

О саморегулировании в сфере обращения медицинских изделий

Расаева Хеди Адмановна,
адвокат Адвокатской палаты города Москвы,
кандидат юридических наук
Ir@rasaeva.com

Расаева Х.А. О саморегулировании в сфере обращения медицинских изделий

В статье освещена проблема отсутствия правовых основ саморегулирования в сфере обращения медицинских изделий, обращено внимание на проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», с принятием которого был бы решен ряд вопросов, в котором были бы объединены нормы, устанавливающие требования для всей цепочки обращения медицинских изделий, а также введены новые требования к производителям медизделий, в том числе условие допуска к производству медицинских изделий лишь тем производителям, которые состоят в саморегулируемой организации. Обозначена позиция автора относительно соотношения государственного регулирования и саморегулирования в сфере обращения медицинских изделий.

Ключевые слова: саморегулирование, саморегулируемые организации, медицинские изделия.

Rasaeva Khedi A., Member of the Moscow Chamber of Lawyers, PhD (Law). **On Self-Regulation in the Circulation of Medical Products**

The article highlights the problem of the lack of a legal framework for self-regulation in the field of circulation of medical devices, draws attention to the draft Federal Law «On the Circulation of Medical Devices», with the adoption of which a number of issues would be resolved, in which norms establishing requirements for the entire chain would be combined circulation of medical devices, and also introduced new requirements for manufacturers of medical devices, including the condition of admission to the production of medical devices only to those manufacturers of medical devices ly, to be held in the self-regulatory organization. The author's position on the ratio of state regulation and self-regulation in the field of circulation of medical devices is indicated.

Keywords: self-regulation, self-regulatory organizations, medical devices.