



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

15 липня 2025 року

Київ

1128

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 12 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 червня 2025 року № 919

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 № 12 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 червня 2025 року № 919 «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок» виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:



«

Ідентифікація поправки	суттєвої	Протокол клінічного дослідження J1I-MC-GZBO, версія (d) від 21 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ретатрутид (LY3437943), версія від 15 січня 2025 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 2.0 українською мовою від 12 травня 2025 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 2 англійською мовою від 12 травня 2025 року; Додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження J1I-MC-GZBO на процедуру попереднього відбору українською мовою від 17 квітня 2025; Додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження J1I-MC-GZBO на процедуру попереднього відбору англійською мовою від 17 квітня 2025; Інформаційний лист для пацієнта «Харчування й хронічні захворювання нирок» українською мовою від 19 лютого 2025 року (HBP_CKD-Diet-Sheet_Master V2 19Feb2025 UA-UK)
---------------------------	----------	--

».

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО