

Обоснование необходимости принятия (издания) постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 25 января 2021 г. № 37»

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

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 25 января 2021 г. № 37» (далее – проект постановления) разработан Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) в соответствии с Декретом Президента Республики Беларусь от 23 ноября 2017 г. № 7 «О развитии предпринимательства» (далее – Декрет № 7).

Проект постановления подготовлен в целях актуализации, уточнения практики применения санитарно-эпидемиологических требований, изложенных в действующих санитарных нормах и правилах, гигиенических нормативах, устанавливающих требования к продукции технических регламентах Таможенного союза/Евразийского экономического союза (ТС/ЕАЭС), включения результатов исследований в рамках научно-исследовательских и опытно-технологических работ по выполнению ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг» на 2021–2025 годы, реализации Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016-2020 годы, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28.12.2015 № 1096.

В проект постановления также внесены гигиенический норматив, устанавливающий критерии оценки воздействия на человека источников ионизирующего излучения техногенного или природного происхождения и обеспечения радиационной безопасности населения, персонала и пациентов в ситуациях планируемого, аварийного и существующего облучения, а также гигиенический норматив содержания метанола в низкотемпературных стеклоомывающих и антиобледенительных жидкостях.

**2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта, компетенция на принятие нормативного правового акта, предусмотренная в акте законодательства, либо иным образом обосновывается выбор вида нормативного правового акта.**

Выбор вида нормативного правового акта, компетенция на принятие (издание) нормативного правового акта определены Декретом № 7 (подпункт 2.2 пункта 2 общих санитарно-эпидемиологических требований к содержанию и эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов, принадлежащих субъектам хозяйствования), согласно которому Совет

Министров Республики Беларусь определяет обязательные для исполнения гигиенические нормативы.

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

Согласно Закону Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее – Закон) гигиенические нормативы (далее – ГН) являются техническими нормативными правовыми актами, устанавливающими значения показателей, характеризующих факторы среды обитания человека, продукции с позиций их безопасности и безвредности. Таким образом, ГН являются частью национального законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (абзац третий статьи 1 Закона).

В соответствии с абзацем вторым пункта 2 статьи 26 Закона о НПА ГН относятся к техническим нормативным правовым актам, не относящимся к области технического нормирования и стандартизации.

В связи с вышеизложенным подготовлен проект постановления на основании актуальных положений действующего законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и результатов научно-исследовательских работ.

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

Предметом правового регулирования проекта постановления являются санитарно-эпидемиологические требования безопасности и безвредности факторов среды обитания для человека, а также в области обеспечения радиационной безопасности населения и персонала.

В соответствии со статьей 11 Закона государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование является одной из национальных мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, основной задачей которого является установление санитарно-эпидемиологических требований, обеспечивающих безопасность для здоровья человека среды его обитания.

Внесение изменений вызвано необходимостью:

актуализации отдельных положений законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения с учетом правоприменительной практики и технических регламентов Таможенного союза, Евразийского экономического союза;

совершенствования отдельных санитарно-эпидемиологических требований к факторам среды на основании результатов научных исследований;

выполнения мероприятий по обеспечению радиационной безопасности населения, предусмотренных главой 4 Закона Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 198-З «О радиационной безопасности».

В проекте постановления:

1) установлены:

критерии оценки радиационного воздействия при использовании источников ионизирующего излучения, для оценки радиационной безопасности и доз облучения населения, персонала и пациентов, для осуществления мер радиационной защиты в ситуациях планируемого, аварийного и существующего облучения;

допустимые значения содержания метанола в низкотемпературных стеклоомывающих и антиобледенительных жидкостях;

актуализированный норматив бария в питьевой воде;

допустимые значения факторов среды в спелеостационарах калийных рудников Республики Беларусь;

предельно допустимые концентрации (ПДК), ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) и классы опасности в атмосферном воздухе и воздухе рабочей зоны для ряда фармацевтических субстанций;

предельно допустимые концентрации сухих продуктов, содержащих белки коровьего молока в воздухе рабочей зоны;

показатели безопасности и безвредности для здоровья человека медицинских изделий для защиты органов дыхания (масок медицинских);

2) актуализированы и дополнены требования к допустимому содержанию остаточных количеств действующих веществ средств защиты растений в объектах среды обитания, продовольственном сырье и пищевых продуктах с учетом сферы применения пестицидов;

3) уточнены формулировки и изменены нормативные значения отдельных показателей безопасности и безвредности атмосферного воздуха, питьевой воды, воды в ванне бассейна, почвы, парфюмерно-косметической продукции, материалов, контактирующих с пищевой продукцией, а также в гигиенических нормативах «Микроклиматические показатели безопасности и безвредности на рабочих местах», «Показатели безопасности и безвредности воздействия на человека ультрафиолетового излучения от производственных источников», «Показатели безопасности и безвредности шумового воздействия на человека», «Показатели

безопасности и безвредности воздействия лазерного излучения на человека», «Показатели безопасности для человека световой среды помещений производственных, общественных и жилых зданий» с учетом практики их применения;

4) показатели безопасности для отдельных алкогольных напитков изложены в измененной редакции с целью гармонизации с техническим регламентом Евразийского экономического союза «О безопасности алкогольной продукции» (ТР ЕАЭС 047/2018) с учетом срока его вступления в действие.

#### **4. Результаты анализа:**

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

В ходе работы над проектом осуществлен анализ правовых норм:

1) Декрета Президента Республики Беларусь от 23 ноября 2017 г. № 7 «О развитии предпринимательства»;

2) Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «О нормативных правовых актах»;

3) Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-3 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

4) Закона Республики Беларусь от 29 июня 2003 г. № 217-3 «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека»;

5) Закона Республики Беларусь от 26 мая 2012 г. № 385-3 «О правовом режиме территорий, подвергшихся радиоактивному загрязнению в результате катастрофы на Чернобыльской АЭС»;

6) Закона Республики Беларусь от 26 ноября 1992 г. № 1982-XII «Об охране окружающей среды»;

7) Закона Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 198-3 «О радиационной безопасности»;

8) действующих санитарных норм и правил, гигиенических нормативов;

9) технических регламентов ТС/ЕАЭС.

В результате проведенный анализ показал, что проект постановления соотносится с актами законодательства, относящимися к предмету его правового регулирования.

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

В иных государствах-членах ЕАЭС используются аналогичные документы в области санитарно-эпидемиологического нормирования.

##### **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.**

Примененные при подготовке проекта подходы соответствуют Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор).

Согласно пункту 2 статьи 56 Договора в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в рамках Союза проводится согласованная политика в сфере применения санитарных мер.

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

Отсутствуют.

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

Положения проекта, устанавливающие требования к продукции, применяются исключительно для целей защиты жизни и здоровья населения, не являются излишним препятствием в международной торговле, что соответствует статьям 3.3 и 5.6 Соглашения Всемирной торговой организации по применению санитарных и фитосанитарных мер, принятого 15 апреля 1994 года.

**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.**

Отсутствуют.

**7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия.**

Принятие проекта постановления направлено на дальнейшее повышение уровня санитарно-эпидемиологического благополучия населения, сохранение благоприятных условий для жизни и здоровья населения.

Установленные в проекте постановления гигиенические нормативы являются научно обоснованными, что соответствует международным требованиям, подтверждены многолетними санитарно-эпидемиологическими данными, имеют длительную правоприменительную практику.

Принятие проекта обеспечит:  
системность и комплексность обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

нормативную основу для принятия временных санитарных мер в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 января 2019 г. № 4 «О временных санитарных мерах» и, соответственно, защиту рынка от небезопасной продукции;

выполнение международных обязательств Республики Беларусь, в том числе в рамках Международных медико-санитарных правил, принятых Всемирной организацией здравоохранения 23 мая 2003 года, требований радиационной безопасности Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ), международных Конвенций – Объединенной конвенции о безопасности обращения с отработавшим топливом и о безопасности обращения с радиоактивными отходами, Конвенции о ядерной безопасности. Принятие проекта не создаст дополнительную или избыточную нагрузку на субъекты хозяйствования Республики Беларусь.

Принятие постановления не ухудшит условия ведения бизнеса, не повлечет каких-либо последствий в отношении юридических и физических лиц, включая индивидуальных предпринимателей, дополнительные расходы для субъектов хозяйствования, а также привлечения средств бюджета.

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

Проект постановления выносится на публичное обсуждение.

**9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта.**

Принятие постановления не влечет за собой внесения изменений в нормативные правовые акты, подготовку проектов и (или) признание утратившими силу иных нормативных правовых актов.

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 г.