



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

12 вересня 2024 року

Київ

1583

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 серпня 2024 року № 1397

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 № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 серпня 2024 року № 1397 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення» у такій редакції:

«

Відповідальний (і) дослідник	1) к.м.н. Ячник І.М.
---------------------------------	----------------------

(и) та місце (я) проведення випробування в Україні	Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ 2) к.м.н. Вовк З.В. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення дитячої онкогематології з інтенсивною хіміотерапією, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
--	--

».

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Міністр

Віктор ЛЯШКО