



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

06.04.2021

№ 631

Київ

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 березня 2021 року № 516

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 – 28).
2. Відмовити у затвердженні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком (додаток 29).
3. Внести зміну до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 березня 2021 року № 516 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши

позицію «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна» у новій редакції:

«

Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тафаситамаб (MOR00208; MOR00208; Tafasitamab); ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій; 200 мг; "Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія; Леналідомід (Lenalidomide); тверді капсули; 10 мг; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія; Леналідомід (Lenalidomide); тверді капсули; 15 мг; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія; Леналідомід (Lenalidomide); тверді капсули; 25 мг; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія; Плацебо до Тафаситамабу (0,9% розчин натрію хлориду); розчин для інфузій; Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна; Плацебо до Леналідоміду 10 мг, 15 мг, 25 мг, тверді капсули; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія
---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

».

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

Міністр

Максим СТЕПАНОВ