



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

7 жовтня 2021 року

Київ

2177

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 38 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 серпня 2021 року № 1735

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 внесення 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 – 45).

2. Внести зміну до додатка № 38 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 серпня 2021 року № 1735 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 липня 2020 року № 1585, додатка № 36 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2021 року № 1265», виклавши позицію «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у такій редакції:



«

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохранонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року
--	---

».

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО