



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

31 травня 2022 року

Київ

907

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 травня 2022 року № 863

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 – 4).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 5 – 35).
3. Відмовити у проведенні клінічного випробування згідно з додатком 36.
4. Відмовити у внесенні суттєвої поправки згідно з додатком 37.
5. Внести зміну до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 травня 2022 року № 863 «Про затвердження суттєвих поправок до



30 151220142007 00001



протоколів клінічних випробувань та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2022 року № 818» замінивши цифру «23» цифрою «22».

6. Внести зміну до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 травня 2022 року № 863 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2022 року № 818», доповнивши його після пункту 1 пунктом 2 такого змісту:

«2. Відмовити у внесенні суттєвої поправки згідно з додатком 23.».

У зв'язку з цим пункти 2 – 3 вважати відповідно пунктами 3 – 4.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

