



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

15 червня 2022 року

Київ

1027

#### **Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 травня 2022 року № 907**

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, 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 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 клінічного випробування згідно з додатком 1.
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 2 – 34).
3. Відмовити у проведенні клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 35 – 36).
4. Внести зміну до додатка № 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 травня 2022 року № 907 «Про проведення клінічних випробувань

лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 травня 2022 року № 863», виклавши позицію «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у такій редакції:

«

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться у паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та ефективності лікарського засобу Трапсол® Цикло™ (гідроксипропіл-β-циклодекстрин) у дозі 2000 мг/кг маси тіла у поєднанні зі стандартною терапією порівняно з плацебо у поєднанні зі стандартною терапією у пацієнтів з хворобою Німана-Піка тип С1», код дослідження STD-TCNPC-301, з інкорпорованою поправкою 2, версія 3.0 від 26 квітня 2021
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»

».

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**