



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

20.08.2021

Київ

1773

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок, внесення зміни до додатка № 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2021 року № 1265 та внесення зміни до додатка 87 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553

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 клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 16).

2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 17 – 50).

3. Відмовити у проведенні клінічного випробування згідно з додатком 51.

4. Внести зміну до додатка № 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2021 року № 1265 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2021 року № 455», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7, поправка 6 від 04 березня 2021 р.; Зміна назви клінічного випробування:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років.	Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років.
Шіоноджи Бі.Ві. 1704R2133 Україна Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків_ версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджи Бі.Ві. 1704R2133 Україна Інформація для пацієнта та форма повторної інформованої згоди для пацієнтів, яким під час		

	участі в дослідженні виповнилось 18 років_ версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього віком 14 - 17 років_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дитини віком 11 - 13 років_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р.,українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини віком 6 - 10 років_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; 1704R2133_Україна_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження_ версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
--	--

».

5. Внести зміну до додатка № 87 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 29 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2020 року № 3059 та додатка № 19 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2021 року № 801», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3201, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р.
---------------------------------	--

».

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

Заступник Міністра

Петро СМЕЦЬ