

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

22.03.2021 № 516

Київ

**Про проведення клінічних**

**випробувань лікарських засобів**

**та затвердження суттєвих поправок**

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 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 – 11).

2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 12 – 55).

3. Відмовити у проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 56 – 57).

4. Відмовити у затвердженні суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 58 – 60).

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

**Міністр Максим СТЕПАНОВ**