



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

19.07.2018

№ 1338

Київ

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2018 року № 928

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 – 30).

2. Унести зміни до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2018 року № 928 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши розділ «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у такій редакції:

« Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпеки профілактики Фітусіраном у пацієнтів з
--	---

	гемофілією А та В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX, які раніше отримували профілактику препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009, поправка 1 від 28 листопада 2017 р.	».
--	--	----

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН