



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

12 вересня 2024 року

Київ

1583

**Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 серпня 2024 року № 1397**

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», 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 тридцять п'ятого 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 затвердження суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 11).

2. Внести зміни до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 серпня 2024 року № 1397 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення» у такій редакції:

«

Відповідальний | 1) к.м.н. Ячник І.М.



(и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ</p> <p>2) к.м.н. Вовк З.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення дитячої онкогематології з інтенсивною хіміотерапією, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ</p>
--	---

».

3. Фармацевтичному управлінню (Людмилі Ярکو) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**