

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**



на 2-30251 от 07.03.201

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53. факс: (495) 628-50-58

Исполнительному директору  
Ассоциации Организаций по  
Клиническим Исследованиям  
С.С. Завидовой

08.04.2019 № 20-1/436

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

127006, Москва, ул. Малая  
Дмитровка, д. 4, офис 5

Уважаемая Светлана Спартаковна!

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России рассмотрел по компетенции Ваше письмо от 07.03.2019 №2-30251 по вопросу предоставления организаторами клинических исследований отчетов о результатах международных клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и сообщает.

Согласно п. 11 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения предоставляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий трех месяцев со дня его завершения.

Вместе с тем, положениями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 79 от 03.11.2016, не установлен срок для предоставления отчетов о результатах клинических исследований лекарственных препаратов.

В связи с изложенным информируем, что в настоящее время Минздравом России ведется работа по гармонизации национального законодательства в сфере обращения лекарственных средств с законодательством Евразийского экономического союза, в рамках которой Ваши предложения будут по возможности учтены.

Директор Департамента

Романова  
8(495) 627-24-00 (доб. 2011)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ  
Подлинник электронного документа хранится  
в системе электронного документооборота  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D419C10500000010E32E69122E0001  
Владелец: Романов Филипп Александрович  
Действителен: с 12.07.2018 по 12.07.2019

Ф.А. Романов