

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

02.07.2021 № 1326

Київ

**Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 34 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 14 червня 2021 року № 1187**

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 – 16).

2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 17 – 42).

3. Внести зміну до додатка № 34 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 14 червня 2021 року № 1187 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Личковський О.Е.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів |

|  |
| --- |
| Зміна назви місць проведення клінічного дослідження: |
| Було | Стало |
| лікар Сергеєв С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення урології №2, м. Дніпро | лікар Сергеєв С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення геріатричної урологічної допомоги на 35 ліжок,  м. Дніпро |
| к.м.н. Бардаков Г.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, абдомінальне відділення з урологічними ліжками,  м. Чернігів | к.м.н. Бардаков Г.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення онкологічної хірургії, урології та трансплантації, м. Чернігів |

 |

 ».

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**