



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

20 січня 2022 року

Київ

132

#### **Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 6 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2021 року № 2814**

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 – 7).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 8 – 57).
3. Відмовити у проведенні клінічного випробування згідно з додатком 58.
4. Внести зміну до додатка № 6 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2021 року № 2814 «Про проведення клінічних



30 1512201038071 00001



випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у такій редакції:

«

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка клінічної ефективності та безпеки периндоприлу 10 мг / індапаміду 2,5 мг / амлодипіну 5 або 10 мг / бісопрололу 5 мг у комбінації з однієї таблетки після 8 тижнів лікування у порівнянні з вільною комбінацією периндоприлу 10 мг, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 або 10 мг у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», код дослідження CL3-05179-002, фінальна версія від 28 травня 2021 р.
--	---

».

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

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**