



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

03.03.2021

№ 384

Київ

#### **Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань**

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, 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 суттєвої поправки, 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 – 40).

2. Внести зміни до пункту 3 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 лютого 2021 року № 310 «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» замінивши слова «проведенні клінічних випробувань» словами «внесенні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування».

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

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**