



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

5 листопада 2021 року

Київ

2426

#### **Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 50 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2021 року № 1012**

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 – 13).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 14 – 50).
3. Внести зміну до додатка № 50 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2021 року № 1012 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до

протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 травня 2021 року № 907», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-8189-008_ версія 1.01 від 24 березня 2021 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-8189-008_ версія 1.01 від 24 березня 2021 року, російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS_ Критерії оцінки, версія:"MRL184338_МК8189-008_PANSS Rating Criteria_V1_Ukrainian (Ukraine)_09Oct2020", для України українською мовою; Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS_ Критерії оцінки, версія: "MRL184338_МК8189-008_PANSS Rating Criteria_V1_Russian (Ukraine)_09Oct2020", для України російською мовою
---------------------------------	---

».

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

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**