Основные нормативные документы Российской Федерации, касающиеся клинических исследований

* Выдержка из письма ВАК (Бюллетень ВАК 2002 г., №3)
* Статья 21 Конституции РФ
* Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
* Национальный стандарт «НКП» ГОСПТ Р 52379
* Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта»
* Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2021 г. № 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"
* Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза) от 23.12.2014
* Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 №106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
* Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»
* Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173
* Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий»
* Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 №38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий»
* Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»
* Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
* Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
* Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 №116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации»
* Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 №123 «О Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий»
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379 – 2005 «Надлежащая клиническая практика»
* Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13485-2017 (взамен ISO 13485:2003, IDT) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
* Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT) Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
* Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2011 (ISO 10993-1:2003, IDT) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р МЭК 62366-2013 (IEC 62366:2007, IDT) Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006, IDT) Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005, IDT) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
* Межгосударственный стандарт ГОСТ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001, IDT) Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14937-2012 (ISO 14937:2009, IDT) Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
* Национальный стандарт РФ ГОСТ ИСО 14644-1-2017 (ISO 14644-1:1999, IDT) Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
* Межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО 14698-1-2005 (ISO 14698-1:2003, IDT) Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
* Государственный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 (ISO 13408-1:1998, IDT) Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
* Межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDT) Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 (ISO 14155:2011, IDT) Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
* Межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 (IEC 61010-2-101:2002, IDT) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
* Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 17511-2011 (ISO 17511:2003, IDT) Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ЕН 13612-2010 (EN 13612:2002, IDT) Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640:2011, IDT) Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
* МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие (стадия разработки проекта ЕЭК)
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований
* Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
* Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.1-2008. Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований