



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

11 серпня 2021 року

Київ

1722

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 87 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553

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 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 – 10).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 11 – 48).
3. Внести зміну до додатка № 87 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 «Про затвердження суттєвих поправок



до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 29 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2020 року № 3059 та додатка № 19 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2021 року № 801», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3201, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р. суттєвої поправки Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3201, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р.
---------------------------------	---

».

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

