



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

23.06.2021

№ 1265

Київ

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2021 року № 455

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 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 – 8).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 9 – 58).
3. Відмовити у внесенні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком (додаток 59).

4. Внести зміну до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2021 року № 455 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 серпня 2020 року № 1924 та внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2021 року № 187», виклавши позицію «Заявник, країна» у такій редакції:

«

Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
-----------------	--------------------------

».

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО