



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

04.09.2017

№ 1051

Київ

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка 23 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 757

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, підпункту 2.4 пункту 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 «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 та внесення суттєвої поправки, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

### НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додаток 1).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 2 – 38).
3. Унести зміну до додатка 23 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 757 «Про проведення клінічних випробувань

лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

« Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з включеною поправкою №04, від 27 березня 2017 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 04 від 03 квітня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 17 травня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 17 травня 2017 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 04 травня 2017 р., англійською мовою; Додаток 1.0 від 17 травня 2017 р. до Інформаційного листка для пацієнта/Форми інформованої згоди для України, українською мовою; Додаток 1.0 від 17 травня 2017 р. до Інформаційного листка для пацієнта/Форми інформованої згоди для України, російською мовою; Додаток 1.0 від 11 травня 2017 р. до Інформаційного листка для пацієнта/Форми інформованої згоди для України, англійською мовою.	».
-----------------------------------	--	----

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

Заступник Міністра

Р. Ілик

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

Начальник Управління правового  
забезпечення

Л. Демшевська

Начальник Управління  
організаційного забезпечення роботи  
апарату

І. Величко

Завідувач Сектору оцінки та  
усунення корупційних ризиків

С. Мусіяка

Начальник Управління організації  
роботи керівництва Міністерства

С. Антонов

Реєстр розсилки:  
до справи  
Управління фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції  
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник