

Ministry of Healthcare of The Russian Federation  
**FEDERAL SERVICE FOR SURVEILLANCE  
IN HEALTHCARE (ROSZDRAVNADZOR)**

4, Slavyanskaya pl., bld. 1, Moscow, 109074  
Telephone: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

To S.S. Zavidova,  
Executive Director of the Association of Clinical  
Trials Organizations

4 Malaya Dmitrovka ul., office 5,  
127006, Moscow

09 APRIL 2019 No. 02-16867/19  
Re: No. 379-к dated 05 March 2019

On statutory regulation  
of clinical trials

Dear Svetlana Spartakovna!

Federal Service for Surveillance in Healthcare has considered your letter concerning the statutory regulation of international multicenter clinical trials held within the territory of the Russian Federation, and hereby informs you of the following.

Considering the importance of the arguments set forth in your letter, the position of Roszdravnadzor on this matter has been submitted to the Ministry of Health of the Russian Federation in order to prepare the concerted view.

Acting Deputy Head

(signed)

D.V. Parkhomenko

M.E. Vrubel  
(499) 578-01-28



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2265776

Исполнительному директору  
Ассоциации организаций по  
клиническим исследованиям

С.С. Завидовой

ул. Малая Дмитровка, д. 4, оф. 5,  
г. Москва, 127006

09 АПР 2019 № 02-16867/19  
На № 379-к от 05.03.2019

О нормативно-правовом  
регулировании клинических  
исследований

Уважаемая Светлана Спартаковна!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение по вопросу нормативно-правового регулирования проведения международных многоцентровых клинических исследований на территории Российской Федерации и сообщает следующее.

Учитывая значимость изложенных в Вашем обращении доводов, позиция Росздравнадзора по данному вопросу направлена в Минздрав России для подготовки согласованного мнения.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко