



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

31 травня 2022 року

Київ

907

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 травня 2022 року № 863

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, пункту 2.4 глави 2 розділу X Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), та абзацу сорок третього підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі висновків експертизи матеріалів щодо проведення клінічних випробувань та внесення суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 4).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 5 – 35).
3. Відмовити у проведенні клінічного випробування згідно з додатком 36.
4. Відмовити у внесенні суттєвої поправки згідно з додатком 37.
5. Внести зміну до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 травня 2022 року № 863 «Про затвердження суттєвих поправок до

протоколів клінічних випробувань та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2022 року № 818» замінивши цифру «23» цифрою «22».

6. Внести зміну до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 травня 2022 року № 863 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2022 року № 818», доповнивши його після пункту 1 пунктом 2 такого змісту:

«2. Відмовити у внесенні суттєвої поправки згідно з додатком 23.».

У зв'язку з цим пункти 2 – 3 вважати відповідно пунктами 3 – 4.

7. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО