

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

04.12.2019 № 2372

Київ

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок і внесення змін до додатка 31 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 жовтня 2019 року № 2107 і додатка 20 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 12 листопада 2019 року № 2267

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби»,   
пункту 3.2 розділу ІІІ, пункту 2.4 глави 2 розділу Х 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 сьомого 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 клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 10).

2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 11 – 50).

3. Унести зміни до додатка 31 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17 жовтня 2019 року № 2107 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у новій редакції:

««Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1629, з поправкою 3А від 25 червня 2018 р.».

4. Унести зміни до додатка 20 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 12 листопада 2019 року № 2267 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у новій редакції:

«Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 03 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 03 вересня 2019 року, російською мовою».

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр З. СКАЛЕЦЬКА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Директор Департаменту  реалізації політик |  | А. Гаврилюк |
|  |  |  |
| Генеральний директор Фармацевтичного директорату |  | О. Комаріда |
|  |  |  |
| Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  Департаменту реалізації політик |  | Т. Лясковський |
|  |  |  |
| Начальник Управління правового забезпечення |  | Л. Демшевська |
|  |  |  |
| Директор Департаменту організаційного забезпечення |  | О. Махновець |
|  |  |  |
| Завідувач Сектору з питань запобігання та виявлення корупції |  | С. Мусіяка |
|  |  |  |
| Начальник відділу Служби забезпечення діяльності заступників міністра (самостійний відділ) |  | С. Антонов |

Реєстр розсилки:

до справи - 2 примірники

Відділ з питань фармацевтичної діяльності

Департаменту реалізації політик - 1 примірник

ДП «Державний експертний центр МОЗ України» - 1 примірник

Гуцал Н.В.

200-07-93