



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

27 АВГ 2021

№ 10-48647/21

На № 59/08/21 от 23.08.2021



2452820

210
ООО "МЕДРЕЛИС"

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

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 23.08.2021 № 59877, и сообщает следующее.

Порядок регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз) регламентирован Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, в соответствии с п. 6 которых заявитель в целях подготовки регистрационного досье проводит, в том числе клинические испытания (исследования) в соответствии с правилами проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в выбранных заявителем уполномоченных организациях либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные.

Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 (далее - Правила и решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 соответственно).

Отмечаем, что п. 2 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 установлено, 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 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 завершеном наборе пациентов);

б) клинические испытания (исследования) проведены на территориях государств, не являющихся членами 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 завершеном 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 Союза, при этом одно из клинических испытаний (исследований) проведено в одном из государств - членов Евразийского экономического союза.

Таким образом, требование о необходимости проведения многоцентровых клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в медицинских организациях, располагающихся в разных государствах-членах Союза, в Правилах отсутствует.

Начальник Управления



М.А. Якутова