



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

08 листопада 2025 року

Київ

1695

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2025 року № 1433

Відповідно до 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, та абзацу тридцять сьомого 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 інформації наданої листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 31.10.2025 № 2952/4.2-25,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 8).

2. Внести зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2025 № 1433 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до додатка № 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2025 року № 1336», виклавши позицію «Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів» у



«

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	1. Амбулаторний інфузійний насос - CRONO S-PID4 100, виробник CANÈ S.p.A., (Італія) 2. Амбулаторний інфузійний насос - CRONO S-PID4 50, виробник CANÈ S.p.A., (Італія) 3. Резервуар 100 мл для використання з амбулаторним інфузійним насосом - CRN® CRONO® 100, виробник PENTAFERTE ITALIA s.r.l., (Італія) 4. Резервуар 50 мл для використання з амбулаторним інфузійним насосом - CRN® CRONO® 50, виробник PENTAFERTE ITALIA s.r.l., (Італія) 5. Шип для виведення та аспірації розчинів та препаратів MiniSpike-CRN для використання із шприцевим резервуаром CRN CRONO ® 100 та CRN® CRONO® 50, виробник Multimedical s.r.l. (Італія) 6. Аксесуар CRONO JET 50 для наповнення резервуарів CRN CRONO® 50, виробник CANÈ S.p.A., (Італія) 7. Аксесуар CRONO JET 100 для наповнення резервуарів CRN CRONO® 100, виробник CANÈ S.p.A., (Італія) 8. CRN Connector, виробник CANÈ S.p.A., (Італія) 9. Багатокомлектні набори для інфузії OPTFlow SUB-Q з голками та трубками різної довжини, виробник EMED Technologies Corporation (США) 10. Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G, виробник (Україна) 11. Термосумка для транспортування ДЛЗ додому між візитами дослідження; 12. Коробка для гострих предметів 1л- для зберігання використаних інфузійних матеріалів.
--	---

».

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