

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

12 мая 2022 г. № 42

**Об утверждении регламентов административных
процедур в области здравоохранения**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 сентября 2023 г. № 138 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 21.10.2023, 8/40583);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2023 г. № 174 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 29.11.2023, 8/40713)

(Извлечение)

На основании абзаца третьего пункта 3 Указа Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

<...>

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.23.1 «Получение заключения о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники)» (прилагается);

<...>

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Государственный пограничный комитет
Республики Беларусь

Государственный таможенный комитет
Республики Беларусь

Управление делами Президента
Республики Беларусь

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь



ЭТАЛОН

Официальная правовая информация

Информационно-поисковая система "ЭТАЛОН"

Национальный центр правовой информации Республики Беларусь

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Министерство по налогам и сборам
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным ситуациям
Республики Беларусь

Министерство финансов
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

<...>

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.23.1 «Получение заключения о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

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 2006 г. № 78 «Об утверждении Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники».

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о выдаче заключения о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники	по форме согласно приложению 1; оформляется на фирменном бланке заявителя	в письменной форме; в ходе приема заинтересованного лица;
перечень медицинской техники, в отношении которой заявитель предполагает проводить работы по техническому обслуживанию и ремонту	по форме согласно приложению 2	по почте;
копии документов специалистов (не менее двух), состоящих в штате заявителя по основному месту работы, имеющих высшее или среднее специальное техническое образование и общий стаж работы по профилю деятельности (в области производства и (или) технического обслуживания и (или) ремонта медицинской техники) не менее 1 года: копии дипломов о высшем или среднем специальном техническом образовании; копии документов об обучении специалистов у производителя и (или) уполномоченного представителя производителя правилам технического обслуживания и ремонта медицинской техники либо документа от производителя, подтверждающего, что заявитель (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель) уполномочен производителем на право проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники, либо письменного обоснования заявителя о применении документов об обучении правилам технического обслуживания и ремонта аналогичной медицинской техники иного производителя (в случае, если медицинская техника снята с производства, истек срок действия регистрационного удостоверения либо для эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения медицинской техники, на которую не выдавались регистрационные удостоверения); копии документов, подтверждающих квалификационную группу допуска по электробезопасности и технической эксплуатации электрооборудования, а также сосудов, работающих под избыточным давлением (при наличии в заявленном перечне); копии трудовых книжек; копии трудовых договоров (контрактов)	нарочным (курьером)	
информация о специалистах	по форме согласно приложению 3	
перечень принадлежащего заявителю на праве собственности или ином законном основании технологического, контрольно-измерительного оборудования и инструмента, необходимого для обеспечения всего комплекса работ, включая контроль технических характеристик (для средств измерения)	по форме согласно приложению 4	

При подаче заявления в письменной форме уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–

седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
информация о правах и ограничениях (обременениях) прав на капитальное строение (здание, сооружение) или изолированное помещение	Единый государственный регистр недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
заключение о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники)	бессрочно	письменная

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – плата за услуги:

4.1. затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

оплата труда работников, принимающих непосредственное участие в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

материалы, используемые при оказании услуг при осуществлении административной процедуры;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг при осуществлении административной процедуры (в том числе амортизация основных средств и нематериальных активов, арендная плата, текущее обслуживание программных систем);

4.2. прочие затраты, которые не относятся напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

коммунальные услуги;

услуги связи;

транспортные затраты;

иные услуги сторонних организаций (в том числе охрана, текущий ремонт и обслуживание);

командировочные расходы;

оплата труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

прочие затраты (в том числе текущий ремонт зданий, текущий ремонт помещений, поверка, амортизация основных средств и нематериальных активов).

5. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Министерство здравоохранения	письменная

Приложение 1

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.23.1

«Получение заключения о возможности проведения
работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию
и ремонту медицинской техники (для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей, не являющихся
производителями медицинской техники)»

(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
20.11.2023 № 174)

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ**о выдаче заключения о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники**

_____ (полное наименование, место нахождения – для юридического лица или фамилия, собственное имя,

отчество (если таковое имеется), адрес места жительства – для индивидуального предпринимателя,

_____ адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются),

_____ банковские реквизиты)

код учетного	_____	номер	_____	адрес	_____
номера		телефона		электронной	
плательщика				почты	

в лице _____ (должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))

_____ руководителя (уполномоченного руководителем лица) с указанием реквизитов

_____ уполномочивающего документа)

прошу выдать заключение о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (перечень приведен в приложении к заявлению на _____ л.).

Сведения об имеющихся на праве собственности или ином законном основании помещениях, необходимых для осуществления заявленных работ (услуг)

_____ (инвентарный номер имущества, кадастровый номер земельного участка)

Сведения о внесении платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (далее – ЕРИП) _____

_____ (учетный номер операции (транзакции) в ЕРИП

_____ или отметка о произведенном платеже)

Руководитель организации
(уполномоченное руководителем
должностное лицо организации)
или индивидуальный предприниматель _____

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

Главный бухгалтер (иное
должностное лицо, уполномоченное
на выделение финансовых средств)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

Приложение 2

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.23.1
«Получение заключения о возможности
проведения работ (оказания услуг)
по техническому обслуживанию и ремонту
медицинской техники (для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей,
не являющихся производителями
медицинской техники)»

ПЕРЕЧЕНЬ медицинской техники, в отношении которой

(полное наименование заявителя)
предполагает проводить работы
по техническому обслуживанию и ремонту

Область применения медицинской техники	Наименование медицинской техники	Модель медицинской техники	Наименование производителя	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) специалистов заявителя, имеющих документ об обучении у данного производителя по данной медицинской технике, либо дата и номер документа от производителя, подтверждающего, что заявитель (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель) уполномочен производителем на право проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники
1	2	3	4	5

Руководитель организации
(уполномоченное руководителем
должностное лицо) организации
или индивидуальный предприниматель

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

Приложение 3

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов

хозяйствования, по подпункту 9.23.1
«Получение заключения о возможности
проведения работ (оказания услуг)
по техническому обслуживанию и ремонту
медицинской техники (для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей,
не являющихся производителями
медицинской техники)»

Форма

ИНФОРМАЦИЯ О СПЕЦИАЛИСТАХ

Фамилия, собственное имя, отчество (если такое имеется) специалиста	Должность служащего, номер трудовой книжки, номер и срок действия контракта	Номер диплома, полученная специальность, наименование учреждения образования	Общий стаж работы по профилю деятельности	Документ, подтверждающий квалификационную группу допуска по электробезопасности и технической эксплуатации электрооборудования, а также сосудов, работающих под избыточным давлением
1	2	3	4	5

Руководитель организации
(уполномоченное руководителем
должностное лицо) организации
или индивидуальный предприниматель

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

Приложение 4

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.23.1
«Получение заключения о возможности
проведения работ (оказания услуг)
по техническому обслуживанию и ремонту
медицинской техники (для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей,
не являющихся производителями
медицинской техники)»

Форма

ПЕРЕЧЕНЬ

**принадлежащего заявителю на праве собственности или ином законном основании
технологического, контрольно-измерительного оборудования и инструмента,
необходимого для обеспечения всего комплекса работ, включая контроль
технических характеристик**

Название медицинской техники	Модель медицинской техники	Наименование выполняемых работ (услуг)/ технической характеристики	Наименование технологического, контрольно- измерительного оборудования и инструмента, пределы измерения применяемого средства измерения и контроля	Документ, подтверждающий право собственности или иное законное основание принадлежности заявителю	Сведения о поверке (калибровке)/ аттестации, межповерочный интервал (для средств измерения)
1	2	3	4	5	6

К заявлению прилагаются копии документов, подтверждающих принадлежность заявителю технологического, контрольно-измерительного оборудования и инструмента, и копии документов о поверке (калибровке)/аттестации, межповерочного интервала.

Руководитель организации
(уполномоченное руководителем
должностное лицо) организации
или индивидуальный предприниматель

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

<...>