

СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта рекомендации: О методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия.

№ п/ п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция Департамента технического регулирования и аккредитации
1.	<i>Автор: Некоммерческое партнерство «Лига участников сферы обращения медицинских изделий» (НП «ЛУСОМИ»)</i> Абзац 2 раздела III приложения № 3 к методическим рекомендациям по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия изложить в следующей редакции: Рекомендуемое количество медицинских организаций для проведения многоцентровых испытаний в зависимости от классов потенциального риска применения: <u>не менее трех медицинских организаций для класса потенциального риска применения 3 и имплантируемых медицинских изделий</u> <u>две и более (при необходимости) медицинских организаций по единой программе для классов потенциального риска применения 2б, 3 и имплантируемых медицинских изделий</u>. Действующая редакция Рекомендаций противоречит «Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний	Учтено.

	(исследований) медицинских изделий» утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 № 29. Согласно Решению Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 № 29 «многоцентровое клиническое (клинико-лабораторное) испытание (исследование)» это – клиническое (клинико-лабораторное) испытание (исследование), которое проводится в двух и более медицинских организациях по единой программе. Таким образом, Рекомендации содержат существенное противоречие с Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 № 29, так как в них ограничивается количество медицинских организаций, проводящих многоцентровые испытания до количества не менее трех.	
--	--	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

«01» апреля 2019 г.