



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

16 вересня 2025 року

Київ

1433

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до додатка № 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2025 року № 1336

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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), зареєстрованим 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 та затвердження суттєвих поправок, наданих листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», від 11.09.2025 № 2433/4.2-25,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 7).
2. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 8 – 19).
3. Внести зміни до додатка № 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2025 року № 1336 «Про проведення клінічних

випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок» виклавши позиції «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна» у такій редакції:

«

Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SLI-RX-PHL (нативний екстракт алергену пилку Phleum pratense); сублінгвальний спрей; 30 000 TO/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; Плацебо до SLI-RX-PHL, сублінгвальний спрей; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; SLI-RX-PHL (нативний екстракт алергену пилку Phleum pratense); сублінгвальний спрей; 75 000 TO/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; Плацебо до SLI-RX-PHL, сублінгвальний спрей; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; SLI-RX-PHL (нативний екстракт алергену пилку Phleum pratense); сублінгвальний спрей; 150 000 TO/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain Плацебо до SLI-RX-PHL, сублінгвальний спрей; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain
---	---

».

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 Едема Адаманова.

Міністр

Віктор ЛЯШКО