

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

06.04.2021 № 631

Київ

**Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516**

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, 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 – 28).

2. Відмовити у затвердженні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком (додаток 29).

3. Внести зміну до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна» у новій редакції:

«

|  |  |
| --- | --- |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Тафаситамаб (MOR00208; MOR00208; Tafasitamab); ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій; 200 мг; "Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія;  Леналідомід (Lenalidomide); тверді капсули; 10 мг; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія;  Леналідомід (Lenalidomide); тверді капсули; 15 мг; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія;  Леналідомід (Lenalidomide); тверді капсули; 25 мг; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія;  Плацебо до Тафаситамабу (0,9% розчин натрію хлориду); розчин для інфузій; Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна;  Плацебо до Леналідоміду 10 мг, 15 мг, 25 мг, тверді капсули; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія |

».

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенка І.А.

**Міністр Максим СТЕПАНОВ**