



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 105 и 106 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

2. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения От Республики Беларусь От Республики Казахстан От Кыргызской Республики От Российской Федерации

В. Габриелян В. Матюшевский Б. Сагинтаев В. Диль И. Шувалов