



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

17 лютого 2022 року

Київ

333

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 листопада 2021 року № 2616

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 – 12).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 13 – 55).
3. Внести зміну до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 листопада 2021 року № 2616 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 38 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 листопада 2021 року № 2481»,

виклавши позицію «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна» у такій редакції:

«

Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Lebrikizumab (лебрікізумаб) (DRM06; Lebrikizumab; LY3650150); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 250 мг/2 мл; 125 мг/мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly European Clinical Trials Services (ELECTS), Belgium; Fisher Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Плацебо до Lebrikizumab (лебрікізумаб), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 250 мг/2 мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly European Clinical Trials Services (ELECTS), Belgium; Fisher Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA»
---	---

».

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО