

**Аннотация результатов научно-исследовательской работы по теме
«Разработка основ унификации законодательства государств-членов
Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере
обращения изделий медицинского назначения на таможенной
территории Таможенного союза»**

1. Цели и задачи

Целью работы является исследование нормативного, правового и организационного аспектов регулирования сферы обращения изделий медицинского назначения, обоснование и разработка основ унификации требований законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства к обращению изделий медицинского назначения на основе международной практики.

Задачи работы:

1. Проведение сравнительного анализа существующего и разрабатываемого законодательства Евросоюза, устанавливающего принципы регулирования в сфере обращения изделий медицинского назначения и установления обязательных требований к изделиям медицинского назначения.

2. Проведение сравнительного анализа законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения.

3. Выявление тенденций совершенствования законодательства, регулирующего обращение изделий медицинского назначения в условиях развития интеграции, в том числе в вопросах разграничения полномочий и функций по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения, с учетом разработки технического регламента Таможенного союза, устанавливающего требования безопасности к изделиям медицинского назначения.

4. Обоснование и разработка основ унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения, в том числе установление обязательных требований в техническом регламенте Таможенного союза, также предусматривающих:

- наделение Евразийской экономической комиссии полномочиями по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения (в т.ч. импортируемых), обеспечивающих свободное

перемещение изделий медицинского назначения по территории Таможенного союза;

- разграничение полномочий и функций в сфере обращения изделий медицинского назначения (в т.ч. предложения по вопросам регистрации изделий медицинского назначения) на наднациональном и национальном уровне;

- финансирование программ стимулирования развития производства;

- установление условий признания, возможности и формата присоединения третьих стран к формируемой в Таможенном союзе системе, регулирующей обращение изделий медицинского назначения.

2. Проведенные исследования

Проведен системный и комплексный анализ правовых актов, являющихся правовой базой функционирования интеграционных организаций на постсоветском пространстве и их деятельности по регулированию сферы обращения медицинской продукции в трех странах Таможенного союза, а также законодательства Евросоюза, устанавливающего принципы регулирования в сфере обращения изделий медицинского назначения и установления обязательных требований к изделиям медицинского назначения.

В работе приведены результаты исследования тенденций совершенствования законодательства, регулирующего обращение изделий медицинского назначения в условиях развития интеграции, в том числе в вопросах разграничения полномочий и функций по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения, с учетом разработки технического регламента Таможенного союза, устанавливающего требования безопасности к изделиям медицинского назначения.

Обоснованы предложения по основным принципам и подходам к гармонизации законодательств государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения, обобщенные в концепции проекта специального Соглашения между странами Таможенного союза об основах унификации в сфере обращения медицинской продукции.

3. Достигнутые результаты

Анализ предметной области исследования, результаты исследования тенденций совершенствования законодательства, регулирующего обращение

изделий медицинского назначения в условиях развития интеграции, в том числе в вопросах разграничения полномочий и функций по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения, с учетом разработки технического регламента Таможенного союза, устанавливающего требования безопасности к изделиям медицинского назначения; предложения по основным принципам и пределам гармонизации законодательств государств - членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения; основы унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения, в том числе установление обязательных требований в техническом регламенте Таможенного союза.

Разработана концепция и основные положения проекта Соглашения об основах унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения, в том числе установление обязательных требований в техническом регламенте Таможенного союза.

4. Практическое использование результатов работы

Результаты работы использованы Евразийской экономической комиссией при подготовке проекта Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения изделий медицинского назначения в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства, а также перечня нормативных актов, предусмотренных проектом Соглашения и направленных на реализацию указанного Соглашения.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации

В.Б. Бойцов