



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

24 листопада 2021 року

Київ

2616

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 38 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 листопада 2021 року № 2481

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 – 18).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 19 – 64).
3. Внести зміну до додатка № 38 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 листопада 2021 року № 2481 «Про затвердження суттєвих



301512112158600001



поправок до протоколів клінічних випробувань», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-NMV, версія 2.0 від 12.07.2021; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма клінічного випробування KVZ-NMV, версія 3.0 від 12.07.2021 р; оновлена Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди» клінічного випробування, код випробування: KVZ-NMV, версія 3.0 від 12.07.2021 р (українською та російською мовами); оновлений зразок маркування для досліджуваного препарату від 12.07.2021; оновлений зразок маркування для референтного препарату від 12.07.2021; Включення додаткового місця клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="643 750 1481 969"> <thead> <tr> <th data-bbox="643 750 730 824">№ п/п</th> <th data-bbox="730 750 1481 824">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="643 824 730 969">1.</td> <td data-bbox="730 824 1481 969">Абраменко А.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення судинної хірургії, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	Абраменко А.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення судинної хірургії, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	Абраменко А.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення судинної хірургії, м. Київ				

».

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО