



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

19.01.2017

№ 48

Київ

Про проведення клінічних
випробувань лікарських
засобів та затвердження
суттєвих поправок

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3.2 та 3.12 розділу III, підпункту 2.4 пункту 2 розділу X, підпункту 13.8.1 пункту 13.8 розділу XIII Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрованого 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 четвертого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі висновків експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 9).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 10 – 32).
3. Відмовити у проведенні клінічних випробувань згідно з додатком 33.
4. Зупинити проведення клінічного випробування за результатами клінічного аудиту на підставі Акту клінічного аудиту клінічного випробування від 16.12.2016 № 3423/05-8 згідно з додатком 34.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН