

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

23.06.2021\_ № \_1265\_

Київ

**Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 15 березня 2021 року № 455**

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, 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 проведення клінічних випробувань та внесення суттєвих поправок, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»,

**НАКАЗУЮ:**

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 8).

2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 9 – 58).

3. Відмовити у внесенні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком (додаток 59).

4. Внести зміну до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 15 березня 2021 року № 455 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 21 серпня 2020 року № 1924 та внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 05 лютого 2021 року № 187», виклавши позицію «Заявник, країна» у такій редакції:

«

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |

 ».

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**