



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

10 вересня 2021 року

Київ

1918

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 квітня 2021 року № 833

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 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 – 63).

2. Внести зміну до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 квітня 2021 року № 833 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Препарати порівняння, виробник та країна» у такій редакції:

«

Препарати порівняння, виробник та країна	Лансопразол (Lansoprazole, Lansoprazol, лансопразол.; Lansoprazole); тверді кишковорозчинні капсули; 30 мг (міліграм); Parexel International GmbH EuDC, European Distribution Center, Німеччина;
------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Watson & Crick Hill, Бельгія; KRKA d.d., Novo mesto, Словенія; Плацебо до Лансопразол, тверді кишковорозчинні капсули; Parexel International GmbH EuDC, European Distribution Center, Німеччина; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Watson & Crick Hill, Бельгія; Recipharm Pharmaceutical Development AB, Швеція
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

».

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

