



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

23.02.2021

№ 310

Київ

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок і внесення змін до додатка 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2554

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 (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 – 15).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 16 – 83).
3. Відмовити у проведенні клінічних випробувань згідно з додатком (додаток 84).

4. Внести зміну до додатка 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2554 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у новій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу EG12014 (Trastuzumab) (IMPD): розділ "EG12014 Лікарська Субстанція / Drug Substance", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Лікарський препарат / Drug Product", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Оцінка користі та ризику / Benefits and Risk Assessment", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк

».

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Я. Кучера.

Перший заступник Міністра

Ірина САДОВ'ЯК