



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, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядке 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 **решил:**

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. Установить, что для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий клинические испытания (исследования) в целях регистрации должны проводиться в виде многоцентровых испытаний (исследований) и соответствовать одному из следующих условий:

а) клинические испытания (исследования) проведены в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза и на их территории до 1 января 2016 года (по дате последнего визита последнего пациента (субъекта испытания)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2016 года (при завершеном наборе пациентов);

б) клинические испытания (исследования) проведены на территории стран, не входящих в Евразийского экономического союза, до 1 января 2016 года (по дате последнего визита последнего пациента (субъекта испытания)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2016 года (при завершеном наборе пациентов) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

в) клинические испытания (исследования), инициированные после 1 января 2016 года, проведены в соответствии с правом Союза, при этом одно из клинических испытаний (исследований) проведено в одном из государств – членов Евразийского экономического союза.

3. 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, но не ранее, чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

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 О. Панкратов И. Шувалов