



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

04.10.2018

№1808

Київ

Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок

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 клінічного випробування згідно з додатками (додатки 1 – 6).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 7 – 49).
3. Відмовити у проведенні клінічного випробування згідно з додатками (додатки 50 – 51).

4. Відмовити у затвердженні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком 52.

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН