

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

23.02.2021 № 310

Київ

**Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок і внесення змін до додатка 28 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 09 листопада 2020 року № 2554**

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби»,
пункту 3.2 розділу ІІІ, пункту 2.4 глави 2 розділу Х 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 (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 – 15).

2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 16 – 83).

3. Відмовити у проведенні клінічних випробувань згідно з додатком (додаток 84).

4. Внести зміну до додатка 28 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 09 листопада 2020 року № 2554 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у новій редакції:

«

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу EG12014 (Trastuzumab) (IMPD): розділ "EG12014 Лікарська Субстанція / Drug Substance", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Лікарській препарат / Drug Product", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Оцінка користі та ризику / Benefits and Risk Assessment", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |
| --- |
|  |
| Було | Стало |
| лікар Сінєльніков І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк | лікар Сінєльніков І.В.Комунальне підприємство **«**Волинський обласний медичний центр онкології**»** Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк |

 |

».

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Я. Кучера.

**Перший заступник Міністра Ірина САДОВ’ЯК**