



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

15.06.2018

№ 1134

Київ

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка 37 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 квітня 2018 року № 636

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», 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 суттєвої поправки, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та з метою виправлення технічної помилки

НАКАЗУЮ:

1. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 32).

2. Унести зміни до додатка 37 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 квітня 2018 року № 636 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши розділи «Заявник, країна» та «Спонсор, країна» у такій редакції:

« Заявник, країна	Клінікал Рес'орч Фаундейшн ІУ, Латвія	».
Спонсор, країна	«Афіммюн», Ірландська Республіка	

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН