

MINISTRY OF HEALTHCARE OF THE  
RUSSIAN FEDERATION  
(MINZDRAV OF RUSSIA)

3/25 Rakhmanovsky per, bld. 1,2,3,4,  
GSP-4, 127994, Moscow,  
tel.: (495) 628-44-53; fax: (495) 628-50-58

08 April 2019 No. 20-1/436  
Re: No. \_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_

Minzdrav of Russia  
Re: 2-30251 dated 7 March 2019

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

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

Dear Svetlana Spartakovna!

Department for the State Regulation of Medicinal Products Circulation of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation has considered your letter dated 7 March 2019 No.2-30251 concerning the submission of reports on the results of international clinical trials of medicinal products intended for medical use by organizers of clinical trials, and hereby informs you of the following.

According to Par. 11 of Art. 40 of the Federal law dated 12 April 2010 No. 61-FZ " On Circulation of Medicines", a report on the results of clinical trial of medicinal product intended for medical use must be submitted to the authorized federal body of executive power within the term not exceeding three months from the date of completion thereof.

However, the provisions of the Rules of Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union, approved by the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 79 dated 03 November 2016, do not establish any specific term for submission of the reports on the results of clinical trials of medicinal products.

In connection with the above, we hereby inform you that the Ministry of Health of the Russian Federation is currently working on harmonization of national legislation in the field of circulation of medicinal products with the legislation of the Eurasian Economic Union, within the framework of which your proposals will be taken into account whenever possible.

Department Director

F.A. Romanov

**THE DOCUMENT HAS BEEN SIGNED WITH THE USE OF DIGITAL SIGNATURE**

The original of the electronic document is kept in the electronic document workflow system  
of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation

**INFORMATION ON THE DIGITAL SIGNATURE CERTIFICATE**

Certificate: 01D419C1050000010E32E69122E0001

Holder: Philipp Aleksandrovich Romanov

Valid: from 12 July 2018 to 12 July 2019

Romanova  
8(495)627-24-00 (ext. 2011)

**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