МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

від 19 лютого 2026 року Київ № 215

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до додатка № 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 04 лютого 2026 року № 131

Відповідно до пункту 7.6 розділу VII, 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 висновків щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» листом від 13.02.2026 № 464/4.2-26,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 3).

2. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 4 – 17).

3. Внести зміни до додатка № 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 04 лютого 2026 року № 131 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань» виклавши позицію «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у такій редакції:

«

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», D7960C00012, версія 2.0 від 22 серпня 2025 року

».

4. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**