

Обоснование
необходимости принятия постановления Совета Министров
Республики Беларусь
««Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь
от 2 сентября 2008 г. № 1269»»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269» (далее – проект постановления) разработан Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав) в соответствии со статьей 39¹ и 39³ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении» (далее – Закон), в том числе с учетом нормативной базы Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Выбор вида нормативного правового акта обусловлен положениями статьи 16 и пункта 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «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 абзац второй пункта 5 изложен в следующей редакции «изделия медицинского назначения и медицинская техника, ввезенные в Республику Беларусь или изготовленные в Республике Беларусь, в том числе по заказам и технической и (или) иной документации иностранных юридических лиц, регламентирующей производство и контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники, и предназначенные для реализации за пределами Республики Беларусь.».

Данная норма отменяет необходимость государственной регистрации медицинских изделий, ввезенных или произведенных с целью экспорта продукции.

Постановление дополнено пунктом 5¹: «Изделие медицинского назначения и медицинская техника, произведенные и (или) поступившие в реализацию в период действия регистрационного удостоверения, допускаются к реализации и медицинскому применению до истечения

срока годности (эксплуатации), указанного на маркировке и (или) упаковке, без проведения перерегистрации.», что даст возможность легального обращения медицинских изделий (реализации), ранее ввезенных или произведенных в период действия регистрационных удостоверений, без лишней административной нагрузки на участников обращения медицинских изделий.

Абзац второй пункта 16 дополнен нормой выдачи бессрочного регистрационного удостоверения при осуществлении процедуры государственной регистрации, а не только как ранее было установлено - при перерегистрации медицинских изделий.

Данная норма будет способствовать постоянному наполнению медицинскими изделиями Государственного реестра изделий медицинского назначения и медицинской техники и соответственно даст возможность потенциальным поставщикам расширять перечень медицинских изделий при планировании поставок в Республику Беларусь.

Постановление дополнено пунктом 30² «В случае внесения изменений, влекущих за собой изменение инструкции по применению изделия медицинского назначения или руководства по эксплуатации медицинской техники, и маркировки и (или) упаковки изделия медицинского назначения и медицинской техники, в течение 180 календарных дней с даты внесения этих изменений разрешается выпуск в обращение медицинских изделий, соответствующих документам и сведениям из регистрационного досье до внесения в него изменений. Допускается одновременный выпуск в обращение медицинских изделий с инструкцией по применению изделия медицинского назначения или руководством по эксплуатации медицинской техники, и маркировкой и (или) упаковкой изделия медицинского назначения и медицинской техники, соответствующими документам и сведениям из регистрационного досье до и после внесения в него изменений.».

Данная норма конкретизирует сроки реализации продукции, выпущенной в обращение, после внесения изменений в регистрационное досье, что даст возможность производителю легализовать обращение своей продукции в установленные сроки.

4. Результаты анализа:

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

В ходе подготовки постановления проведен анализ норм, содержащихся в Законе от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники», единый перечень 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, нормативная база ЕАЭС.

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

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: отсутствуют таковые;

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

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

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: с учетом специфики предмета правового регулирования научные исследования в области права, относящиеся к предмету правового регулирования постановления, публикации в средствах массовой информации, обращения граждан и юридических лиц не актуальны.

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

Постановление обеспечит возможность обращения на рынке республики наиболее эффективных, безопасных и экономически выгодных медицинских изделий. В обращение будут поступать современные и конкурентоспособные медицинские изделия.

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

Постановление 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: отсутствуют таковые.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич

« » апреля 2022 г.