



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

13 листопада 2024 року

Київ

1904

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до додатка № 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 листопада 2024 року № 1844

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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у 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 проведення клінічних випробувань та затвердження суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 5).
2. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 6 – 19).
3. Внести зміни до додатка № 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 листопада 2024 року № 1844 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до додатка № 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 жовтня 2024 року № 1752» виклавши позицію «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у такій редакції:



«

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарібом у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 9.0 з Поправкою 08 від 22 січня 2024 р.
--	---

».

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

Міністр

Віктор ЛЯШКО