

Обоснование необходимости принятия
постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь
«Об изменении постановления Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. № 78»
(далее – проект постановления)

1. Цель и правовые основания подготовки проекта.

Проект постановления разработан в целях юридического закрепления в нормативных правовых актах фактических обстоятельств сложившейся правоприменительной практики.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.

В соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах».

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.

Проектом постановления предлагается изложить пункт 3 Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники (далее – Инструкция) в новой редакции.

Пункт устанавливает требования к лицам, осуществляющим техническое обслуживание и ремонт медицинской техники.

Согласно Инструкции в действующее редакции работы по техобслуживанию и ремонту медицинской техники могут выполнять юридические лица, индивидуальные предприниматели при наличии у них заключения о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники, выданного в соответствии с подпунктом 10.29.4 пункта 10.29 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

Для недопущения простоя медицинской техники по причине отсутствия организаций, получивших соответствующее Заключение, предлагается расширить перечень документов, при наличии которых могут быть выполнены работы по техобслуживанию и ремонту медтехники: получения заключения о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники, выданного в соответствии с подпунктом 9.23.1 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548;

документа об обучении у производителя и (или) уполномоченного представителя производителя правилам технического обслуживания и ремонта медицинской техники либо аналогичной медицинской техники иного производителя, с указанием специалиста, который будет выполнять работы по ремонту и техническому обслуживанию оборудования;

документа, выданного производителем медицинской техники, подтверждающего право юридического лица, индивидуального предпринимателя на проведение технического обслуживания и ремонта данной медицинской техники (доверенности, авторизационного письма и т.д.).

В части случаев, при которых для выполнения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники не требуются какие-либо подтверждающие документы Инструкция не изменяется.

4. Результаты анализа:

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

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

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября г. 2006 г. № 78 «Об утверждении Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники»;

4.2. акты законодательства иностранных государств, относящиеся к правовому регулированию проекта, и практика их применения:

в Российской Федерации подлежит лицензированию деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (Федеральный Закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

в Республике Казахстан Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий регламентирует приказ Минздрава Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020, который содержит ряд требований к юридическим лицам, осуществляющим техническое обслуживание медицинской техники;

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:

международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики

Беларусь, непосредственно относящихся к предмету правового регулирования проекта, не выявлено;

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

проект постановления не содержит положений, противоречащих международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования.

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

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.

Проект постановления разработан с учетом поступающих обращений от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, а также от учреждений здравоохранения.

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.

Проект в полной мере соответствует социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития и не содержит норм, предусматривающих изменение условий осуществления предпринимательской деятельности, не касается административных процедур, не предусматривает иных дополнительных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для субъектов хозяйствования, физических и юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

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.

Не влечет необходимость внесения изменений в нормативные правовые акты, либо признание утратившими силу таких актов.

Принятие постановления не приведет к дополнительным расходам бюджета.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич

. .2022