



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

1 листопада 2021 року

Київ

2389

Про проведення клінічного випробування, затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19) та внесення зміни до додатка № 4 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2021 року № 2148

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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у 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 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі висновків експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування та затвердження суттєвих поправок від 26 жовтня 2021 року, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), згідно з додатком 1.

2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), згідно з додатками (2 – 4).

3. Внести зміну до додатка № 4 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2021 року № 2148 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для



здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нової інформації щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування, зокрема сайту про дослідження в мережі Інтернет; Запровадження нової організації, яка може здійснювати оплати заохочень учасникам клінічного випробування, зокрема ТОВ «КЛІНІКАЛ ТРАЙАЛЗ АССІСТАНС»
---------------------------------	---

».

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

