МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

05.02.2021 № 187

Київ

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок і внесення змін до додатка 10 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2020 року № 3059

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, 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 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 – 10).

2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 11 – 60).

3. Відмовити у проведенні клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 61 – 62).

4. Унести зміну до додатка 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 грудня 2020 року № 3059 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна» у новій редакції:

«

Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Амівантамаб, Amivantamab (JNJ-61186372), CNTO 4424; **розчин**; 50 мг/мл; Cilag AG, Швейцарія; Patheon Italia S.P.A., Італія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Лазертініб, Lazertinib (JNJ-73841937, YH25448, JNJ-73841937-G002, JNJ-73841937-ZCY); Таблетки; 80 мг; Patheon Pharmaceuticals, Inc., США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Janssen-Cilag SpA, Італія; Плацебо до Лазертініб, Lazertinib 80 мг; таблетки; Patheon Pharmaceuticals, Inc., США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Janssen-Cilag SpA, Італія.

».

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенка І.А.

Міністр **Максим СТЕПАНОВ**