



ООО «МЕДРЕЛИС»

Россия, 109074, Москва, Славянская площадь д.2/5/4, стр.3

Тел. (495) 785-72-85, (495) 785-72-84

E-mail: info@medrelic.ru

ИНН 7709906888, КПП 770901001

Р/С 40702810400000007541 в ПАО "Промсвязьбанк"
г. Москва, БИК 044525555, К/С 30101810400000000555

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Самойловой А.В.

**Ответ просим выдать на руки
(нарочному по доверенности)
и направить на адрес электронной почты
dkv@medrelic.ru**

Исх. 59/08/21 от 23.08.2021 г.

«О порядке проведения многоцентровых клинических испытаний при регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС)»

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «МЕДРЕЛИС» выражает Вам свое почтение и просит сообщить позицию Росздравнадзора по следующему вопросу.

Решением Совета ЕЭК №29 от 12.02.2016 г. «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» утверждены Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (далее – «Правила»).

Согласно п. 2 Правил:

«"многоцентровое клиническое (клинико-лабораторное) испытание (исследование)" - клиническое (клинико-лабораторное) испытание (исследование), которое проводится в двух и более медицинских организациях по единой программе»;

Согласно п. 5 Правил:

«Клинические данные для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б и имплантируемых медицинских изделий должны быть получены в результате проведения клинических испытаний (исследований). Клинические испытания (исследования) медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б и имплантируемых медицинских изделий, иницированные после 1 января 2016 года, проводятся на основе многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств - членов Союза (далее - государства-члены).»

В связи с вышеизложенным, просим подтвердить, что:

- **многоцентровые клинические испытания медицинского изделия с целью его регистрации в рамках ЕАЭС могут быть проведены в двух (или более) ЛПУ, находящимися в одной стране Евразийского Экономического Союза (например, в двух ЛПУ, находящихся в Российской Федерации)**
- **не является необходимым проведение многоцентровых клинических испытаний в разных странах Евразийского Экономического Союза (например, в Российской Федерации и в Республике Казахстан)**

С уважением,
Генеральный директор



Матвиенко Ю.А.