

Пояснительная записка к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении санитарных норм и правил»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

в соответствии с частью третьей статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», абзацем вторым подпункта 8.32 пункта 8 и подпунктом 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерству здравоохранения предоставлено право утверждать санитарные нормы и правила, в связи с чем подготовлен проект постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении санитарных норм и правил» (далее – проект постановления).

Проект постановления подготовлен в целях унификации, оптимизации и либерализации санитарно-эпидемиологических требований, изложенных в настоящее время в санитарных нормах и правилах «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2013 г. № 114, путем исключения дублирования нормативных правовых предписаний и унификации подходов учреждений здравоохранения всех форм собственности к организации работы и проведению профилактических прививок.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

согласно пункту 3 статьи 25 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» при подготовке проекта технического нормативного правового акта выбор формы и вида технического нормативного правового акта должен быть обоснованным с учетом положений настоящего Закона и иных актов законодательства, устанавливающих требования к предмету правового регулирования соответствующих технических нормативных правовых актов. В соответствии с частью третьей статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» санитарные нормы и правила утверждаются Министерством здравоохранения. В связи с чем, подготовлен проект постановления, которым утверждаются санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к проведению профилактических прививок» (далее – проект санитарных правил).

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:

Основная цель проекта санитарных норм и правил – охрана здоровья населения, которая заключается в минимизации угрозы возникновения и распространения кишечных инфекций.

Предметом правового регулирования проекта постановления являются санитарно-эпидемиологические требования, устанавливаемые к порядку транспортировки, хранения и использования иммунобиологических лекарственных препаратов, проведения профилактических прививок, иммунодиагностики туберкулеза, выявления, регистрации и расследования нежелательных реакций после профилактических прививок с целью обеспечения безопасных для здоровья пациентов условий при проведении профилактических прививок.

Нормативные правовые предписания, содержащиеся в структурных элементах проекта санитарных норм и правил изложены с учетом нормативных правовых актов, изложенных в пункте 4 настоящей пояснительной записки.

Воспроизведение указанных норм обусловлено необходимостью их конкретизации и последовательного изложения нормативных правовых предписаний в отношении предмета правового регулирования, что допускается в соответствии с нормами части третьей пункта 3 статьи 28 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах».

4. Результаты анализа:

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

в ходе подготовки проекта постановления осуществлен анализ следующих нормативных правовых актов:

- 1) Закон Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах»;
- 2) Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- 3) Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении»;
- 4) Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;
- 5) Трудовой кодекс Республики Беларусь;
- 6) постановления Совета Министров Республики Беларусь;

от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств»;

от 3 марта 2020 г. № 130 «Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований»;

от 25 января 2021 г. № 37 «Об утверждении гигиенических нормативов»;

7) постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

от 6 февраля 2013 г. № 11 «Об утверждении санитарных норм и правил «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2011 г. № 112»;

от 2 декабря 2013 г. № 114 «Об утверждении санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 января 2010 г. № 3»;

от 17 апреля 2015 г. № 48 «О порядке представления информации о выявлении нежелательных реакций на лекарственные препараты»;

от 5 июля 2017 г. № 73 «Об утверждении санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях», признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках»;

от 23 октября 2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств»;

от 23 августа 2021 г. № 99 «Об утверждении клинического протокола»;

7) приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

от 14 ноября 2006 г. № 852 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по иммунопрофилактике»;

от 22 декабря 2006 г. № 976 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по учету инфекционных заболеваний»;

от 30 августа 2007 г. № 710 «Об утверждении форм первичной медицинской документации в амбулаторно-поликлинических организациях»;

от 26 сентября 2007 г. № 774 «Об утверждении форм первичной медицинской документации акушерско-гинекологической и педиатрической службы»;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения – анализ актов законодательства иностранных государств 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:

предмет правового регулирования проекта постановления не затрагивает международные договоры и иные международно-правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь;

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»:

проект постановления не связан с принятием (изданием) нормативного правового акта в отношении международного договора Республики Беларусь или его проекта.

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 постановления позволит минимизировать угрозу жизни и здоровью населения при проведении профилактических прививок.

Принятие постановления не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий. Оценка регулирующего воздействия проекта постановления на условия осуществления предпринимательской деятельности не проводилась, поскольку проект постановления не предусматривает обязанностей, запретов и ограничений, расходов для юридических лиц и 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:

в связи с принятием (изданием) проекта постановления подлежит признанию утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2013 г. № 114 «Об утверждении санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 января 2010 г. № 3».

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

А.А.Тарасенко

« » _____ 2023 г.