

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**СОВЕТ**

**РЕШЕНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «12» февраля 2016 г. | **№ 29** | г. Москва |



**О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий**

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 Решением 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.

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 форме 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 территориях до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на   
1 января 2016 г. (при завершенном наборе пациентов);

б) клинические испытания (исследования) проведены на территориях государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2016 г.   
(при завершенном наборе пациентов) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

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

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении   
10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению 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 10 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** |