



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

13.12.2017

№ 1584

Київ

Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, підпункту 2.4 пункту 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 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрованого 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 четвертого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі висновків експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування та внесення суттєвої поправки, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 5).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 6 – 27).
3. Відмовити у проведенні клінічних випробувань згідно з додатком (додаток 28).
4. Відмовити у внесенні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком (додаток 29).

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

**Заступник Міністра**

**Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ**