



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29

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 и имплантируемых медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для

диагностики *in vitro* и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) клинические испытания (исследования) в целях регистрации, в случае если не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть подтверждена 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 (далее – Правила), изменения согласно приложению.

3. Установить, что:

проведение клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с гражданско-правовым договором, заключенным с медицинской организацией, имеющей право проводить такие испытания, до дня вступления настоящего Решения в силу, осуществляется в соответствии с Правилами в редакции, действовавшей на момент заключения этого договора;

отчеты о клинических и клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинских изделий, выданные по форме, предусмотренной приложением к Правилам в редакции, действовавшей на момент заключения гражданско-правового договора, принимаются для регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

4. 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