

**Обоснование необходимости принятия постановления
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
«Об изменении постановления Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55» (далее – постановление) разработано на основании части второй пункта 3 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение), подпункта 8.25¹ пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Выбор вида нормативного правового акта осуществлялся в соответствии с пунктом 1 статьи 18 и пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» (далее – Закон о НПА).

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения:

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12 марта 2022 г. № 134 «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269» Положение дополнено термином «чрезвычайная ситуация» и его определением, уточнены случаи государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве, а также оптимизированы предусмотренные Положением требования к заявителю.

С целью обеспечения населения и организаций здравоохранения Республики Беларусь медицинскими изделиями, недопущения возникновения их дефектуры, а также оптимизации проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, возникла необходимость в корректировке Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ,

предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 (далее – Инструкция).

В целях актуализации Инструкции с учетом практики применения порядка проведения предварительных технических работ внесены следующие изменения и дополнения:

в части третьей пункта 5 абзац пятый изложен в следующей редакции:

«изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств - членов Европейского союза, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах - членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза;»;

в пункте 6 подпункта 6.1 абзац третий части первой после слов «, а также» дополнен словами «изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах - членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза;»;

В пункте 4 приложения 1 к этой Инструкции название работ дополнено словами «, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах - членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза», а графа «Название документа» подпункта 4.2 дополнить словами «документы, разрешающие обращение в государстве-члене Евразийского экономического союза, и документы, разрешающие обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в Соединенных Штатах Америки или в государствах - членах Европейского союза (в том числе сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия)».

Данная норма предоставит возможность производителям медицинских изделий стран государств-членов ЕАЭС, имеющим допуск к обращению в Европейском союзе или США, пройти «упрощенную»

регистрации – без проведения гигиенических испытаний, клинических испытаний, а также инспектирования производства.

Ранее «упрощенная регистрация» касалась только медицинских изделий, обращающихся на территории Европейского Союза и США.

Учитывая вышеуказанную норму, в Инструкции в подпункте 6.4 пункта 6 уточнены исключения, при которых могут назначены экспертами клинические испытания при проведении специализированной экспертизы документов.

В Инструкции в пункте 6 подпункте 6.1 предусмотрена возможность дистанционного инспектирования производства и определены условия проведения такого инспектирования.

Инспектирование производства с использованием средств дистанционного взаимодействия будет осуществляться по решению Министерства здравоохранения. Производители, для которых инспектирование проводилось с использованием средств дистанционного взаимодействия должны подтвердить оценку системы менеджмента качества путем прохождения внепланового инспектирования в течение 2 лет с даты отчета об инспектировании.

Данная норма позволит оптимизировать и ускорить процесс государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в экстренных случаях.

С учетом правового анализа положений Закона о НПА постановление разработано в соответствии с требованиями нормотворческой техники, предусмотренными приложением к этому закону.

Постановление вступает в силу после его официального опубликования.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: в ходе подготовки постановления осуществлен анализ и практика применения следующих нормативных правовых актов:

Закона об НПА;

постановления Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О вопросах Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

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

постановления Совета Министров Республики Беларусь от 12 марта 2022 г. № 134 «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269»;

постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий»;

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

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: не проводился;

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования: постановление не содержит положений, противоречащих международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»: не требуется.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта: указанная информация отсутствует.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия: постановление соответствует социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития и не содержит норм, предусматривающих изменение условий осуществления предпринимательской деятельности, не предусматривает иных дополнительных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для субъектов хозяйствования, физических и юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в том числе:

не влияет на правовой статус граждан, процесс их взаимодействия с государственными органами (организациями), уровень доходов и качество жизни граждан;

не окажет воздействие на доходы юридических и физических лиц, поскольку не предусматривает введение каких-либо ограничений их деятельности;

не содержит положений, реализация которых может оказать вредное воздействие на окружающую среду и (или) связана с нерациональным использованием природных ресурсов;

будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования. Реализация положений постановления не повлечет сокращение государственных средств, создание или увеличение расходов.

Негативных последствий предложенным в постановлении способом правового регулирования не предполагается.

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

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта: внесение изменений в нормативные правовые акты (их структурные элементы), признание утратившими силу нормативных правовых актов (их структурных элементов) в связи с принятием проекта постановления, не потребуются.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич

« » апреля 2022 г.