

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

29.03.2021\_ № 590

Київ

**Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 20 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 березня 2021 року № 422**

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 внесення суттєвих поправок, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»,

**НАКАЗУЮ:**

1. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 35).

2. Внести зміну до додатка № 20 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 березня 2021 року № 422 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у новій редакції:

«

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 4 від 04 грудня 2020 року українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 250 до 300 осіб (50 осіб); Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року. Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н., проф. Яременко О.Б.  Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ | д.м.н., проф. Яременко О.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ | |

».

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

**Міністр Максим СТЕПАНОВ**