



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Правила 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, пунктом 4 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 и пунктом 105 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Абзац первый пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» изложить в следующей редакции:

«Установить, что для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б (за исключением медицинских

изделий для диагностики *in vitro* и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) и имплантируемых медицинских изделий клинические испытания (исследования) в целях регистрации, в случае если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом, должны проводиться в форме многоцентровых испытаний (исследований), и соответствовать одному из следующих условий:».

2. Внести в Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, изменения согласно приложению.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
----------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

М. Григорян	И. Петришенко	Б. Султанов	А. Кожошев	А. Оверчук
--------------------	----------------------	--------------------	-------------------	-------------------