию детей не возмещаются. Засвидетельствованная государственной организацией здравоохранения копия такого заключения в указанный срок направляется государственной организацией здравоохранения взыскателю расходов.

Статья 109. Военно-врачебная экспертиза

1. Военно-врачебная экспертиза проводится в целях определения годности граждан Республики Беларусь по состоянию здоровья к воинской службе, службе в органах внутренних дел, Следственном комитете, Государственном комитете судебных экспертиз, органах и подразделениях по чрезвычайным ситуациям, органах финансовых расследований Комитета государственного контроля, других войсках и воинских формированиях, создаваемых в соответствии с законодательством, а также в целях определения причинной связи заболеваний, в том числе травм, ранений, увечий и контузий, с прохождением военной службы, службы в резерве, специальных и военных сборов в Вооруженных Силах Республики Беларусь, службы в органах внутренних дел, Следственном комитете, Государственном комитете судебных экспертиз, органах и подразделениях по чрезвычайным ситуациям, органах финансовых расследований Комитета государственного контроля, других войсках и воинских формированиях, создаваемых в соответствии с законодательством.

2. Порядок проведения военно-врачебной экспертизы устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

3. Заключение военно-врачебной экспертизы может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством.

Статья 110. Судебно-медицинская экспертиза, судебно-психиатрическая экспертиза и иные судебные медицинские экспертизы

1. Судебно-медицинская экспертиза, судебно-психиатрическая экспертиза и иные виды судебных медицинских экспертиз проводятся

в судебно-экспертных подразделениях Государственного комитета судебных экспертиз.

2. Судебно-медицинская экспертиза проводится в целях разрешения вопросов медико-биологического характера, возникающих по уголовным и гражданским делам, делам об административных правонарушениях, материалам проверок по заявлениям (сообщениям) о преступлениях.

3. Судебно-психиатрическая экспертиза проводится в целях установления психического состояния лица по уголовным и гражданским делам, делам об административных правонарушениях, материалам проверок по заявлениям (сообщениям) о преступлениях.

4. Основания и порядок проведения судебных медицинских экспертиз устанавливаются законодательством.

Статья 111. Экспертиза профессионального характера заболевания

1. Экспертиза профессионального характера заболевания проводится медико-экспертной комиссией или врачебно-консультационными комиссиями.

2. Экспертиза профессионального характера заболевания проводится при решении вопроса об установлении диагноза профессионального заболевания в целях установления связи заболевания с воздействием на организм пациента вредного производственного фактора.

3. Заболевания, вызванные исключительно или преимущественно воздействием вредных производственных факторов, включаются в список профессиональных заболеваний.

4. Список профессиональных заболеваний устанавливается Министерством здравоохранения совместно с Министерством труда и социальной защиты.

5. По результатам экспертизы профессионального характера заболевания выносится заключение о наличии или об отсутствии связи заболевания с воздействием на организм пациента вредного производственного фактора.

6. Порядок проведения экспертизы профессионального характера заболевания устанавливается Министерством здравоохранения.

7. Заключение экспертизы профессионального характера заболевания может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством.

Статья 112. Экспертиза качества медицинской помощи

1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится главными управлениями по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитетом по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, Министерством здравоохранения, органами управления здравоохранением других республиканских органов государственного управления и подчиненных им государственных организаций здравоохранения; органами управления здравоохранением государственных органов, подчиненных (подотчетных) Президенту Республики Беларусь; органами управления здравоохранением государственных организаций, подчиненных Правительству Республики Беларусь, и подчиненных им государственных организаций здравоохранения в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи.

2. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в случаях, установленных Министерством здравоохранения.

3. Экспертиза качества медицинской помощи проводится на предмет соответствия медицинской помощи критериям, устанавливаемым Министерством здравоохранения, порядку оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, клиническим протоколам, иным требованиям законодательства о здравоохранении.

4. Порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 113. Независимая медицинская экспертиза

1. При несогласии пациента, иных заинтересованных лиц с заключением медико-реабилитационной экспертной комиссии, медико-экспертной комиссии, врачебно-летней экспертной комиссии, военно-врачебной экспертизы, экспертизы профессионального характера заболевания с заключением, вынесенным по результатам медицинского освидетельствования и в иных случаях, установленных Советом Министров Республики Беларусь, по заявлению пациента, иных заинтересованных лиц проводится независимая медицинская экспертиза.

2. Для осуществления независимой медицинской экспертизы создается постоянно действующая межведомственная научно-экспертная комиссия.

3. Экспертиза признается независимой, если проводящие ее эксперт либо члены межведомственной научно-экспертной комиссии не находятся в служебной или иной зависимости от организации или комиссии, ранее проводивших медицинскую экспертизу, а также от

государственных органов, иных организаций, должностных и физических лиц, заинтересованных в ее результатах.

4. Независимая медицинская экспертиза осуществляется в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

5. Заключение независимой медицинской экспертизы может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством.

Статья 114. Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза

1. Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза проводится в целях принятия решения о возможности включения (исключения) медицинской технологии:

1.1. в клинические протоколы (в части включения (исключения) медицинских вмешательств);

1.2. в Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств (в части включения (исключения) лекарственных средств);

1.3. в Республиканский формуляр медицинских изделий (в части включения (исключения) медицинских изделий);

1.4. в иные документы, устанавливающие порядок оказания медицинской помощи.

2. По результатам проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы выносится экспертное решение, которое формируется на основании анализа информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности медицинской технологии, а также экономических, социальных и этических последствий ее применения.

3. Порядок проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 115. Оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз

1. Оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз проводится в целях совершенствования оказания медицинской помощи и проведения медицинских экспертиз в организациях здравоохранения в порядке, установленном законодательством.

2. Основными задачами оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз являются:

2.1. выявление недостатков в оказании медицинской помощи и ее организации, проведении медицинских экспертиз;

2.2. выявление и устранение причин, повлекших снижение качества медицинской помощи, медицинских экспертиз;

2.3. разработка комплекса мероприятий организационного, экономического, правового, научного и медицинского характера, направленных на обеспечение безопасности, эффективности и доступности медицинского обслуживания.

3. Оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз проводится на предмет соответствия медицинской помощи, медицинских экспертиз критериям оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, устанавливаемым Министерством здравоохранения, порядку оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, клиническим протоколам, иным требованиям законодательства о здравоохранении.

4. Оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз проводится при осуществлении:

4.1. контроля за качеством медицинской помощи в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности;

4.2. контроля за выполнением лицензиатами законодательства о лицензировании, в том числе лицензионных требований;

4.3. управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерству здравоохранения, подчиненных (входящих в состав (систему)) иным государственным органам, подчиненным (подотчетным) Президенту Республики Беларусь, Правительству Республики Беларусь;

4.4. управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных главным управлениям по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

4.5. рассмотрения обращений граждан и юридических лиц по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи, проведением медицинских экспертиз;

4.6. медицинской деятельности негосударственными организациями здравоохранения, другими организациями, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими в установленном законодательством порядке медицинскую деятельность.

5. Оценку качества медицинской помощи и медицинских экспертиз при осуществлении управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерству здравоохранения, главным управлениям по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, осуществляют:

5.1. Министерство здравоохранения;

5.2. главные управления по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитет по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

5.3. медико-реабилитационные экспертные комиссии;

5.4. организации здравоохранения.

6. Оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз при осуществлении управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерству здравоохранения, главным управлениям по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, контроле за выполнением лицензиатами законодательства о лицензировании, в том числе лицензионных требований, осуществлении медицинской деятельности негосударственными организациями здравоохранения, другими организациями, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими в установленном законодательством порядке медицинскую деятельность проводится в порядке и случаях, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

7. Оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз при осуществлении управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных иным государственным органам, проводится в порядке и случаях, устанавливаемых этими государственными органами, если иное не установлено законодательными актами.

РАЗДЕЛ IV

ОХРАНА РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН. ОКАЗАНИЕ ПСИХИАТРИЧЕСКОЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НАРКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ СОЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

ГЛАВА 15

РЕПРОДУКТИВНОЕ ЗДОРОВЬЕ ГРАЖДАН

Статья 116. Репродуктивные права граждан

1. Гражданам Республики Беларусь гарантирован всеобщий доступ к услугам в области охраны репродуктивного здоровья.
2. Граждане Республики Беларусь имеют право в порядке и на условиях, определяемых Президентом Республики Беларусь, на:
 - 2.1. одно бесплатное выполнение экстракорпорального оплодотворения в государственных организациях здравоохранения;
 - 2.2. получение льготного кредита для оплаты экстракорпорального оплодотворения в организациях здравоохранения Республики Беларусь независимо от их формы собственности.

Статья 117. Медицинская профилактика наследственных заболеваний у граждан Республики Беларусь

Гражданам Республики Беларусь гарантированы бесплатные консультации по вопросам планирования семьи, медико-психологическим аспектам брачно-семейных отношений, а также медико-генетическая диагностика по медицинским показаниям в государственных организациях здравоохранения в целях медицинской профилактики возможных наследственных заболеваний у потомства.

Статья 118. Оказание медицинской помощи женщинам во время беременности, родов и в послеродовом периоде

1. В Республике Беларусь материнство охраняется и поощряется государством.
2. Женщинам гарантируются медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения во время беременности, родов и в послеродовом периоде.

Статья 119. Стерилизация

1. Стерилизация (лишение способности к воспроизводству потомства) проводится в государственных организациях здравоохранения по письменному заявлению пациента в возрасте старше тридцати пяти лет или пациента, имеющего не менее двух детей, а при наличии медицинских показаний и письменного согласия совершеннолетнего пациента или лиц,

указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса, – независимо от возраста и наличия детей.

2. Стерилизация проводится при отсутствии медицинских противопоказаний.

3. Порядок проведения стерилизации, перечень медицинских показаний и медицинских противопоказаний для проведения стерилизации устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 120. Искусственное прерывание беременности

1. Женщине предоставляется право самостоятельно решать вопрос о материнстве.

2. В организациях здравоохранения должны быть созданы условия и обеспечено проведение преабортного психологического консультирования женщин, обратившихся за проведением искусственного прерывания беременности. Женщина, обратившаяся за проведением искусственного прерывания беременности, вправе определить членов семьи, в отношении которых может проводиться преабортное психологическое консультирование. Преабортное психологическое консультирование проводится с соблюдением требований законодательства в сфере оказания психологической помощи.

3. По желанию женщины в организациях здравоохранения после консультации с врачом-специалистом, а в отношении несовершеннолетней, также при наличии письменного согласия ее законного представителя, может быть проведено искусственное прерывание беременности (аборт) при сроке беременности не более 12 недель.

4. При наличии медицинских показаний и согласия женщины, а в отношении несовершеннолетней также при наличии письменного согласия ее законного представителя, искусственное прерывание беременности проводится в сроке беременности до 22 недель в государственных организациях здравоохранения.

Перечень медицинских показаний для искусственного прерывания беременности устанавливается Министерством здравоохранения.

5. Искусственное прерывание беременности у женщины, признанной в установленном порядке недееспособной, проводится в государственных организациях здравоохранения независимо от срока беременности при наличии медицинских показаний с письменного согласия ее опекуна.

6. Искусственное прерывание беременности у женщины, не способной по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, проводится при наличии медицинских показаний с письменного согласия

супруга, а в случае его отсутствия лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса.

7. В исключительных случаях при наличии медицинских показаний, не указанных в перечне медицинских показаний для искусственного прерывания беременности, при которых продолжение беременности и роды представляют угрозу для жизни женщины или могут причинить вред ее здоровью, вопрос об искусственном прерывании беременности по медицинским показаниям решает врачебно-консультационная комиссия организации здравоохранения, с участием врача-специалиста по профилю заболевания, являющегося показанием для прерывания беременности.

8. При наличии социальных показаний для искусственного прерывания беременности и согласия женщины проведение искусственного прерывания беременности допускается при сроке беременности не более 22 недель в государственных организациях здравоохранения.

Социальными показаниями для искусственного прерывания беременности являются:

беременность, наступившая в результате изнасилования;

наличие решения суда о лишении родительских прав.

9. Врач-специалист имеет право отказаться от проведения искусственного прерывания беременности, письменно уведомив об этом руководителя организации здравоохранения, если отказ непосредственно не угрожает жизни и (или) здоровью женщины. После получения письменного уведомления врача-специалиста руководитель организации здравоохранения должен организовать женщине проведение искусственного прерывания беременности другим врачом-специалистом.

ГЛАВА 16

ПРИМЕНЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Для целей настоящей Главы применяются следующие термины и их определения:

генетическая мать – женщина, с участием половой клетки которой образовался эмбрион и носителем генотипа которой является будущий ребенок;

криоконсервация – замораживание половых клеток, эмбрионов;

суррогатная мать – женщина, которая по договору суррогатного материнства вынашивает и рождает ребенка, не являющегося носителем ее генотипа.

Статья 121. Виды вспомогательных репродуктивных технологий

1. К видам вспомогательных репродуктивных технологий относятся:

- 1.1. экстракорпоральное оплодотворение;
- 1.2. суррогатное материнство;
- 1.3. искусственная инсеминация.

2. Экстракорпоральное оплодотворение – вид вспомогательных репродуктивных технологий, заключающийся в соединении сперматозоида и яйцеклетки вне организма женщины, развитии образовавшегося в результате этого соединения эмбриона и дальнейшем переносе данного эмбриона в матку.

3. Суррогатное материнство – вид вспомогательных репродуктивных технологий, заключающийся в переносе эмбриона, образовавшегося в результате соединения половых клеток супругов или половых клеток одного из супругов и донора, в матку суррогатной матери, вынашивании и рождении ею ребенка.

4. Искусственная инсеминация – вид вспомогательных репродуктивных технологий, заключающийся во введении мужских половых клеток в матку искусственным путем.

Статья 122. Организации здравоохранения, осуществляющие применение вспомогательных репродуктивных технологий

Применение вспомогательных репродуктивных технологий осуществляется организациями здравоохранения, имеющими лицензию, предоставляемую в порядке, предусмотренном законодательством о лицензировании, если для применения таких технологий в соответствии с законодательством о лицензировании требуется получение лицензии (далее в настоящей главе – организации здравоохранения).

Статья 123. Установление происхождения детей, родившихся в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий

Установление происхождения детей, родившихся в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий, осуществляется в порядке, определяемом законодательством о браке и семье.

Статья 124. Лица, в отношении которых применяются вспомогательные репродуктивные технологии

1. Применение вспомогательных репродуктивных технологий допускается в отношении лиц, достигших 18 лет, обладающих полной дееспособностью, а также прошедших медицинский осмотр и имеющих медицинские показания и не имеющих медицинских противопоказаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий. Перечень медицинских показаний и медицинских противопоказаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий, а также порядок проведения медицинского осмотра пациента, в отношении которого предполагается применение вспомогательных репродуктивных технологий, определяются Министерством здравоохранения.

2. Вспомогательные репродуктивные технологии не применяются в отношении пациентки, достигшей 50 лет.

Статья 125. Порядок применения вспомогательных репродуктивных технологий

1. Применение вспомогательных репродуктивных технологий осуществляется медицинскими работниками организаций здравоохранения в соответствии с законодательством о здравоохранении.

2. При применении вспомогательных репродуктивных технологий в матку пациентки может быть перенесено не более двух эмбрионов, а в матку пациентки, достигшей 35 лет, а также пациентки независимо от возраста, в отношении которой применение вспомогательных репродуктивных технологий три и более раза не привело к наступлению беременности, – не более трех эмбрионов.

3. При наличии медицинских показаний может быть проведена редукция, заключающаяся в выполнении медицинского вмешательства по уменьшению числа эмбрионов. Перечень медицинских показаний для проведения редукции определяется Министерством здравоохранения.

Статья 126. Донорство половых клеток

1. Донорство половых клеток – добровольное предоставление лицом своих половых клеток (далее для целей настоящей главы – донор).

Половые клетки – сперматозоиды (у мужчин), яйцеклетки (у женщин).

2. Донорство половых клеток осуществляется по письменному заявлению донора.

3. Донор по отношению к пациенту может быть анонимным и неанонимным. Неанонимным донором может быть только родственник пациента (в отношении пациентки – ее родственник женского пола, в отношении пациента – его родственник мужского пола).

4. Донором сперматозоидов может быть мужчина в возрасте от 18 до 50 лет, не имеющий медицинских противопоказаний к донорству сперматозоидов и прошедший медицинский осмотр.

5. Анонимным донором яйцеклеток может быть женщина в возрасте от 18 до 35 лет, имеющая ребенка, не имеющая медицинских противопоказаний к донорству яйцеклеток и прошедшая медицинский осмотр.

6. Неанонимным донором яйцеклеток может быть женщина в возрасте от 18 до 49 лет, имеющая ребенка, не имеющая медицинских противопоказаний к донорству яйцеклеток и прошедшая медицинский осмотр.

7. Лицо, совершившее тяжкое, особо тяжкое преступление против человека, не может быть донором.

8. Перечень медицинских противопоказаний к донорству половых клеток, а также порядок проведения медицинского осмотра донора определяются Министерством здравоохранения.

9. Забор донорских половых клеток осуществляется в организациях здравоохранения.

Статья 127. Права донора

1. Донор имеет право на предоставление своих половых клеток на возмездной или безвозмездной основе, а также на реализацию иных прав в соответствии с настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

2. Денежное вознаграждение донору за предоставление своих половых клеток выплачивается организацией здравоохранения, осуществившей забор донорских половых клеток, в порядке, определяемом Советом Министров Республики Беларусь.

3. Анонимный донор не имеет права на получение информации о дальнейшем использовании своих половых клеток, а также на выяснение личности ребенка, зачатого с использованием его половых клеток, и родителей этого ребенка.

Статья 128. Хранение и криоконсервация донорских половых клеток

1. Хранение донорских половых клеток осуществляется в организациях здравоохранения после их криоконсервации.
2. Условия криоконсервации донорских половых клеток, а также порядок их хранения определяются Министерством здравоохранения.
3. В целях организации работы по подбору образцов донорских половых клеток и сохранения врачебной тайны проводятся кодировка и маркировка криоконсервированных донорских половых клеток в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

Статья 129. Использование донорских половых клеток

1. Донорские половые клетки могут быть использованы в целях оказания медицинской помощи пациенту, в отношении которого применяются вспомогательные репродуктивные технологии.
2. Половые клетки одного донора могут быть использованы не более чем в 20 попытках оплодотворения.
3. Донорские половые клетки, полученные от анонимного донора, могут быть использованы только после их криоконсервации и прохождения карантинного периода, длительность которого составляет шесть месяцев.
4. Донорские половые клетки, полученные от неанонимного донора, могут быть использованы без их криоконсервации и прохождения карантинного периода. Пациент должен быть ознакомлен с возможными рисками, связанными с использованием донорских половых клеток без их криоконсервации и прохождения карантинного периода. Соответствующая информация вносится в медицинские документы и подписывается пациентом и лечащим врачом.

Статья 130. Единый регистр доноров половых клеток

1. В целях осуществления контроля за использованием донорских половых клеток, полученных (в том числе в рамках осуществления международного сотрудничества) от анонимных доноров, создается единый регистр доноров половых клеток. Порядок создания и ведения единого регистра доноров половых клеток определяется Советом Министров Республики Беларусь.
2. Сведения об анонимных донорах, о количестве попыток оплодотворения с использованием половых клеток одного анонимного донора представляются для включения в единый регистр доноров половых клеток в закодированном виде организациями здравоохранения в Министерство здравоохранения.

Статья 131. Права пациента при применении вспомогательных репродуктивных технологий

При применении вспомогательных репродуктивных технологий пациент имеет право на:

получение полной и достоверной информации о состоянии своего репродуктивного здоровья;

получение информации о применяемых вспомогательных репродуктивных технологиях, эффективности, оптимальных сроках их применения, возможном риске, побочных эффектах и осложнениях, медицинских и правовых последствиях, а также об альтернативных методах оказания медицинской помощи;

использование донорских половых клеток;

выбор суррогатной матери;

реализацию иных прав в соответствии с настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 132. Выбор пола будущего ребенка

При применении вспомогательных репродуктивных технологий выбор пола будущего ребенка не допускается, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом. Перечень таких заболеваний определяется Министерством здравоохранения.

Статья 133. Право на хранение и использование половых клеток, эмбрионов

1. При применении вспомогательных репродуктивных технологий пациент имеет право на хранение половых клеток, эмбрионов.

2. Право на хранение половых клеток также имеют лица, не имеющие медицинских показаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий, определенных Министерством здравоохранения.

3. Использование половых клеток лиц, указанных в пункте 2 настоящей статьи, допускается только при применении вспомогательных репродуктивных технологий для данных лиц.

4. Хранение половых клеток, эмбрионов осуществляется в организациях здравоохранения после их криоконсервации.

5. При помещении половых клеток, эмбрионов на хранение организация здравоохранения по согласованию с пациентом должна определить:

- 5.1. сроки хранения половых клеток, эмбрионов;
- 5.2. метод криоконсервации половых клеток, эмбрионов;
- 5.3. порядок использования половых клеток, эмбрионов.
6. Соответствующая информация вносится в медицинские документы и подписывается пациентом и лечащим врачом.
7. Условия криоконсервации половых клеток, эмбрионов, а также порядок их хранения определяются Министерством здравоохранения.

Статья 134. Право на выбор донора

1. При применении вспомогательных репродуктивных технологий пациент имеет право на выбор донора.
2. Выбор анонимного донора осуществляется по каталогу, содержащему описание анонимных доноров, сведения о которых включены в единый регистр доноров половых клеток. Описание анонимного донора содержит следующую информацию, не составляющую врачебную тайну: возраст, рост, вес, цвет волос и глаз, расовая и национальная принадлежность, образование, группа крови и резус-фактор.
3. Порядок формирования и ведения каталога, содержащего описание анонимных доноров, а также порядок и условия ознакомления с данным каталогом пациента, в отношении которого предполагается применение вспомогательных репродуктивных технологий, определяются Министерством здравоохранения.

Статья 135. Ограничения на использование половых клеток, эмбрионов

1. Невостребованные в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий половые клетки могут быть использованы в научно-исследовательских целях только при наличии письменного согласия пациента.
2. В случае расторжения брака, признания его недействительным использование бывшими супругами невестребованных в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий половых клеток друг друга запрещается.
3. Использование невестребованных в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий половых клеток пациента, умершего или объявленного в судебном порядке умершим, запрещается.
4. Невостребованные в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий эмбрионы могут быть использованы для совершенствования применения вспомогательных репродуктивных

технологий, если срок их развития не превышает 14 дней, и при наличии письменного согласия пациентов, с участием половых клеток которых образовались эмбрионы. Наличие согласия анонимного донора на использование эмбрионов, которые образовались с участием его половых клеток, для совершенствования применения вспомогательных репродуктивных технологий не требуется.

5. Использование эмбрионов в научно-исследовательских целях запрещается.

6. Перенос неостребованных в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий эмбрионов другому пациенту запрещается.

7. В случае расторжения брака, признания его недействительным, а также в случае смерти или объявления в судебном порядке умершим одного из супругов использование бывшими супругами (бывшим супругом) неостребованных в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий эмбрионов запрещается.

Статья 136. Условия и порядок применения экстракорпорального оплодотворения

1. Необходимым условием применения экстракорпорального оплодотворения является письменное заявление женщины (если женщина состоит в браке, – также письменное согласие ее супруга).

2. Для образования эмбрионов при экстракорпоральном оплодотворении могут быть использованы:

2.1. донорские яйцеклетки, донорские сперматозоиды (в отношении пациентки, не состоящей в браке, – только сперматозоиды анонимного донора);

2.2. половые клетки лиц, состоящих в браке между собой;

2.3. яйцеклетки женщины, не состоящей в браке и обратившейся за применением экстракорпорального оплодотворения.

3. В отношении половых клеток, эмбрионов, неостребованных в результате применения экстракорпорального оплодотворения, пациент принимает решение о:

3.1. прекращении использования половых клеток, эмбрионов;

3.2. криоконсервации половых клеток, эмбрионов;

3.3. возможности использования половых клеток в научно-исследовательских целях, а эмбрионов – для совершенствования применения вспомогательных репродуктивных технологий.

Статья 137. Условия и порядок применения суррогатного материнства

1. Суррогатное материнство применяется на основе договора суррогатного материнства только для граждан Республики Беларусь.

2. Услугой суррогатной матери может воспользоваться только женщина, для которой вынашивание и рождение ребенка по медицинским показаниям физиологически невозможны либо связаны с риском для ее жизни и (или) жизни ее ребенка.

3. Для оплодотворения яйцеклетки генетической матери могут быть использованы сперматозоиды ее супруга либо донорские сперматозоиды (в отношении пациентки, не состоящей в браке, – только сперматозоиды анонимного донора).

4. Для оплодотворения донорской яйцеклетки могут быть использованы только сперматозоиды супруга женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой.

5. Перечень медицинских показаний и медицинских противопоказаний к суррогатному материнству, порядок проведения медицинского осмотра суррогатной матери, генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, а также супругов генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, определяются Министерством здравоохранения.

Статья 138. Договор суррогатного материнства

1. Договор суррогатного материнства заключается между суррогатной матерью и генетической матерью или женщиной, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, в письменной форме и подлежит нотариальному удостоверению. Лица, состоящие в браке, заключают договор суррогатного материнства с письменного согласия своих супругов.

2. Существенными условиями договора суррогатного материнства являются:

2.1. оказание одной женщиной (суррогатной матерью) другой женщине (генетической матери или женщине, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой) услуги по вынашиванию и рождению ребенка (детей), зачатого (зачатых) с участием яйцеклетки (яйцеклеток), изъятых (изъятых) из организма генетической матери, или донорской яйцеклетки (яйцеклеток);

2.2. количество эмбрионов, которые будут перенесены в матку суррогатной матери;

2.3. указание организации (организаций) здравоохранения, в которой (которых) будут происходить соединение сперматозоида (сперматозоидов) и яйцеклетки (яйцеклеток), изъятый (изъятых) из организма генетической матери, или донорской яйцеклетки (яйцеклеток), перенос данного эмбриона (эмбрионов) в матку суррогатной матери, наблюдение за течением ее беременности и роды;

2.4. обязанность суррогатной матери выполнять все предписания лечащего врача и представлять генетической матери или женщине, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, и ее супругу информацию о состоянии своего здоровья и состоянии здоровья вынашиваемого ребенка (детей);

2.5. место проживания суррогатной матери в период вынашивания ребенка (детей);

2.6. обязанность суррогатной матери передать генетической матери или женщине, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, ребенка (детей) после его (их) рождения и срок, в течение которого должна быть произведена указанная передача;

2.7. обязанность генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, принять от суррогатной матери ребенка (детей) после его (их) рождения и срок, в течение которого должен быть принят ребенок (дети);

2.8. обязанность передачи ребенка (детей) от суррогатной матери в случае смерти до рождения ребенка генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, биологическому отцу ребенка (детей) или супругу умершей женщины (в случае использования донорский сперматозоидов);

2.9. стоимость услуги, оказываемой суррогатной матерью по договору суррогатного материнства (за исключением случаев, когда договор суррогатного материнства заключен на безвозмездной основе);

2.10. порядок возмещения расходов на медицинское обслуживание, питание, проживание суррогатной матери в период вынашивания, родов и в послеродовой период.

3. Договор суррогатного материнства может быть заключен на безвозмездной основе в случаях, когда суррогатная мать является родственницей генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, либо родственницей супруга генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой.

Статья 139. Требования, предъявляемые к суррогатной матери

1. Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте от 20 до 35 лет, состоящая в браке и имеющая ребенка, если иные требования к ее возрасту и семейному положению не установлены пунктом 2 настоящей статьи, не имеющая медицинских противопоказаний к суррогатному материнству, которая на момент заключения договора суррогатного материнства:

1.1. не признавалась судом недееспособной или ограниченно дееспособной;

1.2. не лишалась судом родительских прав и не была ограничена в них;

1.3. не отстранялась от обязанностей опекуна, попечителя за ненадлежащее выполнение возложенных на нее обязанностей;

1.4. не является бывшим усыновителем (удочерителем), если усыновление (удочерение) отменено судом по ее вине;

1.5. не осуждалась за совершение тяжкого, особо тяжкого преступления против человека;

1.6. не является подозреваемой или обвиняемой по уголовному делу.

2. Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте от 20 до 49 лет при условии, что она является:

2.1. родственницей генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, либо родственницей супруга генетической матери или супруга женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, а также состоит в браке и имеет несовершеннолетнего ребенка;

2.2. родственницей генетической матери или женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, либо родственницей супруга генетической матери или супруга женщины, воспользовавшейся донорской яйцеклеткой, а также имеет совершеннолетнего ребенка и не имеет несовершеннолетнего ребенка.

3. Суррогатная мать не может одновременно быть донором яйцеклетки (яйцеклеток) в отношении женщины, заключившей с ней договор суррогатного материнства.

Статья 140. Права и обязанности суррогатной матери

1. Суррогатная мать имеет право на:

1.1. обеспечение условий, необходимых для проживания;

1.2. обеспечение условий, необходимых для вынашивания ребенка (детей);

1.3. оказание услуг по договору суррогатного материнства на возмездной основе, а в случаях, предусмотренных настоящим Законом, – и на безвозмездной основе;

1.4. возмещение расходов на медицинское обслуживание, питание, проживание в период вынашивания, родов и в послеродовой период, если иное не предусмотрено договором суррогатного материнства;

1.5. государственные пособия, назначаемые в соответствии с законодательством;

1.6. иные права, предусмотренные договором суррогатного материнства.

2. Суррогатная мать обязана:

2.1. представить женщине, заключившей с ней договор суррогатного материнства, и ее супругу информацию о результатах медицинского осмотра, а также информацию о состоянии здоровья своего ребенка;

2.2. проходить медицинский осмотр в сроки, определенные лечащим врачом;

2.3. выполнять все предписания лечащего врача и представлять женщине, заключившей с ней договор суррогатного материнства, и ее супругу информацию о состоянии своего здоровья и состоянии здоровья вынашиваемого ребенка (детей);

2.4. передать женщине, заключившей с ней договор суррогатного материнства, ребенка (детей) после его (их) рождения в срок, предусмотренный договором суррогатного материнства;

2.5. хранить в тайне сведения о заключении договора суррогатного материнства и о лицах, заключивших такой договор, сведения о ребенке (детях) после их рождения;

2.6. выполнять иные обязанности, предусмотренные договором суррогатного материнства.

Статья 141. Условия и порядок применения искусственной инсеминации

1. Необходимым условием применения искусственной инсеминации является письменное заявление женщины (если женщина состоит в браке, – также письменное согласие ее супруга).

2. Для искусственной инсеминации могут быть использованы сперматозоиды супруга пациентки или донорские сперматозоиды (в отношении пациентки, не состоящей в браке, – только сперматозоиды анонимного донора).

3. Сперматозоиды супруга пациентки могут быть использованы без их криоконсервации и прохождения карантинного периода.

При искусственной инсеминации пациентка, состоящая в браке, может использовать донорские сперматозоиды только в том случае, если сперматозоиды ее супруга не могут быть использованы по состоянию его репродуктивного здоровья.

ГЛАВА 17

ОКАЗАНИЕ ПСИХИАТРИЧЕСКОЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ НАРКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Для целей настоящей Главы применяются следующие термины и их определения.

госпитализация – помещение пациента в психиатрический стационар;
диспансерное наблюдение – периодический медицинский осмотр, медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента в динамике в зависимости от группы диспансерного наблюдения;

заключительный диагноз психического расстройства (заболевания) – диагноз, установленный врачом-специалистом или врачебно-консультационной комиссией (далее – ВКК) на основании сведений о перенесенных ранее психических расстройствах (заболеваниях), результатов проведенных обследований и оценки состояния психического здоровья пациента;

законные представители - родители, усыновители (удочерители), опекуны, попечители, а также организация, на попечении которой находится пациент;

оказание психиатрической помощи в принудительном порядке – оказание психиатрической помощи без согласия пациента или его законного представителя в форме принудительного психиатрического освидетельствования, принудительной госпитализации в психиатрический стационар, принудительных мер безопасности и лечения в порядке, установленным настоящим Кодексом и иным законодательством;

пациент с психическим расстройством – лицо, страдающее психическим расстройством (заболеванием), лицо, чьи действия (бездействие) дают основания предполагать наличие у него психического расстройства (заболевания), лицо, обратившееся за оказанием психиатрической помощи, лицо, получающее психиатрическую помощь;

плановая психиатрическая помощь – форма оказания психиатрической помощи при психических расстройствах (заболеваниях), не требующих экстренного или неотложного медицинского вмешательства

врача-специалиста и не представляющих непосредственной опасности для жизни и (или) здоровья пациента, жизни и (или) здоровья иных лиц;

принудительная госпитализация в психиатрический стационар – помещение в психиатрический стационар, проводимое без согласия пациента или его законного представителя по основаниям и в порядке, установленным законодательством;

принудительные меры безопасности и лечения – оказание психиатрической помощи в принудительном порядке, назначаемой судом в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), совершивших общественно опасные деяния, предусмотренные Уголовным кодексом Республики Беларусь, по основаниям и в порядке, установленном законодательством;

принудительное психиатрическое освидетельствование – психиатрическое освидетельствование, проводимое без согласия пациента или его законного представителя по основаниям и в порядке, установленном настоящим Кодексом;

психиатрическая помощь – специализированная медицинская помощь, в том числе психотерапевтическая, психоневрологическая, наркологическая, включающая в себя медицинскую профилактику, диагностику, лечение психических расстройств (заболеваний) и медицинскую реабилитацию пациентов;

психиатрический стационар - государственная психиатрическая организация, иная государственная организация, оказывающие в порядке, установленном законодательством, психиатрическую помощь в стационарных условиях;

психиатрическое освидетельствование - изучение и оценка состояния психического здоровья пациента;

психическое здоровье - состояние полного духовного благополучия человека, характеризующееся его способностью адекватно осознавать окружающую действительность, свое психическое состояние и поведение, а не только отсутствие психических расстройств (заболеваний);

психическое расстройство (заболевание) - состояние (заболевание), обусловленное расстройством психического здоровья человека вследствие нарушения функционирования организма в результате воздействия биологических, физических, химических, психологических, социальных, иных факторов, характеризующееся психопатологическими и (или) поведенческими нарушениями;

скорая психиатрическая помощь - форма оказания психиатрической помощи при внезапном возникновении у пациента психических расстройств (заболеваний) и (или) обострении хронических психических

расстройств (заболеваний), требующих экстренного или неотложного медицинского вмешательства.

Статья 142. Требования к медицинским работникам, которые оказывают психиатрическую помощь

1. Оказание психиатрической помощи осуществляют врачи-специалисты в области оказания психиатрической помощи (далее для целей настоящей главы – врачи-специалисты), если иное не предусмотрено настоящим Законом.

2. Врач-специалист - лицо, имеющее высшее медицинское образование с квалификацией «Врач-психиатр», «Врач-психотерапевт», «Врач-психоневролог», «Врач-нарколог», «Врач-психиатр-нарколог» либо прошедшее переподготовку на уровне высшего образования или клиническую ординатуру по специальности «Психиатрия», «Психотерапия», «Наркология», «Психиатрия-наркология» и в порядке, установленном законодательством, занимающееся деятельностью, связанной с организацией и оказанием психиатрической помощи.

3. При отсутствии возможности оказания экстренной психиатрической помощи врачом-специалистом такая помощь может быть оказана медицинским работником, имеющим высшее медицинское образование с иной квалификацией, чем у врача-специалиста (далее - врач иной специальности), и (или) медицинским работником, имеющим среднее специальное медицинское образование.

4. В случае наличия у пациента заключительного диагноза психического расстройства (заболевания), не представляющего непосредственной опасности для его жизни и (или) здоровья, жизни и (или) здоровья иных лиц, психиатрическая помощь пациенту может быть оказана врачом иной специальности по рекомендации врача-специалиста.

5. Врачебно-консультационные комиссии, создаваемые в психиатрической (психоневрологической) организации (далее для целей настоящей главы – психиатрическая организация), должны состоять не менее чем из трех врачей-специалистов. В состав ВКК иных организаций здравоохранения, не являющихся психиатрическими организациями и оказывающих в порядке, установленном законодательством, психиатрическую помощь, должен входить врач-специалист. Председателем ВКК психиатрической (психоневрологической) организации назначается врач-специалист, имеющий квалификационную категорию.

6. Психиатрическая организация - медицинская научная организация, занимающаяся в установленном порядке оказанием

психиатрической помощи, а также организация здравоохранения, основным видом деятельности которой являются организация и оказание психиатрической помощи.

Статья 143. Установление диагноза психического расстройства (заболевания)

1. Диагноз психического расстройства (заболевания) устанавливается с учетом Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, и не может основываться только на несогласии пациента с принятыми в обществе моральными, культурными, политическими и религиозными ценностями либо на иных обстоятельствах, непосредственно не связанных с состоянием его психического здоровья.

2. Установление наличия либо отсутствия заключительного диагноза психического расстройства (заболевания), в том числе синдрома зависимости от алкоголя, наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических и других одурманивающих веществ, является исключительным правом врача-специалиста или врачебно-консультационной комиссии.

3. При выявлении врачом иной специальности у пациента признаков психического расстройства (заболевания), которое представляет непосредственную опасность для его жизни и (или) здоровья, жизни и (или) здоровья иных лиц, такой пациент для установления заключительного диагноза психического расстройства (заболевания) направляется врачом иной специальности для оказания ему скорой медицинской помощи.

4. При выявлении врачом иной специальности у пациента признаков психического расстройства (заболевания), которые не представляют непосредственную опасность для его жизни и (или) здоровья, жизни и (или) здоровья иных лиц такой пациент для установления заключительного диагноза психического расстройства (заболевания) направляется врачом иной специальности к врачу-специалисту или на заседание врачебно-консультационной комиссии с одновременным письменным уведомлением об этом врача-специалиста или ВКК.

5. Если при оказании первичной медицинской помощи у лица выявлены признаки психического расстройства (заболевания), которые не представляют непосредственной опасности для его жизни и (или) здоровья, жизни и (или) здоровья иных лиц и которые не требуют его направления к врачу-специалисту или на заседание врачебно-консультационной комиссии, по желанию такого лица ему может быть оказана медицинская помощь медицинским работником, оказывающим первичную

медицинскую помощь населению, имеющим сертификат интернатуры по специальности «Общая врачебная практика», «Неврология» либо прошедшим переподготовку по специальности «Общая врачебная практика», «Неврология» с присвоением соответственно квалификации «Врач общей практики», «Врач-невролог» или обучение в клинической ординатуре по специальности «Общая врачебная практика» или «Неврология» (далее – врач общей практики, врач-невролог). Такая медицинская помощь оказывается в объеме, установленном Министерством здравоохранения, и на основании клинических протоколов оказания медицинской помощи при психических и поведенческих расстройствах в общей медицинской практике и неврологии, утвержденных Министерством здравоохранения.

6. Заключение врача общей практики или врача-невролога о состоянии психического здоровья лица, указанного в пункте 4 настоящей статьи, носит предварительный характер и не является основанием для решения вопроса об ограничении его прав и свобод.

7. В целях получения сведений о перенесенных ранее пациентом психических расстройствах (заболеваниях) организация, оказывающая психиатрическую помощь пациенту, запрашивает в отношении него сведения о правонарушениях, хранящиеся в едином государственном банке данных о правонарушениях, а также сведения о результатах проведенных судебно-психиатрических экспертизах, хранящихся в Государственном комитете судебных экспертиз.

Статья 144. Государственные гарантии лицам, страдающим психическими расстройствами (заболеваниями)

1. Государство гарантирует лицам, страдающим психическими расстройствами (заболеваниями):

1.1. оказание бесплатной психиатрической помощи за счет государственных средств на основании государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения;

1.2. оказание скорой и (или) плановой психиатрической помощи;

1.3. оказание психиатрической помощи в организации здравоохранения в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях отделения дневного пребывания, а также вне организации здравоохранения;

1.4. проведение экспертизы временной нетрудоспособности, медико-социальной экспертизы, военно-врачебной экспертизы, независимой медицинской экспертизы, судебно-психиатрической экспертизы;

1.5. содействие занятости (содействие занятости инвалидов, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), осуществляется в соответствии с заключением медико-реабилитационной экспертной комиссии о характере и условиях труда, показанных инвалидам);

1.6. участие в решении вопросов опеки и попечительства;

1.7. социальное обслуживание;

1.8. равный доступ к медицинской помощи.

2. Недееспособный гражданин обладает теми же правами пациента, что и дееспособный гражданин, за исключением случаев, установленных актами законодательства.

3. Для обеспечения гарантий, указанных в пункте 1 настоящей статьи, лицам, страдающим психическими расстройствами (заболеваниями), государство принимает меры по созданию:

3.1. организаций здравоохранения для оказания психиатрической помощи в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях отделения дневного пребывания, а также условий для оказания психиатрической помощи вне организаций здравоохранения;

3.2. условий для занятости лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями);

3.3. лечебно-производственных организаций для трудовой терапии, обучения новым специальностям (профессиям) и трудоустройства в этих организациях лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями);

3.4. государственных учреждений социального обслуживания, осуществляющих стационарное социальное обслуживание, для лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями).

4. Государство принимает иные меры для обеспечения гарантий лицам, страдающим психическими расстройствами (заболеваниями), в соответствии с актами законодательства.

Статья 145. Организационные основы оказания психиатрической помощи

1. Пациентам в зависимости от состояния их психического здоровья психиатрическая помощь оказывается в добровольном и принудительном порядке в следующих формах:

1.1. скорая психиатрическая помощь;

1.2. плановая психиатрическая помощь.

2. Скорая психиатрическая помощь может быть экстренной и неотложной.

3. Экстренная психиатрическая помощь оказывается при внезапном возникновении у пациента психических расстройств (заболеваний) и (или) обострении хронических психических расстройств (заболеваний), которые могут привести к совершению им действий (бездействию), представляющих угрозу для жизни пациента и (или) окружающих, и требуют экстренного медицинского вмешательства.

При оказании экстренной психиатрической помощи пациент независимо от его согласия или согласия его законного представителя направляется медицинским работником, оказывающим экстренную психиатрическую помощь, в психиатрический стационар. Территориальный орган внутренних дел по месту жительства (месту пребывания) такого пациента оказывает содействие медицинским работникам в доставке его в психиатрический стационар в порядке, установленном Министерством здравоохранения совместно с Министерством внутренних дел.

При транспортировке пациента, которому оказывается экстренная психиатрическая помощь, по решению медицинского работника, оказывающего такую помощь, к пациенту могут быть применены меры физического стеснения только в случаях, формах и только на период времени, когда иными мерами невозможно предотвратить действия (бездействие) пациента, представляющие непосредственную опасность для него и (или) иных лиц. Меры физического стеснения применяются под постоянным контролем медицинского работника, оказывающего экстренную психиатрическую помощь. Сведения о формах, основаниях и времени начала и окончания применения мер физического стеснения оформляются записью в медицинских документах.

4. Неотложная психиатрическая помощь оказывается при внезапном возникновении у пациента психических расстройств (заболеваний) и (или) обострении хронических психических расстройств (заболеваний) без явных признаков угрозы для жизни пациента и (или) иных лиц, которые требуют неотложного медицинского вмешательства.

5. Порядок оказания скорой психиатрической помощи устанавливается Министерством здравоохранения.

6. Психиатрическая помощь может оказываться пациенту в организации здравоохранения в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях отделения дневного пребывания, а также вне организации здравоохранения.

7. Пациентам, за исключением пациентов, которым психиатрическая помощь оказывается в принудительном порядке, а также пациентам, которые в соответствии с настоящим Кодексом подлежат

диспансерному наблюдению, психиатрическая помощь может быть оказана анонимно.

8. Порядок и условия оказания психиатрической помощи анонимно устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 146. Организационные основы проведения психиатрического освидетельствования

1. Психиатрическое освидетельствование, если иное не установлено настоящим Кодексом, проводится с согласия пациента, а малолетнего или лица, признанного в установленном законодательством порядке недееспособным, - с согласия его законного представителя.

2. В случае возражения одного из родителей, усыновителей (удочерителей) малолетнего или при их отсутствии либо отсутствии иного его законного представителя, а также при отсутствии законного представителя лица, признанного в установленном законодательством порядке недееспособным, психиатрическое освидетельствование проводится по решению органа опеки и попечительства. Решение органа опеки и попечительства может быть обжаловано в порядке, установленном законодательными актами.

3. Психиатрическое освидетельствование проводится в амбулаторных или стационарных условиях врачом-специалистом или врачебно-консультационной комиссией в целях установления наличия либо отсутствия у пациента заключительного диагноза психического расстройства (заболевания), определения его нуждаемости в оказании психиатрической помощи, а также рассмотрения вопроса о формах и условиях оказания психиатрической помощи. По результатам психиатрического освидетельствования выносится заключение, которое может быть обжаловано пациентом, в отношении которого оно вынесено, либо его законным представителем в порядке, установленном законодательными актами.

4. Психиатрическое освидетельствование может проводиться неоднократно при изменении состояния психического здоровья пациента в целях изменения диагноза психического расстройства (заболевания).

5. Основаниями для принудительного психиатрического освидетельствования являются:

5.1. заключение врачебно-консультационной комиссии государственной организации здравоохранения о необходимости проведения принудительного психиатрического освидетельствования и санкция прокурора на проведение принудительного психиатрического освидетельствования - в случаях, когда действия (бездействие) лица дают

основания предполагать наличие у него психического расстройства (заболевания), которое обуславливает его беспомощность либо возможность причинения существенного вреда своему здоровью или здоровью окружающих в случае оставления без психиатрической помощи, если лицо не признано в установленном законодательством порядке недееспособным;

5.2. заключение врача-специалиста государственной организации здравоохранения о необходимости проведения принудительного психиатрического освидетельствования - в случаях, когда действия (бездействие) лица дают основания предполагать наличие у него психического расстройства (заболевания), которое обуславливает его непосредственную опасность для его жизни и (или) здоровья, жизни и (или) здоровья иных лиц.

6. Заключение врачебно-консультационной комиссии государственной организации здравоохранения о необходимости принудительного психиатрического освидетельствования или заключение врача-специалиста государственной организации здравоохранения о необходимости принудительного психиатрического освидетельствования выносятся по результатам рассмотрения заявления, содержащего сведения о действиях (бездействии) лица, указанных в пункте 5 настоящей статьи (далее - заявление).

7. Заявление подается в письменной форме в государственную организацию здравоохранения лицом, у которого имеются сведения о совершении лицом, в отношении которого предлагается провести принудительное психиатрическое освидетельствование, действий (бездействии) либо наличии у такого лица состояния, указанных в пункте 5 настоящей статьи. Заявление также должно содержать указание на отказ такого лица либо его законного представителя от обращения к врачу-специалисту. В случае, предусмотренном подпунктом 5.2 пункта 5 настоящей статьи, заявление может быть подано также в устной форме.

8. В случае, если заявление не содержит сведений о совершении лицом, в отношении которого предлагается провести принудительное психиатрическое освидетельствование, действий (бездействии) либо наличии у такого лица состояния, указанных в пункте 5 настоящей статьи или не содержит указание на отказ такого лица либо его законного представителя от обращения к врачу-специалисту, то такое заявление может быть оставлено руководителем государственной организации здравоохранения без рассмотрения по существу. О принятом решении руководитель государственной организации здравоохранения сообщает заявителю в письменной форме с указанием причины оставления заявления без рассмотрения по существу.

9. Подача заведомо ложного заявления влечет ответственность в соответствии с законодательными актами. Если при рассмотрении заявления будет установлено, что содержащиеся в нем сведения являются ложными, руководитель государственной организации здравоохранения информирует об этом территориальный орган внутренних дел по месту жительства (месту пребывания) заявителя.

10. В случае, предусмотренном подпунктом 5.1 пункта 5 настоящей статьи, при установлении обоснованности сведений, изложенных в заявлении, врачебно-консультационная комиссия государственной организации здравоохранения в течение трех дней со дня поступления заявления выносит заключение о необходимости принудительного психиатрического освидетельствования лица, в отношении которого предлагается провести принудительное психиатрическое освидетельствование. Заключение должно содержать указание на то, в каких условиях (амбулаторных или стационарных) будет проводиться такое освидетельствование.

11. Заключение врачебно-консультационной комиссии государственной организации здравоохранения о необходимости проведения принудительного психиатрического освидетельствования и материалы, на основании которых вынесено такое заключение, в течение двух дней со дня его вынесения направляются государственной организацией здравоохранения в органы прокуратуры по месту жительства (месту пребывания) лица, в отношении которого предлагается провести принудительное психиатрическое освидетельствование, для получения санкции прокурора на проведение принудительного психиатрического освидетельствования.

12. Прокурор в порядке, установленном законодательными актами, в течение двух дней со дня поступления заключения о необходимости проведения принудительного психиатрического освидетельствования и материалов, на основании которых вынесено такое заключение, дает санкцию на проведение принудительного психиатрического освидетельствования лица либо отказывает в ее даче.

13. При отказе прокурора в даче санкции на проведение принудительного психиатрического освидетельствования лица руководитель государственной организации здравоохранения сообщает об этом заявителю в письменной форме.

14. Санкция прокурора на проведение принудительного психиатрического освидетельствования направляется в государственную организацию здравоохранения, врачебно-консультационной комиссией которой вынесено заключение о необходимости принудительного психиатрического освидетельствования, и территориальный орган

внутренних дел по месту жительства (месту пребывания) лица, подлежащего принудительному психиатрическому освидетельствованию.

15. Государственная организация здравоохранения после получения санкции прокурора на проведение принудительного психиатрического освидетельствования организует его проведение.

16. Территориальный орган внутренних дел по месту жительства (месту пребывания) лица, подлежащего принудительному психиатрическому освидетельствованию, после получения санкции прокурора на проведение принудительного психиатрического освидетельствования оказывает содействие медицинским работникам в доставке такого лица в государственную организацию здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения совместно с Министерством внутренних дел.

17. Государственная организация здравоохранения при рассмотрении заявления вправе запросить дополнительные сведения, необходимые для принятия решения о необходимости проведения принудительного психиатрического освидетельствования. Такие сведения могут быть получены от заявителя, из организаций здравоохранения, от законных представителей, супруга (супруги), близких родственников лица, принудительное психиатрическое освидетельствование которого предлагается провести, из органа внутренних дел по месту жительства (месту пребывания) такого лица, а также от иных органов, организаций и лиц в соответствии с актами законодательства. В этом случае заключение, предусмотренное пунктами 10 и 19 настоящей статьи, должно быть вынесено в течение десяти дней со дня поступления в государственную организацию здравоохранения дополнительных сведений, необходимых для принятия решения о необходимости проведения принудительного психиатрического освидетельствования.

18. В случае, предусмотренном подпунктом 5.2 пункта 5 настоящей статьи, при установлении обоснованности сведений, изложенных в заявлении, заключение о необходимости проведения принудительного психиатрического освидетельствования с обязательным указанием условий (амбулаторных или стационарных), в которых оно будет проведено, выносится врачом-специалистом государственной организации здравоохранения немедленно, о чем делается соответствующая запись в медицинских документах. Одновременно врач-специалист принимает решение о необходимости оказания лицу, указанному в заявлении, экстренной психиатрической помощи в порядке, установленном настоящим Кодексом. Копию заключения о необходимости проведения принудительного психиатрического освидетельствования в этом случае руководитель государственной организации здравоохранения в течение

суток со дня его вынесения направляет для сведения в органы прокуратуры по месту жительства (месту пребывания) такого лица.

19. В случае не подтверждения сведений, изложенных в заявлении, свидетельствующих о наличии оснований, предусмотренных пунктом 5 настоящей статьи, врачебно-консультационная комиссия государственной организации здравоохранения или врач-специалист государственной организации здравоохранения выносят заключение об отсутствии необходимости проведения принудительного психиатрического освидетельствования. О принятом решении руководитель государственной организации здравоохранения сообщает заявителю в письменной форме с изложением мотивов отказа.

Статья 147. Ежеквартальные медицинские профилактические осмотры лиц, потребляющих без назначения врача наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги, токсические или другие одурманивающие вещества

Пациенты, у которых врачом-специалистом установлено потребление без назначения врача наркотических средств, психотропных веществ, потребление их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ, подлежат ежеквартальным медицинским профилактическим осмотрам. Ежеквартальные медицинские профилактические осмотры пациентов осуществляются с их согласия, либо с согласия их законных представителей врачами-специалистами государственных организаций здравоохранения, оказывающих в порядке, установленном законодательством, наркологическую помощь по месту жительства (месту пребывания) таких пациентов, а также в учреждениях уголовно-исполнительной системы, в штате которых состоит врач-специалист, - во время нахождения пациентов в таких учреждениях. Продолжительность и порядок осуществления ежеквартальных медицинских профилактических осмотров устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 148. Организационные основы осуществления диспансерного наблюдения

1. Диспансерное наблюдение устанавливается за пациентом, страдающим хроническим или затяжным психическим расстройством (заболеванием) с тяжелыми, стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, а также за пациентом с синдромом зависимости от алкоголя, наркотических средств, психотропных веществ,

их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ, лиц, страдающих педофилией.

2. Диспансерное наблюдение осуществляется врачом-специалистом путем регулярных очных осмотров пациента, направленных на оказание ему необходимой психиатрической помощи, а также путем осуществления врачом-специалистом дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента после очного осмотра, что представляет собой взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами или их законными представителями, опекунами, супругом или одним из близких родственников пациента, при необходимости:

2.1. проведения врачебных консультаций (консилиумов);

2.2. вынесения дополнительно медицинского заключения по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики оказания медицинской помощи;

2.3. осуществления лечащим врачом дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента после очного приема (осмотра, консультации);

2.4. проведения медицинских экспертиз, за исключением судебных.

3. В зависимости от состояния психического здоровья пациента очные осмотры осуществляются при явке пациента в государственную организацию здравоохранения либо при посещении пациента врачом-специалистом государственной организации здравоохранения по месту его жительства (месту пребывания), а дистанционное медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента осуществляется вне зависимости от места его пребывания. Диспансерное наблюдение пациентов, находящихся в государственном учреждении социального обслуживания, осуществляющем стационарное социальное обслуживание, учреждении уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовом профилактории, осуществляется врачом-специалистом, состоящим в штате такого учреждения (организации). Частота очных осмотров и (или) частота дистанционного медицинского наблюдения пациента, за которым установлено диспансерное наблюдение, определяется врачом-специалистом с учетом состояния его психического здоровья, а также проводимого лечения.

4. При установлении диспансерного наблюдения врач-специалист относит пациента к одной из групп диспансерного наблюдения. Перечень групп диспансерного наблюдения, критерии включения в группы диспансерного наблюдения, продолжительность наблюдения в группах диспансерного наблюдения, критерии перевода из одной группы

диспансерного наблюдения в другую определяются в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

5. При установлении диспансерного наблюдения пациент обязан:

5.1. являться в государственную организацию здравоохранения в установленный врачом-специалистом срок для очного осмотра и проходить очный осмотр;

5.2. содействовать врачу-специалисту в осуществлении дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

5.3. соблюдать врачебные предписания;

5.4. заблаговременно информировать врача-специалиста, который осуществляет диспансерное наблюдение, о невозможности явки для очного осмотра и о невозможности дистанционного медицинского наблюдения в установленный срок с указанием причин неявки.

6. Порядок осуществления диспансерного наблюдения устанавливается Министерством здравоохранения.

7. Диспансерное наблюдение прекращается на основании:

7.1. заключения ВКК о выздоровлении или значительном стойком улучшении состояния психического здоровья пациента;

7.2. заключения врача-специалиста в случае смерти пациента, объявления пациента умершим либо признания его безвестно отсутствующим в порядке, установленном законодательством;

7.3. невозможности проведения осмотров пациента врачом-специалистом, в отношении которого осуществляется диспансерное наблюдение, врачом-специалистом в течение 1 года, обусловленной причинами, указанными в пункте 8 настоящей статьи.

8. Причинами, свидетельствующими о невозможности проведения осмотров пациента врачом-специалистом, в отношении которого осуществляется диспансерное наблюдение, являются:

8.1. документально подтвержденный выезд пациента с территории Республики Беларусь на постоянное место жительства в другую страну;

8.2. утрата лицом гражданства Республики Беларусь, депортация постоянно проживавшего на территории Республики Беларусь иностранного гражданина или лица без гражданства.

9. Врач-специалист принимает решение о необходимости госпитализации пациента в случае уклонения от диспансерного наблюдения, когда психическое расстройство (заболевание) пациента может привести к ухудшению состояния его психического здоровья, если он будет оставлен без психиатрической помощи, или вызвать состояние, которое обуславливает:

9.1. его непосредственную опасность для себя и (или) иных лиц;

9.2. его беспомощность;

9.3. возможность причинения существенного вреда своему здоровью или здоровью окружающих вследствие ухудшения состояния психического здоровья, если такое лицо будет оставлено без психиатрической помощи.

10. Уклонением от диспансерного наблюдения являются:

10.1. неявка без уважительных причин (три и более раза) в государственную организацию здравоохранения в установленный врачом-специалистом срок для очного осмотра или не возможность три и более раза осуществить дистанционное медицинское наблюдение без уважительных причин;

10.2. несоблюдение врачебных предписаний или самовольное приостановление лечебных процедур, которые могут привести к ухудшению состояния психического здоровья пациента;

10.3. воспрепятствование проведению медицинского очного осмотра при посещении пациента врачом-специалистом по месту его жительства (месту пребывания).

11. Уважительными причинами неявки в государственную организацию здравоохранения в установленный врачом-специалистом срок для очного осмотра являются:

11.1. наличие у пациента заболевания, лишающего его возможности явиться в государственную организацию здравоохранения;

11.2. смерть кого-либо из близких родственников или свойственников, супруга (супруги), законных представителей, а также лиц, которые не относятся к числу названных, но которые проживали с пациентом совместно и вели с ним общее хозяйство;

11.3. обстоятельства чрезвычайного характера или иные не зависящие от пациента обстоятельства (обстановка на определенной территории, сложившаяся в результате техногенной или транспортной аварии, опасного природного явления, катастрофы, стихийного бедствия, которые могут повлечь или повлекли за собой человеческие жертвы, ущерб здоровью людей или окружающей природной среде, значительные материальные потери и нарушение условий жизнедеятельности), лишающие его возможности явиться в государственную организацию здравоохранения.

12. Уважительными причинами невозможности дистанционного медицинского наблюдения в установленный врачом-специалистом для этого срок являются обстоятельства чрезвычайного характера или иные не зависящие от пациента обстоятельства, лишающие его возможности содействовать осуществлению дистанционного медицинского наблюдения.

13. Причины неявки пациента в государственную организацию здравоохранения в установленный врачом-специалистом срок для очного осмотра или причины невозможности дистанционного медицинского наблюдения по возможности подтверждаются документально.

Статья 149. Основания для принудительной госпитализации и лечения в государственных организациях здравоохранения в амбулаторных и стационарных условиях

1. Основанием для принудительной госпитализации и лечения является решение суда о принудительной госпитализации и лечении.

2. Решение суда о принудительной госпитализации и лечении выносится в случае нахождения лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием) и уклоняющегося от лечения, в состоянии, которое обуславливает:

2.1. его непосредственную опасность для себя и (или) иных лиц;

2.2. его беспомощность;

2.3. возможность причинения существенного вреда своему здоровью вследствие ухудшения состояния психического здоровья, если такое лицо будет оставлено без психиатрической помощи.

3. Уклонением от лечения лица, указанного в части второй настоящей статьи, являются:

3.1. отказ от госпитализации в психиатрический стационар;

3.2. несоблюдение врачебных предписаний, правил внутреннего распорядка, самовольное приостановление лечебных процедур в случае, когда психиатрическая помощь в психиатрическом стационаре оказывается с его согласия или согласия его законного представителя.

Статья 150. Меры по обеспечению безопасности при оказании психиатрической помощи

1. Психиатрическая помощь в стационарных условиях оказывается в наименее ограничительной для пациента форме, обеспечивающей его безопасность и безопасность иных лиц, при соблюдении медицинскими работниками прав и свобод пациента.

2. При оказании психиатрической помощи в стационарных условиях в целях обеспечения безопасности пациента и иных лиц могут применяться меры физического стеснения и (или) изоляции.

3. Меры физического стеснения и (или) изоляции при оказании психиатрической помощи в стационарных условиях применяются только в случаях, формах и только на период времени, когда по решению врача-

специалиста иными мерами невозможно предотвратить действия (бездействие) пациента, представляющие непосредственную опасность для него и (или) иных лиц. Меры физического стеснения и (или) изоляции применяются под постоянным контролем медицинских работников. Сведения о формах, основаниях и времени начала и окончания применения мер физического стеснения и (или) изоляции оформляются записью в медицинских документах.

4. При оказании пациенту экстренной психиатрической помощи в стационарных условиях не в психиатрическом стационаре и отсутствии возможности его перевода в психиатрический стационар решение о применении к такому пациенту мер физического стеснения и (или) изоляции может быть принято врачом иной специальности в условиях отделения интенсивной терапии и реанимации только в случаях, формах и только на период времени, когда иными мерами невозможно предотвратить действия (бездействие) пациента, представляющие непосредственную опасность для него и (или) иных лиц. Сведения о формах, основаниях и времени начала и окончания применения мер физического стеснения и (или) изоляции оформляются записью в медицинских документах.

5. При транспортировке пациента, которому оказывается экстренная психиатрическая помощь, меры физического стеснения, их формы, а также случаи и срок, на который они применяются определяется по решению медицинского работника, оказывающего такую помощь. Меры физического стеснения применяются под постоянным контролем медицинского работника, оказывающего экстренную психиатрическую помощь. Сведения о формах, основаниях и времени начала и окончания применения мер физического стеснения оформляются записью в медицинских документах.

Статья 151. Медицинская профилактика психических расстройств (заболеваний), медицинская и социальная реабилитация лиц, потребляющих алкоголь, наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги, токсические или другие одурманивающие вещества

1. Медицинская профилактика психических расстройств (заболеваний) представляет собой комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья, формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения психических расстройств (заболеваний), их раннее выявление, определение причин и условий их возникновения и развития, на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.

2. Медицинская и социальная реабилитация лиц, страдающих хроническим алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией осуществляется в реабилитационном центре.

Порядок медицинской и социальной реабилитации таких лиц определяется Советом Министров.

ГЛАВА 18

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ СОЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Статья 152. Предупреждение распространения социально опасных заболеваний

1. Социально опасное заболевание – заболевание, распространение которого создает угрозу личной, общественной и национальной безопасности (в том числе влечет значительное ухудшение здоровья нации, вызывает необходимость применения комплекса эффективных мер в целях предупреждения его распространения) и которое включено в перечень заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, определяемый Министерством здравоохранения.

2. Предупреждение распространения социально опасных заболеваний обеспечивается при:

2.1. проведении санитарно-противоэпидемических мероприятий по предупреждению распространения социально опасных заболеваний;

2.2. оказании медицинской помощи лицам, имеющим социально опасное заболевание, либо лицам, в отношении которых имеются достаточные основания полагать о наличии у них социально опасного заболевания, обратившихся за оказанием медицинской помощи, находящиеся под наблюдением врача-специалиста либо получающие медицинскую помощь, а также иным лицам, в отношении которых проводятся добровольное медицинское освидетельствование или обязательное медицинское освидетельствование в соответствии с требованиями настоящей главы (далее, для целей настоящей главы, – пациент).

Статья 153. Особенности организации оказания медицинской помощи

1. В целях предупреждения распространения социально опасных заболеваний, применяются следующие специальные меры по оказанию медицинской помощи:

1.1. принудительное медицинское освидетельствование – к лицу, в отношении которого имеются достаточные основания полагать о наличии у него социально опасного заболевания;

1.2. принудительная госпитализация и лечение – к лицу, имеющему социально опасное заболевание.

2. При применении специальных мер по оказанию медицинской помощи оказание медицинской помощи осуществляется без предварительного согласия пациента или иных лиц, указанных в подпункте 1.11 пункта 1 статьи 1 настоящего Кодекса.

Иные условия, а также порядок применения специальных мер по оказанию медицинской помощи определяются настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 154. Оказание медицинской помощи пациенту в амбулаторных условиях

1. При оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях за пациентом может быть установлено диспансерное наблюдение.

2. Диспансерное наблюдение за пациентом проводится в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Статья 155. Особенности организации оказания медицинской помощи пациенту в стационарных условиях

1. Выписка пациента из организации здравоохранения, осуществляющей оказание медицинской помощи в стационарных условиях, производится в случае выздоровления или улучшения состояния его здоровья, при котором не требуется дальнейшее оказание медицинской помощи в стационарных условиях.

2. Выписка пациента, добровольно госпитализированного в организацию здравоохранения, осуществляющую оказание медицинской помощи в стационарных условиях, производится по его письменному заявлению, а в случаях, предусмотренных законодательными актами, - по письменному заявлению его законного представителя либо по решению лечащего врача (врачебно-консультационной комиссии, врачебного консилиума). Лицу, имеющему социально опасное заболевание, добровольно госпитализированному в организацию здравоохранения, осуществляющую оказание медицинской помощи в стационарных условиях, может быть отказано в выписке, если врачебно-консультационной комиссией этой организации здравоохранения будут

установлены условия для вынесения заключения о необходимости принудительной госпитализации и лечения.

3. Выписка лица, имеющего социально опасное заболевание, госпитализированного в государственную организацию здравоохранения, осуществляющую оказание медицинской помощи в стационарных условиях, на основании решения суда об удовлетворении заявления о принудительной госпитализации и лечении либо решения суда об удовлетворении заявления о продлении срока принудительной госпитализации и лечения, производится по решению руководителя этой организации здравоохранения на основании заключения ее врачебно-консультационной комиссии об обоснованности такой выписки.

Статья 156. Медицинское освидетельствование пациента

1. В зависимости от оснований проведения медицинское освидетельствование пациента подразделяется на следующие виды:

- 1.1. добровольное медицинское освидетельствование;
- 1.2. обязательное медицинское освидетельствование;
- 1.3. принудительное медицинское освидетельствование лица, в отношении которого имеются достаточные основания полагать о наличии у него социально опасного заболевания.

2. Добровольное медицинское освидетельствование может быть проведено анонимно.

3. Обязательному медицинскому освидетельствованию подлежат лица:

- 3.1. указанные в пункте третьем статьи 155 настоящего Кодекса;
- 3.2. по клиническим показаниям, устанавливаемым Министерством здравоохранения;
- 3.3. иные категории лиц, перечень которых определяется Министерством здравоохранения.

4. Условия и порядок проведения добровольного медицинского освидетельствования и обязательного медицинского освидетельствования определяются Министерством здравоохранения.

5. Условия и порядок проведения принудительного медицинского освидетельствования определяется статьей 157 настоящего Кодекса.

6. Лица, в отношении которых по результатам проведенного медицинского освидетельствования получены данные о наличии у них социально опасных заболеваний, венерических заболеваний и (или) ВИЧ-инфекции в письменной форме предупреждаются организациями здравоохранения о наличии таких заболеваний и необходимости соблюдения мер предосторожности по их нераспространению, а также об

ответственности в соответствии с законодательством за заведомое поставление в опасность заражения или заражение другого лица. Такое предупреждение должно исключать возможность разглашения врачебной тайны.

Статья 157. Принудительное медицинское освидетельствование лица, в отношении которого имеются достаточные основания полагать о наличии у него социально опасного заболевания

1. Принудительное медицинское освидетельствование лица, в отношении которого имеются достаточные основания полагать о наличии у него социально опасного заболевания, проводится государственными организациями здравоохранения на основании вынесенного врачебно-консультационной комиссией государственной организации здравоохранения заключения о необходимости принудительного медицинского освидетельствования и с санкции прокурора.

2. Заключение о необходимости принудительного медицинского освидетельствования выносится при наличии в совокупности следующих условий:

2.1. в отношении лица имеются указанные в пункте 3 настоящей статьи достаточные основания полагать о наличии у него социально опасного заболевания;

2.2. лицо уклоняется от обязательного медицинского освидетельствования.

3. Достаточными основаниями полагать о наличии у лица социально опасного заболевания являются:

3.1. прямое указание лица, имеющего социально опасное заболевание, на лицо как на возможный источник своего заражения социально опасным заболеванием или как на лицо, бывшее с ним в тесном бытовом и (или) половом контакте;

3.2. результаты клинико-инструментальных и (или) лабораторных исследований, указывающие на наличие у лица признаков социально опасного заболевания.

4. Сообщение заведомо ложных сведений, определенных подпунктом 3.1 пункта 3 настоящей статьи, влечет ответственность в соответствии с законодательными актами.

5. Уклонением от обязательного медицинского освидетельствования являются:

5.1. неявка без уважительной причины в государственную организацию здравоохранения для прохождения обязательного медицинского освидетельствования лица, получившего из этой

организации здравоохранения письменное официальное извещение о вызове (далее - извещение), в течение трех дней с указанной в извещении даты явки в государственную организацию здравоохранения для прохождения обязательного медицинского освидетельствования. Форма извещения и порядок его вручения устанавливаются Министерством здравоохранения. Отказ лица от получения извещения приравнивается к неявке без уважительной причины в государственную организацию здравоохранения для прохождения обязательного медицинского освидетельствования. При невозможности обнаружения лица по месту жительства (месту пребывания) органы внутренних дел принимают меры по установлению местонахождения такого лица для вручения ему извещения;

5.2. отказ лица от медицинского осмотра, клинико-инструментальных и (или) лабораторных исследований.

6. Уважительными причинами неявки лица в государственную организацию здравоохранения для прохождения обязательного медицинского освидетельствования являются:

6.1. наличие у лица заболевания, которое лишило его возможности явиться в государственную организацию здравоохранения для прохождения обязательного медицинского освидетельствования;

6.2. наличие требующего ухода со стороны лица заболевания у кого-либо из его родителей, усыновителей (удочерителей), детей (в том числе усыновленных (удочеренных)), родных братьев (сестер), внуков, у его деда (бабки), супруга (супруги), опекуна, попечителя;

6.3. смерть кого-либо из родителей, усыновителей (удочерителей), детей (в том числе усыновленных (удочеренных)), родных братьев (сестер), внуков, а также деда (бабки), супруга (супруги), опекуна, попечителя;

6.4. обстоятельства чрезвычайного характера или иные независящие от лица обстоятельства, лишившие его возможности явиться в государственную организацию здравоохранения для прохождения обязательного медицинского освидетельствования.

7. Причины неявки лица в государственную организацию здравоохранения для прохождения обязательного медицинского освидетельствования по возможности подтверждаются документально.

8. Заключение о необходимости принудительного медицинского освидетельствования в двухдневный срок после его вынесения направляется государственной организацией здравоохранения в органы прокуратуры по месту жительства (месту пребывания) лица, в отношении которого имеются достаточные основания полагать о наличии у него социально опасного заболевания, для получения санкции прокурора на принудительное медицинское освидетельствование.

9. Прокурор дает санкцию на принудительное медицинское освидетельствование лица, в отношении которого имеются достаточные основания полагать о наличии у него социально опасного заболевания, либо отказывает в ее даче в порядке, установленном законодательными актами.

10. Санкция прокурора на принудительное медицинское освидетельствование направляется в государственную организацию здравоохранения, врачебно-консультационная комиссия которой вынесла заключение о необходимости принудительного медицинского освидетельствования, и территориальный орган внутренних дел по месту жительства (месту пребывания) лица, подлежащего принудительному медицинскому освидетельствованию.

11. Государственная организация здравоохранения после получения санкции прокурора на принудительное медицинское освидетельствование организует его проведение.

12. Территориальный орган внутренних дел по месту жительства (месту пребывания) лица, подлежащего принудительному медицинскому освидетельствованию, обеспечивает в порядке, установленном Министерством внутренних дел и Министерством здравоохранения, доставку такого лица в государственную организацию здравоохранения на предоставленном ею транспортном средстве.

Статья 158. Принудительная госпитализация и лечение лица, имеющего социально опасное заболевание

1. Принудительная госпитализация и лечение лица, имеющего социально опасное заболевание, осуществляются в государственной организации здравоохранения, осуществляющей оказание медицинской помощи в стационарных условиях.

2. Принудительная госпитализация и лечение лица, имеющего социально опасное заболевание, осуществляются на основании решения суда о принудительной госпитализации и лечении, поданного государственной организацией здравоохранения.

3. Заявление о принудительной госпитализации и лечении с приложенным заключением врачебно-консультационной комиссии государственной организации здравоохранения о необходимости принудительной госпитализации и лечения рассматривается судом в порядке, установленном Кодексом гражданского судопроизводства Республики Беларусь.

4. Заключение о необходимости принудительной госпитализации и лечения лица, имеющего социально опасное заболевание, выносится

врачебно-консультационной комиссией государственной организации здравоохранения при наличии в совокупности следующих условий:

4.1. наличие результатов клинико-инструментального и (или) лабораторного исследований, подтверждающих социально опасное заболевание;

4.2. уклонение лица, имеющего социально опасное заболевание, от лечения.

5. Уклонением лица, имеющего социально опасное заболевание, от лечения являются:

5.1. неявка без уважительной причины в государственную организацию здравоохранения, осуществляющую оказание медицинской помощи в стационарных условиях, для лечения лица, получившего из этой организации здравоохранения извещение, в течение трех дней с указанной в извещении даты явки в государственную организацию здравоохранения, осуществляющую оказание медицинской помощи в стационарных условиях, для лечения. Отказ лица, имеющего социально опасное заболевание, от получения извещения приравнивается к неявке без уважительной причины в государственную организацию здравоохранения, осуществляющую оказание медицинской помощи в стационарных условиях, для лечения. При невозможности обнаружения лица, имеющего социально опасное заболевание, по месту жительства (месту пребывания) органы внутренних дел принимают меры по установлению местонахождения такого лица для вручения ему извещения;

5.2. отказ от лечения в государственной организации здравоохранения либо самовольный уход с приема врача-специалиста государственной организации здравоохранения после предупреждения о наличии у лица социально опасного заболевания и возможности заражения иных лиц;

5.3. несоблюдение врачебных предписаний и (или) правил внутреннего распорядка для пациентов государственной организации здравоохранения, осуществляющей оказание медицинской помощи в стационарных условиях;

5.4. неявка без уважительной причины в государственную организацию здравоохранения в установленный врачом-специалистом срок для контрольного наблюдения и (или) лечения;

5.5. неявка без уважительной причины в государственную организацию здравоохранения лица, освобожденного из мест лишения свободы, которое в установленном законодательством порядке было уведомлено администрацией соответствующего исправительного учреждения о необходимости явки в данную организацию здравоохранения по месту его жительства (месту пребывания).

6. Уважительными причинами неявки лица, имеющего социально опасное заболевание, в государственную организацию здравоохранения для контрольного наблюдения и (или) лечения являются:

6.1. наличие у лица заболевания, которое лишило его возможности явиться в государственную организацию здравоохранения;

6.2. наличие требующего ухода со стороны лица заболевания у кого-либо из его родителей, усыновителей (удочерителей), детей (в том числе усыновленных (удочеренных)), родных братьев (сестер), внуков, у его деда (бабки), супруга (супруги), опекуна, попечителя;

6.3. смерть кого-либо из родителей, усыновителей (удочерителей), детей (в том числе усыновленных (удочеренных)), родных братьев (сестер), внуков, а также деда (бабки), супруга (супруги), опекуна, попечителя;

6.4. обстоятельства чрезвычайного характера или иные независящие от лица обстоятельства, лишившие его возможности явиться в государственную организацию здравоохранения.

7. Причины неявки лица, имеющего социально опасное заболевание, в государственную организацию здравоохранения для контрольного наблюдения и (или) лечения по возможности подтверждаются документально.

8. Факт уклонения лица, имеющего социально опасное заболевание, от лечения должен быть отмечен записью врача-специалиста в медицинских документах.

9. В трехдневный срок после вынесения врачебно-консультационной комиссией государственной организации здравоохранения заключения о необходимости принудительной госпитализации и лечения государственная организация здравоохранения направляет в суд по месту жительства (месту пребывания) лица, имеющего социально опасное заболевание, или по месту нахождения этой организации здравоохранения заявление о принудительной госпитализации и лечении с приложенным заключением о необходимости принудительной госпитализации и лечения.

10. Копия решения суда об удовлетворении либо об отказе в удовлетворении заявления о принудительной госпитализации и лечении направляется в государственную организацию здравоохранения, обратившуюся в суд.

11. Государственная организация здравоохранения незамедлительно после поступления копии решения суда об удовлетворении заявления о принудительной госпитализации и лечении направляет ее в территориальный орган внутренних дел по месту жительства (месту пребывания) лица, имеющего социально опасное заболевание.

12. Территориальный орган внутренних дел по месту жительства (месту пребывания) лица, имеющего социально опасное заболевание, обеспечивает в порядке, установленном Министерством внутренних дел и Министерством здравоохранения, доставку такого лица в государственную организацию здравоохранения, осуществляющую оказание медицинской помощи в стационарных условиях, на предоставленном государственной организацией здравоохранения транспортном средстве.

13. В случае самовольного ухода лица, имеющего социально опасное заболевание, из государственной организации здравоохранения, осуществляющей оказание медицинской помощи в стационарных условиях, эта организация информирует о произошедшем территориальный орган внутренних дел, который принимает меры по установлению местонахождения этого лица и оказывает содействие медицинским работникам в его доставке в государственную организацию здравоохранения, осуществляющую оказание медицинской помощи в стационарных условиях, на предоставленном ею транспортном средстве.

Статья 159. Сроки принудительной госпитализации и лечения лица, имеющего социально опасное заболевание

1. Принудительная госпитализация и лечение лица, имеющего социально опасное заболевание, осуществляются при наличии условий, указанных в пункте 4 статьи 158 настоящего Кодекса, и продолжаются в течение времени их сохранения.

2. В течение шести месяцев со дня госпитализации по решению суда лицо, имеющее социально опасное заболевание, подлежит медицинскому освидетельствованию врачебно-консультационной комиссией не реже одного раза в месяц для решения вопроса о необходимости продолжения принудительной госпитализации и лечения. По результатам медицинского освидетельствования врачебно-консультационной комиссией выносится заключение о необходимости продления срока принудительной госпитализации и лечения, которое является основанием для продления срока принудительной госпитализации и лечения и дальнейшего нахождения лица, имеющего социально опасное заболевание, в государственной организации здравоохранения, осуществляющей оказание медицинской помощи в стационарных условиях.

3. Продление срока принудительной госпитализации и лечения свыше шести месяцев со дня госпитализации лица, имеющего социально опасное заболевание, осуществляется по решению суда. Государственная организация здравоохранения, осуществляющая оказание медицинской

помощи в стационарных условиях, не позднее десяти дней до истечения шести месяцев со дня госпитализации лица, имеющего социально опасное заболевание, направляет в суд по месту нахождения этой организации заявление о продлении срока принудительной госпитализации и лечения, к которому прилагает заключение врачебно-консультационной комиссии о необходимости продления срока принудительной госпитализации и лечения.

4. Суд рассматривает заявление о продлении срока принудительной госпитализации и лечения в порядке, установленном Кодексом гражданского судопроизводства Республики Беларусь.

5. Для продления срока принудительной госпитализации и лечения свыше двенадцати месяцев со дня госпитализации лица, имеющего социально опасное заболевание, государственная организация здравоохранения, осуществляющая оказание медицинской помощи в стационарных условиях, обращается в суд не реже одного раза в год в порядке, предусмотренном пунктом 3 настоящей статьи.

Статья 160. Меры по обеспечению безопасности при применении специальных мер по оказанию медицинской помощи

1. При применении специальных мер по оказанию медицинской помощи медицинская помощь оказывается в ее наименее ограничительной для пациента форме, обеспечивающей его безопасность и безопасность других лиц, при соблюдении медицинскими работниками прав и свобод пациента.

2. Меры физического стеснения и (или) изоляции при применении специальных мер по оказанию медицинской помощи применяются в соответствии с законодательством только в тех случаях, формах и только на тот период времени, когда иными мерами невозможно предотвратить действия пациента, представляющие непосредственную опасность для него и (или) иных лиц. Меры физического стеснения и (или) изоляции применяются под постоянным контролем медицинских работников. О формах и времени применения мер физического стеснения и (или) изоляции делается запись в медицинских документах.

3. Органы внутренних дел в пределах своей компетенции в порядке, установленном законодательством:

3.1. осуществляют охрану государственных организаций здравоохранения, в которых осуществляются принудительная госпитализация и лечение;

3.2. предотвращают действия пациента, угрожающие жизни и здоровью окружающих, а также устанавливают местонахождение лица,

подлежащего принудительному освидетельствованию либо принудительной госпитализации и лечению.

РАЗДЕЛ V ДОНОРСТВО КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА

ГЛАВА 19 ДОНОРСТВО КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Для целей настоящей Главы используются следующие термины и их определения:

безопасность крови, ее компонентов - совокупность свойств и характеристик, при которых кровь, ее компоненты не представляют опасности для жизни и здоровья пациента;

военизированные организации – органы внутренних дел, Следственный комитет, Государственный комитет судебных экспертиз, органы финансовых расследований Комитета государственного контроля, органы и подразделения по чрезвычайным ситуациям;

воинские формирования – Вооруженные силы Республики Беларусь, транспортные войска, внутренние войска Министерства внутренних дел, органы государственной безопасности, органы пограничной службы, Службы безопасности Президента Республики Беларусь, Оперативно-аналитический центр при Президенте Республики Беларусь;

вспомогательные медицинские технологии, применяемые в донорстве крови, ее компонентов (далее – вспомогательные медицинские технологии), – введение в организм донора крови, ее компонентов (далее – донор) иммунобиологических лекарственных препаратов или эритроцитов (далее – иммунизация донора), применение других медицинских технологий, утвержденных в порядке, установленном законодательством;

выездная бригада по заготовке крови, ее компонентов (далее – выездная бригада) – структурное подразделение организации службы крови, осуществляющее заготовку крови, ее компонентов вне организации службы крови;

донация крови, ее компонентов (далее, если не установлено иное, – донация) – комплекс медицинских вмешательств по взятию крови, ее компонентов у донора;

донор – пациент, прошедший медицинский осмотр и сдающий кровь, ее компоненты, в том числе пациент, в отношении которого применяются вспомогательные медицинские технологии;

донорская функция – прохождение донором медицинского осмотра, применение в отношении донора вспомогательных медицинских технологий и (или) донация;

донорство крови, ее компонентов (далее - донорство) - комплекс мероприятий, направленных на обеспечение и непосредственное осуществление заготовки крови, ее компонентов;

заготовка крови, ее компонентов – комплекс мероприятий, включающий медицинский осмотр донора, применение в отношении донора вспомогательных медицинских технологий, донацию, лабораторное исследование, переработку, этикетирование и контроль качества крови, ее компонентов;

карантинизация – временное хранение компонентов крови с запретом их использования по назначению на протяжении установленного законодательством периода времени в целях снижения риска передачи патогенных биологических агентов, осуществляемое в надлежащих условиях с использованием специального холодильного оборудования, прошедшего все стадии квалификации;

качество крови, ее компонентов – соответствие крови, ее компонентов требованиям, установленным актами законодательства;

компоненты крови – составляющие части крови (лейкоциты, плазма, тромбоциты, эритроциты), взятые у пациента или произведенные путем переработки крови пациента и предназначенные для медицинского применения, промышленного производства лекарственных средств, производства изделий медицинского назначения, использования в научных целях и (или) образовательном процессе;

контрактное производство лекарственных средств из крови, ее компонентов – промышленное производство лекарственных средств или выполнение одной или нескольких стадий технологического процесса на производственной площадке одной стороны (подрядчика, исполнителя) лекарственных препаратов по заказу другой стороны (заказчика) на основании договора (соглашения) на контрактное производство при соблюдении требований, предъявляемых заказчиком к технологии производства и качеству готовой продукции, с передачей заказчику результата работ. Контрактное производство распространяется как на отдельные стадии производственного процесса, так и на полный цикл производства. Владельцем технологии производства лекарственного препарата, товарного знака, патента и держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат является заказчик контрактного производства;

кровь – взятая у пациента цельная кровь, предназначенная для медицинского применения, переработки в целях промышленного

производства компонентов крови, а также для промышленного производства лекарственных средств, промышленного производства изделий медицинского назначения, использования в научных целях и (или) образовательном процессе;

кровь изоиммунная – кровь, содержащая специфические белковые структуры против антигенов тканей или клеток организма человека (изоиммунные антитела) естественного происхождения или выработанные путем иммунизации донора;

кровь иммунная – кровь, содержащая специфические белковые структуры против антигенов биологических агентов (иммунные антитела) естественного происхождения или выработанные путем иммунизации донора;

лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы – лекарственные препараты на основе компонентов крови, которые произведены промышленным способом на промышленных предприятиях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность;

медицинское применение крови, ее компонентов – использование медицинскими работниками крови, ее компонентов при оказании медицинской помощи;

мобильный комплекс для заготовки крови, ее компонентов (далее – мобильный комплекс) – транспортное средство, специально предназначенное для заготовки крови, ее компонентов вне организации службы крови;

Надлежащая практика субъектов обращения крови, ее компонентов (далее – Надлежащая практика) – нормативный правовой акт, утверждаемый Министерством здравоохранения и устанавливающий требования по организации обращения крови, ее компонентов;

неблагоприятное последствие переливания крови, ее компонентов – трансфузионная реакция, посттрансфузионное осложнение;

обеднение крови, ее компонентов лейкоцитами (далее – обеднение лейкоцитами) – переработка крови, ее компонентов в целях снижения остаточного количества лейкоцитов в единице (дозе) крови, единице (дозе) компонента крови;

облучение крови, ее компонентов ионизирующим излучением – переработка крови, ее компонентов в целях предупреждения возникновения у реципиента трансфузионно обусловленного заболевания «трансплантат против хозяина»;

обращение крови, ее компонентов – заготовка, хранение, транспортировка, медицинское применение крови, ее компонентов, производство изделий медицинского назначения из крови, ее компонентов, использование крови, ее компонентов в научных целях и (или)

образовательном процессе, возврат крови, ее компонентов субъекту обращения крови, ее компонентов, создание резервов компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, отпуск крови, ее компонентов на территории Республики Беларусь, ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь крови, ее компонентов, уничтожение крови, ее компонентов;

организация службы крови – юридическое лицо, осуществляющее деятельность, связанную с обращением крови и ее компонентов;

переливание крови, ее компонентов – медицинское применение крови, ее компонентов путем введения их в кровеносное русло реципиента;

переработка крови, ее компонентов – получение компонентов крови путем воздействия на кровь, ее компоненты механическими, физическими, химическими, физико-химическими или иными методами, а также их сочетаниями;

плазма для фракционирования – жидкая часть донорской крови, которая остается после отделения клеточных компонентов крови, отобранная в контейнер с антикоагулянтом, или которая остается после сепарации с помощью непрерывной фильтрации или центрифугирования крови с антикоагулянтом во время процедуры афереза. Плазма для фракционирования предназначена для производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы;

плазма изоиммунная – плазма, содержащая специфические белковые структуры против антигенов тканей или клеток организма человека (изоиммунные антитела) естественного происхождения или выработанные путем иммунизации донора;

плазма иммунная – плазма, содержащая специфические белковые структуры против антигенов биологических агентов (иммунные антитела) естественного происхождения или выработанные путем иммунизации донора;

редукция патогенных биологических агентов (патогенредукция) – переработка компонентов крови в целях снижения риска передачи патогенных биологических агентов;

реципиент – пациент, которому при оказании медицинской помощи требуется переливание крови, ее компонентов либо которому осуществлено переливание крови, ее компонентов;

субъект обращения крови, ее компонентов – юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, осуществляющие в порядке, установленном законодательством, деятельность в сфере обращения крови, ее компонентов;

трансфузионная активность – количество случаев переливания крови, ее компонентов в пределах одной организации здравоохранения за год;

тяжелое посттрансфузионное осложнение – неблагоприятное последствие переливания крови, ее компонентов, которое требует экстренного или неотложного медицинского вмешательства, и (или) которое привело к необходимости (продлению срока) оказания медицинской помощи в стационарных условиях или значительного увеличения срока оказания медицинской помощи в стационарных условиях уже госпитализированного пациента, и (или) к нарушению здоровья со стойким расстройством функций организма, и (или) к ограничению жизнедеятельности, и (или) к заражению реципиента возбудителем инфекционного заболевания, и (или) которое привело (могло привести) к смерти;

хранение крови, ее компонентов – содержание крови, ее компонентов в местах и условиях, обеспечивающих их сохранность, безопасность и качество;

целевое назначение крови, ее компонентов – предназначение крови, ее компонентов для медицинского применения, промышленного производства лекарственных средств, производства изделий медицинского назначения, использования в научных целях и (или) образовательном процессе;

эффективность медицинского применения крови, ее компонентов – степень достижения результата медицинского вмешательства при медицинском применении крови, ее компонентов.

Статья 161. Обращение крови, ее компонентов

1. Юридические лица осуществляют деятельность в сфере обращения крови, ее компонентов на основании лицензии, если иное не установлено настоящим Кодексом и иными законодательными актами.

2. За государством закрепляется исключительное право на заготовку и (или) реализацию крови, ее компонентов.

3. Реализация исключительного права государства на заготовку и (или) реализацию крови, ее компонентов осуществляется:

3.1. организациями службы крови;

3.2. обособленными подразделениями организаций службы крови (филиалы, представительства, иные обособленные подразделения);

3.3. государственными организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь в стационарных условиях и имеющими специализированные структурные подразделения по заготовке крови, ее компонентов.

4. Обращение крови, ее компонентов осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей практики. Соответствие

обращения крови, ее компонентов требованиям Надлежащей практики подтверждается документом, выдаваемым по результатам оценки обращения крови, ее компонентов, проводимой в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

5. Документ, предусмотренный пунктом 4 настоящей статьи, выдается субъекту обращения крови, ее компонентов Министерством здравоохранения в порядке, установленном законодательством об административных процедурах.

Отношения в области донорства в части крови, ее компонентов, предназначенных для производства лекарственных средств, регулируются настоящей Главой, если иное не установлено настоящим Кодексом.

Статья 162. Основные направления государственной политики в области донорства

Основными направлениями государственной политики в области донорства являются:

пропаганда, организация и развитие донорства;

обеспечение сохранности жизни и здоровья донора при выполнении им донорской функции;

обеспечение сохранности жизни и здоровья пациента при медицинском применении крови, ее компонентов;

проведение мероприятий, направленных на обеспечение безопасности, качества и эффективности медицинского применения крови, ее компонентов;

обеспечение потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах.

Статья 163. Финансирование расходов, связанных с донорством

Финансирование расходов, связанных с донорством, в том числе пропагандой, организацией и развитием донорства, а также с предоставлением гарантий и компенсаций донорам, осуществляется за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, средств субъектов обращения крови, ее компонентов, средств от приносящей доходы деятельности, безвозмездной (спонсорской) помощи юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, иных источников, не запрещенных актами законодательства.

Статья 164. Категории доноров

Доноры по основному целевому назначению взятых у них крови, ее компонентов делятся на следующие категории:

доноры, сдавшие кровь, ее компоненты, предназначенные для медицинского применения, производства изделий медицинского назначения, использования в научных целях и (или) образовательном процессе;

доноры, сдавшие кровь, ее компоненты, предназначенные для промышленного производства лекарственных средств.

Статья 165. Обеспечение безопасности крови, ее компонентов и система контроля качества крови, ее компонентов

1. Безопасность крови, ее компонентов обеспечивается путем соблюдения:

1.1. требований по заготовке, хранению, перевозке и уничтожению крови, ее компонентов;

1.2. условий и порядка возврата крови, ее компонентов субъекту обращения крови, ее компонентов;

1.3. порядка реализации компонентов крови, заготовленных сверх установленных нормативов обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах;

1.4. требований безопасности при медицинском применении крови, ее компонентов и порядка медицинского применения крови, ее компонентов в организациях здравоохранения.

2. Система контроля качества крови, ее компонентов представляет собой комплекс мероприятий, проводимых при их заготовке, хранении, перевозке, уничтожении, возврате субъекту обращения крови, ее компонентов, медицинском применении, реализации и позволяющих гарантировать качество крови, ее компонентов, находящихся в обращении.

3. Качество крови, ее компонентов определяется их соответствие, требованиям. Установленным актами законодательства.

4. Кровь, ее компоненты до использования по назначению, а также кровь, ее компоненты, находящиеся в обращении, подлежат контролю качества в испытательных лабораториях организаций службы крови.

5. Кровь, ее компоненты, не соответствующие требованиям, установленным актами законодательства, признаются некачественными.

Статья 166. Гарантии безопасности для жизни и здоровья пациентов при медицинском применении крови, ее компонентов

1. Субъекты обращения крови, ее компонентов обязаны соблюдать требования актов законодательства, регламентирующих мероприятия, направленные на обеспечение безопасности, качества и эффективности медицинского применения крови, ее компонентов, представлять информацию о случаях возникновения неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов.

2. В целях повышения безопасности крови, ее компонентов для жизни и здоровья пациентов организациями, обособленными подразделениями, указанными в пункте 3 статьи 161 настоящего Кодекса, применяются карантинизация, обеднение лейкоцитами, облучение ионизирующим излучением, редукция патогенных биологических агентов (патогенредукция), а также другие методы переработки крови, ее компонентов, утвержденные к применению в порядке, установленном законодательством.

3. При переливании крови, ее компонентов должна быть определена группа крови реципиента по системам АВО и Rh, а также проведены пробы на совместимость крови, ее компонентов донора и крови реципиента.

4. Медицинское применение крови, ее компонентов, не исследованных на наличие возбудителей инфекционных заболеваний, а также крови, ее компонентов, у которых не определена группа крови по системам АВО и Rh, запрещается.

Статья 167. Контроль за соблюдением требований безопасности при медицинском применении крови, ее компонентов и порядка медицинского применения крови, ее компонентов в организации здравоохранения

1. Контроль за соблюдением требований безопасности при медицинском применении крови, ее компонентов и порядка медицинского применения крови, ее компонентов в организации здравоохранения осуществляет комиссия по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов, создаваемая приказом руководителя организации здравоохранения.

2. По решению руководителя организации здравоохранения с низкой трансфузионной активностью выполнение задач комиссии по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов может быть возложено на ответственного медицинского работника.

Статья 168. Задачи комиссии по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов

Задачами комиссии по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов являются:

контроль за соблюдением требований безопасности при медицинском применении крови, ее компонентов и порядка медицинского применения крови, ее компонентов в организации здравоохранения;

контроль за обеспечением организации здравоохранения кровью, ее компонентами;

анализ эффективности медицинского применения крови, ее компонентов в организации здравоохранения;

учет и анализ всех случаев нарушения медицинскими работниками организации здравоохранения требований безопасности при медицинском применении крови, ее компонентов и порядка медицинского применения крови, ее компонентов;

учет, анализ и представление информации о случаях возникновения неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов;

иные задачи, предусмотренные законодательством о здравоохранении.

Статья 169. Система гемобезопасности

1. Система гемобезопасности представляет собой комплекс мероприятий, направленных на повышение качества и безопасности при обращении крови, ее компонентов, предупреждение и выявление случаев причинения вреда жизни или здоровью доноров при выполнении ими донорской функции, случаев причинения вреда жизни или здоровью пациентов при медицинском применении крови, ее компонентов, а также на минимизацию неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов.

2. Гемобезопасность является составной частью контроля за качеством медицинской помощи и осуществляется Министерством здравоохранения в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности.

Статья 170. Пропаганда и развитие донорства

1. Пропаганда донорства осуществляется в целях распространения и разъяснения информации, направленной на привлечение населения к донорству.

2. Мероприятия по пропаганде и развитию донорства реализуются путем:

- 2.1. тематических публикаций в средствах массовой информации;
 - 2.2. выпуска и распространения тематических книг, брошюр, буклетов и иных непериодических печатных изданий;
 - 2.3. размещения (распространения) социальной рекламы;
 - 2.4. создания тематических радио- и телепередач, сайтов в глобальной компьютерной сети Интернет;
 - 2.5. проведения тематических конференций, круглых столов, семинаров, лекций и выступлений;
 - 2.6. формирования в обществе культуры здорового образа жизни;
 - 2.7. использования других способов информирования населения, не запрещенных законодательством.
3. Организации здравоохранения обеспечивают реализацию мероприятий по пропаганде и развитию донорства.
4. Государственные органы (организации), в том числе местные Советы депутатов, местные исполнительные и распорядительные органы, а также Белорусское Общество Красного Креста, другие общественные объединения, учреждения образования и иные организации, индивидуальные предприниматели принимают участие в пропаганде и развитии донорства.

Статья 171. Общественный координационный совет в области донорства

Для выработки рекомендаций, направленных на привлечение населения к донорству, при Министерстве здравоохранения создается общественный координационный совет в области донорства, состоящий из представителей государственных органов (организаций), Белорусского Общества Красного Креста, других общественных объединений, учреждений образования и иных организаций.

Статья 172. Волонтеры

1. Для организации мероприятий по пропаганде и развитию донорства организации здравоохранения, Белорусское Общество Красного Креста, другие общественные объединения, учреждения образования привлекают, осуществляют отбор волонтеров по определяемым ими критериям.
2. Волонтеры осуществляют деятельность на основании безвозмездных гражданско-правовых договоров.

3. Волонтерами не могут быть лица, имеющие непогашенную или неснятую судимость, а также признанные в установленном порядке недееспособными или ограниченно дееспособными.

4. Организации здравоохранения, Белорусское Общество Красного Креста, другие общественные объединения, учреждения образования могут осуществлять подготовку волонтеров по определяемым ими программам.

Статья 173. Нормативы обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах, резервы компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера

1. В целях обеспечения потребностей государственных органов (организаций) и организаций здравоохранения в крови, ее компонентах устанавливаются примерные нормативы обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах, а также создаются минимальные резервы компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

2. Выполнение нормативов и создание резервов, предусмотренных частью первой настоящей статьи, осуществляются организациями, обособленными подразделениями, указанными в пункте 3 статьи 161 настоящего Кодекса.

Статья 174. Права и обязанности нанимателя, руководителя организации, входящей в состав воинского формирования, военизированной организации или уполномоченного им лица, командира (начальника) по содействию донорству

1. Наниматель, руководитель организации, входящей в состав воинского формирования, военизированной организации или уполномоченное им лицо, командир (начальник) имеют право применять меры поощрения и материального стимулирования к работникам, военнослужащим, лицам начальствующего и рядового состава, являющимся донорами.

2. Наниматель, руководитель организации, входящей в состав воинского формирования, военизированной организации или уполномоченное им лицо, командир (начальник) обязаны:

2.1. оказывать содействие по привлечению работников, военнослужащих, лиц начальствующего и рядового состава к донорству;

2.2. предоставлять на безвозмездной основе организациям,

обособленным подразделениям, указанным в пункте 3 статьи 161 настоящего Кодекса, необходимые помещения, территорию для размещения мобильного комплекса на время взятия крови, ее компонентов у работников, военнослужащих, лиц начальствующего и рядового состава;

2.3. в день сдачи крови, ее компонентов с согласия работника освободить его от работы (военнослужащего, лица начальствующего и рядового состава – от исполнения обязанностей военной службы (службы));

2.4. в день прохождения медицинского осмотра и (или) применения в отношении работника вспомогательных медицинских технологий освободить его от работы на соответствующее рабочее время (смену) согласно правилам внутреннего трудового (служебного) распорядка или утвержденному графику работ (сменности) (военнослужащего, лица начальствующего и рядового состава – от исполнения обязанностей военной службы (службы), включая время на проезд к месту прохождения медицинского осмотра и (или) применения вспомогательных медицинских технологий и обратно;

2.5. в случае невозможности по производственным причинам освободить работника от работы (в связи со служебной необходимостью освободить военнослужащего, лицо начальствующего и рядового состава от исполнения обязанностей военной службы (службы) для выполнения донорской функции в указанный им день предложить другой день для выполнения донорской функции, выбранный по согласованию с работником (военнослужащим, лицом начальствующего и рядового состава) (за исключением случаев выполнения донорской функции в экстренном порядке в целях сохранения жизни и здоровья пациента, а также случаев ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера);

2.6. в день сдачи крови, ее компонентов не допускать работника (военнослужащего, лицо начальствующего и рядового состава), сдавшего кровь, ее компоненты, к работе (исполнению обязанностей военной службы (службы), если работа (исполнение обязанностей военной службы (службы) связана с вредными и (или) опасными условиями труда, а также к ночным и сверхурочным работам (исполнению служебных обязанностей в ночное и сверхурочное время), несению службы на боевом дежурстве, в суточном и караульном нарядах;

2.7. предоставить по просьбе работника (военнослужащего, лица начальствующего и рядового состава), который является донором, справку, содержащую сведения об освобождении его от работы (исполнения обязанностей военной службы (службы) в день сдачи крови, ее компонентов, и (или) справку, содержащую сведения об освобождении работника в день прохождения медицинского осмотра и (или) применения

вспомогательных медицинских технологий от работы на соответствующее рабочее время (смену) согласно правилам внутреннего трудового (служебного) распорядка или утвержденному графику работ (сменности) (военнослужащего, лица начальствующего и рядового состава – от исполнения обязанностей военной службы (службы), включая время на проезд к месту прохождения медицинского осмотра и (или) применения вспомогательных медицинских технологий и обратно, а также о среднем заработке (денежном довольствии) за это время (смену), включая время на проезд к месту прохождения медицинского осмотра и (или) применения вспомогательных медицинских технологий и обратно, исчисленном в соответствии с законодательством;

2.8. исполнять иные обязанности, установленные настоящим Кодексом и иными законодательными актами.

Статья 175. Права и обязанности руководителя учреждения образования (организации, реализующей образовательные программы научно-ориентированного образования, иной организации, которой в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность), индивидуального предпринимателя, которому в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность, по содействию донорству

1. Руководитель учреждения образования (организации, реализующей образовательные программы научно-ориентированного образования, иной организации, которой в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность), индивидуальный предприниматель, которому в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность (далее - руководитель учреждения образования), имеют право применять меры поощрения и материального стимулирования к обучающимся, являющимся донорами.

2. Руководитель учреждения образования обязан:

2.1. обеспечивать духовно-нравственное воспитание, направленное на приобщение обучающихся к донорству;

2.2. предоставлять на безвозмездной основе организациям, обособленным подразделениям, указанным в пункте 3 статьи 161 настоящего Кодекса, необходимые помещения, территорию для размещения мобильного комплекса на время взятия крови, ее компонентов у обучающихся;

2.3. в день выполнения донорской функции с согласия

обучающегося освободить его от образовательного процесса на соответствующее время;

2.4. предоставить по заявлению обучающегося, который является донором, справку, содержащую сведения о том, что он является обучающимся в дневной форме получения образования;

2.5. исполнять иные обязанности, установленные настоящим Кодексом и иными законодательными актами.

Статья 176. Медицинский осмотр донора

1. Прохождение медицинского осмотра донором перед донацией и (или) применением в отношении его вспомогательных медицинских технологий является обязательным.

2. Медицинский осмотр донора проводится медицинскими работниками организаций, обособленных подразделений, указанных в пункте 3 статьи 161 настоящего Кодекса.

3. Перед прохождением медицинского осмотра донор должен быть ознакомлен с перечнем заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при которых донация противопоказана (временно, постоянно), сроками действия временных противопоказаний, препятствующих донации, и (или) перечнем медицинских противопоказаний для применения в отношении донора вспомогательных медицинских технологий.

4. Факт ознакомления подтверждается подписью донора и вносится в медицинские документы.

Статья 177. Взятие крови, ее компонентов

1. Взятие крови, ее компонентов осуществляется медицинскими работниками организаций, обособленных подразделений, указанных в пункте 3 статьи 161 настоящего Кодекса, как в условиях самих субъектов обращения крови, ее компонентов, так и в условиях работы выездной бригады, в том числе с использованием мобильного комплекса.

2. В процессе одной донации крови заготавливается одна единица (доза) крови.

3. Единица (доза) крови – 450 миллилитров плюс/минус 10 процентов цельной крови без учета объема консервирующего раствора). В процессе одной донации компонентов крови заготавливаются одна или несколько единиц (доз) компонентов крови.

Единица (доза) компонента крови – объем компонента крови, который, как правило, может быть произведен путем переработки одной единицы (дозы) крови.

Статья 178. Лица, имеющие право на выполнение донорской функции

1. К выполнению донорской функции допускаются граждане Республики Беларусь, а также иностранные граждане и лица без гражданства, постоянно проживающие в Республике Беларусь, в возрасте от 18 до 65 лет, обладающие полной дееспособностью, не имеющие заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, входящих в перечень заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при которых донация противопоказана (временно, постоянно), и (или) медицинских противопоказаний, входящих в перечень медицинских противопоказаний для применения в отношении донора вспомогательных медицинских технологий.

2. В случае необходимости выполнения донорской функции в экстренном порядке в целях сохранения жизни и здоровья реципиента врачебно-консультационными комиссиями организаций, обособленных подразделений, указанных в пункте 3 статьи 161 настоящего Кодекса, может быть принято решение о допуске к выполнению донорской функции лиц, не отвечающих требованиям, установленным частью первой настоящей статьи. Необходимым условием принятия такого решения является обеспечение недопущения причинения вреда жизни и здоровью донора.

Статья 179. Условия взятия крови, ее компонентов

1. Взятие крови, ее компонентов допускается при условии, что жизни и здоровью донора не будет причинен вред.

2. Обязательным условием взятия крови, ее компонентов является наличие письменного согласия донора. Принуждение к согласию на взятие крови, ее компонентов запрещается.

Статья 180. Условия применения в отношении донора вспомогательных медицинских технологий

1. В целях получения крови, ее компонентов со специфическими свойствами (кровь иммунная, кровь изоиммунная, плазма иммунная,

плазма изоиммунная и другие), а также компонентов крови в отношении донора могут применяться вспомогательные медицинские технологии.

2. Обязательным условием применения вспомогательных медицинских технологий является наличие письменного согласия донора. Принуждение к согласию на применение вспомогательных медицинских технологий запрещается.

Статья 181. Единая база данных донорства. Единый регистр доноров крови, ее компонентов

1. В Республике Беларусь осуществляются создание и ведение Единой базы данных донорства.

2. Единая база данных донорства обеспечивает:

2.1. идентификацию донора и реципиента;

2.2. идентификацию крови, ее компонентов;

2.3. учет результатов лабораторного исследования и контроля качества крови, ее компонентов;

2.4. учет результатов медицинского применения крови, ее компонентов.

3. В Единой базе данных донорства в режиме реального времени содержатся сведения:

3.1. об объемах заготовки и запасах крови, ее компонентов;

3.2. о нормативах обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах;

3.3. о резервах компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

3.4. о случаях возникновения неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов;

3.5. о лицах (персональные данные), у которых выявлены заболевания, состояния и формы рискованного поведения, входящие в перечень заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при которых донация противопоказана (временно, постоянно), сроках действия временных противопоказаний, препятствующих донации;

3.6. о лицах (персональные данные), у которых выявлены медицинские противопоказания, входящие в перечень медицинских противопоказаний для применения в отношении донора вспомогательных медицинских технологий;

3.7. иные сведения, определяемые Советом Министров Республики Беларусь.

4. Единая база данных донорства содержит Единый регистр доноров крови, ее компонентов.

5. В Единый регистр доноров крови, ее компонентов вносятся следующие сведения о донорах:

5.1. число, месяц, год включения в Единый регистр доноров крови, ее компонентов;

5.2. персональные данные;

5.3. группа крови по системам АВ0 и Rh, другим системам;

5.4. наличие изоиммунных и (или) иммунных антител;

5.5. информация о выполнении донорской функции;

5.6. информация об имеющихся заболеваниях, состояниях и формах рискованного поведения, входящих в перечень заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при которых донация противопоказана (временно, постоянно);

5.7. информация об имеющихся медицинских противопоказаниях, входящих в перечень медицинских противопоказаний для применения в отношении донора вспомогательных медицинских технологий;

5.8. информация о награждении нагрудным знаком отличия Министерства здравоохранения «Ганаровы донор Рэспублікі Беларусь», знаком почета «Почетный донор Республики Беларусь», знаками «Почетный донор СССР», «Почетный донор Общества Красного Креста БССР».

6. Внесение сведений в Единую базу данных донорства и Единый регистр доноров крови, ее компонентов не является разглашением врачебной тайны.

7. Порядок защиты информации, составляющей врачебную тайну, и обработка персональных данных, содержащихся в Единой базе данных донорства и Едином регистре доноров крови, ее компонентов, устанавливается в соответствии с законодательством о персональных данных, об информации, информатизации и защите информации.

Статья 182. Условия переливания крови, ее компонентов

1. Переливание крови, ее компонентов относится к сложным медицинским вмешательствам.

2. Решение о переливании крови, ее компонентов реципиенту принимается с письменного согласия реципиента, а в отношении:

2.1. несовершеннолетнего – с письменного согласия одного из родителей, усыновителей (удочерителей), опекунов, попечителей;

2.2. лица, признанного в установленном порядке недееспособным, – с письменного согласия его опекуна;

2.3. лица, не способного по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, – с письменного согласия супруга (супруги) или

одного из близких родственников (родителей, усыновителей (удочерителей), совершеннолетних детей, в том числе усыновленных (удочеренных), родных братьев и сестер, деда, бабушки, совершеннолетних внуков).

3. Реципиент, а также лица, уполномоченные на дачу письменного согласия на переливание крови, ее компонентов в соответствии с пунктом 2 настоящей статьи (далее – лица, уполномоченные на принятие решения о переливании крови, ее компонентов), должны быть письменно предупреждены о возможных неблагоприятных последствиях переливания крови, ее компонентов.

4. При отсутствии лиц, уполномоченных на принятие решения о переливании крови, ее компонентов, или невозможности в обоснованно короткий срок (исходя из состояния здоровья реципиента) установить их местонахождение решение о переливании крови, ее компонентов принимается врачебным консилиумом, в случае экстренных (неотложных) показаний – лечащим врачом.

5. Лечащий врач (врачебный консилиум), принявший решение о переливании крови, ее компонентов без письменного согласия, при первой возможности должен уведомить об этом руководителя организации здравоохранения, в которой было осуществлено переливание крови, ее компонентов, а также лиц, уполномоченных на принятие решения о переливании крови, ее компонентов.

6. Согласие на переливание крови, ее компонентов может быть отозвано реципиентом либо лицами, уполномоченными на принятие решения о переливании крови, ее компонентов, за исключением случаев, когда медицинское вмешательство уже началось и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию реципиента невозможны или связаны с угрозой для его жизни и здоровья.

7. Отзыв согласия на переливание крови, ее компонентов и информация о невозможности удовлетворения отзыва с указанием причин оформляются записью в медицинских документах и подписываются реципиентом либо лицами, уполномоченными на принятие решения о переливании крови, ее компонентов, а также лечащим врачом (врачебным консилиумом).

Статья 183. Аутодонорство

1. В целях уменьшения риска неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов применяется аутодонорство.

2. Аутодонорство – комплекс мероприятий, включающий медицинский осмотр пациента, взятие крови, ее компонентов у пациента в

связи с предстоящим проведением в отношении его сложного медицинского вмешательства, которое может сопровождаться кровопотерей, лабораторное исследование, переработку, этикетирование, контроль качества, хранение и перевозку крови, ее компонентов пациента в целях последующего переливания их этому пациенту.

3. На пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство, не распространяются гарантии и компенсации, установленные для доноров настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

4. Права и обязанности пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство, определяются законодательством о здравоохранении.

Статья 184. Заготовка, хранение и использование собственной крови физических лиц и (или) ее компонентов

1. По желанию физического лица и за его счет могут осуществляться заготовка и хранение его собственной крови и (или) ее компонентов.

2. Невостребованная собственная кровь физического лица и (или) ее компоненты могут быть использованы для целей, не связанных с оказанием медицинской помощи такому физическому лицу, только при наличии его письменного согласия.

3. На физических лиц, указанных в части первой настоящей статьи, не распространяются гарантии и компенсации, установленные для доноров настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 185. Реализация крови

Кровь не может быть объектом гражданско-правовых сделок, за исключением сделок, носящих безвозмездный характер. Совершение возмездных сделок с кровью запрещается.

Статья 186. Реализация компонентов крови

1. В порядке, установленном законодательством, организации, обособленные подразделения, указанные в пункте 3 статьи 161 настоящего Кодекса, могут реализовывать на территории Республики Беларусь компоненты крови, заготовленные сверх установленных нормативов резервов компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обязательного обеспечения

потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах, организациям и индивидуальным предпринимателям для медицинского применения, промышленного производства лекарственных средств, производства изделий медицинского назначения, использования в научных целях и (или) образовательном процессе.

2. Реализация компонентов крови, заготовленных в Республике Беларусь, разрешается только на территории Республики Беларусь.

Статья 187. Ввоз в Республику Беларусь крови, ее компонентов

1. Ввоз в Республику Беларусь крови, ее компонентов допускается для:

- 1.1. промышленного производства лекарственных средств;
- 1.2. производства изделий медицинского назначения;
- 1.3. использования в научных целях и (или) образовательном процессе;
- 1.4. устранения последствий эпидемических заболеваний;
- 1.5. оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими заболеваниями, состояниями;
- 1.6. устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
- 1.7. обеспечения национальных интересов Республики Беларусь.

2. Ввоз в Республику Беларусь крови, ее компонентов осуществляется с учетом требований, установленных законодательством, международными договорами Республики Беларусь, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 188. Вывоз из Республики Беларусь крови, ее компонентов

1. Вывоз из Республики Беларусь крови, ее компонентов допускается для:

- 1.1. оказания медицинской помощи гражданину Республики Беларусь, находящемуся за пределами Республики Беларусь;
- 1.2. оказания медицинской помощи находящимся за пределами Республики Беларусь супругу (супруге), близким родственникам или свойственникам гражданина Республики Беларусь (родителям, усыновителям (удочерителям), детям, в том числе усыновленным (удочеренным), родным братьям и сестрам, деду, бабушке, внукам и таким же родственникам супруга (супруги));

1.3. проведения лабораторных исследований по системе HLA в целях подтверждения тканевой совместимости донора, проживающего в Республике Беларусь, и пациента, находящегося за пределами Республики Беларусь, а также для иммуностимуляции пациента в рамках трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;

1.4. использования в научных целях и (или) образовательном процессе.

2. Вывоз из Республики Беларусь крови, ее компонентов осуществляется с учетом требований, установленных законодательством, международными договорами Республики Беларусь, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 189. Права донора

1. Донор в порядке, установленном законодательством, имеет право:

1.1. ознакомиться с результатами медицинского осмотра;

1.2. получить полную и объективную информацию о состоянии своего здоровья и последствиях, которые могут наступить в связи с выполнением им донорской функции;

1.3. на освобождение от работы (исполнения обязанностей военной службы (службы), образовательного процесса) в день сдачи крови, ее компонентов, на время прохождения медицинского осмотра и (или) применения вспомогательных медицинских технологий;

1.4. на сохранение среднего заработка (денежного довольствия) за день сдачи крови, ее компонентов, за время прохождения медицинского осмотра и (или) применения вспомогательных медицинских технологий;

1.5. приступить к работе (исполнению обязанностей военной службы (службы), образовательному процессу) в день сдачи крови, ее компонентов, за исключением случаев работы (военной службы (службы)) с вредными и (или) опасными условиями труда, ночных и сверхурочных работ (исполнения служебных обязанностей в ночное и сверхурочное время), несения службы на боевом дежурстве, в суточном и караульном нарядах;

1.6. на получение бесплатного питания в день донации или его компенсации;

1.7. на возмещение расходов, связанных с выполнением им донорской функции, в соответствии с пунктом 3 статьи 191 настоящего Кодекса;

1.8. отказаться от возмещения расходов, связанных с выполнением

им донорской функции;

1.9. на получение пособия по временной нетрудоспособности в размере 100 процентов среднедневного заработка за весь период нетрудоспособности, наступившей в связи с выполнением им донорской функции;

1.10. на возмещение вреда, причиненного его жизни или здоровью в связи с выполнением им донорской функции;

1.11. на реализацию иных прав в соответствии с настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

2. Инвалидность донора, наступившая в связи с выполнением им донорской функции, является инвалидностью, связанной с несчастным случаем на производстве или профессиональным заболеванием, исполнением обязанностей военной службы (службы).

Статья 190. Обязанности донора

Донор обязан:

принимать своевременные меры по сохранению, укреплению и восстановлению собственного здоровья;

пройти медицинский осмотр перед донацией и (или) применением в отношении его вспомогательных медицинских технологий;

при прохождении медицинского осмотра сообщить медицинскому работнику известную ему информацию об имеющихся у него заболеваниях, состояниях и формах рискованного поведения, входящих в перечень заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при которых донация противопоказана (временно, постоянно), и (или) медицинских противопоказаниях, входящих в перечень медицинских противопоказаний для применения в отношении донора вспомогательных медицинских технологий;

не позднее чем за два рабочих дня (за исключением случаев выполнения донорской функции в экстренном порядке в целях сохранения жизни и здоровья пациента, а также случаев ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера) письменно предупредить нанимателя, руководителя военизированной организации или уполномоченное им лицо, командира (начальника), руководителя учреждения образования о дате выполнения донорской функции;

своевременно предоставить нанимателю, руководителю военизированной организации или уполномоченному им лицу, командиру (начальнику), руководителю учреждения образования документы, подтверждающие выполнение им донорской функции;

исполнять иные обязанности, установленные настоящим Кодексом и

иными законодательными актами.

Статья 191. Гарантии и компенсации, предоставляемые донору, сдавшему кровь, ее компоненты, а также донору за прохождение им медицинского осмотра и (или) применение в отношении его вспомогательных медицинских технологий

1. Донору, сдавшему кровь, ее компоненты, а также донору за прохождение им медицинского осмотра и (или) применение в отношении его вспомогательных медицинских технологий предоставляются гарантии и компенсации в порядке и на условиях, установленных настоящей статьей.

Компенсации, установленные настоящей статьей, предоставляются по желанию донора.

2. В день сдачи крови, ее компонентов работники освобождаются от работы на все рабочее время (смену) согласно правилам внутреннего трудового (служебного) распорядка или утвержденному графику работ (сменности) с сохранением за ними среднего заработка за этот день (смену), военнослужащие, лица начальствующего и рядового состава – от исполнения обязанностей военной службы (службы) с сохранением за ними денежного довольствия за этот день, а обучающиеся в дневной форме получения образования – от образовательного процесса.

3. Работники (военнослужащие, лица начальствующего и рядового состава) на время прохождения ими медицинского осмотра и (или) применения в отношении их вспомогательных медицинских технологий освобождаются от работы (исполнения обязанностей военной службы (службы)) с сохранением за ними среднего заработка (денежного довольствия) за это время, включая время на проезд к месту прохождения медицинского осмотра и (или) применения вспомогательных медицинских технологий и обратно, а обучающиеся в дневной форме получения образования освобождаются на это время от образовательного процесса, включая время на проезд к месту прохождения медицинского осмотра и (или) применения вспомогательных медицинских технологий и обратно.

4. Сохранение среднего заработка (денежного довольствия) за день сдачи крови, ее компонентов, за время прохождения медицинского осмотра и (или) применения вспомогательных медицинских технологий, включая время на проезд к месту прохождения медицинского осмотра и (или) применения вспомогательных медицинских технологий и обратно, осуществляется:

4.1. работникам – за счет средств организаций, обособленных подразделений, указанных в пункте 3 настоящей статьи;

4.2. военнослужащим, гражданскому персоналу Вооруженных Сил

Республики Беларусь, других войск и воинских формирований – за счет средств Вооруженных Сил Республики Беларусь, других войск и воинских формирований;

4.3. лицам начальствующего и рядового состава, гражданскому персоналу органов внутренних дел, Следственного комитета, Государственного комитета судебных экспертиз, органов финансовых расследований Комитета государственного контроля, органов и подразделений по чрезвычайным ситуациям – за счет средств органов внутренних дел, Следственного комитета, Государственного комитета судебных экспертиз, органов финансовых расследований Комитета государственного контроля, органов и подразделений по чрезвычайным ситуациям.

5. В день донации донору предоставляются бесплатное питание или его компенсация, а также производится возмещение расходов, связанных с выполнением им донорской функции, за счет средств организаций, обособленных подразделений, указанных в пункте 3 статьи 161 настоящего Кодекса. По заявлению донора допускается возмещение расходов, связанных с выполнением им донорской функции, путем перечисления безналичных денежных средств на указанный в заявлении расчетный счет в порядке, установленном законодательством.

6. Донорам, которым проведено не менее четырех донаций крови, не менее 16 донаций компонентов крови в течение 12 месяцев, предшествующих дню наступления временной нетрудоспособности (независимо от причины ее наступления), пособие по временной нетрудоспособности назначается с первого дня утраты трудоспособности в размере 100 процентов среднедневного заработка.

7. Доноры, которым проведено не менее 20 донаций крови, не менее 40 донаций компонентов крови, отказавшиеся от возмещения расходов, связанных с выполнением ими донорской функции, а также доноры, которым проведено не менее 40 донаций крови, не менее 80 донаций компонентов крови, получившие возмещение расходов, связанных с выполнением ими донорской функции, награждаются нагрудным знаком отличия Министерства здравоохранения «Ганаровы донар Рэспублікі Беларусь» в порядке, установленном Президентом Республики Беларусь.

8. Для предоставления гарантий, предусмотренных пунктами шестым и седьмым настоящей статьи, в случаях сдачи одним и тем же донором как крови, так и ее компонентов одна донация крови приравнивается к четырем донациям компонентов крови.

9. В случае проведения донации крови, ее компонентов одним и тем же донором как отказавшимся от возмещения расходов, связанных с выполнением им донорской функции, так и получившим возмещение

расходов, связанных с выполнением им донорской функции, для целей награждения нагрудным знаком отличия Министерства здравоохранения «Ганаровы донар Рэспублікі Беларусь» одна донация крови, ее компонентов, проведенная с отказом от возмещения расходов, связанных с выполнением донорской функции, приравнивается к двум донациям крови, ее компонентов, проведенным с возмещением расходов, связанных с выполнением донорской функции.

10. В случае проведения донации двух доз эритроцитов автоматическим методом одна донация двух доз эритроцитов автоматическим методом приравнивается к двум донациям крови.

Статья 192. Льготы, права и гарантии, предоставляемые донору, награжденному нагрудным знаком отличия Министерства здравоохранения «Ганаровы донар Рэспублікі Беларусь»

1. Донору, награжденному нагрудным знаком отличия Министерства здравоохранения «Ганаровы донар Рэспублікі Беларусь», предоставляются следующие льготы, права и гарантии:

1.1. скидка в размере 25 процентов на платные медицинские услуги в государственных организациях здравоохранения, за исключением платных медицинских услуг, тарифы на которые регулируются Министерством здравоохранения (по согласованию с Министерством антимонопольного регулирования и торговли);

1.2. внеочередное медицинское обслуживание в государственных организациях здравоохранения, в том числе в тех, в которых он обслуживался до выхода на пенсию, если иное не установлено законодательством;

1.3. внеочередной прием в государственные учреждения социального обслуживания, осуществляющие стационарное социальное обслуживание;

1.4. первоочередной прием в государственных органах и иных организациях независимо от форм собственности;

1.5. внеочередное пользование всеми видами услуг связи, культурно-просветительных и спортивно-оздоровительных организаций, приобретение билетов на все виды транспорта, внеочередное обслуживание организациями розничной торговли и бытового обслуживания;

1.6. использование трудового отпуска (отпуска, предоставляемого военнослужащим, лицам начальствующего и рядового состава) в летнее или другое удобное время, а также предоставление в течение календарного года кратковременного отпуска без сохранения заработной платы (денежного довольствия военнослужащим, лицам начальствующего и

рядового состава) продолжительностью до 14 календарных дней в период, согласованный с нанимателем (руководителем военизированной организации или уполномоченным им лицом, командиром (начальником);

1.7. повышение пенсии по достижении общеустановленного пенсионного возраста в соответствии с законодательством о пенсионном обеспечении;

1.8. иные льготы, права и гарантии в соответствии с законодательством.

2. Доноры, награжденные знаком почета «Почетный донор Республики Беларусь», знаками «Почетный донор СССР», «Почетный донор Общества Красного Креста БССР», пользуются всеми льготами, правами и гарантиями, предоставляемыми донорам, награжденным нагрудным знаком отличия Министерства здравоохранения «Ганаровы донор Рэспублікі Беларусь».

3. Для целей награждения нагрудным знаком отличия Министерства здравоохранения «Ганаровы донор Рэспублікі Беларусь» лиц, сдававших кровь, ее компоненты:

3.1. в период с 25 апреля 1995 г. по 8 июня 2011 г., одна сдача крови приравнивается к одной донации крови донора, отказавшегося от возмещения расходов, связанных с выполнением им донорской функции, одна сдача компонентов крови - к одной донации компонентов крови донора, отказавшегося от возмещения расходов, связанных с выполнением им донорской функции;

3.2. в период с 9 июня 2011 г. по 26 декабря 2014 г. одна донация крови приравнивается к одной донации крови донора, отказавшегося от возмещения расходов, связанных с выполнением им донорской функции, одна донация плазмы, лейкоцитов, тромбоцитов - к одной донации компонентов крови донора, отказавшегося от возмещения расходов, связанных с выполнением им донорской функции;

3.3. в период с 27 декабря 2014 г. до вступления в силу настоящего Закона:

3.3.1. одна безвозмездная донация крови приравнивается к одной донации крови донора, отказавшегося от возмещения расходов, связанных с выполнением им донорской функции, одна безвозмездная донация плазмы, лейкоцитов, тромбоцитов - к одной донации компонентов крови донора, отказавшегося от возмещения расходов, связанных с выполнением им донорской функции;

3.3.2. одна возмездная донация крови приравнивается к одной донации крови донора, получившего возмещение расходов, связанных с выполнением им донорской функции, одна возмездная донация плазмы, лейкоцитов, тромбоцитов - к одной донации компонентов крови донора,

получившего возмещение расходов, связанных с выполнением им донорской функции.

Статья 193. Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью донора при выполнении им донорской функции

Вред, причиненный жизни или здоровью донора при выполнении им донорской функции, подлежит возмещению в порядке, установленном законодательством.

ГЛАВА 20 ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА

Для целей настоящей Главы применяются следующие термины и их определения:

гемопозитические стволовые клетки - комбинация клеток, полученных из костного мозга или периферической крови, в том числе пуповинной, и способных к восстановлению системы кроветворения при ее поражении вследствие заболевания;

забор органов - медицинское вмешательство по изъятию органов и (или) тканей у живого или умершего донора;

органы и (или) ткани человека - анатомические образования (целые органы, фрагменты органов, комбинации клеток), не определяющие отличительных черт личности;

перекрестная трансплантация - трансплантация, в которой участвуют не менее двух пар, каждая из которых состоит из живого донора и реципиента, являющихся друг другу родственниками или супругами, иммунологически несовместимых между собой, при этом живой донор из одной пары иммунологически совместим с реципиентом из другой пары и наоборот;

смерть - необратимое прекращение деятельности головного мозга человека (смерть головного мозга), при котором искусственно с помощью лекарственных средств и медицинской техники могут временно поддерживаться его сердечная деятельность и дыхание;

умерший донор - тело человека, у которого после смерти осуществляется забор органов для трансплантации реципиенту.

Статья 194. Условия и порядок трансплантации

1. Трансплантация может быть произведена только тогда, когда невозможно иными методами оказания медицинской помощи сохранить

жизнь пациента или восстановить его здоровье, и осуществляется в соответствии с заключением о необходимости трансплантации и на основании клинических протоколов, утверждаемых Министерством здравоохранения.

2. Заключение о необходимости трансплантации выносится врачебным консилиумом государственной организации здравоохранения в составе лечащего врача, врача-трансплантолога и (или) врача-хирурга, врача-анестезиолога-реаниматолога, а при необходимости - и иных врачей-специалистов в порядке, определенном Министерством здравоохранения.

3. Перечень органов и тканей человека, подлежащих трансплантации, определяется Министерством здравоохранения.

4. Органы и (или) ткани человека не могут быть объектом гражданско-правовых сделок, за исключением сделок, носящих безвозмездный характер. Совершение возмездных сделок, а также реклама спроса и (или) предложений органов и (или) тканей человека запрещаются.

5. Врачи-специалисты не вправе осуществлять трансплантацию, если не соблюдены условия, предусмотренные настоящим Кодексом.

Статья 195. Организации, осуществляющие забор органов и трансплантацию

Забор органов и трансплантация осуществляются государственными организациями здравоохранения в порядке, установленном настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 196. Ограничение круга живых доноров

1. Живой донор - лицо, добровольно давшее в установленном порядке согласие на забор органов для трансплантации пациенту, которому осуществляется трансплантация (далее для целей настоящей главы - реципиент).

2. Живыми донорами не могут быть:

2.1. лица, не являющиеся супругом (супругой) или родственниками реципиента (за исключением случаев забора костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток, перекрестной трансплантации);

2.2. несовершеннолетние лица (за исключением случаев забора костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток);

2.3. лица, признанные в установленном порядке недееспособными, а также лица, страдающие психическими расстройствами (заболеваниями);

2.4. лица, у которых обнаружены заболевания, являющиеся опасными для жизни и здоровья реципиента;

- 2.5. беременные женщины;
- 2.6. дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей.
3. Родственники - лица, находящиеся в кровном родстве, имеющие общих предков до прадеда и прабабки включительно, усыновители (удочерители), усыновленные (удочеренные) дети, пасынки, падчерицы.

Статья 197. Условия забора органов для трансплантации у живого донора

1. Забор органов для трансплантации у живого донора разрешается при соблюдении следующих условий:

1.1. письменного предупреждения данного живого донора лечащим врачом государственной организации здравоохранения о возможном ухудшении его здоровья в связи с забором органов для трансплантации;

1.2. наличия добровольного согласия данного живого донора на забор органов, выраженного в письменной форме, удостоверенного нотариально (за исключением случая, указанного в части второй настоящей статьи);

1.3. проведения медицинского осмотра данного живого донора и наличия заключения врачебно-консультационной комиссии государственной организации здравоохранения о возможности забора у него органов для трансплантации. Порядок медицинского осмотра живых доноров определяется Министерством здравоохранения;

1.4. обязательного письменного уведомления государственной организацией здравоохранения Министерства внутренних дел о предстоящем заборе органов для трансплантации у живого донора. Форма уведомления и срок его представления устанавливаются Министерством здравоохранения по согласованию с Министерством внутренних дел.

2. Забор костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток у несовершеннолетнего лица, которое не приобрело дееспособности в полном объеме, осуществляется с письменного согласия его законного представителя, удостоверенного нотариально, и органа опеки и попечительства. При письменном или устном возражении несовершеннолетнего лица забор костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток не допускается.

3. У живого донора для трансплантации может производиться забор только одного из парных органов, фрагмента непарного органа, ткани, отсутствие которых не вызывает необратимых процессов в организме.

4. Принуждение лица к согласию на забор у него органов запрещается.

Статья 198. Права живого донора

1. Перед забором органов живой донор имеет право на получение полной и объективной информации о состоянии своего здоровья и последствиях, которые могут наступить в связи с осуществлением забора органов.

2. Согласие на забор органов может быть в любой момент отозвано, за исключением случаев, когда врачи-специалисты уже приступили к забору органов и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни либо здоровья живого донора, в порядке, установленном законодательством.

3. Живой донор после осуществления у него забора органов имеет право на:

3.1. получение компенсации расходов, связанных с необходимостью восстановления его здоровья в связи с забором органов. Порядок выдачи и размеры этой компенсации определяются Советом Министров Республики Беларусь;

3.2. получение пособия по временной нетрудоспособности в размере 100 процентов заработка на период нетрудоспособности, наступившей в связи с забором органов.

4. Инвалидность живого донора, наступившая в связи с забором органов, приравнивается к инвалидности, связанной с несчастным случаем на производстве или профессиональным заболеванием.

Статья 199. Обязанности живого донора

Живой донор обязан сообщить лечащему врачу государственной организации здравоохранения, осуществляющей забор органов, сведения о перенесенных им либо имеющихся у него заболеваниях и вредных привычках.

Статья 200. Право граждан на выражение несогласия на забор органов для трансплантации после смерти. Отзыв письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти

1. Дееспособные граждане вправе представить в государственную организацию здравоохранения по месту жительства (месту пребывания), а также в иную государственную организацию здравоохранения, в которой им оказывается медицинская помощь, письменное заявление о несогласии

на забор органов для трансплантации после смерти. В отношении несовершеннолетних, за исключением тех, которые приобрели в установленном порядке дееспособность в полном объеме, и лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, такое заявление представляется их законными представителями. В отношении лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, данное заявление представляется супругом (супругой) или одним из близких родственников.

2. Руководитель государственной организации здравоохранения, руководитель структурного подразделения государственной организации здравоохранения или лица, исполняющие их обязанности, в течение шести часов с момента представления в государственную организацию здравоохранения письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти представляют соответствующую информацию в Единый регистр трансплантации.

3. Письменное заявление о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти может быть отозвано:

3.1. гражданином, представившим такое заявление;

3.2. гражданином, в отношении которого такое заявление было представлено его законным представителем, - после достижения гражданином совершеннолетия либо вступления в законную силу решения суда о признании гражданина дееспособным;

3.3. гражданином, в отношении которого такое заявление было представлено его супругом (супругой) или одним из близких родственников, - после того как отпали основания считать гражданина не способным по состоянию здоровья к принятию осознанного решения.

4. Отзыв письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти осуществляется в порядке, установленном пунктом 1 настоящей статьи для представления письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти.

5. Руководитель государственной организации здравоохранения, руководитель структурного подразделения государственной организации здравоохранения или лица, исполняющие их обязанности, в течение шести часов с момента представления в государственную организацию здравоохранения письменного заявления об отзыве письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти представляют соответствующую информацию в Единый регистр трансплантации.

Статья 201. Условия забора органов у умершего донора

1. Забор органов у умершего донора разрешается с момента констатации смерти в порядке, определяемом Министерством здравоохранения по согласованию с Государственным комитетом судебных экспертиз.

2. Забор органов у умершего донора не допускается, если при жизни данное лицо либо лица, указанные в пункте 3 статьи 200 настоящего Кодекса, до его смерти заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти в порядке, установленном настоящим Кодексом. Забор органов у умершего донора также не допускается, если руководителям государственной организации здравоохранения, структурных подразделений государственной организации здравоохранения или лицам, исполняющим их обязанности, до момента забора органов представлено заявление о несогласии на забор органов для трансплантации, написанное супругом (супругой), а при его (ее) отсутствии - одним из близких родственников или законным представителем умершего донора.

3. Забор органов у умершего донора не допускается также в случае, если государственная организация здравоохранения была поставлена в известность о несогласии лица на забор органов для трансплантации до его смерти путем устного или письменного заявления в присутствии врача-специалиста (врачей-специалистов), других должностных лиц государственной организации здравоохранения, иных лиц, которые могут засвидетельствовать такой отказ.

4. Супруг (супруга), один из близких родственников или законный представитель умершего донора, представившие в соответствии с частью второй настоящей статьи заявление о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти, вправе отозвать свое заявление в порядке, установленном частью второй настоящей статьи для представления заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти.

5. Запрещается участие врачей-специалистов, которые будут осуществлять трансплантацию, а также членов бригад, обеспечивающих забор органов, в констатации смерти человека, тело которого предполагается использовать для забора органов.

6. В случае, если умерший донор подлежит судебно-медицинской экспертизе или патологоанатомическому исследованию, письменное разрешение на забор органов у умершего донора должно быть дано соответственно государственным медицинским судебным экспертом либо врачом-патологоанатомом, присутствующими на операции по забору органов.

7. Государственная организация здравоохранения после получения письменного разрешения на забор органов у умершего донора, выданного соответственно государственным медицинским судебным экспертом либо врачом-патологоанатомом, незамедлительно уведомляет органы прокуратуры о предстоящем заборе органов у умершего донора, подвергаемого впоследствии судебно-медицинской экспертизе или патологоанатомическому исследованию.

Статья 202. Согласие реципиента на трансплантацию

1. Трансплантация осуществляется только с письменного согласия реципиента. При этом реципиент должен быть письменно предупрежден о возможном ухудшении его здоровья в результате предстоящего медицинского вмешательства. Если реципиентом является несовершеннолетнее лицо, которое не приобрело дееспособности в полном объеме, либо лицо, признанное в установленном порядке недееспособным, то трансплантация осуществляется с письменного согласия его законного представителя.

2. Трансплантация реципиенту, не способному по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, осуществляется с письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников.

3. В исключительных случаях, когда промедление в проведении трансплантации угрожает жизни реципиента, а лица, указанные в пунктах 1 и 2 настоящей статьи, отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение о проведении трансплантации принимается врачебным консилиумом, а при невозможности собрать его - врачом-специалистом, осуществляющим трансплантацию, с оформлением записи в медицинских документах и последующим уведомлением об этом должностных лиц государственной организации здравоохранения в течение суток.

Статья 203. Единый регистр трансплантации

1. В целях осуществления контроля за использованием органов и (или) тканей человека, а также оперативного оказания медицинской помощи лицам, нуждающимся в трансплантации, создается Единый регистр трансплантации. Порядок создания и ведения Единого регистра трансплантации определяется Советом Министров Республики Беларусь.

В Единый регистр трансплантации включаются сведения:

о лицах, которым проведена трансплантация;

о лицах, которые в установленном настоящим Законом порядке

заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти;
о лицах, у которых осуществлен забор органов.

2. Сведения, включенные в Единый регистр трансплантации, относящиеся к информации, распространение и (или) предоставление которой в соответствии с законодательством ограничено, предоставляются заинтересованным государственным органам и организациям в соответствии с законодательством о персональных данных, об информации, информатизации и защите информации.

РАЗДЕЛ VI

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

ГЛАВА 21

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Для целей настоящей Главы используются следующие термины и их определения:

антисептический лекарственный препарат – лекарственный препарат, обладающий противомикробным, противовирусным, противопаразитарным, противогрибковым действием и используемый преимущественно для наружного применения в целях медицинской профилактики и лечения инфекционных заболеваний;

аптека – структурное подразделение организации здравоохранения или фармацевтической организации, имеющее комплекс специализированных помещений (специализированного помещения) и оборудования, предназначенный для аптечного изготовления, реализации, отпуска лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента, принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании юридическому лицу Республики Беларусь, иностранному юридическому лицу, иностранной организации, созданным в соответствии с законодательством иностранных государств, при наличии открытого в установленном порядке представительства на территории Республики Беларусь (далее, если не установлено иное, – юридические лица), имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;

аптечный склад – структурное подразделение организации здравоохранения или фармацевтической организации, имеющее комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для приемки, отбора образцов для проведения контроля качества, хранения, оптовой реализации лекарственных средств и обеспечивающий их

сохранность и качество, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании юридическому лицу;

вспомогательное вещество – вещество, за исключением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) (далее – фармацевтические субстанции), входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;

государственная регистрация лекарственного средства – процедура признания соответствия лекарственного средства предъявляемым к нему требованиям по безопасности, эффективности и качеству, осуществляемая в целях его допуска к реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь;

держатель регистрационного удостоверения – юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым выдано регистрационное удостоверение и которые несут ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства;

дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по оптовой реализации лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства, на основании лицензии, выдаваемой в соответствии с законодательством о лицензировании;

доклиническое (неклиническое) исследование лекарственного средства – химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое либо другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях изучения его специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека;

импортер – юридическое лицо, осуществляющее ввоз лекарственных средств на территорию Республики Беларусь для их дальнейшей оптовой реализации;

инспектирование (фармацевтическая инспекция) – оценка этапа (процесса) обращения лекарственных средств в целях установления его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;

инструкция по медицинскому применению («листок-вкладыш») – документ, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;

исследуемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, который при проведении клинического исследования (испытания) подвергается испытанию или применяется для сравнения, включая плацебо, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также если он используется по новому показанию для медицинского применения или получения дополнительной информации по утвержденному показанию;

качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции, лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению для медицинского применения;

клиническое исследование (испытание) лекарственного препарата – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его медицинского применения субъектом исследования, в том числе процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на медицинское применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма человека, связанная с применением лекарственного препарата или исследуемого лекарственного препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением таких лекарственных препаратов;

непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствуют информации, содержащейся в общей характеристике лекарственного препарата либо брошюре исследователя для исследуемого лекарственного препарата;

нормативный документ по качеству – документ производителя лекарственного средства, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного средства, содержащий показатели качества и описание методов и аналитических методик, используемых при контроле качества лекарственного средства, а также соответствующие нормы (допустимые пределы) для указанных показателей качества;

общая характеристика лекарственного препарата – документ, содержащий информацию для медицинских и фармацевтических работников о безопасном и эффективном медицинском применении

лекарственного препарата, размещенный в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь и (или) едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;

оптовая реализация лекарственных средств (дистрибуция) (далее – оптовая реализация лекарственных средств) – деятельность, связанная с приобретением, хранением, ввозом, вывозом, реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой, уничтожением лекарственных средств;

оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании регистрационного досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;

первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством;

передвижной аптечный комплекс – аптечный комплекс, предназначенный для розничной реализации лекарственных препаратов, базирующийся на специальном автотранспорте, оснащенный необходимым оборудованием и укомплектованный фармацевтическим работником;

передвижной медицинский комплекс – медицинский комплекс, предназначенный для оказания первичной и специализированной медицинской помощи, лекарственного обеспечения и проведения медицинской профилактики населению в амбулаторных условиях, базирующийся на специальном автотранспорте, оснащенный необходимым медицинским оборудованием и укомплектованный медицинскими работниками;

поставщик – юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по оптовой реализации лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства, иностранные юридические лица и организации, не являющиеся юридическими лицами, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, поставляющие лекарственные средства для реализации и (или) медицинского применения;

производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на такой вид деятельности;

производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его

определенной стадии, включая промежуточные стадии и контроль качества;

производство лекарственных средств – деятельность производителя лекарственных средств, включающая приобретение исходного сырья, материалов и продукции, выполнение одной или нескольких стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроль качества, выдачу разрешения на выпуск, хранение, реализацию лекарственных средств;

реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь – информационный ресурс, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Беларусь, формируемый в виде электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа;

реестр уполномоченных лиц по фармаконадзору Республики Беларусь – информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов Республики Беларусь, формируемый в виде электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа;

реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь – информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств Республики Беларусь, формируемый в виде электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа;

регистрационное досье на лекарственное средство – комплект документов, представляемый заявителем для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства на территории Республики Беларусь или регистрации (подтверждения регистрации) лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза, содержащий сведения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства;

регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый Министерством здравоохранения по результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства или регистрации (подтверждения регистрации) лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией;

регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству по результатам осуществления его государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией;

регистрация лекарственного препарата – процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территории одного или нескольких государств – членов Евразийского экономического союза, осуществляемый в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией;

риски, связанные с применением лекарственного препарата, – любые риски, связанные с безопасностью, эффективностью и качеством лекарственного препарата, в отношении здоровья пациентов или населения или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду;

соотношение «польза – риск» – результат оценки положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его медицинским применением;

срок годности лекарственного препарата – период времени, в течение которого лекарственный препарат не утрачивает безопасности, эффективности и качества при надлежащем хранении в условиях, указанных на упаковке, в общей характеристике лекарственного препарата и (или) инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше);

субъект исследования – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании (испытании) лекарственного препарата в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат, либо в составе контрольной группы;

торговый центр – совокупность расположенных на определенной территории, спланированных и управляемых как единое целое торговых объектов, объектов общественного питания и иных объектов, в которых реализуются товары и оказываются услуги населению;

фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, умышленно снабженное недостоверной информацией о его составе и (или) производителе, а также недостоверной информацией обо всех этапах цепи поставки лекарственного средства;

фармаконадзор – деятельность, направленная на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

фармацевтический инспектор – физическое лицо, уполномоченное Министерством здравоохранения на проведение инспектирования

(фармацевтической инспекции) и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь и (или) реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза;

фармацевтическая субстанция – лекарственное средство, предназначенное для производства и аптечного изготовления лекарственных препаратов;

фельдшерско-акушерский пункт – структурное подразделение государственной организации здравоохранения, создаваемое в целях оказания первичной медицинской помощи, лекарственного обеспечения и проведения медицинской профилактики населению в амбулаторных условиях;

чрезвычайная ситуация – обстановка, вызванная отсутствием или угрозой отсутствия лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи населению Республики Беларусь в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, эпидемий, массовых неинфекционных заболеваний, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей.

Статья 204. Реализация принципа обеспечения доступности лекарственных средств

1. Доступность лекарственных средств является необходимым условием обеспечения населения своевременной медицинской помощью.

2. Государство обеспечивает доступность лекарственных средств путем:

2.1. наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, в первую очередь включенными в Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств;

2.2. лекарственного обеспечения населения при оказании экстренной помощи, а также пациентам, находящимся на стационарном лечении;

2.3. государственного регулирования цен на лекарственные препараты;

2.4. совершенствования системы реализации лекарственных средств.

3. Льготное, в том числе бесплатное, обеспечение лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, определяемых Советом

Министров Республики Беларусь, осуществляется по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств.

Статья 205. Государственная фармакопея Республики Беларусь

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь представляет собой систематизированный, поддерживаемый в актуальном состоянии сборник общих и частных фармакопейных статей, утверждаемых Министерством здравоохранения.

2. Фармакопейная статья – технический нормативный правовой акт, содержащий общие положения и устанавливающий требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, аптечному изготовлению лекарственных препаратов, качеству лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, стандартным образцам, вспомогательным веществам и материалам, используемым при производстве лекарственных средств, аптечном изготовлении лекарственных препаратов.

Вспомогательное вещество – вещество, за исключением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) (далее – фармацевтические субстанции), входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств.

Качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции, лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению для медицинского применения.

Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и медицинского применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта.

3. Общие фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь включают общие положения и устанавливают требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, к аптечному изготовлению лекарственных препаратов, общие требования к упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, лекарственным средствам, лекарственному растительному сырью, стандартным образцам, вспомогательным веществам и материалам, используемым в производстве лекарственных средств и аптечном изготовлении лекарственных препаратов.

4. Частные фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают специальные требования к качеству лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств, аптечном изготовлении лекарственных препаратов.

Статья 206. Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств

Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств распространяются на все этапы (процессы) обращения лекарственных средств и включают:

Надлежащую аптечную практику, утверждаемую Министерством здравоохранения и представляющую собой совокупность правил по аптечному изготовлению, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, фармацевтическому консультированию и реализации, отпуску лекарственных препаратов, включая требования к помещениям, оборудованию и классификации аптек по категориям;

Надлежащую практику хранения лекарственных средств, утверждаемую Министерством здравоохранения и представляющую собой совокупность правил по организации хранения лекарственных средств, включая требования к помещениям и оборудованию, в целях обеспечения качества и сохранности лекарственных средств;

Надлежащую производственную практику, утверждаемую Министерством здравоохранения и представляющую собой совокупность правил по организации производства и контролю качества лекарственных средств;

Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность этических и научных требований к планированию, проведению, реализации, мониторингу, аудиту, документированию, анализу и представлению результатов клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, обеспечивающих защиту прав, безопасность и благополучие субъектов исследования и получение в рамках клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов надежных и достоверных данных;

Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской

экономической комиссии и представляющие собой совокупность требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований;

Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность правил по организации и функционированию системы обеспечения качества, гарантирующих качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая приобретение, хранение и транспортировку, от производителя до юридических лиц, осуществляющих производство, реализацию лекарственных средств, а также до организаций здравоохранения, иных организаций, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность;

Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность правил по организации и осуществлению держателями регистрационных удостоверений и Министерством здравоохранения деятельности по фармаконадзору;

Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность правил по организации производства и контролю качества лекарственных средств, производимых для поставки на рынок Евразийского экономического союза;

Правила надлежащей регуляторной практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность правил по организации, поддержанию и укреплению систем управления качеством для национальных регуляторных органов государств - членов Евразийского экономического союза в отношении лекарственных средств и медицинских изделий.

Статья 207. Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения

1. Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения представляет собой структурное подразделение Министерства здравоохранения и (или) его подчиненные организации (их структурные подразделения), объединенные на функциональной основе для

осуществления деятельности в рамках системы качества фармацевтического инспектората.

Система качества фармацевтического инспектората представляет собой комплекс предусмотренных в руководстве по качеству и в принятых в форме письменного документа процедурах фармацевтического инспектората элементов (таких как организационная структура, ответственность, процедуры, системы, процессы и ресурсы), а также установленные меры, необходимые для достижения целей фармацевтического инспектората в области качества и установленных норм качества.

2. Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения формируется из числа фармацевтических инспекторов Республики Беларусь – физических лиц, уполномоченных Министерством здравоохранения на проведение инспектирований (фармацевтических инспекций) и включенных в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь и (или) реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.

Реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь представляет собой информационный ресурс, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Беларусь, формируемый в виде электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа. Формирование и ведение реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Статья 208. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик

1. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик проводится фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения и (или) уполномоченной им организацией в случаях, порядке и на условиях, устанавливаемых этим Министерством.

Инспектирование (фармацевтическая инспекция) – оценка этапа (процесса) обращения лекарственных средств в целях установления его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств.

2. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) производства лекарственных средств проводится на соответствие требованиям

Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

3. Соответствие производства лекарственных средств на всех его этапах, включая контроль качества, требованиям Надлежащей производственной практики подтверждается сертификатом соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, выдаваемым Министерством здравоохранения или уполномоченной им организацией по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

4. Соответствие производства лекарственных средств на всех его этапах, включая контроль качества, производимых для поставки на рынок Евразийского экономического союза, требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза подтверждается сертификатом соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выдаваемым Министерством здравоохранения или уполномоченной им организацией по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

5. В случае соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза производителю лекарственных средств при необходимости Министерством здравоохранения дополнительно выдается сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики.

6. В случае порчи (утери) сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза производителю лекарственных средств выдается дубликат соответствующего сертификата.

7. При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) производства лекарственных средств фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтическим инспектором Министерства здравоохранения принимаются меры, направленные на:

7.1. приостановление реализации и медицинского применения лекарственного средства, представляющего угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения;

7.2. приостановление или прекращение действия сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям

Надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается в случае устранения фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения;

7.3. приостановление или запрет деятельности, связанной с производством лекарственных средств.

8. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств проводится на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

9. Соответствие оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза подтверждается сертификатом соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, выдаваемым Министерством здравоохранения или уполномоченной им организацией по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

10. При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтическим инспектором Министерства здравоохранения принимаются меры, направленные на:

10.1. приостановление реализации и медицинского применения лекарственного средства, представляющего угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения;

10.2. приостановление или прекращение действия сертификата соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается в случае устранения фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения;

10.3. приостановление или запрет деятельности, связанной с оптовой реализацией и (или) хранением лекарственных средств.

11. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) системы фармаконадзора проводится на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

12. Соответствие системы фармаконадзора требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза подтверждается отчетом об инспектировании системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, подготовленным по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

13. При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) системы фармаконадзора фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения принимаются меры, направленные на приостановление или прекращение действия регистрационного удостоверения. Решение о возобновлении действия ранее приостановленного регистрационного удостоверения принимается в случае устранения фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения.

14. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов проводится на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

15. Соответствие проводимых на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза подтверждается отчетом об инспектировании клинического исследования (испытания) лекарственного препарата, подготовленным по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

16. При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения принимаются меры, направленные на приостановление или прекращение клинических исследований (испытаний).

17. Сведения о выданных сертификатах, указанных в пунктах 3, 4 и 9 настоящей статьи, включаются в соответствующие реестры сертификатов, формирование и ведение которых осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Статья 209. Государственная регистрация лекарственных средств

1. Лекарственные средства допускаются к реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь после их государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) или регистрации, подтверждения регистрации, (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза, если иное не предусмотрено настоящим Кодексом или иными законодательными актами.

Государственная регистрация лекарственного средства – процедура признания соответствия лекарственного средства предъявляемым к нему требованиям по безопасности, эффективности и качеству, осуществляемая в целях его допуска к реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь.

2. Государственной регистрации не подлежат:

2.1. лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;

2.2. лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

2.3. лекарственные средства, предназначенные для проведения экспертизы при осуществлении государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждения регистрации) в рамках Евразийского экономического союза;

2.4. лекарственные средства, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований. Доклиническое (неклиническое) исследование лекарственного средства – химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое либо другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях изучения его специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека. Клиническое исследование лекарственного препарата – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его медицинского применения субъектом исследования, в том числе процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на медицинское применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

2.5. лекарственные средства, ввезенные на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения;

2.6. лекарственные препараты, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением процессов фасовки и (или) упаковки;

2.7. лекарственные средства, предназначенные для производства только на экспорт и не предназначенные для реализации на территории Республики Беларусь;

2.8. фармацевтические субстанции при наличии в регистрационных досье на лекарственные препараты, в состав которых они входят, документов производителей этих фармацевтических субстанций, отвечающих требованиям, предъявляемым к документам, составляющим регистрационные досье.

3. Лекарственное растительное сырье после прохождения стадии производственного процесса придания ему определенной лекарственной формы подлежит государственной регистрации как лекарственный препарат.

4. Лекарственные препараты для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, лекарственные препараты для лечения орфанных (редких) заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи могут допускаться к реализации и медицинскому применению после прохождения процедуры их условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации).

Для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата заявитель представляет заявление и регистрационное досье на лекарственное средство.

При изменении сведений, содержащихся в документах, составляющих регистрационное досье на лекарственное средство, осуществляется внесение соответствующих изменений в регистрационное досье на лекарственное средство.

5. В качестве заявителя могут выступать:

5.1. держатель регистрационного удостоверения – юридическое лицо Республики Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым выдано регистрационное удостоверение и которые несут ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства. Регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый Министерством здравоохранения по результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения

государственной регистрации) лекарственного средства или регистрации (подтверждения регистрации) лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией;

5.2. юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, производящие лекарственные средства или размещающие заказ на производство лекарственных средств в иной организации, осуществляющей производство лекарственных средств, либо входящие в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственных средств;

5.3. юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, являющиеся официальными представителями держателя регистрационного удостоверения.

6. Не допускается использование в составе регистрационных досье воспроизведенных и биоаналогичных лекарственных препаратов данных о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных лекарственных препаратов без письменного согласия владельцев таких данных в течение четырех лет с даты государственной регистрации в Республике Беларусь этих оригинальных лекарственных препаратов.

7. Перечень документов, составляющих регистрационное досье на лекарственное средство и требования к этим документам, устанавливается Министерством здравоохранения.

8. Государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств, условную государственную регистрацию (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесение изменений в регистрационное досье на лекарственное средство осуществляет Министерство здравоохранения.

9. В целях государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, государственной

регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата, регистрации, подтверждению регистрации (перерегистрации), внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в рамках Евразийского экономического союза, а также приведению в соответствие регистрационного досье в рамках Евразийского экономического союза проводится комплекс предварительных технических работ, осуществляемый республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») в случаях и порядке, определенных Министерством здравоохранения.

Стратегически важные лекарственные препараты – лекарственные препараты, в совокупности соответствующие следующим критериям:

должны быть предназначены для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

должны быть зарегистрированы на момент подачи документов для выполнения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, а также определения возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата не более трех воспроизведенных и (или) биоаналогичных лекарственных препаратов с такими же международным непатентованным наименованием, лекарственной формой и дозировкой, производимых в Республике Беларусь с выполнением всех стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию.

10. По результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства или условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата выдается регистрационное удостоверение в соответствии с законодательством об основах административных процедур. Форма регистрационного

удостоверения устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

11. Зарегистрированные фармацевтическая субстанция, лекарственный препарат, в том числе прошедший условную государственную регистрацию, а также фармацевтическая субстанция, входящая в состав лекарственного препарата, включаются в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения в глобальной компьютерной сети Интернет.

12. Структура, порядок формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

13. При государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства принимается решение об отнесении лекарственного средства к:

13.1. лекарственным препаратам, реализуемым по рецепту или без рецепта врача, либо лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи в стационарных условиях;

13.2. наркотическим средствам или психотропным веществам;

13.3. лекарственным средствам списка «А», токсикологические свойства которых представляют потенциальную опасность для здоровья человека и требуют особых условий хранения. Порядок и условия ведения этого списка устанавливаются Министерством здравоохранения.

14. На впервые регистрируемый в Республике Беларусь лекарственный препарат выдается регистрационное удостоверение со сроком действия пять лет. По истечении пятилетнего срока действия регистрационного удостоверения лекарственный препарат должен пройти процедуру подтверждения государственной регистрации. При подтверждении государственной регистрации на лекарственный препарат выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

15. При прохождении процедуры условной государственной регистрации на впервые регистрируемый в Республике Беларусь лекарственный препарат выдается регистрационное удостоверение со сроком действия один год. Подтверждение условной государственной регистрации осуществляется ежегодно.

Лекарственный препарат, поступивший в реализацию в период действия регистрационного удостоверения, допускается к реализации и медицинскому применению до истечения срока годности, указанного на упаковке, без подтверждения его государственной регистрации. Срок годности лекарственного препарата – период времени, в течение которого лекарственный препарат не утрачивает безопасности, эффективности и

качества при надлежащем хранении в условиях, указанных на упаковке, в общей характеристике лекарственного препарата и (или) инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу).

16. Допускается ввоз, одновременная реализация лекарственного препарата в ранее и вновь согласованной упаковке и (или) с ранее и вновь согласованной инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) до истечения срока годности лекарственного препарата, если это не противоречит требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

17. Допускаются ввоз, реализация и медицинское применение лекарственного препарата, произведенного в течение 180 календарных дней после даты принятия решения о подтверждении его государственной регистрации или внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, либо о приведении регистрационного досье в соответствие с актами, входящими в право Евразийского экономического Союза, в соответствии со сведениями, содержащимися в документах, составляющих регистрационное досье на лекарственное средство, до даты принятия такого решения, до истечения срока его годности, за исключением случаев невозможности дальнейшего производства лекарственного препарата в соответствии с ранее согласованными документами, составляющими регистрационное досье на лекарственное средство.

18. На зарегистрированный лекарственный препарат выдаются согласованные с Министерством здравоохранения:

18.1. нормативный документ по качеству;

18.2. инструкция по медицинскому применению (листочек-вкладыш) - документ, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;

18.3. общая характеристика лекарственного препарата;

18.4. макеты упаковок.

19. На зарегистрированную фармацевтическую субстанцию выдаются бессрочное регистрационное удостоверение и согласованный с Министерством здравоохранения нормативный документ по качеству. При этом прохождение процедуры подтверждения государственной регистрации не требуется.

20. На лекарственные средства, предназначенные для производства на экспорт, Министерство здравоохранения выдает сертификат фармацевтического продукта, предусмотренный для международной торговли в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

21. В государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, во внесении изменений в регистрационное досье на лекарственное средство отказывается в случае:

21.1. непредставления заявителем документов, составляющих регистрационное досье на лекарственное средство;

21.2. несоответствия документов, составляющих регистрационное досье на лекарственное средство, установленным требованиям;

21.3. неустранения замечаний по результатам экспертизы документов, составляющих регистрационное досье на лекарственное средство;

21.4. необходимости проведения дополнительных доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований (испытаний), а также иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата;

21.5. получения отрицательных результатов клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата либо иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата;

21.6. эффективности лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями;

21.7. несоответствия проведенных клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

21.8. несоответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

21.9. если при экспертизе документов, составляющих регистрационное досье на лекарственное средство, установлено, что эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждена или риск причинения вреда здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственного препарата превышает эффективность его применения;

21.10. качество лекарственного препарата не подтверждено;

21.11. наличия в составе лекарственного препарата вещества, не разрешенного для применения в Республике Беларусь;

21.12. представления для государственной регистрации лекарственного препарата с торговым наименованием, одинаковым с торговым наименованием лекарственного препарата, уже включенного в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за

исключением использования международного непатентованного наименования (наименования фармацевтической субстанции, рекомендованного Всемирной организацией здравоохранения) или общепринятого (группировочного) наименования лекарственного препарата;

21.13. представления для государственной регистрации лекарственных препаратов, содержащих одну и ту же фармацевтическую субстанцию, под двумя и более торговыми наименованиями, за исключением случаев указания в инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах) и общих характеристиках лекарственных препаратов разных показаний к медицинскому применению;

21.14. представления для государственной регистрации лекарственного препарата с торговым наименованием, не отвечающим критериям, предъявляемым к торговым наименованиям лекарственных препаратов, устанавливаемым Министерством здравоохранения;

21.15. представления заявителем недостоверных сведений.

22. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается на срок не более шести месяцев в случае:

22.1. выявления при проведении мероприятий по фармаконадзору изменений в соотношении «польза – риск» вследствие медицинского применения лекарственного препарата. Соотношение «польза – риск» – результат оценки положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его медицинским применением. Под рисками, связанными с применением лекарственного препарата, понимаются любые риски, связанные с безопасностью, эффективностью и качеством лекарственного препарата, в отношении здоровья пациентов или населения или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду;

22.2. отказа держателя регистрационного удостоверения от выполнения обязательств по фармаконадзору, установленных Министерством здравоохранения;

22.3. отказа держателя регистрационного удостоверения от проведения назначенных Министерством здравоохранения клинических исследований лекарственного препарата;

22.4. выявления в документах, составляющих регистрационное досье на лекарственное средство, недостоверных сведений, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, внесении изменений в регистрационное досье на лекарственное средство;

22.5. отказа держателя регистрационного удостоверения от осуществления назначенного Министерством здравоохранения инспектирования (фармацевтической инспекции) производства лекарственного средства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза при признании лекарственного средства некачественным;

22.6. несоответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

23. Действие регистрационного удостоверения прекращается в случае:

23.1. истечения срока действия регистрационного удостоверения;

23.2. неустранения держателем регистрационного удостоверения обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения;

23.3. обращения держателя регистрационного удостоверения с заявлением о прекращении действия регистрационного удостоверения;

23.4. вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

24. Порядок и условия осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, а также приостановления, прекращения действия регистрационных удостоверений устанавливаются законодательством об административных процедурах.

25. Регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрация) лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и иные процедуры, связанные с регистрацией лекарственных средств, осуществляются Министерством здравоохранения в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 210. Система контроля качества лекарственных средств

1. Система контроля качества лекарственных средств представляет собой комплекс мероприятий, проводимых при их производстве, аптечном изготовлении, реализации, хранении, транспортировке, медицинском применении и позволяющих гарантировать качество лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

2. Производитель лекарственного средства на каждую выпущенную серию (партию) лекарственного средства оформляет подписанный уполномоченным им лицом документ, подтверждающий соответствие качества серии (партии) лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству, включающий подтверждение, что серия (партия) лекарственного средства произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и (или) Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и регистрационным досье.

3. Для иммунологических лекарственных препаратов производитель дополнительно выдает сводный протокол на серию (партию) иммунологического лекарственного препарата в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

4. Лекарственные средства до поступления в реализацию, а также лекарственные средства, находящиеся в обращении, подлежат контролю качества испытательными лабораториями. Перечень испытательных лабораторий, порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств устанавливаются Министерством здравоохранения, если иное не предусмотрено законодательными актами.

Испытательная лаборатория – юридическое лицо или его структурное подразделение, аккредитованное в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств и осуществляющее контроль качества лекарственных средств на всех этапах их обращения.

5. Контроль качества ввозимых на территорию Республики Беларусь лекарственных средств осуществляется испытательными лабораториями после отбора ими образцов на складах дистрибьюторов, импортеров.

6. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, осуществляется испытательными лабораториями (за исключением испытательных лабораторий, проводивших контроль качества на соответствие всем показателям качества нормативного документа по качеству до их поступления в реализацию) после отбора образцов в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора за обращением лекарственных средств.

7. Контроль качества лекарственного средства включает проведение испытаний на соответствие показателям качества нормативного документа по качеству, а также проверку упаковки, маркировки упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), документа, подтверждающего его качество на соответствие регистрационному досье. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативного документа по качеству, признается некачественным.

8. При признании лекарственного средства некачественным с учетом результатов проведенного производителем данного лекарственного средства расследования причины выпуска некачественного лекарственного средства осуществляется инспектирование (фармацевтическая инспекция) его производства на предмет соответствия требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в случаях и порядке, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

9. Качество лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках, определяется их соответствием требованиям фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Лекарственные препараты, изготовленные в аптеках, подлежат контролю качества в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения, если иное не предусмотрено законодательными актами.

10. При выявлении некачественного лекарственного препарата, изготовленного в аптеке, осуществляется инспектирование (фармацевтическая инспекция) аптечного изготовления лекарственного препарата на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

Статья 211. Система фармаконадзора

1. Система фармаконадзора представляет собой систему, организуемую держателями регистрационных удостоверений и Министерством здравоохранения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенную для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза - риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по

обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском.

Фармаконадзор представляет собой деятельность, направленную на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Министерство здравоохранения осуществляет организацию и функционирование системы фармаконадзора в порядке, определяемом этим министерством.

2. Держатели регистрационных удостоверений назначают уполномоченное лицо (уполномоченных лиц) по фармаконадзору, на которое возлагается ответственность за создание и функционирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения. В случае, если уполномоченное лицо по фармаконадзору (либо лицо, уполномоченное на выполнение функций уполномоченного лица по фармаконадзору на территориях государств-членов Евразийского экономического союза) не проживает на территории Республики Беларусь, держатели регистрационных удостоверений дополнительно назначают контактное лицо по фармаконадзору на территории Республики Беларусь, подотчетное уполномоченному лицу по фармаконадзору в отношении задач и обязанностей по фармаконадзору.

3. Держатели регистрационных удостоверений обязаны обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

4. Уполномоченное лицо по фармаконадзору проходит аттестацию для подтверждения его соответствия требованиям, предъявляемым к уполномоченным лицам. Требования и порядок аттестации уполномоченных лиц по фармаконадзору устанавливаются Министерством здравоохранения с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

5. Уполномоченные лица, прошедшие аттестацию, включаются в реестр уполномоченных лиц по фармаконадзору Республики Беларусь и реестр уполномоченных лиц по фармаконадзору Евразийского экономического союза.

Реестр уполномоченных лиц по фармаконадзору Республики Беларусь – информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Беларусь, формируемый в виде электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа.

Формирование и ведение реестра уполномоченных лиц по фармаконадзору Республики Беларусь осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

6. При выявлении информации о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, включая иные факты и обстоятельства, влияющие на соотношение «польза-риск» лекарственных препаратов, держатели регистрационных удостоверений, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) на территории Республики Беларусь, либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, а также на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

Нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма человека, связанная с применением лекарственного препарата или исследуемого лекарственного препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением таких лекарственных препаратов;

Непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствуют информации, содержащейся в общей характеристике лекарственного препарата либо брошюре исследователя для исследуемого лекарственного препарата.

Серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни пациента, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития.

7. Держатели регистрационных удостоверений обязаны обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Статья 212. Разработка лекарственных средств

Разработка лекарственных средств включает поиск новых фармакологически активных веществ или новых комбинаций фармакологически активных веществ, последующее изучение их свойств, фармацевтическую разработку и разработку методов контроля качества, доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов.

Статья 213. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств

1. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств не проводятся на физических лицах.

2. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств, в том числе с использованием лабораторных животных, проводятся с соблюдением требований Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза и в объеме, определяемом международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 214. Клинические исследования (испытания) лекарственных средств

1. Решение о назначении клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов принимается Министерством здравоохранения при наличии:

1.1. положительных результатов доклинических (неклинических) исследований эффективности и безопасности лекарственных средств;

1.2. положительных результатов оценки соотношения ожидаемой пользы для субъекта исследования и общества и предвидимого (предсказуемого) риска и (или) неудобства в рамках проведения исследования (испытания);

1.3. убедительных данных о соблюдении прав, безопасности и благополучия субъектов исследования.

2. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов проводятся на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения, включенных в перечень государственных организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов, в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения, в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза и программой (протоколом) клинических

исследований (испытаний) лекарственных препаратов, одобряемой независимым этическим комитетом и утверждаемой Министерством здравоохранения.

Под субъектом исследования понимается физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании (испытании) лекарственного препарата в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат, либо в составе контрольной группы.

3. Перечень государственных организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов, и порядок его формирования устанавливаются Министерством здравоохранения.

4. Независимый этический комитет создается при государственных организациях здравоохранения в качестве экспертного совета и рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследования, одобряет программу (протокол) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, оценивает квалификацию исследователей и наличие условий в государственных организациях здравоохранения для проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов.

5. Положение о независимом этическом комитете утверждается Министерством здравоохранения.

6. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) на территории Республики Беларусь, либо уполномоченные ими другие юридические лица обеспечивают выполнение обязательств в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

Статья 215. Права субъектов исследования

1. Участие субъектов исследования в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов является добровольным.

2. Клиническое исследование (испытание) лекарственного препарата проводится при наличии письменного согласия субъекта исследования, его законного представителя на участие в проведении клинического исследования (испытания) этого лекарственного препарата.

В случае участия в клиническом исследовании (испытании) лекарственного препарата несовершеннолетнего субъекта исследования такое клиническое исследование (испытание) проводится при наличии письменного согласия одного из родителей, а в случае участия в клиническом исследовании (испытании) лица, не способного по состоянию

здоровья к принятию осознанного решения, — с письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников (родителей, совершеннолетних детей, родных братьев (сестер), внуков, деда (бабки)).

3. Запрещается участие в проведении клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов:

3.1. беременных женщин, за исключением случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначен исключительно для лечения данной категории лиц или когда целью клинических исследований (испытаний) этого лекарственного препарата является оптимизация его дозирования либо режима применения у беременных женщин, а также когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов на беременных женщинах при условии исключения риска причинения вреда жизни и здоровью беременной женщины и плода;

3.2. несовершеннолетних, за исключением случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначен исключительно для лечения детских заболеваний или когда целью клинических исследований (испытаний) этого лекарственного препарата является оптимизация его дозирования либо режима применения у несовершеннолетних при условии предшествующих клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата на совершеннолетних субъектах исследования;

3.3. детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

3.4. лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, за исключением случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначен для медицинского применения по показаниям, соответствующим диагнозу субъекта исследования;

3.5. военнослужащих и лиц, на которых распространяется статус военнослужащих, за исключением случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначен исключительно для применения в военной медицине или когда целью клинических исследований (испытаний) этого лекарственного препарата является оптимизация его дозирования или режима применения у указанной категории лиц;

3.6. лиц, в отношении которых проводится судебная экспертиза;

3.7. осужденных и лиц, содержащихся под стражей;

3.8. лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, а также лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), принудительно госпитализированных и находящихся на принудительном лечении в психиатрическом стационаре.

4. Субъекты исследования, лица, указанные в пункте 2 настоящей статьи, имеют право отказаться от участия в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов на любой стадии их проведения.

5. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов должны быть прекращены в случае возникновения угрозы жизни и здоровью субъекта исследования, нарушения требований Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза или норм медицинской этики и деонтологии, а также в случае недостаточной эффективности и безопасности исследуемых лекарственных препаратов.

Статья 216. Медицинское применение лекарственных препаратов

1. Медицинское применение лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Беларусь, осуществляется по показаниям, предусмотренным инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) и общими характеристиками лекарственных препаратов, а также в соответствии с клиническими протоколами или методами оказания медицинской помощи, национальным календарем профилактических прививок, утвержденными Министерством здравоохранения.

2. Запрещается медицинское применение лекарственных препаратов:

2.1. не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, за исключением случаев, предусмотренных подпунктами 5.1 и 5.3 пункта 5 настоящей статьи;

2.2. некачественных и фальсифицированных;

2.3. с истекшим сроком годности;

2.4. в случаях принятия Министерством здравоохранения решения о приостановлении их реализации и медицинского применения или изъятии из обращения.

3. Медицинское применение лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний), осуществляется по показаниям, предусмотренным программой (протоколом) клинических исследований (испытаний).

4. Лекарственные препараты, ввезенные на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных подпунктами 5.1 и 5.3 пункта 5 настоящей статьи, допускаются к медицинскому применению по показаниям, указанным в соответствующих сопроводительных документах.

5. Медицинское применение лекарственных препаратов, находящихся в процессе клинических исследований (испытаний) и предназначенных для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, в целях обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения допускается при условии:

5.1. отсутствия эффективных методов оказания медицинской помощи;

5.2. отсутствия зарегистрированных лекарственных препаратов;

5.3. превышения пользы применения данных лекарственных препаратов над риском для здоровья и жизни пациентов.

6. Порядок и условия медицинского применения лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 217. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств, в том числе получаемых из донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Производство лекарственных средств – деятельность производителя лекарственных средств, включающая приобретение исходного сырья, материалов и продукции, выполнение одной или нескольких стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроль качества, выдачу разрешения на выпуск, хранение, реализацию лекарственных средств.

Производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на такой вид деятельности.

2. Производитель лекарственных средств в срок не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности должен получить сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. В последующем не реже одного раза в три года производитель должен пройти инспектирование (фармацевтическую инспекцию) производства лекарственных средств для подтверждения соответствия

требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в порядке, установленном законодательством.

3. Производитель лекарственных средств назначает уполномоченное лицо (уполномоченных лиц), соответствующее долицензионным требованиям, установленным законодательством о лицензировании.

4. Уполномоченным лицом является должностное лицо производителя, на которое возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств и их оптовую реализацию.

5. Уполномоченное лицо гарантирует, что каждая серия (партия) лекарственного средства произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье, Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, иными актами законодательства.

6. Уполномоченное лицо проходит аттестацию для подтверждения его соответствия требованиям, предъявляемым к уполномоченным лицам. Требования и порядок аттестации уполномоченных лиц устанавливаются Министерством здравоохранения с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

7. Уполномоченные лица, прошедшие аттестацию, включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь и реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь – информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств Республики Беларусь, формируемый в виде электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа.

Формирование и ведение реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

8. При осуществлении производства лекарственных средств производитель:

8.1. внедряет и поддерживает функционирование фармацевтической системы качества, позволяющей обеспечивать соответствие производимых лекарственных средств целевому назначению

для медицинского применения, документам, составляющим регистрационное досье на лекарственное средство, и (или) программам (протоколам) клинических исследований (испытаний);

8.2. гарантирует использование в процессе производства лекарственных препаратов только фармацевтических субстанций, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики страны - производителя фармацевтической субстанции;

8.3. обеспечивает соблюдение требований Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза при оптовой реализации лекарственных средств;

8.4. незамедлительно информирует фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения о случаях выявления фальсифицированных лекарственных средств, соответствующих наименованиям лекарственных средств, производимых им;

8.5. в случае установления несоответствия качества производимых лекарственных средств или подозрения на несоответствие их качества незамедлительно информирует об этом фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения, проводит расследование с выявлением и устранением причин и информирует фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения о результатах расследования;

8.6. обеспечивает поддержание в актуальном состоянии сведений относительно производства лекарственных средств, содержащихся в документах, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по производству лекарственных средств и их оптовой реализации;

8.7. информирует фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения о существенных изменениях, связанных с процессом (процессами) производства лекарственного средства (замена или добавление новой производственной площадки для всех или части процесса (процессов) производства лекарственного средства). Под производственной площадкой понимается территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии, включая промежуточные стадии и контроль качества.

9. Запрещается производство лекарственных средств:

9.1. не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, осуществления государственной регистрации или

регистрации в рамках Евразийского экономического союза, лекарственных средств, предназначенных для производства только на экспорт, а также предназначенных для клинических исследований (испытаний);

9.2. при отсутствии (истечении срока действия, приостановлении или прекращении действия) сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе лекарственных средств, предназначенных для производства только на экспорт, а также предназначенных для клинических исследований (испытаний).

Статья 218. Аптечное изготовление лекарственных препаратов

1. Аптечное изготовление лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики, а также фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

2. Лекарственные препараты изготавливаются в аптеках по рецептам врачей либо требованиям (заявкам) организаций здравоохранения или их структурных подразделений.

Аптека – структурное подразделение организации здравоохранения, имеющее комплекс специализированных помещений (специализированного помещения) и оборудования, предназначенный для аптечного изготовления, реализации, отпуска лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента.

Статья 219. Реализация лекарственных средств

1. Реализация лекарственных средств осуществляется юридическими лицами на основании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

2. Допускается реализация лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, юридическим лицам, не имеющим лицензии на осуществление фармацевтической, медицинской деятельности, для собственного использования в соответствии с инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) без права последующей реализации.

3. Запрещается реализация лекарственных средств:

3.1. при отсутствии (истечении срока действия) сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям

Надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

3.2. при отсутствии (истечении срока действия) сертификата соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза;

3.3. подлежащих государственной регистрации и не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, за исключением лекарственных средств, ввезенных на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных подпунктами 5.1 и 5.3 пункта 5 настоящей статьи;

3.4. предназначенных для использования в качестве выставочных образцов;

3.5. предназначенных для проведения экспертизы при осуществлении государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза;

3.6. предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований (испытаний);

3.7. ввезенных на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения;

3.8. при отсутствии документов, подтверждающих их качество;

3.9. некачественных и фальсифицированных;

3.10. с истекшим сроком годности;

3.11. в случаях принятия Министерством здравоохранения решения о приостановлении их реализации и медицинского применения или изъятии из обращения;

3.12. малолетним;

3.13. в иных случаях, предусмотренных законодательными актами.

Статья 220. Оптовая реализация лекарственных средств

1. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется дистрибьюторами, импортерами в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

Оптовая реализация лекарственных средств – деятельность, связанная с приобретением, хранением, ввозом, вывозом, реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой, уничтожением лекарственных средств.

Дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по оптовой реализации лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства на основании лицензии, выдаваемой в соответствии с законодательством о лицензировании.

Импортер – юридическое лицо, осуществляющее ввоз лекарственных средств на территорию Республики Беларусь для их дальнейшей оптовой реализации.

2. Дистрибьюторы, импортеры, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, в срок не позднее чем через 6 месяцев после принятия решения о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности должны получить сертификат соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. В последующем не реже одного раза в три года дистрибьюторы, импортеры, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, должны пройти инспектирование (фармацевтическую инспекцию) для подтверждения соответствия требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза в порядке, установленном законодательством.

3. Дистрибьютор, импортер назначает ответственное лицо (ответственных лиц), соответствующее долицензионным требованиям, установленным законодательством о лицензировании.

4. Ответственным лицом является должностное лицо дистрибьютора, импортера, на которое возлагается ответственность за качество хранящихся и реализуемых лекарственных средств.

5. Ответственное лицо гарантирует, что лекарственные средства хранятся и реализуются в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

6. Ответственное лицо проходит аттестацию для подтверждения его соответствия требованиям, предъявляемым к ответственным лицам. Требования и порядок аттестации ответственных лиц устанавливаются Министерством здравоохранения с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

7. Ответственные лица, прошедшие аттестацию, включаются в реестр ответственных лиц Республики Беларусь. Порядок формирования и ведения реестра ответственных лиц Республики Беларусь устанавливается Министерством здравоохранения.

8. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется:

8.1. юридическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, юридическим лицам и (или) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, а также осуществляющим ветеринарную деятельность;

8.2. государственным организациям здравоохранения, учреждениям образования, государственным учреждениям социального обслуживания и Белорусскому Обществу Красного Креста;

8.3. санаторно-курортным и оздоровительным организациям;

8.4. научно-исследовательским организациям для проведения научно-исследовательских работ;

8.5. воинским частям (учреждениям) Вооруженных Сил Республики Беларусь и другим воинским формированиям, органам внутренних дел, органам и подразделениям по чрезвычайным ситуациям;

8.6. Государственному комитету судебных экспертиз;

8.7. республиканскому государственно-общественному объединению «Белорусское республиканское общество спасания на водах»;

8.8. базам хранения медицинской техники и имущества.

Статья 221. Розничная реализация, отпуск лекарственных препаратов

1. Розничная реализация лекарственных препаратов – деятельность, связанная с приобретением, хранением и реализацией лекарственных препаратов населению, организациям здравоохранения, юридическим лицам и (или) индивидуальным предпринимателям и иным организациям для медицинского применения без права последующей реализации.

2. Розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется фармацевтическими работниками в аптеках, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 5 - 8 настоящей статьи.

3. В населенных пунктах аптеки первой - пятой категории размещаются в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) при отсутствии аптек в радиусе 500 метров, за исключением размещения аптек в государственных организациях здравоохранения и

торговых центрах. При этом в одном капитальном строении (здании, сооружении), за исключением торговых центров, допускается размещение не более одной аптеки.

4. В торговых центрах с площадью до 5 000 кв. м допускается размещение не более одной аптеки, с площадью от 5 000 кв. м до 10 000 кв. м – не более двух аптек, а с площадью свыше 10 000 кв. м – не более трех аптек.

5. В целях обеспечения лекарственными препаратами населения поселков городского типа и сельских населенных пунктов розничная реализация лекарственных препаратов может осуществляться медицинскими работниками государственных организаций здравоохранения в фельдшерско-акушерских пунктах или иных структурных подразделениях этих организаций здравоохранения, передвижных медицинских комплексах, в ходе выездных медицинских осмотров населения, а также медицинскими работниками санаторно-курортных и оздоровительных организаций в этих организациях в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

6. Розничная реализация лекарственных препаратов допускается в передвижных аптечных комплексах государственными организациями здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения. Под передвижным аптечным комплексом понимается аптечный комплекс, предназначенный для розничной реализации лекарственных препаратов, базирующийся на специальном автотранспорте, оснащенный необходимым оборудованием и укомплектованный фармацевтическим работником.

7. Розничная реализация лекарственных препаратов может осуществляться дистанционным способом в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Розничная реализация лекарственных препаратов дистанционным способом – форма розничной реализации лекарственных препаратов, при которой реализация лекарственных препаратов осуществляется без использования аптек на основании договора розничной купли-продажи, заключаемого без одновременного присутствия юридического лица и потребителя после ознакомления потребителя с предложенными юридическим лицом сведениями о лекарственных препаратах, размещенными в интернет-аптеке в сети Интернет, исключающими возможность непосредственного ознакомления потребителя с лекарственными препаратами или их образцами в момент заключения договора. Под интернет-аптекой понимается информационный ресурс, позволяющий в сети Интернет выбрать лекарственные препараты и с использованием этого информационного ресурса сформировать заказ на их

приобретение для медицинского применения, не связанного с предпринимательской деятельностью.

8. Розничная реализация лекарственных препаратов допускается посредством торговых автоматов в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

9. Розничная реализация лекарственных препаратов в местах проведения международных тематических выставок, международных спортивных, а также культурно-массовых мероприятий допускается в случаях и порядке, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

10. Розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта врача. Перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, устанавливается Министерством здравоохранения в соответствии с Правилами определения категорий лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта и по рецепту, утвержденными решением Евразийской экономической комиссии.

11. Порядок выписывания рецептов врача на лекарственные препараты, в том числе в форме электронного документа, и формы бланков рецептов врача на лекарственные препараты, за исключением порядка выписывания рецептов врача на лекарственные препараты и форм бланков рецептов врача на лекарственные препараты для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными препаратами, устанавливаются Министерством здравоохранения. Порядок выписывания рецептов врача на лекарственные препараты и формы бланков рецептов врача на лекарственные препараты для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными препаратами устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

12. При розничной реализации лекарственных препаратов юридические лица обязаны:

12.1. осуществлять свою деятельность с соблюдением требований законодательства о здравоохранении;

12.2. иметь в наличии лекарственные средства, включенные в перечень основных лекарственных средств;

12.3. обеспечить осуществление фармацевтического консультирования потребителей. Фармацевтическое консультирование осуществляют провизоры-специалисты или фармацевтические работники, имеющие среднее специальное фармацевтическое образование, под наблюдением провизора-специалиста. Под фармацевтическим консультированием потребителя понимается предоставление фармацевтическими работниками аптеки достоверной и объективной информации потребителю в доступной и понятной форме о свойствах и

правильном медицинском применении лекарственных препаратов с целью удовлетворения индивидуальной потребности пациента в лекарственных препаратах надлежащего качества для сохранения здоровья человека, содействия рациональному применению лекарственных препаратов при соблюдении принципов ответственного самолечения, профессиональной этики и конфиденциальности, а также пропаганда здорового образа жизни.

13. Юридическое лицо назначает ответственное лицо (ответственных лиц), соответствующее долицензионным требованиям, установленным законодательством о лицензировании.

Ответственным лицом является должностное лицо юридического лица, на которое возлагается ответственность за качество хранящихся и реализуемых лекарственных средств, организацию и осуществление розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом, а также за организацию и функционирование системы обеспечения качества.

Ответственное лицо гарантирует, что лекарственные средства хранятся и реализуются в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики, Надлежащей практики хранения лекарственных средств, а также транспортируются в соответствии с требованиями законодательства о здравоохранении, предъявляемыми к транспортировке лекарственных препаратов.

Ответственное лицо проходит аттестацию для подтверждения его соответствия требованиям, предъявляемым к ответственным лицам. Требования и порядок аттестации ответственных лиц устанавливаются Министерством здравоохранения с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

Ответственные лица, прошедшие аттестацию, включаются в реестр ответственных лиц Республики Беларусь.

14. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется аптеками организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь, а при отсутствии аптек – фармацевтическими или медицинскими работниками таких организаций здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Статья 222. Хранение, транспортировка лекарственных средств

1. Лекарственные средства должны храниться в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и транспортироваться в порядке и на условиях, устанавливаемых Советом Министров Республики Беларусь, а также в соответствии с требованиями

Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

2. Владельцы таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцы складов временного хранения, иные лица, осуществляющие временное хранение лекарственных средств, а также лица, осуществляющие хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами (далее – владельцы складов), базы хранения медицинской техники и имущества обеспечивают хранение лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

3. Лица, указанные в пункте 2 настоящей статьи, должны пройти инспектирование (фармацевтическую инспекцию) на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, что подтверждается сертификатом соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, выдаваемым Министерством здравоохранения.

4. При отсутствии у владельцев складов сертификата соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза Государственный таможенный комитет принимает по представлению Министерства здравоохранения решение о запрете хранения лекарственных средств.

Статья 223. Приостановление реализации и медицинского применения, изъятие из обращения, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств

1. Лекарственные средства подлежат приостановлению реализации и медицинского применения в случае:

1.1. выявления при проведении испытательными лабораториями контроля качества лекарственного средства несоответствий требованиям нормативного документа по качеству, регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему его качество;

1.2. получения информации от организаций здравоохранения о серьезных нежелательных реакциях, которые могут представлять угрозу

жизни или здоровью человека, о подозрении в несоответствии качества, а также о несоответствии данных об эффективности и (или) безопасности лекарственного препарата;

1.3. получения информации от производителя или держателя регистрационного удостоверения о необходимости приостановления реализации и медицинского применения лекарственного средства с указанием причин;

1.4. получения информации от уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств некачественных лекарственных средств или информации о серьезных нежелательных реакциях, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, о подозрении (или) сомнении в качестве, о несоответствии требованиям регистрационного досье, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата;

1.5. при установлении неблагоприятного соотношения «польза-риск» при медицинском применении;

1.6. при выявлении фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, по результатам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции);

1.7. при получении информации от контролирующего (надзорного) органа, правоохранительного, иного государственного органа, иностранного государства, другой организации или физического лица, свидетельствующей о совершаемом (совершенном) нарушении законодательства или о фактах возникновения угрозы причинения либо причинения вреда жизни и здоровью населения.

2. Возобновление реализации и медицинского применения лекарственного средства осуществляется при условии отсутствия риска для здоровья пациентов при его медицинском применении.

3. Изъятию из обращения подлежат лекарственные средства в случае:

3.1. истечения срока годности лекарственного средства;

3.2. выявления фальсифицированного лекарственного средства – лекарственного средства, умышленно снабженного недостоверной информацией о его составе и (или) производителе, а также недостоверной информацией обо всех этапах цепи поставки лекарственного средства;

3.3. получения информации от производителя или держателя регистрационного удостоверения о необходимости изъятия из обращения лекарственного средства с указанием причин;

3.4. наличия заключения ГУ «Госфармнадзор» о необходимости изъятия из обращения приостановленного лекарственного средства, вынесенного по результатам рассмотрения заключения производителя об

отсутствии риска для здоровья пациентов при медицинском применении лекарственного средства;

3.5. нарушения условий хранения лекарственных средств (температуры и (или) относительной влажности воздуха), вызывающих подозрение в несоответствии качества лекарственных средств на основе проведенного анализа рисков.

4. Изъятые из обращения лекарственные средства подлежат возврату производителю или поставщику либо уничтожению. Изъятые из обращения фальсифицированные лекарственные средства подлежат уничтожению.

5. Решения о приостановлении реализации и медицинского применения, об изъятии из обращения лекарственных средств, о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственных средств принимаются Министерством здравоохранения или уполномоченной им организацией.

6. Порядок и условия приостановления реализации и медицинского применения, возобновления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь, если иное не предусмотрено законодательными актами.

Статья 224. Соглашение прямого доступа

1. Держатель регистрационного удостоверения на лекарственный препарат и (или) его производитель вправе заключить с Министерством здравоохранения соглашение прямого доступа в отношении оригинального лекарственного препарата с новым действующим веществом, которое было впервые зарегистрировано и размещено на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность. Соглашение прямого доступа может быть также заключено в отношении медицинской технологии, включающей такие лекарственные препараты.

2. Соглашение прямого доступа является конфиденциальным и определяет условия поставки лекарственных средств по согласованным показаниям, наименованиям, количеству и цене лекарственных препаратов, исходя из количества пациентов, для которых предназначены такие лекарственные препараты. Соглашения прямого доступа могут предусматривать критерии эффективности медицинского применения лекарственных препаратов и порядок проведения оценки их эффективности

при медицинском применении.

3. Соглашение прямого доступа может заключаться в отношении лекарственных препаратов независимо от их включения в Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств, клинические протоколы, порядки оказания медицинской помощи по профилям заболеваний.

Соглашение прямого доступа заключается по результатам оценки предложений держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат и (или) его производителя, проводимой в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

Соглашение прямого доступа не заключается при наличии взаимозаменяемых (аналогичных) и (или) сходных по терапевтическому действию зарегистрированных лекарственных препаратов.

В случае недостижения ожидаемых результатов медицинского применения лекарственных препаратов, применяемых на основании соглашения прямого доступа, может осуществляться снижение договорной цены на лекарственные препараты, и (или) уменьшение их количества, и (или) изменение иных условий поставки.

При наличии более одного сходного по терапевтическому действию зарегистрированного лекарственного препарата, которые приносят значительную клиническую ценность, при неудовлетворенной медицинской потребности, Министерство здравоохранения вправе предложить заключить соглашения прямого доступа держателям регистрационных удостоверений на лекарственный препарат и (или) их производителям.

4. Заключение и исполнение соглашений прямого доступа в порядке, предусмотренном настоящей статьей, не является нарушением антимонопольного законодательства, не создает дискриминационных условий держателям регистрационных удостоверений на иные лекарственные препараты и (или) их производителям и не ухудшает условия обращения лекарственных средств на соответствующем товарном рынке и (или) их доступа на такой рынок.

Статья 225. Ввоз и вывоз лекарственных средств

1. Разрешается ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств:

1.1. включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;

1.2. предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации;

1.3. предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний);

1.4. ввозимых физическим лицом для личного применения;

1.5. предназначенных для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний;

1.6. ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи;

1.7. предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями;

1.8. предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

1.9. ввозимых в рамках (на основании) соглашения прямого доступа, заключаемого в порядке, установленном настоящим Кодексом;

1.10. ввозимых в иных случаях, предусмотренных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

2. Запрещается ввоз на территорию Республики Беларусь некачественных, фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств с истекшим сроком годности.

3. Ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь и вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза в Республике Беларусь лекарственных средств осуществляются при соблюдении требований, установленных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 226. Информация о лекарственных средствах. Реклама лекарственных препаратов

1. Информация о лекарственных препаратах, реализуемых без рецепта врача, предоставляется с помощью средств передачи информации,

в том числе указывается в инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах), общих характеристиках лекарственных препаратов.

2. Размещение информации о лекарственных препаратах, реализуемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, местах проведения медицинских и фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных аналогичных мероприятий, на интернет-ресурсах и в рамках онлайн-мероприятий, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, в инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах), общих характеристиках лекарственных препаратов.

3. Информирование медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь и (или) единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, представителями производителей лекарственных средств осуществляется в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

4. Реклама лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с законодательством о рекламе.

Статья 227. Государственный фармацевтический надзор за обращением лекарственных средств

1. Государственный фармацевтический надзор за обращением лекарственных средств при их производстве, аптечном изготовлении, реализации, отпуске, хранении, транспортировке и медицинском применении в организациях здравоохранения (далее – государственный фармацевтический надзор за обращением лекарственных средств) осуществляет государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности.

2. Основными задачами государственного фармацевтического надзора за обращением лекарственных средств являются:

предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности;

предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства о здравоохранении в сфере обращения лекарственных средств.

3. В случае выявления нарушений законодательства, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью населения, ГУ «Госфармнадзор»:

вручается (направляется) предложение о приостановлении (запрете) деятельности юридического лица (его цехов, производственных участков, торговых и иных объектов) до устранения нарушений, послуживших основанием вручения (направления) такого предложения;

выносятся требование о запрете производства и (или) реализации товаров (работ, услуг), эксплуатации транспортных средств для перевозки лекарственных препаратов и медицинских изделий до устранения нарушений, послуживших основанием вынесения такого требования.

ГЛАВА 22

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Для целей настоящей Главы используются следующие термины и их определения:

балк-продукт медицинского изделия – готовое медицинское изделие, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением окончательных стадий упаковки и (или) стерилизации;

безопасность медицинских изделий – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;

вид медицинских изделий – группа медицинских изделий, имеющих аналогичное назначение, схожие технологии применения, конструктивные признаки и общее цифровое обозначение в номенклатуре медицинских изделий;

государственная регистрация медицинских изделий – процедура допуска к производству (изготовлению), реализации и медицинскому применению (эксплуатации) медицинских изделий, производимых в Республике Беларусь или поступающих из-за ее пределов, которые признаны соответствующими требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека;

Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь – государственный информационный ресурс, содержащий сведения о медицинских изделиях, в отношении которых осуществлена государственная регистрация (перерегистрация), а также сведения об изменениях, внесенных в регистрационное досье на медицинские изделия;

инспектирование производства (изготовления) медицинских изделий – процесс оценки производства медицинского изделия и системы

менеджмента качества производителя медицинского изделия требованиям актов законодательства Республики Беларусь и (или) международно-правовых актов, составляющими право Евразийского экономического союза;

качество медицинских изделий – совокупность свойств и характеристик медицинских изделий, влияющих на их способность применяться по назначению, при соответствии изделий требованиям по безопасности и иным обязательным требованиям, установленным производителем и актами законодательства Республики Беларусь и (или) международно – правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий;

класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения и медицинской техники – степень потенциального вреда, который может причинить здоровью пациента медицинское изделие при условии применения по назначению, определенному их производителем (изготовителем);

неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик либо нарушение функционирования медицинского изделия, или его несоответствие требованиям по безопасности, эффективности, качеству и сопроводительной информации (документации), или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочная реакция либо побочное явление, не указанные в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации), которые прямо или косвенно привели либо могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей этого медицинского изделия либо третьих лиц;

некачественное медицинское изделие – медицинское изделие, которое не соответствует требованиям по безопасности, эффективности, качеству медицинских изделий, требованиям к маркировке, техническим и эксплуатационным документам и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;

обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, клинико-лабораторные исследования (испытания), экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, медицинское применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий;

регистрационное досье – комплект документов, формируемый при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, и содержащий данные, подтверждающие безопасность, эффективность и качество медицинских изделий, включая результаты инспектирования их производства на соответствие требованиям, установленным Министерством здравоохранения или международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый по результатам государственной регистрации и подтверждающий разрешение Министерства здравоохранения к производству, реализации и медицинскому применению медицинских изделий в Республике Беларусь в течение определенного срока;

регистрационный номер медицинского изделия – кодовое обозначение, присваиваемое медицинскому изделию по результатам осуществления его государственной регистрации;

функциональное программное обеспечение – программное обеспечение, являющееся принадлежностью медицинского изделия, разработанное с использованием технологий искусственного интеллекта в медицине и иных высоких технологий и выполняющее интеллектуальные функции, в том числе мониторинг, интерпретацию, анализ, сравнение полученных в результате работы медицинского изделия данных (сведений) о состоянии пациента;

чрезвычайная ситуация с медицинскими изделиями – обстановка, вызванная отсутствием или угрозой отсутствия медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи населению Республики Беларусь в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, эпидемий, массовых неинфекционных заболеваний, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей;

эквивалентные медицинские изделия – медицинские изделия, сравнимые по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга;

эффективность медицинского изделия – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта, установленных

производителем медицинского изделия и подтвержденных практикой его использования;

эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro* – способность медицинского изделия для диагностики *in vitro* показывать результаты, коррелирующие с конкретным клиническим или физиологическим состоянием в целевой популяции при его применении, предназначенным пользователем медицинского изделия.

Термины «аналитическая эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro*», «контрафактное медицинское изделие», «пользователь», «клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro*», «клинические данные на медицинское изделие клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики *in vitro*», «клиническое испытание (исследование) медицинского изделия», «медицинские изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*)», «выпуск медицинских изделий в обращение» используются в настоящем Кодексе в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

Статья 228. Общие требования к безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

1. Производитель медицинского изделия разрабатывает технические и (или) эксплуатационные документы с учетом требований по аттестации системы защиты информации и интеграции с ЦИСЗ, информационными системами (ресурсами), в том числе медицинскими информационными системами, установленных Министерством здравоохранения к функциональному программному обеспечению, являющемуся принадлежностью медицинского изделия.

Производство (изготовление), хранение, транспортировка, монтаж, наладка, медицинское применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинского изделия осуществляется в соответствии с техническими и (или) эксплуатационными документами, указанной в части первой настоящего пункта.

2. Медицинские изделия проектируются и производятся (изготавливаются) таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния

пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц, при условии, что риск, связанный с их медицинским применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

3. Медицинские изделия проектируются, производятся (изготавливаются) и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению (руководством по эксплуатации).

4. Медицинские изделия должны быть работоспособными на протяжении всего жизненного цикла, соответствовать и применяться согласно технической документации и эксплуатационных документов в соответствии с которыми осуществляется изготовление, хранение, транспортирование, монтаж, наладка, эксплуатация, а также ремонт, техническое обслуживание и утилизация.

5. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в условиях эксплуатации, определенных производителем (изготовителем), и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению (руководством по эксплуатации).

6. На медицинском изделии, упаковке или в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) каждого медицинского изделия размещается информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, а также информация для пользователя, касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик.

7. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения, в том числе с учетом использований технологий искусственного интеллекта и иных высоких технологий, и виды в соответствии правилами классификации, установленными Министерством здравоохранения и (или) в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

8. Общие требования к безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий, определяются актами законодательства и (или) международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 229. Допуск медицинских изделий к производству (изготовлению), реализации и медицинскому применению (эксплуатации)

Медицинские изделия допускаются к производству (изготовлению), реализации и медицинскому применению (эксплуатации) в Республике Беларусь после их государственной регистрации в порядке, установленном законодательством об административных процедурах, или регистрации в рамках Евразийского экономического союза, иными актами законодательства, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, если иное не установлено пунктом 4 статьи 230 настоящего Кодекса.

Статья 230. Государственная регистрация медицинских изделий, внесение изменений в регистрационное досье на медицинские изделия

1. Порядок и условия осуществления государственной регистрации медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье, а также приостановления, прекращения действия регистрационных удостоверений устанавливаются законодательством об административных процедурах.

2. Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации осуществляются Министерством здравоохранения в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. и международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

3. Государственной регистрации подлежат медицинские изделия, в том числе поставляемые в единичных и ограниченных количествах:

3.1. впервые созданные в Республике Беларусь и предложенные для медицинского применения (эксплуатации) в Республике Беларусь;

3.2. производимые в других странах и впервые предложенные для медицинского применения (эксплуатации) в Республике Беларусь;

3.3. аналогичные зарегистрированным, но произведенные другим производителем;

3.4. зарегистрированные ранее в случае добавления новой производственной площадки медицинских изделий;

3.5. входящие в состав (комплектацию) других медицинских

изделия, но применяемые (эксплуатируемые, реализуемые) отдельно;

3.6. поставляемые в ограниченном количестве:

для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения;

для медицинского применения (эксплуатации) в условиях возникновения чрезвычайной ситуации с медицинскими изделиями или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний;

в качестве иностранной безвозмездной помощи.

4. Государственной регистрации не подлежат:

4.1. медицинские изделия, ввезенные в Республику Беларусь для транзита, или произведенные в Республике Беларусь, и предназначенные для реализации за пределами Республики Беларусь;

4.2. комплектующие, являющиеся составными частями зарегистрированных медицинских изделий;

4.3. образцы медицинских изделий, предназначенных для проведения технических испытаний, исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия, клинических или клинико-лабораторных исследований (испытаний);

4.4. сырье, материалы и комплектующие, предназначенные для производства (изготовления) медицинских изделий в Республике Беларусь (согласно технической документации производителя);

4.5. запасные части, предназначенные для монтажа, наладки, технического обслуживания, ремонта медицинских изделий;

4.6. медицинские изделия, не подлежащие регистрации в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с пунктом 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

4.7. укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

5. Государственную регистрацию, внесение изменений в регистрационное досье, государственную регистрацию и внесение

изменений в регистрационное досье в рамках Евразийского экономического союза осуществляет Министерство здравоохранения.

6. По результатам осуществления государственной регистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение. Порядок выдачи регистрационного удостоверения устанавливается законодательством об административных процедурах, его приостановление и аннулирование – Советом Министров Республики Беларусь.

7. Зарегистрированные медицинские изделия включаются в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь или единый реестр зарегистрированных медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, которые размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» или официальном сайте ЕАЭС в глобальной компьютерной сети Интернет.

8. Структура, порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных медицинских изделий ЕАЭС устанавливаются международно-правовыми актами составляющими право ЕАЭС.

9. Внесение изменений в регистрационное досье на медицинские изделия осуществляется в случаях, определенных Советом Министров Республики Беларусь или законодательством ЕАЭС.

10. При возникновении чрезвычайной ситуации Министерством здравоохранения может осуществляться государственная регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, медицинского применения (эксплуатации) в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи.

11. Порядок государственной регистрации при возникновении чрезвычайной ситуации определяется Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 231. Экспертиза безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

1. Экспертиза безопасности, эффективности и качества медицинских изделий проводится для целей государственной регистрации медицинских изделий или внесения изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, а

также при анализе информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий.

2. Государственной регистрации медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, предшествует комплекс предварительных технических работ, осуществляемый РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в случаях и порядке, определенных Министерством здравоохранения.

3. Экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, связанная с регистрацией медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, проводится в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

4. Безопасность, эффективность и качество медицинского изделия подтверждаются путем анализа и оценки документов регистрационного досье в рамках проведения комплекса предварительных технических работ, инспектирования производства медицинских изделий, сбора, регистрации и анализа информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий, и результатов государственного надзора за обращением медицинских изделий.

Статья 232. Проведение технических испытаний, исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий

1. Технические испытания проводятся только для медицинских изделий отечественного производства путем экспериментального определения количественных и (или) качественных характеристик и свойств объекта испытаний как результата воздействия на него при его функционировании, моделировании объекта и (или) воздействий на объект.

Технические испытания проводятся в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов, регламентирующих предъявляемые к медицинским изделиям технические требования и требования к безопасности и качеству.

2. Технические испытания медицинских изделий отечественного производства проводятся в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь либо уполномоченными организациями, включенными в Единый реестр уполномоченных организаций Евразийского экономического союза,

осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации.

3. В отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* (реагентов, наборов реагентов) проведение технических испытаний не осуществляется.

4. Технические испытания, связанные с регистрацией медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, проводятся в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

5. Исследования (испытания) в целях оценки биологического действия медицинских изделий проводятся для определения приемлемости любого потенциального неблагоприятного биологического ответа, возникающего в результате контакта материалов медицинского изделия с организмом человека, а также с целью определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационным документам на них.

6. Исследования (испытания) в целях оценки биологического действия медицинских изделий проводятся в аккредитованных организациях Республики Беларусь.

7. Исследования (испытания) в целях оценки биологического действия медицинских изделий, связанные с регистрацией медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, проводятся в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 233. Проведение инспектирования производства (изготовления) медицинских изделий

1. Инспектирование производства (изготовления) медицинских изделий включает:

- 1.1. проверку организации входного контроля сырья и материалов;
- 1.2. идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий;
- 1.3. проверку управления процессами производства (изготовления) медицинских изделий;
- 1.4. проверку управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;
- 1.5. изучение технологических процессов производства медицинских изделий, в том числе проверку наличия документов по организации технологического процесса;
- 1.6. изучение методов контроля и испытаний на всех этапах

производства медицинских изделий;

1.7. проверку условий хранения, видов упаковки, маркировки медицинских изделий;

1.8. изучение и оценку безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Инспектирование производства медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, проводится в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 234. Проведение клинических испытаний (исследований) и клинико-лабораторных исследований (испытаний) медицинских изделий

1. Клинические испытания (исследования) и клинико-лабораторные исследования (испытания) проводятся в целях доказательства клинической эффективности и безопасности медицинских изделий.

2. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических свойств испытуемого медицинского изделия и (или) выявления нежелательных реакций и (или) в целях оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинских изделий.

3. Клинико-лабораторные исследования (испытания) медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся в лабораторных условиях с применением образцов биологического материала пациентов.

4. Клинико-лабораторные исследования (испытания) медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) проводятся на аналитическую, и клиническую эффективность для установления соответствия медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*) назначению, установленному производителем.

5. Порядок проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, клинико-лабораторных исследований (испытаний) медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам для проведения клинических испытаний (исследований) и клинико-лабораторных исследований (испытаний), определяются Министерством здравоохранения.

6. Клинические испытания (исследования), связанные с регистрацией медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, проводятся в соответствии с международно-

правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

7. Клинические испытания (исследования) и клинико-лабораторные исследования (испытания) медицинских изделий проводятся государственными организациями здравоохранения после проведения исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий, подтверждающих их качество и безопасность.

Перечень государственных организаций здравоохранения, которые имеют право проводить клинические испытания (исследования) и клинико-лабораторные исследования (испытания), утверждается Министерством здравоохранения.

8. Проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий на беременных женщинах и несовершеннолетних допускается в случае, если проводятся испытания (исследования) медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи этим категориям лиц.

9. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий проводятся добровольно, с письменного согласия лица, подвергаемого испытанию (исследованию) (в отношении несовершеннолетнего – с письменного согласия одного из его законных представителей), ознакомленного с целями его проведения, продолжительностью, ожидаемыми результатами и возможными последствиями для здоровья.

10. Клинические испытания (исследований) медицинских изделий должны быть прекращены:

10.1. по требованию лица, подвергаемого испытанию (в отношении несовершеннолетнего – по требованию одного из его законных представителей);

10.2. в случае возникновения угрозы для жизни или здоровья лица, подвергаемого испытанию (исследованию).

11. Запрещается проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий на:

11.1. детях-сиротах и детях, оставшихся без попечения родителей;

11.2. военнослужащих и лицах, на которых распространяется статус военнослужащих;

11.3. осужденных и лицах, содержащихся под стражей;

11.4. лицах, признанных в установленном порядке недееспособными, а также страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), принудительно госпитализированных и находящихся на принудительном лечении в психиатрическом стационаре;

11.5. лицах, в отношении которых проводится судебная экспертиза.

12. Для медицинских изделий (за исключением медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий), программного обеспечения, являющегося медицинским изделием и крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительно-монтажных работ допускается вместо проведения клинических испытаний (исследований) осуществлять клиническую оценку эффективности и безопасности медицинского изделия на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинских изделий, ранее зарегистрированных в Республике Беларусь. Клиническую оценку осуществляет производитель медицинского изделия.

13. При наличии у производителя (изготовителя) медицинских изделий ранее проведенных клинических испытаний на медицинское изделие, проводится специализированная экспертиза документов, которая предусматривает оценку содержащейся в них информации на соответствие требованиям эффективности, безопасности и качества с учетом особенностей применения изделий медицинского назначения и медицинской техники в клинической практике.

14. Порядок проведения специализированной экспертизы документов определяется Министерством здравоохранения.

Статья 235. Ограничения обращения медицинских изделий

1. Запрещаются ввоз в Республику Беларусь, производство, реализация и медицинское применение (эксплуатация) в Республике Беларусь:

1.1. некачественных, контрафактных, фальсифицированных медицинских изделий;

1.2. медицинских изделий с истекшим сроком годности;

1.3. незарегистрированных медицинских изделий, если иное не установлено законодательными актами, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

1.4. медицинских изделий, в отношении которых принято решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, о приостановлении их реализации и медицинского применения (эксплуатации) или об изъятии из обращения;

1.5. медицинских изделий, в отношении которых имеется официальное уведомление уполномоченного органа, в том числе Комитета Республики Беларусь по биоэтике, или производителя (его уполномоченного представителя) о выявленных несоответствиях и необходимости их изъятия из обращения.

2. Разрешается ввоз незарегистрированных медицинских изделий, которые в соответствии с пунктом 4 статьи 230 настоящего Кодекса не подлежат государственной регистрации.

3. Ответственным за выпуск медицинского изделия в обращение является производитель (его уполномоченный представитель).

4. Медицинские изделия должны применяться строго в соответствии с инструкциями по применению, их маркировками или эксплуатационными документами, выданными производителем.

5. Медицинское применение (эксплуатация) медицинских изделий осуществляется таким образом, чтобы:

5.1. не ухудшались их параметры и эксплуатационные характеристики;

5.2. свести к минимуму риск, связанный с предполагаемыми внешними воздействующими факторами (давлением, температурой, электромагнитным полем и другое), а также загрязняющими веществами эндо- и экзогенного происхождения для пациентов и пользователей;

5.3. не была утрачена возможность идентификации медицинских изделий;

5.4. обеспечивалось сохранение безопасности, эффективности и качества на протяжении всего срока их годности в соответствии с условиями, установленными производителем.

6. Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на упаковку, или эксплуатационными документами на медицинское изделие на белорусском и (или) русском языке.

7. Допускаются предусмотренные нормативным, техническим и (или) эксплуатационным документам производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка и иные действия, в том числе внедрение и техническая поддержка функционального программного обеспечения, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

8. Запрещается оптовая и розничная реализация балк-продуктов медицинских изделий, за исключением оптовой реализации балк-продуктов медицинских изделий, используемых субъектами в сфере обращения медицинских изделий для производства медицинских изделий.

9. Медицинские изделия, являющиеся средством измерений, допускаются к применению в порядке, установленном законодательством в сфере обеспечения единства измерений, и в соответствии с Соглашением

о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 27 июля 2015 г. и международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

10. Ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь и вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза в Республике Беларусь медицинских изделий осуществляются при соблюдении требований, установленных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 236. Выявление и предотвращение неблагоприятных событий (инцидентов), изъятие из обращения медицинских изделий

1. В целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий, осуществляется инспектирование процесса обращения медицинских изделий, в рамках которого проводится сбор, регистрация и анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий. Инспектирование процесса обращения медицинских изделий проводится в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

2. Некачественные, фальсифицированные медицинские изделия, медицинские изделия с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения, возврату производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) либо уничтожению на основании решения владельца таких медицинских изделий или Министерства здравоохранения.

3. Порядок и условия изъятия из обращения, возврата производителю (его уполномоченному представителю) либо уничтожения медицинских изделий устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь, если иное не предусмотрено актами законодательства.

4. Выявление и предотвращение неблагоприятных событий (инцидентов) и изъятие из обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, проводится в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 237. Государственный надзор за обращением медицинских изделий

1. Государственный надзор за обращением медицинских изделий при их производстве (изготовлении), хранении, транспортировке, реализации и медицинском применении (эксплуатации) (далее – государственный надзор за обращением медицинских изделий) осуществляется ГУ «Госфармнадзор» в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности.

2. Основными задачами государственного надзора за обращением медицинских изделий являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства о здравоохранении в сфере обращения медицинских изделий.

3. В случае выявления нарушений законодательства, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью населения, ГУ «Госфармнадзор»:

вручается (направляется) предложение о приостановлении (запрете) деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя (его цехов, производственных участков, торговых и иных объектов), до устранения нарушений, послуживших основанием вручения (направления) такого предложения;

выносятся требование о запрете производства и (или) реализации товаров (работ, услуг), эксплуатации транспортных средств до устранения нарушений, послуживших основанием вынесения такого требования.

ГЛАВА 23

ОБРАЩЕНИЕ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Статья 238. Ввоз, вывоз, реализация, медицинское применение, возврат производителю или поставщику, уничтожение биомедицинских клеточных продуктов. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов

1. Биомедицинские клеточные продукты – пересадочный материал, полученный на основе клеток человека, не подвергшихся существенным манипуляциям, за исключением эмбриональных, фетальных стволовых и половых клеток человека. Перечень манипуляций с клетками человека, не относящихся к существенным, устанавливается Министерством здравоохранения.

2. Ввоз, вывоз, реализация, медицинское применение, возврат производителю или поставщику, уничтожение биомедицинских клеточных

продуктов осуществляются в порядке, установленном настоящим Кодексом, иными актами законодательства, международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

3. Реализация и медицинское применение биомедицинских клеточных продуктов разрешаются, если иное не предусмотрено законодательством, после их государственной регистрации в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

4. При осуществлении государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов проводятся клинические исследования (испытания) в порядке и объеме, установленных Советом Министров Республики Беларусь или уполномоченным им органом.

5. Государственной регистрации не подлежат:

5.1. биомедицинские клеточные продукты, изготовленные в Республике Беларусь по заказам и технической и (или) иной документации иностранных юридических лиц, регламентирующей производство и контроль за качеством биомедицинских клеточных продуктов, и предназначенные для реализации за пределами Республики Беларусь;

5.2. сырье, предназначенное согласно нормативной технической документации производителя для производства биомедицинских клеточных продуктов в Республике Беларусь, за исключением материалов и изделий для заготовки сырья;

5.3. биомедицинские клеточные продукты, изготовленные государственной организацией здравоохранения или государственной медицинской, фармацевтической научной организацией Республики Беларусь и предназначенные исключительно для нужд этой организации;

5.4. биомедицинские клеточные продукты персонифицированного применения (клеточные продукты из сырья пациента или его родственников, предназначенные для терапии только этого пациента, полученные и применяемые в одной организации здравоохранения) до момента утраты ими такого статуса;

5.5. клеточные компоненты крови;

5.6. иные биомедицинские клеточные продукты в соответствии с перечнем, определенным Советом Министров Республики Беларусь.

РАЗДЕЛ VII ОБЕСПЕЧЕНИЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ

ГЛАВА 24

ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ

Для целей настоящей Главы используются следующие термины и их определения:

безопасность здоровья населения – состояние защищенности населения от чрезмерного возникновения и распространения заболеваний, обеспеченное социально-экономическими и экологическими условиями, а также деятельностью государственных органов и организаций всех форм собственности, ведущим к повышению уровня демографической безопасности и обеспечению устойчивого развития общества;

гигиенический норматив – установленное актом законодательства санитарно-эпидемиологическое требование в виде допустимого максимального или минимального количественного и (или) качественного значения показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания человека, продукцию с позиций их безопасности и безвредности для человека и (или) здоровья населения;

дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия (далее – дезинфекционные мероприятия) – мероприятия, направленные на уничтожение или сокращение численности возбудителей и переносчиков инфекционных заболеваний;

инфекционные заболевания – заболевания, в том числе отравления, возникновение и распространение которых обусловлены воздействием возбудителей инфекционных заболеваний;

источник инфекционных заболеваний – зараженный организм человека или животного, в котором возбудители инфекционных заболеваний могут жить, размножаться, накапливаться и вызывать заражение другого человека;

массовые неинфекционные заболевания – заболевания, в том числе отравления, возникновение и распространение которых обусловлены воздействием химических, физических, социальных факторов среды обитания человека;

метод (методика) определения факторов среды обитания человека – методические подходы, включая инструментальные метод (методику) исследования, испытания, измерения оценки факторов среды обитания человека на соответствие требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а для методик (методов) измерений также законодательством в области обеспечения единства измерений;

неблагоприятное воздействие на человека – воздействие факторов среды обитания, создающее угрозу жизни или здоровью человека либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений;

обращение продукции – разработка, производство, реализация, хранение, транспортировка, использование, уничтожение, ввоз на территорию Республики Беларусь, вывоз с территории Республики Беларусь продукции;

ограничительные мероприятия – административные, санитарно-противоэпидемические мероприятия, направленные на предотвращение распространения инфекционных и (или) массовых неинфекционных заболеваний, их локализацию и ликвидацию и предусматривающие особый режим хозяйственной и иной деятельности, ограничение передвижения населения, а также перемещения транспортных средств, товаров, грузов и животных;

патогенные биологические агенты – микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, простейшие, грибы, микоплазмы), прионы, яды биологического происхождения (токсины), гельминты, любые микроорганизмы, включающие фрагменты генома патогенных биологических агентов, способные при попадании в организм человека или животного вызвать выраженное заболевание или носительство микроорганизмов;

предупреждение распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения – комплекс мероприятий, направленных на выявление, учет, анализ, минимизацию и устранение причин и условий, способствующих возникновению и распространению заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения;

продукция – химические и биологические вещества, материалы и изделия из них, продукция производственно-технического назначения, товары для личных (бытовых) нужд, продовольственное сырье и пищевые продукты, биологически активные добавки к пище, а также материалы и изделия, применяемые для производства, реализации, хранения, транспортировки, упаковки продовольственного сырья и пищевых продуктов;

продукция, представляющая потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, – отдельные виды продукции, которые могут оказать вредное воздействие на жизнь и здоровье населения при их обращении и которые включены в перечень продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, определяемый Министерством здравоохранения;

проект, направленный на предупреждение распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции – комплекс санитарно-

противоэпидемических мероприятий по предупреждению распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции среди отдельных групп населения;

производственный контроль – контроль за соблюдением требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, направленный на сохранение жизни и здоровья населения, среды обитания человека при обращении продукции, выполнении работ и оказании услуг, обеспечиваемый организациями и физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями;

профилактические прививки – введение в организм человека иммунобиологических лекарственных средств для создания специфической невосприимчивости к инфекционным заболеваниям;

риск – сочетание вероятности неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания, нарушения законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и последствий данного воздействия, ведущее к возникновению угрозы жизни и здоровью населения;

санитарно-карантинный контроль – вид контроля, осуществляемого в отношении физических лиц, транспортных средств и продукции, в том числе в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Беларусь, на межгосударственных передаточных железнодорожных станциях, в целях предотвращения заноса, возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний;

санитарно-противоэпидемические мероприятия – организационные, профилактические и иные мероприятия, направленные на устранение или уменьшение неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания, предотвращение заноса, возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний, их локализацию и ликвидацию;

санитарно-эпидемиологическая обстановка – состояние здоровья населения, факторов среды обитания человека на определенной территории в конкретный период времени;

санитарно-эпидемиологическая служба – система органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, государственных органов, осуществляющих управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медицинских научных организаций, деятельность которых направлена на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

санитарно-эпидемиологическая услуга – услуга, оказываемая органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, государственными органами, осуществляющими

управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медицинскими научными организациями по вопросам обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

санитарно-эпидемиологические требования – требования к обеспечению безопасности и безвредности для человека факторов среды его обитания, условий деятельности организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, используемых ими территорий, капитальных строений (зданий, сооружений), их частей и изолированных помещений, оборудования, транспортных средств, а также к безопасности и безвредности продукции, технологиям ее производства, обращению продукции, в том числе продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения;

санитарно-эпидемиологический аудит – независимая оценка соблюдения организациями или физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями, требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и выдача рекомендаций по улучшению их деятельности;

санитарные нормы и правила – технические нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования, несоблюдение которых создает угрозу жизни и здоровью населения, а также угрозу возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний;

социально-гигиенический мониторинг – система сбора, анализа и оценки информации о состоянии здоровья населения и влияния на него факторов среды обитания;

среда обитания человека – окружающая человека среда, обусловленная совокупностью объектов, явлений и факторов, определяющих условия его жизнедеятельности;

условно-патогенные микроорганизмы – микроорганизмы, которые могут вызвать заболевание человека при определенных условиях;

фактор среды обитания человека – любой химический, физический, социальный или биологический фактор природного либо антропогенного происхождения, способный воздействовать на организм человека;

эпидемиологическое расследование – комплекс мероприятий по установлению причин и условий, приведших к возникновению и распространению случая (случаев) инфекционных заболеваний, подозрений на инфекционные заболевания, носительства возбудителей инфекционных заболеваний, серьезных нежелательных реакций на иммунобиологические лекарственные препараты, случаев контактов с животными и членистоногими, имеющих медицинское значение, по

результатам проведения которого устанавливается эпидемиологический диагноз или выносятся эпидемиологическое заключение, а также определяются санитарно-противоэпидемические мероприятия;

эпидемиологическое слежение – система оценки санитарно-эпидемиологической обстановки, которая включает сбор, передачу, обработку, анализ и оценку информации о санитарно-эпидемиологической обстановке и проводится в целях разработки и принятия управленческих решений, направленных на повышение эффективности санитарно-противоэпидемических мероприятий.

Статья 239. Мероприятия по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения обеспечивается путем проведения следующих мероприятий:

1.1. мероприятия, реализуемые в рамках государственного санитарного надзора, а также управления деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

1.2. реализации государственных и международных программ (планов, стратегий) и иных документов, предусматривающих мероприятия по сохранению и укреплению здоровья населения, обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, формированию здорового образа жизни, профилактике заболеваний населения;

1.3. организации профилактики заболеваний населения в соответствии с санитарно-эпидемиологической обстановкой и прогнозом ее изменения;

1.4. сопровождения и использования ЦИСЗ в части сведений о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения;

1.5. осуществления эпидемиологического слежения;

1.6. проведения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями, санитарно-противоэпидемических мероприятий;

1.7. проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий, обеспечивающих надлежащий уровень защиты населения, при введении временных санитарных мер;

1.8. соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями, законодательства о здравоохранении в части обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

1.9. государственного санитарно-эпидемиологического нормирования;

1.10. подтверждения соответствия факторов среды обитания человека требованиям законодательства о здравоохранении в части обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе требованиям безопасности и безвредности для организма человека, а также использования и (или) разработки и утверждения соответствующих методов (методик) определения указанных факторов;

1.11. государственной санитарно-гигиенической экспертизы;

1.12. государственной регистрации продукции;

1.13. социально-гигиенического мониторинга;

1.14. санитарно-эпидемиологического аудита;

1.15. производственного контроля;

1.16. использования достижений науки в изучении состояния здоровья населения, среды обитания человека;

1.17. предоставления информации о санитарно-эпидемиологической обстановке, состоянии среды обитания человека, проводимых санитарно-противоэпидемических мероприятиях;

1.18. проведения мероприятий по гигиеническому обучению и воспитанию населения;

1.19. пропаганды здорового образа жизни;

1.20. установления требований безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами.

2. Мероприятия по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения могут осуществляться с проведением лабораторных исследований (испытаний), а указанные в частях 1.1, 1.3, 1.5 - 1.7, 1.9 и 1.15 пункта 1 настоящей статьи проводятся в том числе на основании анализа рисков.

Статья 240. Введение (отмена) временных санитарных мер

1. Временные санитарные меры – обязательные для исполнения требования и процедуры, вводимые на определенный период в отношении лиц, транспортных средств и подконтрольной государственному санитарному надзору продукции (товаров), ввозимой на территорию Республики Беларусь и (или) обращаемой на территории Республики Беларусь в связи с наличием риска для жизни и здоровья человека, в том числе связанного с распространением инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), а также с наличием риска вредного воздействия на человека факторов среды обитания, в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты жизни и здоровья человека.

2. Временные санитарные меры вводятся в целях обеспечения оперативного реагирования на наличие рисков ухудшения санитарно-эпидемиологической обстановки, состояния среды обитания человека, качества, безопасности и безвредности продукции, в том числе представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения.

3. Временные санитарные меры вводятся в случаях, определенных порядком введения (отмены) временных санитарных мер, международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

4. Временные санитарные меры отменяются при наличии результатов оценки рисков, содержащих сведения о достижении вызвавшими их факторами приемлемого уровня, а также альтернативных методов защиты жизни и здоровья населения.

Статья 241. Санитарно-эпидемиологические требования

1. Санитарно-эпидемиологическими требованиями являются требования к:

- 1.1. содержанию и эксплуатации оборудования;
- 1.2. содержанию и эксплуатации жилых и нежилых помещений;
- 1.3. содержанию и эксплуатации транспортных средств;
- 1.4. продукции, технологиям ее производства, обращению продукции, в том числе продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения;
- 1.5. химическим веществам в зависимости от степени воздействия на здоровья населения, их отнесению к классам и категориям опасности, маркировке химической продукции;
- 1.6. питанию отдельных групп населения;
- 1.7. водным объектам, питьевому водоснабжению, водопользованию для хозяйственно-бытовых и иных нужд населения, местам водопользования;
- 1.8. атмосферному воздуху населенных пунктов, мест массового отдыха населения, воздуху рабочей зоны, воздуху жилых, производственных и иных помещений;
- 1.9. почвам, содержанию территорий населенных пунктов;
- 1.10. обращению с отходами производства и потребления;
- 1.11. условиям труда работающих (проходящих военную службу (службу));

1.12. организации и выполнению работ и услуг, представляющих потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, согласно перечню, определяемому Министерством здравоохранения;

1.13. организации и проведению мероприятий в условиях чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

1.14. организации образовательного процесса;

1.15. гигиеническому обучению и воспитанию;

1.16. обеспечению химической, биологической безопасности, в том числе к применению химических веществ, ядов, биологических средств и материалов и условиям работы с ними;

1.17. обеспечению радиационной безопасности персонала и населения при осуществлении деятельности по использованию атомной энергии и источников ионизирующего излучения;

1.18. обеспечению безопасности и безвредности воздействия неионизирующих излучений и других физических факторов;

1.19. наличию запахов в атмосферном воздухе и (или) их интенсивности;

1.20. организации и выполнению работ и оказанию услуг, включающих разработку, испытание, изготовление, производство, хранение, транспортировку, реализацию, применение средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, оборудования, материалов, содержание и эксплуатацию объектов дезинфекционной деятельности, а также к оценке эффективности, безопасности и безвредности таких работ и услуг;

1.21. проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации;

1.22. организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий;

1.23. проведению профилактических прививок;

1.24. проведению обязательных медицинских осмотров;

1.25. хранению и переработке сырья;

1.26. водоснабжению, водоотведению, микроклимату, освещению и вентиляции капитальных строений (зданий, сооружений), их частей и изолированных помещений, в которых субъектами хозяйствования осуществляются обращение продукции, выполнение работ, оказание услуг;

1.27. условиям перевозки и хранения ядовитых веществ;

1.28. условиям перевозки пассажиров;

1.29. осуществлению производственного контроля;

1.30. организации и условиям проведения лабораторных (диагностических) исследований;

1.31. условиям осуществления деятельности по оказанию услуг в сфере агроэкотуризма;

1.32. установлению (подтверждению) сроков годности и условий хранения продовольственного сырья и пищевых продуктов;

1.33. использованию информации о пользе для здоровья или снижении риска заболеваний, специальных питательных свойствах, показаниях и противопоказаниях к применению отдельными возрастными группами, а также при отдельных видах заболеваний продовольственного сырья и пищевых продуктов, в том числе биологически активных добавок к пище, заявленных свойствах специализированных пищевых продуктов, выносимой на маркировку продукции, а также используемой в средствах массовой информации, за исключением размещенной и (или) подготовленной Министерством здравоохранения, организациями здравоохранения;

1.34. иным факторам среды обитания человека, условиям деятельности организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, используемым ими территориям, капитальным строениям (зданиям, сооружениям), их частям и изолированным помещениям, оборудованию, транспортным средствам, определяемым законодательными актами и (или) постановлениями Совета Министров Республики Беларусь;

1.35. к планировке и застройке населенных пунктов;

1.36. к выбору и предоставлению земельных участков.

2. Решение о возможности отступлений от обязательных для соблюдения санитарно-эпидемиологических требований, санитарных норм и правил, гигиенических нормативов принимается Министерством здравоохранения коллегиально в порядке, им установленном.

3. Санитарно-эпидемиологические требования устанавливаются:

3.1. актами Президента Республики Беларусь;

3.2. постановлениями Совета Министров Республики Беларусь;

3.3. постановлениями Министерства здравоохранения;

3.4. международными договорами Республики Беларусь;

3.5. международно-правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства, и (или) международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, включая технические регламенты Таможенного союза, Евразийского экономического союза, содержащие санитарно-эпидемиологические, гигиенические требования и процедуры.

Статья 242. Санитарные нормы и правила, гигиенические нормативы

1. Общие и специфические санитарно-эпидемиологические требования, гигиенические нормативы и санитарные нормы и правила являются частью законодательства о здравоохранении в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Общие и специфические санитарно-эпидемиологические требования, гигиенические нормативы и санитарные нормы и правила обязательны для соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями, если иное не установлено Президентом Республики Беларусь.

3. Санитарные нормы и правила утверждаются Министерством здравоохранения.

Статья 243. Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование проводится Министерством здравоохранения и включает в себя:

разработку, экспертизу, утверждение, распространение санитарных норм и правил, методов (методик) определения факторов среды обитания человека;

разработку проектов общих и специфических санитарно-эпидемиологических требований;

разработку проектов гигиенических нормативов;

регистрацию, систематизацию санитарных норм и правил, требования к их составлению и оформлению;

разработку единых методических подходов к формированию научно-исследовательских работ по научному обоснованию санитарно-эпидемиологических требований;

использование и (или) разработку и утверждение соответствующих методов (методик) определения факторов среды обитания человека, которые оказывают или могут оказать неблагоприятное воздействие на организм человека;

организацию проведения научных исследований по обоснованию санитарно-эпидемиологических требований и методов (методик) определения факторов среды обитания человека;

изучение и обобщение практики применения санитарно-эпидемиологических требований;

разработку и утверждение руководств, методических указаний и методических рекомендаций по применению санитарно-эпидемиологических требований;

создание и ведение информационной базы данных и фонда санитарных норм и правил, гигиенических нормативов, методов (методик) определения факторов среды обитания человека, использование ЦИСЗ в части сведений о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

Статья 244. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза

1. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза – установление соответствия (несоответствия) объектов, подлежащих государственной санитарно-гигиенической экспертизе, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза проводится в целях:

2.1. комплексной оценки воздействия факторов среды обитания человека на санитарно-эпидемиологическую обстановку, жизнь и здоровье населения;

2.2. исследования причин и условий возникновения инфекционных заболеваний;

2.3. оценки соответствия принимаемых решений в процессе хозяйственной и иной деятельности требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2.4. предотвращения неблагоприятного воздействия объектов, подлежащих государственной санитарно-гигиенической экспертизе, на жизнь и здоровье населения.

3. Объектами, подлежащими государственной санитарно-гигиенической экспертизе, являются:

3.1. градостроительные проекты, а также изменения и (или) дополнения, вносимые в них;

3.2. проекты санитарно-защитных зон ядерных установок и (или) пунктов хранения, пунктов захоронения, санитарно-защитных зон организаций, сооружений и иных объектов, оказывающих воздействие на здоровье человека и окружающую среду, зон санитарной охраны источников питьевого водоснабжения централизованных систем питьевого водоснабжения;

3.3. объекты социальной, производственной, транспортной, инженерной инфраструктуры;

3.4. проекты технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации (за исключением проектов технических нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, стандартов организаций, технических условий, государственных стандартов), содержащих требования законодательства о здравоохранении в части обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3.5. проекты технологической документации (за исключением технологической документации, разработанной на продукцию собственного производства организаций общественного питания, и технологической документации, включающей процессы производства продукции), содержащей требования законодательства о здравоохранении в части обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3.6. продукция, в отношении которой по результатам лабораторных исследований (испытаний), проведенных в аккредитованных лабораториях, с учетом выявленных рисков ухудшения безопасности и качества продукции и (или) информации от соответствующих международных организаций государств – членов Евразийского экономического союза и третьих стран о применяемых санитарных мерах установлены особые условия обращения;

3.7. сроки годности и условия хранения продовольственного сырья и пищевых продуктов, отличающиеся от установленных в технических нормативных правовых актах в области технического нормирования и стандартизации;

3.8. работы и услуги, представляющие потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, согласно перечню, определяемому Министерством здравоохранения;

3.9. условия труда работающих (проходящих военную службу (службу));

3.10. деятельность, связанная с лабораторными (диагностическими) исследованиями;

3.11. деятельность, связанная с производством, хранением, использованием, перевозкой (транспортированием) и захоронением радиоактивных веществ, других источников ионизирующего излучения, а также с использованием передающих радиотехнических объектов, базовых станций систем сотовой подвижной электросвязи и широкополосного беспроводного доступа, магнитно-резонансных томографов, лазерных изделий классов 1М, 2, 2М, 3R, 3В и 4;

3.12. деятельность по производству пищевой продукции.

4. Государственную санитарно-гигиеническую экспертизу проводят по заявлениям организаций, индивидуальных предпринимателей, физических лиц, органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор. Лабораторное сопровождение государственной санитарно-гигиенической экспертизы обеспечивается аккредитованными лабораториями органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Порядок проведения лабораторных исследований определяется Министерством здравоохранения.

5. Лабораторные исследования являются частью государственной санитарно-гигиенической экспертизы, связанной с проведением органолептических, санитарно-химических, микробиологических, вирусологических, паразитологических, иммунобиологических, молекулярно-генетических, токсикологических, радиологических исследований, радиометрических, дозиметрических измерений, измерений параметров физических факторов окружающей среды, других исследований (испытаний) и измерений.

6. По результатам государственной санитарно-гигиенической экспертизы органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, принимается решение:

6.1. о соответствии объекта, подлежащего государственной санитарно-гигиенической экспертизе, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения посредством выдачи положительного санитарно-гигиенического заключения;

6.2. о несоответствии объекта, подлежащего государственной санитарно-гигиенической экспертизе, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения посредством выдачи отрицательного санитарно-гигиенического заключения.

7. Получение положительного санитарно-гигиенического заключения является обязательным до начала осуществления деятельности, связанной с производством, хранением, использованием, транспортировкой и захоронением радиоактивных веществ, других источников ионизирующего излучения, а также с использованием передающих радиотехнических объектов, базовых станций систем сотовой подвижной электросвязи и широкополосного беспроводного доступа, магнитно-резонансных томографов, лазерных изделий классов 1M, 2, 2M, 3R, 3B и 4, а также в иных случаях, определенных законодательством о здравоохранении. При выдаче положительного санитарно-гигиенического заключения на осуществление такой деятельности к нему прилагается

санитарный паспорт, форма которого устанавливается Министерством здравоохранения.

8. Финансирование работ по проведению государственной санитарно-гигиенической экспертизы осуществляется за счет средств организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, если иное не установлено актами законодательства.

9. Порядок и условия проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы определяются законодательством об административных процедурах.

Статья 245. Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами

1. При осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами устанавливаются следующие группы риска:

1.1. низкий уровень риска для жизни и здоровья населения (первая группа риска) - работа с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, редко вызывающими инфекционные заболевания;

1.2. средний уровень риска для жизни и здоровья населения (вторая группа риска) - работа с патогенными биологическими агентами, с низкой вероятностью вызывающими инфекционные заболевания, в отношении которых существуют эффективные методы профилактики и лечения;

1.3. высокий уровень риска для жизни и здоровья населения (третья группа риска) - работа с патогенными биологическими агентами, вызывающими инфекционные заболевания и представляющими угрозу развития эпидемии, в отношении которых существуют эффективные методы профилактики и лечения;

1.4. очень высокий уровень риска для жизни и здоровья населения (четвертая группа риска) - работа с патогенными биологическими агентами, вызывающими инфекционные заболевания и представляющими угрозу развития эпидемии, в отношении которых не существует эффективных методов профилактики и лечения.

2. Перечень условно-патогенных микроорганизмов и патогенных биологических агентов устанавливается Министерством здравоохранения.

3. Работы с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами осуществляются на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения.

4. Порядок и условия получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами определяются законодательством об административных процедурах.

5. Работы с патогенными биологическими агентами третьей и четвертой групп риска осуществляются только государственными организациями.

6. В целях обеспечения необходимых условий, исключающих неблагоприятное воздействие условно-патогенных микроорганизмов и патогенных биологических агентов на организм человека и высвобождение их в среду его обитания, должны соблюдаться следующие требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами:

6.1. планирование и проведение мероприятий по обеспечению безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами;

6.2. принятие мер предосторожности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами;

6.3. использование научно обоснованного, интегрированного и индивидуального подходов при оценке риска возможного неблагоприятного воздействия условно-патогенных микроорганизмов и патогенных биологических агентов на организм человека и среду его обитания.

7. Учет, хранение, передача и транспортировка условно-патогенных микроорганизмов и патогенных биологических агентов осуществляются в порядке и в соответствии с требованиями безопасности, установленными Министерством здравоохранения.

Статья 246. Государственная регистрация продукции

1. Государственная регистрация продукции – процедура учета и допуска к обращению продукции, признанной соответствующей требованиям законодательства о здравоохранении в части обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, которая может носить обязательный (обязательная государственная регистрация) либо добровольный (добровольная государственная регистрация) характер.

2. Государственная регистрация продукции проводится с целью предупреждения нарушения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства в области санитарно-

эпидемиологического благополучия населения и направлена на защиту жизни и здоровья населения.

3. Государственную регистрацию продукции проводят органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, уполномоченные Министерством здравоохранения, по заявлениям юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

4. Продукция, подлежащая обязательной государственной регистрации, а также порядок проведения такой регистрации определяются актами Евразийского экономического союза. Добровольной государственной регистрации подлежит продукция, не подлежащая обязательной государственной регистрации.

Порядок проведения добровольной государственной регистрации продукции определяется законодательством об административных процедурах.

5. В исключительных случаях при возникновении обстоятельств, создающих непосредственную угрозу жизни, здоровью и наследственности человека, имуществу и окружающей среде, а также в целях создания дополнительных условий для привлечения инвестиций в создание конкурентоспособных организаций, развития инновационной деятельности Президент Республики Беларусь либо Совет Министров Республики Беларусь вправе принять решение о разработке и утверждении иного порядка государственной регистрации продукции.

6. Сведения о продукции, прошедшей обязательную государственную регистрацию, вносятся в Реестр свидетельств о государственной регистрации Республики Беларусь продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе Евразийского экономического союза и таможенной территории Евразийского экономического союза, ведение которого осуществляется Министерством здравоохранения.

7. По результатам государственной регистрации продукции выдается свидетельство о государственной регистрации.

8. Государственная регистрация не проводится в отношении продукции, к которой законодательством о здравоохранении не установлены санитарно-эпидемиологические требования.

9. Финансирование работ по проведению государственной регистрации осуществляется за счет средств организаций и индивидуальных предпринимателей, если иное не установлено актами законодательства.

Статья 247. Платные санитарно-эпидемиологические услуги

1. Платные санитарно-эпидемиологические услуги оказываются органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, государственными органами, осуществляющими управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медицинскими научными организациями сверх основной деятельности, финансируемой за счет средств бюджета. Платные санитарно-эпидемиологические услуги оказываются за счёт средств физических, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на равных условиях при оказании одних и тех же услуг.

2. Платные санитарно-эпидемиологические услуги предоставляются по заявительному принципу с заключением гражданско-правового договора, которым регламентируются условия и сроки их получения, права и обязанности сторон.

3. Перечень платных санитарно-эпидемиологических услуг, оказываемых органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, государственными органами, осуществляющими управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медицинскими научными организациями, устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 248. Социально-гигиенический мониторинг

1. Социально-гигиенический мониторинг проводится в целях выявления уровней и оценки рисков для жизни и здоровья населения и разработки мероприятий, направленных на предупреждение, уменьшение и устранение неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания.

2. Социально-гигиенический мониторинг проводит Министерство здравоохранения в порядке, определяемом Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 249. Санитарно-эпидемиологический аудит

1. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится в добровольном порядке за счет собственных средств организаций или физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей.

2. Порядок проведения санитарно-эпидемиологического аудита определяется Министерством здравоохранения.

Статья 250. Гигиеническое обучение и воспитание

1. Гигиеническое обучение и воспитание направлены на овладение знаниями, умениями и навыками в области гигиены, здорового образа жизни, охраны здоровья и осуществляются в целях профилактики заболеваний, формирования здорового образа жизни.

2. Гигиеническое обучение и воспитание должны осуществляться при получении дошкольного, общего среднего, специального образования, а также перед допуском к работе, при повышении квалификации и переподготовке физических лиц, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией продовольственного сырья, пищевых продуктов и питьевой воды, применением, хранением и транспортировкой средств защиты растений, обучением и воспитанием детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения.

Статья 251. Санитарная охрана территории Республики Беларусь

1. В целях предотвращения заноса, возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний, их локализации и ликвидации осуществляется комплекс мероприятий по санитарной охране территории Республики Беларусь.

2. Санитарная охрана территории Республики Беларусь осуществляется с учетом Международных медико-санитарных правил.

3. Перечень инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний, на которые распространяются мероприятия по санитарной охране территории Республики Беларусь, определяется Министерством здравоохранения.

4. Санитарная охрана территории Республики Беларусь обеспечивается путем:

3.1. осуществления санитарно-карантинного контроля;

3.2. проведения комплекса административных, санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предотвращение заноса, возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний, их локализацию и ликвидацию;

3.3. обеспечения постоянной готовности государственных органов, организаций здравоохранения и иных организаций к проведению комплекса административных, санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на локализацию и ликвидацию очагов инфекционных заболеваний;

3.4. проведения мониторинга возбудителей инфекционных заболеваний;

3.5. осуществления лабораторных исследований в рамках мониторинга природных очагов зооантропонозных инфекций;

3.6. введения (отмены) ограничительных мероприятий;

3.7. осуществления международного сотрудничества в области санитарной охраны территорий.

4. Ограничительные мероприятия вводятся (отменяются) соответственно решением Совета Министров Республики Беларусь, местных исполнительных и распорядительных органов по представлению:

4.1. заместителя Министра здравоохранения, являющегося Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь (далее – Главный государственный санитарный врач) – на территории Республики Беларусь;

4.2. главных государственных санитарных врачей областей, городов, районов, районов в городах – на территории областей, городов, районов, районов в городах.

5. Перечень ограничительных мероприятий и порядок их проведения определяются Министерством здравоохранения.

6. Руководство и координация деятельности организаций и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, по предотвращению заноса, возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний, их локализации и ликвидации осуществляются комиссиями по чрезвычайным ситуациям, образуемыми Советом Министров Республики Беларусь, местными исполнительными и распорядительными органами.

Статья 252. Санитарно-противоэпидемические мероприятия

1. Санитарно-противоэпидемические мероприятия включают в себя:

1.1. санитарную охрану территории Республики Беларусь;

1.2. проведение профилактических прививок;

1.3. дезинфекционные мероприятия;

1.4. обязательные медицинские осмотры;

1.5. иные мероприятия.

2. Иностранцы граждане и лица без гражданства, имеющие инфекционные заболевания, включенные в перечень заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, или ВИЧ и отказывающиеся от лечения, могут быть депортированы за пределы Республики Беларусь в порядке, определенном актами законодательства.

3. Если физические лица, имеющие инфекционные заболевания, физические лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных

заболеваний, физические лица, контактировавшие с физическими лицами, имеющими инфекционные заболевания, физические лица с подозрением на инфекционные заболевания, могут быть источником инфекционных заболеваний в связи с особенностями выполняемой ими работы или производства, в котором они заняты, эти физические лица подлежат отстранению от работы в порядке, определенном законодательством о труде.

4. Перечень профессий и инфекционных заболеваний, при которых носители возбудителей инфекционных заболеваний представляют опасность для окружающих, определяется Министерством здравоохранения.

5. Случаи инфекционных заболеваний и подозрений на инфекционные заболевания подлежат регистрации организациями здравоохранения в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

6. Специфические санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, процедурам их контроля определяются Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 253. Государственная политика в области предупреждения распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции

Государственная политика в области предупреждения распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции направлена на:

снижение уровня заболеваемости населения туберкулезом и ВИЧ-инфекцией;

предупреждение передачи ВИЧ от матери ребенку во время беременности, родов и в послеродовой период, в том числе предоставление для детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, бесплатного заместительного вскармливания на первом году жизни;

увеличение продолжительности жизни и снижение смертности лиц, имеющих туберкулез и ВИЧ-инфекцию;

выявление туберкулеза и ВИЧ-инфекции на ранних стадиях;

формирование у населения знаний по проблеме туберкулеза и ВИЧ-инфекции, навыков менее рискованного поведения и безопасной жизнедеятельности;

обеспечение прав лиц, имеющих туберкулез и ВИЧ-инфекции;

снижение стигмы и дискриминации в отношении лиц с туберкулезом и ВИЧ-инфекцией, лиц, относящихся к группам населения с повышенным

уровнем рискованного поведения (далее – ключевым группам), их партнеров;

обеспечение приоритетности санитарно-противоэпидемических мероприятий, проводимых для предупреждения распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции;

развитие сотрудничества между государственными органами, в том числе местными исполнительными и распорядительными органами, организациями здравоохранения и негосударственными некоммерческими организациями при проведении ими санитарно-противоэпидемических мероприятий по предупреждению распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции;

создание условий для проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий по предупреждению распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции, в том числе негосударственными некоммерческими организациями;

развитие потенциала негосударственных некоммерческих организаций, работающих в сфере предупреждения туберкулеза и ВИЧ-инфекции.

Статья 254. Санитарно-противоэпидемические мероприятия по предупреждению распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции

1. В целях предупреждения распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции проводятся следующие санитарно-противоэпидемические мероприятия:

1.1. разработка и реализация государственных программ в области предупреждения туберкулеза и ВИЧ-инфекции;

1.2. проведение медицинских осмотров доноров крови, ее компонентов, доноров половых клеток, живых доноров органов и (или) тканей человека, а также работников отдельных специальностей (профессий) на наличие у них туберкулеза и ВИЧ-инфекции, перечень которых установлен законодательством;

1.3. информирование населения через средства массовой информации о санитарно-эпидемиологической обстановке в отношении туберкулеза и ВИЧ-инфекции и о мерах по их профилактике, о необходимости снижения стигмы в отношении пациентов с туберкулезом и ВИЧ-инфекцией, людей, относящихся к ключевым группам;

1.4. формирование у населения навыков здорового образа жизни, навыков менее рискованного поведения в отношении ВИЧ-инфекции, ответственного отношения к собственному здоровью и здоровью окружающих;

1.5. разработка и распространение информационных материалов о туберкулезе и ВИЧ-инфекции, информационных материалов, направленных на снижение стигмы в отношении пациентов с туберкулезом и ВИЧ-инфекцией, людей, относящихся к ключевым группам и их партнеров;

1.6. создание и организация деятельности анонимно-консультативных пунктов, в том числе на базе негосударственных некоммерческих организаций, организация консультирования за пределами анонимно-консультативных пунктов, телефонных линий по вопросам профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции;

1.7. формирование у пациентов, имеющих ВИЧ-инфекцию, приверженности к медицинскому наблюдению и лечению антиретровирусными лекарственными препаратами;

1.8. мотивация на прохождение обследования на ВИЧ-инфекцию среди людей, относящихся к ключевым группам населения, вовлечение их в лечение антиретровирусными лекарственными препаратами;

1.9. проведение мероприятий по снижению риска передачи туберкулеза и ВИЧ-инфекции в группах населения с повышенным риском заражения туберкулезом и ВИЧ-инфекцией;

1.10. проведение мероприятий по предупреждению дискриминации людей, имеющих ВИЧ-инфекцию, и людей, относящихся к ключевым группам населения;

1.11. предоставление людям, имеющим туберкулез и ВИЧ-инфекцию, и людям, относящимся к ключевым группам населения и их партнерам, консультационной, информационной, психологической, юридической и иной помощи.

2. Проведение санитарно-противоэпидемических мероприятий по предупреждению распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции, предусмотренных подпунктами 1.7 – 1.11 первой настоящей статьи, может осуществляться путем формирования и размещения государственного социального заказа в области здравоохранения в порядке, установленном главой 5 настоящего Кодекса и иными актами законодательства.

Санитарно-противоэпидемические мероприятия по предупреждению распространения туберкулеза и ВИЧ-инфекции могут проводиться анонимно в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Статья 255. Проведение профилактических прививок

1. Профилактические прививки проводятся в целях предотвращения возникновения и распространения инфекционных заболеваний, их локализации и ликвидации.

2. Профилактические прививки проводятся в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок, а также по эпидемическим показаниям.

3. Национальный календарь профилактических прививок определяет порядок и сроки проведения профилактических прививок, а также группы физических лиц, подлежащих профилактическим прививкам.

4. Национальный календарь профилактических прививок, перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям, порядок и сроки их проведения определяются Министерством здравоохранения.

5. Порядок допуска детей в учреждения образования, реализующие образовательную программу дошкольного образования, образовательную программу специального образования на уровне дошкольного образования, образовательную программу специального образования на уровне дошкольного образования для лиц с интеллектуальной недостаточностью, иные организации, которым в соответствии с законодательством предоставлено право осуществлять образовательную деятельность, реализующие образовательную программу дошкольного образования, образовательную программу специального образования на уровне дошкольного образования, образовательную программу специального образования на уровне дошкольного образования для лиц с интеллектуальной недостаточностью не получивших профилактические прививки в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок, определяется Министерством здравоохранения по согласованию с Министерством образования.

Статья 256. Дезинфекционные мероприятия

В целях предотвращения возникновения и распространения инфекционных заболеваний, их локализации и ликвидации проводятся следующие дезинфекционные мероприятия:

плановые;

по эпидемическим показаниям;

в соответствии с предписаниями органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор;

по заявлениям организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей.

Статья 257. Обязательные медицинские осмотры

1. Обязательные медицинские осмотры проводятся в отношении:

- 1.1. некоторых категорий работающих;
- 1.2. доноров крови, ее компонентов, доноров половых клеток, живых доноров органов и (или) тканей человека.
2. Обязательные и внеочередные медицинские осмотры работающих проводятся государственными организациями здравоохранения, другими организациями, которые наряду с основной деятельностью также осуществляют медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством.
3. Порядок проведения обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих определяется Министерством здравоохранения по согласованию с Министерством труда и социальной защиты.
4. Порядок проведения обязательных медицинских осмотров доноров крови, ее компонентов, доноров половых клеток, живых доноров органов и (или) тканей человека определяется Министерством здравоохранения.

Статья 258. Права граждан Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Граждане Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения имеют право на:

- благоприятную среду обитания;
- предупреждение причинения вреда их жизни и здоровью;
- возмещение вреда, причиненного их жизни и здоровью, а также убытков, причиненных их имуществу в результате нарушения организациями и физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями, законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- получение полной, достоверной и своевременной информации о санитарно-эпидемиологической обстановке, состоянии среды обитания человека, профилактике заболеваний, проводимых санитарно-противоэпидемических мероприятиях, качестве, безопасности и безвредности продукции, потенциальной опасности для жизни и здоровья населения выполняемых работ и оказываемых услуг, санитарно-эпидемиологических требованиях, санитарных нормах и правилах, гигиенических нормативах;
- обжалование действий (бездействия) органов и учреждений (их должностных лиц), осуществляющих государственный санитарный надзор, в порядке, установленном актами законодательства;

реализацию иных прав, предусмотренных настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 259. Обязанности граждан Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Граждане Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения обязаны:

соблюдать законодательство в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

проводить или участвовать в проведении санитарно-противоэпидемических мероприятий;

выполнять указания, содержащиеся в предписаниях, рекомендациях, требованиях, временных санитарных мерах, иных документах, выдаваемых (применяемых) органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор;

заботиться о состоянии своего здоровья и здоровья своих детей;

исполнять иные обязанности, предусмотренные настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 260. Права и обязанности иностранных граждан и лиц без гражданства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Иностранные граждане и лица без гражданства в Республике Беларусь пользуются теми же правами и несут те же обязанности в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, что и граждане Республики Беларусь, если иное не определено Конституцией Республики Беларусь, законодательными актами и международными договорами Республики Беларусь.

Статья 261. Права организаций и индивидуальных предпринимателей в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Организации и индивидуальные предприниматели в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения имеют право на:

получение при обращении в государственные органы, иные государственные организации, к их должностным лицам полной, достоверной и своевременной информации о санитарно-эпидемиологической обстановке, состоянии среды обитания человека,

качестве, безопасности и безвредности продукции, потенциальной опасности для жизни и здоровья населения выполняемых работ и оказываемых услуг, специфических санитарно-эпидемиологических требованиях, санитарных нормах и правилах, гигиенических нормативах;

возмещение вреда, причиненного в результате нарушения другими организациями и физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями, законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

обжалование действий (бездействия) органов и учреждений (их должностных лиц), осуществляющих государственный санитарный надзор, в порядке, определенном актами законодательства;

реализацию иных прав, предусмотренных настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

Статья 262. Обязанности организаций и индивидуальных предпринимателей в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Организации и индивидуальные предприниматели в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения обязаны:

соблюдать общие и специфические санитарно-эпидемиологические требования, санитарные нормы и правила, гигиенические нормативы, единые санитарные требования, санитарно-эпидемиологические, гигиенические требования и процедуры, установленные техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, иные международно-правовые акты, составляющие право Евразийского экономического союза, в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

осуществлять в пределах своей компетенции санитарно-противоэпидемические мероприятия;

своевременно информировать население, органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, об аварийных ситуациях, о нарушениях технологических процессов, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения;

обеспечивать проведение производственного контроля;

обращаться в органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, за проведением государственной санитарно-гигиенической экспертизы объектов, указанных в статье 244 настоящего Кодекса, в срок, не превышающий 30 дней с момента возникновения объекта экспертизы;

предоставлять бесплатно сведения и документы, необходимые для исполнения обязанностей, возложенных на органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор;

выполнять указания, содержащиеся в предписаниях, рекомендациях, требованиях, временных санитарных мерах, иных документах, выдаваемых (применяемых) органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор;

создавать условия для сохранения, укрепления и восстановления здоровья работающих, обеспечивать гигиеническое обучение и воспитание работающих, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией продовольственного сырья, пищевых продуктов и питьевой воды, применением, хранением и транспортировкой средств защиты растений, обучением и воспитанием детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения;

обеспечить вакцинацию контингентов работников против инфекций, определенных перечнем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, как лиц профессионального риска заражения отдельными инфекционными заболеваниями, управляемыми и предупреждаемыми средствами специфической профилактики;

осуществлять мероприятия по профилактике заболеваний работников;

приостанавливать разработку, производство, реализацию, хранение, использование, закупку продукции, а также изымать из обращения продукцию, не соответствующую требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза;

приостанавливать выполнение работ и оказание услуг в случае несоблюдения требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а в случае невозможности устранения выявленных нарушений требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения прекращать выполнение работ и оказание услуг;

обеспечивать реализацию прав граждан Республики Беларусь, иностранных граждан и лиц без гражданства, предусмотренных настоящим Кодексом;

исполнять иные обязанности, предусмотренные настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

ГЛАВА 25

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО НАДЗОРА. ГЛАВНЫЕ ГОСУДАРСТВЕННЫЕ САНИТАРНЫЕ ВРАЧИ

Статья 263. Государственный санитарный надзор. Органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор

1. Государственный санитарный надзор включает в себя:
 - 1.1. проведение государственной санитарно-гигиенической экспертизы;
 - 1.2. проведение государственной регистрации продукции;
 - 1.3. проведение социально-гигиенического мониторинга;
 - 1.4. проведение эпидемиологического слежения;
 - 1.5. проведение санитарно-противоэпидемических мероприятий;
 - 1.6. проведение выборочных и внеплановых проверок организаций, их обособленных подразделений, имеющих учетный номер плательщика, представительств иностранных организаций, индивидуальных предпринимателей, а также лиц, осуществляющих ремесленную деятельность, деятельность в сфере агротуризма, временных (антикризисных) управляющих, не являющихся юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями (далее - субъекты), по вопросам соблюдения ими законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологических, гигиенических требований и процедур, установленных техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза;
 - 1.7. проведение мероприятий технического (технологического, поверочного) характера;
 - 1.8. осуществление мер профилактического и предупредительного характера, предусмотренных законодательством о контрольной (надзорной) деятельности.
2. Органами и учреждениями, осуществляющими в соответствии с законодательными актами государственный санитарный надзор, являются Министерство здравоохранения, государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минский городской, городские, районные, межрайонные, зональные и районные в городах центры гигиены и эпидемиологии.
3. Входящие в систему санитарно-эпидемиологической службы органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный

надзор, состоят из трех территориальных уровней: республиканского, областного и районного.

4. К республиканскому территориальному уровню относятся отдел гигиены, эпидемиологии и профилактики Министерства здравоохранения, государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», научно-исследовательский институт (научно-практический центр) в области гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии и государственное учреждение «Центр гигиены и эпидемиологии» Управления делами Президента Республики Беларусь.

5. К областному территориальному уровню относятся областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минский городской центр гигиены и эпидемиологии.

6. К районному территориальному уровню относятся межрайонные, городские, районные, зональные и районные в городах центры гигиены и эпидемиологии.

7. Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» при осуществлении деятельности в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения является вышестоящей организацией по отношению к областным центрам гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минскому городскому центру гигиены и эпидемиологии.

8. Областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минский городской центр гигиены и эпидемиологии при осуществлении деятельности в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения на соответствующих административно-территориальных единицах являются вышестоящими организациями по отношению к межрайонным, городским, районным, зональным и районным в городах центрам гигиены и эпидемиологии. Главные врачи учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор на соответствующих административно-территориальных единицах, являются главными государственными санитарными врачами областей, городов, районов, районов в городах.

9. Главный врач государственного учреждения «Центр гигиены и эпидемиологии» Управления делами Президента Республики Беларусь является главным государственным санитарным врачом Управления делами Президента Республики Беларусь, осуществляющим государственный санитарный надзор за соблюдением законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения с учетом особенностей, определяемых Президентом Республики Беларусь.

Статья 264. Права органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, их должностных лиц

Органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, их должностные лица вправе:

предъявлять к субъектам требования о проведении санитарно-противоэпидемических мероприятий, об устранении нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и анализировать выполнение этих требований;

запрещать обращение продукции в случае ее несоответствия требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях обеспечения защиты жизни и здоровья населения;

при наличии оснований направлять в установленном порядке материалы о нарушении законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в правоохранительные органы;

осуществлять иные полномочия, предусмотренные настоящим Кодексом и иными законодательными актами.

Статья 265. Обязанности органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, их должностных лиц

Органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, их должностные лица в пределах своей компетенции обязаны:

своевременно и в полной мере использовать предоставленные им полномочия по предупреждению, обнаружению и пресечению нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологических, гигиенических требований и процедур, установленных техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза;

сохранять государственную, коммерческую и иную охраняемую законом тайну;

участвовать в пропаганде гигиенических знаний и формировании здорового образа жизни населения;

вносить предложения о применении мер дисциплинарного взыскания к лицам, действия (бездействие) которых повлекли нарушения законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологических, гигиенических требований и

процедур, установленных техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза;

при проведении мероприятий технического (технологического, поверочного) характера в случае выявления на территории и (или) объектах субъекта нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологических, гигиенических требований и процедур, установленных техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, выносить требование (предписание) об их устранении в установленный срок;

в случае выявления нарушений законодательства, создающих угрозу национальной безопасности, причинения вреда жизни и здоровью населения, окружающей среде:

вручать (направлять) предложение о приостановлении (запрете) деятельности субъекта (его цехов, производственных участков), объекта возведения, оборудования до устранения нарушений, послуживших основанием вручения (направления) такого предложения;

выносить требование (предписание) о приостановлении (запрете) производства и (или) реализации товаров (работ, услуг), эксплуатации транспортных средств до устранения нарушений, послуживших основанием для вынесения такого требования (предписания);

исполнять иные обязанности, предусмотренные настоящим Кодексом и иными законодательными актами.

Статья 266. Ответственность должностных лиц органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор

Должностные лица органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, за неисполнение или ненадлежащее исполнение должностных обязанностей, превышение служебных полномочий, иные нарушения актов законодательства несут ответственность в соответствии с законодательными актами.

Статья 267. Основные гарантии должностным лицам органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор

Должностные лица органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, при исполнении служебных обязанностей являются представителями власти и находятся под защитой государства.

Любое воздействие на должностных лиц органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, препятствующее исполнению ими служебных обязанностей, либо вмешательство в их деятельность запрещаются.

Статья 268. Акты реагирования на выявляемые нарушения санитарно-эпидемиологических требований

1. В случае обнаружения в ходе осуществления контрольной (надзорной) деятельности признаков нарушения санитарно-эпидемиологических требований, должностные лица органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, реагируют на такие нарушения путем вынесения постановлений, требований (предписаний), предложений, рекомендаций, официальных предупреждений.

2. Постановление – акт реагирования, содержащий в себе мотивированное решение главного государственного санитарного врача и применяемый в случае необходимости введения ограничительных мер, определения временных санитарно-эпидемиологических требований, инициирования эпидемиологического расследования, решения иных вопросов в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. Постановление главного государственного санитарного врача вступает в силу с момента его подписания, а содержащиеся в нем требования являются обязательными для всех юридических и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей.

4. Постановление главного государственного санитарного врача может быть отменено главным государственным санитарным врачом, его вынесшим в случае издания такого постановления на основании предоставления недостоверных сведений, либо вышестоящим главным государственным санитарным врачом.

5. Требование (предписание) – акт реагирования на нарушения законодательства о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения. Требование (предписание) выносится главным государственным санитарным врачом, его заместителем, в случаях:

5.1. необходимости устранения нарушений, не создающих угрозу национальной безопасности, причинения вреда жизни и здоровью населения, окружающей среде, выявленных в ходе проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

5.2. необходимости приостановления (запрета) производства и (или) реализации товаров (работ, услуг), эксплуатации транспортных средств до

устранения нарушений, создающих угрозу национальной безопасности, причинения вреда жизни и здоровью населения, окружающей среде и послуживших основанием для вынесения такого требования (предписания).

6. Требование (предписание) направляется должностному лицу юридического лица или индивидуальному предпринимателю, допустившим нарушение законодательства, либо вышестоящему государственному органу, иной организации (вышестоящему должностному лицу), правомочным устранить такое нарушение, либо объявляется им лично под подпись в день выявления нарушения.

7. В требовании (предписании) должны быть указаны нормы законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия, которые были нарушены, а также конкретные действия, направленные на прекращение нарушения законодательства. Требование (предписание) подлежит незамедлительному исполнению лицом, которому оно было направлено (вручено), о чем в пятидневный срок должен быть уведомлен главный государственный санитарный врач, вынесший требование (предписание), или его заместитель, если иной срок не установлен в требовании (предписании).

8. Требование (предписание) может быть обжаловано вышестоящему главному государственному санитарному врачу. Обжалование требования (предписания) не освобождает лицо, которому оно было направлено (вручено) от обязанности его исполнения. Вышестоящий главный государственный санитарный врач обязан рассмотреть поступившую жалобу на требование (предписание) в месячный срок, сообщив о результатах рассмотрения заявителю. В случае несогласия с решением вышестоящего главного государственного санитарного врача заявитель вправе обжаловать такое решение в судебном порядке.

9. Предложение – акт реагирования на нарушение законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, создающее угрозу национальной безопасности, причинения вреда жизни и здоровью населения, окружающей среде, и выявленное в ходе проведения контрольных (надзорных) мероприятий, в котором указывается на необходимость приостановления (запрета) деятельности субъекта (его цехов, производственных участков), объекта возведения, оборудования впредь до устранения нарушений, послуживших основанием для вынесения такого предложения.

10. Предложение выносится должностным лицом органа (учреждения), осуществляющего государственный санитарный надзор и утверждается главным государственным санитарным врачом или его

заместителем в день обнаружения нарушения в порядке, определяемом Президентом Республики Беларусь. Предложение подлежит незамедлительному рассмотрению должностным лицом, которому оно было направлено. По результатам рассмотрения должностное лицо, получившее предложение, обязано информировать о принятом решении главного государственного санитарного врача, его заместителя, утвердившего предложение, в срок, не позднее одного рабочего дня с момента получения предложения. В случае, если должностное лицо выразит несогласие с предложением о приостановления (запрета) деятельности субъекта (его цехов, производственных участков), объекта возведения, оборудования, главный государственный санитарный врач может инициировать установление такого приостановления (запрета) в судебном порядке.

11. Рекомендации – акт реагирования на нарушения законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выявленные в ходе мониторинга и не создающие угрозу национальной безопасности, причинения вреда жизни и здоровью населения, окружающей среде.

12. Рекомендации выносятся в день обнаружения нарушений должностным лицом органа (учреждения), осуществляющего государственный санитарный надзор, и вручаются должностному лицу юридического лица, индивидуальному предпринимателю в день вынесения либо направляются заказным письмом с уведомлением в порядке, определяемом Президентом Республики Беларусь.

13. Рекомендации подлежат рассмотрению должностным лицом проверяемого субъекта в установленный в них срок. В рекомендациях должен быть определен срок информирования должностного лица, их вынесшего, о мерах, предпринятых для устранения выявленных нарушений.

14. Порядок привлечения к ответственности за нарушения, указанные в рекомендациях, определяется Президентом Республики Беларусь.

15. Официальное предупреждение – акт реагирования на нарушения законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в котором указывается на недопустимость повторного совершения должностным лицом, иным уполномоченным лицом (работником) юридического лица, индивидуального предпринимателя нарушений в названной сфере, объявляемый таким должностному лицу, иному уполномоченному лицу (работнику) юридического лица, индивидуальному предпринимателю в целях

предупреждения совершения ими нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

16. Официальное предупреждение выносится главным государственным санитарным врачом или его заместителем, направляется должностному лицу, иному гражданину, в отношении которых оно вынесено, либо объявляется им лично под подпись. При несогласии с официальным предупреждением должностное лицо, иной гражданин, в отношении которых оно вынесено, вправе обжаловать его вышестоящему главному государственному санитарному врачу. В случае несогласия с решением вышестоящего главного государственного санитарного врача заявитель вправе обжаловать такое решение в судебном порядке.

Статья 269. Управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения – регулирование деятельности подчиненных (входящих в систему) Вооруженных сил Республики Беларусь, Министерства внутренних дел, Комитета государственной безопасности, Государственного пограничного комитета по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях предупреждения, обнаружения и пресечения нарушений санитарно-эпидемиологических требований, установленных законодательством о здравоохранении, и охраны здоровья военнослужащих, сотрудников, гражданского персонала и иных лиц, а также среды их обитания.

2. Управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения подчиненных (входящих в состав (систему)) организаций посредством регулирования их деятельности и реализации полномочий собственника осуществляется в пределах компетенции и в порядке, установленном актами законодательства, Министерством обороны, Министерством внутренних дел, Комитетом государственной безопасности и Государственным пограничным комитетом.

Статья 270. Должностные лица санитарно-эпидемиологической службы, осуществляющие координацию и управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Координацию деятельности по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляет Главный

государственный санитарный врач, который возглавляет систему органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, организует и контролирует в соответствии с законодательством деятельность главных государственных санитарных врачей, курирует деятельность отдела гигиены, эпидемиологии и профилактики Министерства здравоохранения, государственного учреждения «Центр гигиены и эпидемиологии» Управления делами Президента Республики Беларусь, а также координирует управление деятельностью в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Начальник отдела гигиены, эпидемиологии и профилактики Министерства здравоохранения в рамках организации осуществления государственного санитарного надзора является первым заместителем Главного государственного санитарного врача.

3. Главный врач государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в рамках организации осуществления государственного санитарного надзора является заместителем Главного государственного санитарного врача.

4. Управление деятельностью в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения возлагается на главных санитарных врачей Вооруженных сил Республики Беларусь, Министерства внутренних дел, Комитета государственной безопасности, органов пограничной службы.

5. Главные санитарные врачи, указанные в пункте 4 настоящей статьи, назначаются на должность и освобождаются от должности руководителями этих органов по согласованию с Министром здравоохранения.

6. Главные санитарные врачи, указанные в пункте 4 настоящей статьи, имеют права и исполняют обязанности в соответствии с актами законодательства.

7. Главные санитарные врачи, указанные в пункте 4 настоящей статьи, за неисполнение или ненадлежащее исполнение должностных обязанностей, превышение служебных полномочий, иные нарушения актов законодательства несут ответственность в соответствии с законодательными актами.

8. Главный государственный санитарный врач, главные государственные санитарные врачи областей, города Минска, городов, районов, районов в городах, Главный государственный санитарный врач Управления делами Президента Республики Беларусь и их заместители организуют и руководят осуществлением государственного санитарного надзора подчиненными должностными лицами органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор.

9. Должностными лицами органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, являются:

9.1. начальник, заместитель начальника и специалисты отдела гигиены, эпидемиологии и профилактики Министерства здравоохранения;

9.2. главный врач, его заместители (из числа врачей) государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

9.3. главный врач, его заместители (из числа врачей) государственного учреждения «Центр гигиены и эпидемиологии» Управления делами Президента Республики Беларусь;

9.4. главные врачи, их заместители (из числа врачей) областных центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минского городского, городских, районных, межрайонных, зональных, районных в городах центров гигиены и эпидемиологии;

9.5. врачи-гигиенисты, врачи-эпидемиологи, врачи-лаборанты, врачи по медицинской профилактике, помощники врача-гигиениста, помощники врача-эпидемиолога, фельдшеры-лаборанты, лаборанты, инструкторы-валеологи, заведующие отделами, отделениями, лабораториями, помощники энтомолога, энтомологи, инженеры, техники, дезинфекторы (медицинские), инструкторы-дезинфекторы органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор.

10. Решения органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, принимаются в форме постановлений главного государственного санитарного врача, заключений и предписаний, иных формах предусмотренных законодательством.

11. В целях совершенствования взаимодействия главных государственных санитарных врачей при осуществлении государственного санитарного надзора создаются координирующие органы – санитарно-эпидемиологические советы при Главном государственном санитарном враче и главных государственных санитарных врачах областей и города Минска. Состав санитарно-эпидемиологического совета при Главном государственном санитарном враче утверждается приказом Министра здравоохранения. Составы санитарно-эпидемиологических советов при главных государственных санитарных врачах областей и города Минска утверждаются Главным государственным санитарным врачом.

12. На заседания санитарно-эпидемиологических советов могут приглашаться руководители государственных органов, в том числе местных исполнительных и распорядительных органов, и иных государственных организаций.

13. Решения санитарно-эпидемиологических советов оформляются протоколами и подписываются соответственно Главным государственным

санитарным врачом и главными государственными санитарными врачами областей и города Минска.

Статья 271. Права Главного государственного санитарного врача, главных государственных санитарных врачей, порядок назначения и взаимодействия главных государственных санитарных врачей

1. Главный государственный санитарный врач, главный государственный санитарный врач Управления делами Президента Республики Беларусь, главные государственные санитарные врачи областей, городов, районов, районов в городах имеют право в установленном порядке:

1.1. предъявлять к физическим лицам требования о проведении санитарно-противоэпидемических мероприятий, об устранении нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также осуществлять контроль за выполнением этих требований;

1.2. вносить в соответствующие государственные органы предложения по вопросам соблюдения законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также по проектам планов экономического развития территорий, комплексных программ охраны здоровья и среды обитания человека, направленных на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

1.3. вносить на рассмотрение государственных органов, иных организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, предложения и представлять заключения по вопросам обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

1.4. получать бесплатно от организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, сведения и документы, необходимые для исполнения обязанностей, возложенных на органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор;

1.5. вносить предложения в соответствующие государственные органы о введении (отмене) на отдельных территориях ограничительных мероприятий;

1.6. предъявлять к организациям и физическим лицам, в том числе к индивидуальным предпринимателям, требования о возмещении вреда, причиненного ими в результате нарушения законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также о возмещении дополнительно понесенных органами и организациями здравоохранения расходов на проведение санитарно-

противоэпидемических и лечебно-профилактических мероприятий при возникновении профессиональных или массовых заболеваний людей;

1.7. определять виды профилактических прививок, проводимых по эпидемическим показаниям, сроки их проведения и подлежащие профилактическим прививкам группы физических лиц;

1.8. принимать решение о необходимости проведения медицинского обследования и медицинского наблюдения за физическими лицами, контактировавшими с физическими лицами, имеющими инфекционные заболевания, и которые могут быть источником инфекционных заболеваний в связи с особенностями выполняемой ими работы или производства, в котором они заняты;

1.9. принимать решение о необходимости оказания принудительной медицинской помощи в стационарных условиях физическим лицам, имеющим инфекционные заболевания, включенные в перечень заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, и физическим лицам с подозрением на такие заболевания;

1.10. давать организациям, физическим лицам, в том числе индивидуальным предпринимателям, санитарно-гигиенические заключения;

1.1. выносить в порядке, установленном актами законодательства, предписания, а также давать обязательные для исполнения устные или письменные указания о выполнении требований по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

1.2. назначать и организовывать проведение лабораторных испытаний на объектах, отбора проб и образцов продукции, сырья на всех этапах ее обращения для проведения исследований в лабораториях органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор;

1.3. осуществлять иные полномочия, предусмотренные настоящим Кодексом и иными актами законодательства.

2. Главный государственный санитарный врач помимо прав, указанных в пункте 1 настоящей статьи, также имеет право:

2.1. определять приоритетные направления и основные задачи органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, исходя из складывающейся санитарно-эпидемиологической обстановки;

2.2. координировать деятельность республиканских органов государственного управления и иных государственных организаций, подчиненных Совету Министров Республики Беларусь, Президенту Республики Беларусь, в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2.3. поручать проведение экспертиз по оценке воздействия факторов среды обитания человека на его организм органам и учреждениям, входящим в систему Министерства здравоохранения, и об их результатах информировать организации и население;

2.4. давать организациям, физическим лицам, в том числе индивидуальным предпринимателям, заключения по документации при заключении договоров на поставку в Республику Беларусь продукции;

2.5. принимать решения о запрете ввоза на территорию Республики Беларусь, вывоза с территории Республики Беларусь, разработки, производства, реализации, хранения, транспортировки, использования продукции, не соответствующей требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2.6. выдавать организациям, физическим лицам, в том числе индивидуальным предпринимателям, предписания на запрет обращения на территории Республики Беларусь продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза;

2.7. направлять копии предписаний на запрет обращения продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, республиканским органам государственного управления и иным государственным организациям, подчиненным Совету Министров Республики Беларусь, для предотвращения обращения такой продукции на территории Республики Беларусь;

2.8. принимать решение о прекращении (приостановлении) действия на территории Республики Беларусь свидетельств о государственной регистрации продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза.

3. Заместители Главного государственного санитарного врача имеют права, указанные в подпунктах 2.6 – 2.8 пункта 2 настоящей статьи, и иные права, предусмотренные актами законодательства.

4. Заместитель Министра, курирующий вопросы санитарно-эпидемиологического благополучия населения, одновременно по статусу является Главным государственным санитарным врачом.

5. Руководитель государственного учреждения «Центр гигиены и эпидемиологии» Управления делами Президента Республики Беларусь

одновременно по статусу является главным государственным санитарным врачом Управления делами Президента Республики Беларусь.

6. Руководители органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, одновременно по статусу являются главными государственными санитарными врачами областей, городов, районов, районов в городах.

РАЗДЕЛ VIII
ОБЯЗАННОСТЬ СОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ.
МЕРЫ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ.
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О
ЗДРАВООХРАНЕНИИ
ГЛАВА 26
ОБЯЗАННОСТЬ СОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ.
МЕРЫ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ

Статья 272. Обязанность содействия медицинским работникам

1. Физические и юридические лица обязаны содействовать медицинским работникам при оказании медицинской помощи.

2. При угрозе жизни человека медицинские работники имеют право использовать любой вид транспорта, имеющийся в данной обстановке, для проезда к месту его нахождения либо для транспортировки (эвакуации) его в ближайшую организацию здравоохранения. В случае отказа выполнить законное требование медицинского работника о предоставлении транспорта должностное лицо или владелец транспортного средства несут ответственность, установленную законодательными актами.

3. Действие настоящей статьи не распространяется на организации и граждан, которые в соответствии с международными договорами Республики Беларусь пользуются дипломатическими привилегиями и иммунитетами.

Статья 273. Меры по охране здоровья населения

В целях обеспечения эффективной деятельности государства в области здравоохранения республиканские органы государственного управления, местные исполнительные и распорядительные органы, иные государственные органы, общественные объединения, юридические и физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, в пределах своей компетенции осуществляют меры по охране здоровья населения.

К мерам по охране здоровья населения относятся:

развитие физической культуры и спорта, совершенствование охраны труда, оздоровление окружающей среды, в том числе создание и поддержание благоприятной среды жизнедеятельности без окружающего табачного дыма;

формирование у населения навыков здорового образа жизни, ответственности за собственное здоровье и здоровье окружающих;

оказание первой помощи и обучение методам ее оказания;

спасение жизни людей и защита здоровья при чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, актах терроризма, массовых беспорядках и несчастных случаях на производстве;

разработка и реализация государственных и региональных программ по вопросам формирования здорового образа жизни, в том числе по противодействию курению, употреблению алкогольных, слабоалкогольных напитков, пива, потреблению наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ;

профилактика употребления населением алкогольных, слабоалкогольных напитков, пива, потребления наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ, курения, избыточного потребления пищевых продуктов с высоким содержанием соли, сахаров и жиров;

пропаганда здорового образа жизни;

информирование населения о факторах, оказывающих негативное влияние на здоровье человека (курение, употребление алкогольных, слабоалкогольных напитков, пива, потребление наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ, гиподинамия, неправильное питание и другое);

информирование населения о факторах, воздействующих на организм человека, в том числе о санитарно-эпидемиологической обстановке, состоянии среды обитания человека, сбалансированном и рациональном питании, качестве, безопасности и безвредности продукции, о работах и услугах, представляющих потенциальную опасность для жизни и здоровья человека;

осуществление иных мер по охране здоровья населения путем создания социально-экономических механизмов, направленных на устранение факторов и условий, отрицательно влияющих на здоровье, внедрение современных технологий организации труда и производственных процессов, содействие долголетней и активной жизни, поддержание трудоспособности населения, медицинскую профилактику и формирование у населения навыков здорового образа жизни.

Статья 274. Оказание первой помощи и обучение методам ее оказания

1. При чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, актах терроризма, массовых беспорядках и несчастных случаях на производстве спасатели, сотрудники органов внутренних дел и иные физические лица, прошедшие обучение методам оказания первой помощи при состояниях, представляющих угрозу для жизни и (или) здоровья человека, в порядке, установленном Министерством здравоохранения, обязаны принимать неотложные меры по спасению граждан, оказанию нуждающимся первой помощи.

2. Первая помощь представляет собой комплекс мероприятий, осуществляемых до оказания медицинской помощи пострадавшему при несчастных случаях, травмах, отравлениях, других состояниях и заболеваниях, представляющих угрозу для жизни и (или) здоровья человека (далее - травма), в целях прекращения воздействия на организм пострадавшего повреждающего фактора внешней среды, оказания ему помощи в зависимости от характера и вида травмы и обеспечения максимально благоприятных условий транспортировки (эвакуации) пострадавшего с места получения травмы в организацию здравоохранения.

3. Порядок оказания первой помощи, а также первой помощи, при которой выполняются отдельные медицинские вмешательства, категории граждан, подлежащих обучению, перечень организаций, уполномоченных на проведение подготовки по оказанию данных видов помощи, определяются Министерством здравоохранения.

ГЛАВА 27

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Статья 275. Возмещение организациям здравоохранения, другим организациям и индивидуальным предпринимателям расходов на оказание медицинской помощи

1. Юридические и физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, причинившие своими противоправными действиями вред здоровью граждан Республики Беларусь, иностранных граждан и лиц без гражданства, а также в иных случаях, предусмотренных законодательными актами, возмещают организациям здравоохранения,

другим организациям и индивидуальным предпринимателям расходы на оказание медицинской помощи пострадавшим.

2. Организации здравоохранения осуществляют расчет расходов, затраченных ими на оказание медицинской помощи гражданам Республики Беларусь, иностранным гражданам и лицам без гражданства.

Статья 276. Ответственность за нарушение законодательства о здравоохранении

За нарушение законодательства о здравоохранении виновные лица несут ответственность в соответствии с законодательными актами.

Статья 277. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственных средств и (или) медицинских изделий

Вред, причиненный жизни и здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственных средств, в том числе при проведении клинических исследований (испытаний) и (или) медицинского применения (эксплуатации) медицинских изделий, а также при проведении клинических испытаний (исследований), подлежит возмещению в порядке, установленном законодательством.

РАЗДЕЛ IX ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ГЛАВА 28 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 278. Внесение изменений в Налоговый кодекс Республики Беларусь

Внести в Налоговый кодекс Республики Беларусь от 19 декабря 2002 г. следующие изменения:

подпункт 1.20 пункта 1 статьи 284 изложить в следующей редакции:

«1.20. государственная регистрация (перерегистрация) медицинского изделия, государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации), государственная регистрация в упрощенном порядке, государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) по стандартной процедуре, условная государственная регистрация (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственного препарата, государственная регистрация

фармацевтической субстанции, государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, ветеринарного препарата, а также регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрация) лекарственного препарата, регистрация, подтверждение регистрации ветеринарного препарата в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза;»;

в статье 287:

подпункт 2.5 пункта 2 изложить в следующей редакции:

«2.5. за государственную регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия, государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации), государственную регистрацию в упрощенном порядке, государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) по стандартной процедуре, условную государственную регистрацию (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственного препарата, государственную регистрацию фармацевтической субстанции, государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, ветеринарного препарата, а также регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата, регистрацию, подтверждение регистрации ветеринарного препарата в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза – после принятия решения о государственной регистрации (перерегистрации), подтверждении государственной регистрации, регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации) этих товаров до выдачи регистрационного удостоверения;»;

подпункт 4.3 пункта 4 изложить в следующей редакции:

«4.3. государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, перерегистрации, регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации) соответственно – за государственную регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия, государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации), государственную регистрацию в упрощенном порядке, государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) по стандартной процедуре, условную государственную регистрацию (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственного препарата, государственную регистрацию фармацевтической субстанции, государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, ветеринарного препарата, а также регистрацию, подтверждение регистрации

(перерегистрацию) лекарственного препарата, регистрацию, подтверждение регистрации ветеринарного препарата в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза;»

пункт 24 приложения 22 к этому кодексу изложить в следующей редакции:

«24. Государственная регистрация 10 базовых (перерегистрация) медицинского изделия, величин». государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации), государственная регистрация в упрощенном порядке, государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) по стандартной процедуре, условная государственная регистрация (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственного препарата, государственная регистрация фармацевтической субстанции, государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, ветеринарного препарата, а также регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрация) лекарственного препарата, регистрация, подтверждение регистрации ветеринарного препарата в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза

Статья 279. Признание утратившими силу законов и отдельных положений законодательных актов

Признать утратившими силу:

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

Закон Республики Беларусь от 3 марта 1997 г. № 27-3 «О внесении изменения в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. № 28-3 «О трансплантации органов и тканей человека»;

Закон Республики Беларусь от 11 января 2002 г. № 91-3 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»;

статью 4 Закона Республики Беларусь от 29 июня 2006 г. № 137-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Республики Беларусь»;

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

статью 7 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 162-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам технического нормирования, стандартизации и оценки соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации»;

Закон Республики Беларусь от 9 января 2007 г. № 207-З «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека»;

Закон Республики Беларусь от 20 июня 2008 г. № 363-З «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»;

статью 2 Закона Республики Беларусь от 5 августа 2008 г. № 428-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам рекламы»;

Закон Республики Беларусь от 15 июня 2009 г. № 27-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам обращения лекарственных средств»;

статью 9 Закона Республики Беларусь от 31 декабря 2009 г. № 114-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам бюджетных отношений»;

статью 4 Закона Республики Беларусь от 4 января 2010 г. № 109-З «О внесении дополнений и изменений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур»;

статью 1 Закона Республики Беларусь от 15 июля 2010 г. № 166-З «О внесении дополнений и изменений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам защиты прав и законных интересов детей»;

Закон Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов»;

статью 2 Закона Республики Беларусь от 25 ноября 2011 г. № 318-З «О внесении изменений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросу применения наказаний за воинские преступления»;

статью 8 и 44 Закона Республики Беларусь от 13 декабря 2011 г. № 325-З «О внесении дополнений и изменений в некоторые законы

Республики Беларусь по вопросам образования Следственного комитета Республики Беларусь»;

статью 13 Закона Республики Беларусь от 22 декабря 2011 г. № 326-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь»;

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

Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 341-З «О вспомогательных репродуктивных технологиях»;

статью 2 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 344-З «О внесении дополнений и изменений в некоторые законы Республики Беларусь»;

Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-З «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека»;

Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 349-З «Об оказании психиатрической помощи»;

статью 4 Закона Республики Беларусь от 10 июля 2012 г. № 426-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам образования»;

статью 1 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 407-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека»;

статью 11 Закона Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 84-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам оборота аналогов наркотических средств, психотропных веществ и оружия»;

Закон Республики Беларусь от 16 июня 2014 г. № 164-З «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь от 17 ноября 2014 г. № 203-З «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах»;

статьи 3 и 15 Закона Республики Беларусь от 1 января 2015 г. № 232-З «О внесении дополнений и изменений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам образования Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь»;

статью 4 Закона Республики Беларусь от 8 января 2015 г. № 238-З «О внесении дополнений и изменений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам донорства крови и ее компонентов»;

статьи 11 и 12 Закона Республики Беларусь от 24 декабря 2015 г. № 331-3 «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь»;

статью 6 Закона Республики Беларусь от 5 января 2016 г. № 355-3 «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам нотариальной деятельности»;

Закон Республики Беларусь от 29 июня 2016 г. № 386-3 «О внесении дополнения в Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах»;

Закон Республики Беларусь от 30 июня 2016 г. № 387-3 «О внесении дополнений и изменений в Закон Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Закон Республики Беларусь от 21 октября 2016 г. № 433-3 «О внесении дополнения и изменений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь от 10 июля 2017 г. № 41-3 «О внесении дополнений и изменений в Закон Республики Беларусь «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека»;

пункт 65 общих санитарно-эпидемиологических требований к содержанию и эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов, принадлежащих субъектам хозяйствования, утвержденных Декретом Президента Республики Беларусь от 23 ноября 2017 г. № 7;

Закон Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 199-3 «Об изменении Закона Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека»;

Закон Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 200-3 «Об изменении Закона Республики Беларусь «О вспомогательных репродуктивных технологиях»;

Закон Республики Беларусь от 15 июля 2019 г. № 217-3 «Об изменении Закона Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Закон Республики Беларусь от 11 ноября 2019 г. № 255-3 «Об изменении Закона Республики Беларусь «Об оказании психиатрической помощи»;

Закон Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-3 «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах»;

статью 1 Закона Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-3 «Об изменении законов по вопросам здравоохранения и оказания психологической помощи»;

статью 1 Закона Республики Беларусь от 15 июля 2021 г. № 120-З «Об изменении законов по вопросам судебно-экспертной деятельности»;

пункт 1 статьи 70 Закона Республики Беларусь от 10 октября 2022 г. № 208-З «О регулировании безопасности при использовании атомной энергии»;

пункт 4 статьи 313 Закона Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 214-З «Об изменении законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов»;

статью 5 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2023 г. № 300-З «Об изменении законов»;

статью 2 Закона Республики Беларусь от 21 июля 2023 г. № 301-З «Об изменении законов по вопросам принудительного лечения и медико-социальной реадaptации»;

Закон Республики Беларусь от 25 октября 2023 г. № 308-З «Об изменении законов по вопросам здравоохранения»;

статью 10 Закона Республики Беларусь от 28 декабря 2023 г. № 324-З «Об изменении законов по вопросам лицензирования»;

статью 3 Закона Республики Беларусь от 8 июля 2024 г. № 27-З «Об изменении законов по вопросам урегулирования неплатежеспособности».

Статья 280. Меры по реализации положений настоящего Кодекса

Совету Министров Республики Беларусь в течение года:

подготовить и внести в установленном порядке предложения о приведении законодательных актов в соответствие с настоящим Кодексом;

обеспечить приведение республиканскими органами государственного управления, подчиненными Правительству Республики Беларусь, их нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Кодексом;

принять иные меры по реализации положений настоящего Кодекса.

Статья 281. Вступление в силу настоящего Кодекса

Настоящий Кодекс вступает в силу в следующем порядке:

статьи 1 - 279 – через год после официального опубликования настоящего Кодекса;

иные положения – после официального опубликования настоящего Кодекса.

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко