**Государственная услуга** *«Выдача разрешений на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза»*



**Государственную услугу предоставляет** *Росздравнадзор*

**Результат государственной услуги** *выдача**разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза*

**За предоставлением услуги можно обратиться:**

* в Росздавнадзор;
* на Единый портал государственных и муниципальных услуг.

**Размер государственной пошлины:**

* *государственная пошлина не взимается.*

**Документы, представляемые заявителем:**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | | | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Росздравнадзор** | **ЕПГУ** | |
| 1. | Заявление на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия (МИ)1 | | | ☐ |
| бумажный документ | | заполняется электронная форма заявления |
| 2. | Заявление производителя или его уполномоченного представителя о том, что МИ удовлетворяет требованиям безопасности и эффективности, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности МИ, которые должны быть исследованы в ходе клинических испытаний (исследований), и что по отношению к ним были приняты меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности субъектов испытаний (исследований) | | | ☐ |
| бумажный документ | | электронный документ |
| 3. | Копия заключения комитета по этике, заверенная производителем или его уполномоченным представителем | | | ☐ |
| бумажный документ | | электронный документ |
| 4. | Брошюра исследователя | | | ☐ |
| бумажный документ | | электронный документ |
| 5. | Образец индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования (при наличии) | | | ☐ |
| бумажный документ | | электронный документ |
| 6. | Технический файл на МИ, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности МИ, которые должны быть определены в ходе клинических испытаний (исследований) | | | ☐ |
| бумажный документ | электронный документ | |
| 7. | Программа клинического испытания (исследования) с обоснованием количества МИ, представляемых для клинического испытания (исследования), сроки ее проведения | | | ☐ |
| бумажный документ | электронный документ | |
| 8. | Перечень неблагоприятных событий (инцидентов), в случае возникновения которых необходимо сообщить в уполномоченный орган (с указанием сроков направления сообщения) | | | ☐ |
| бумажный документ | электронный документ | |
| 9. | Копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий (инцидентов) в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование) | | | ☐ |
| бумажный документ | электронный документ | |

**Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц |
| 2. | Предоставление общедоступных сведений из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (РАФП) |
| 3. | Сведения из Реестра аккредитованных лиц об аккредитованных испытательных лабораториях |

**Срок предоставления услуги:**

30 рабочих дней

1В соответствии с Приложением № 1 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий от 12.02.2016 № 29