



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

29.03.2021

№ 590

Київ

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 20 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 березня 2021 року № 422

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, пункту 2.4 глави 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, зареєстрованим 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 третього підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі висновків експертизи матеріалів щодо внесення суттєвих поправок, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 35).

2. Внести зміну до додатка № 20 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 березня 2021 року № 422 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у новій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 4 від 04 грудня 2020 року українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 250 до 300 осіб (50 осіб);
---------------------------------	---

	Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року. Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ

».

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ