



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

3 березня 2023 року

Київ

426

### **Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 лютого 2023 року № 200**

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 щодо проведення клінічних випробувань та затвердження суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

### **НАКАЗУЮ:**

1. Дозволити проведення клінічного випробування згідно з додатком 1.
2. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 2 – 21).
3. Внести зміну до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 лютого 2023 року № 200 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:



«

|                                 |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Зразки маркування лікарського засобу: МК-3475:МК-3475 Kit, версія 2.0 від 02 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 02 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: |  |
|                                 | БУЛО   | СТАЛО  |
|                                 | лікар Войтко Н.Л.<br>КНП «Київський міський клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, м. Київ   | лікар Войтко Н.Л.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №2, м. Київ |

».

4. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**