



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

04 жовтня 2021

Київ

2147

#### **Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 червня 2021 року № 1102**

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 – 13).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 14 – 55).
3. Внести зміну до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 червня 2021 року № 1102 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок, виклавши

позицію «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна» у такій редакції:

«

Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Рілематовір (JNJ-53718678, JNJ-53718678-AAA, JNJ-53718678-ZCL; 1383450-81-4; рілематовір); Порошок для приготування оральної суспензії 1,569 г; 217,4 мг/г; Janssen Research &amp; Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Penn Pharmaceutical Services Limited-, Великобританія; Johnson and Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; Eurofins Pharma Quality Control -Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Германія; PHAST Development GmbH &amp; Co. KG, Германія; Fisher Clinical Services GmbH., Швейцарія; Catalent CTS, LLC., США; Catalent Pharma Solutions, LLC., США; Fisher Clinical Services, США; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SK Biotek Ireland Limited, Ірландія;</p> <p>Розчинник для JNJ-53718678-ZCL (JNJ-53718678-ZCL-solvent; Розчинник для JNJ-53718678-ZCL ); Розчинник для приготування суспензії 19,4 мл; 19,4 мл; Janssen Research &amp; Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Penn Pharmaceutical Services Limited-, Великобританія; Johnson and Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; Eurofins Pharma Quality Control -Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Германія; PHAST Development GmbH &amp; Co. KG, Германія; Fisher Clinical Services GmbH., Швейцарія; Catalent CTS, LLC., США; Catalent Pharma Solutions, LLC., США; Fisher Clinical Services, США; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SK Biotek Ireland Limited, Ірландія;</p> <p>плацебо до Рілематовір (плацебо до Рілематовір); Порошок для приготування оральної суспензії; 1,569 г; Janssen Research &amp; Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Penn Pharmaceutical Services Limited-, Великобританія; Johnson and Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; Eurofins Pharma Quality Control -Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Германія; PHAST Development GmbH &amp; Co. KG, Германія; Fisher Clinical Services GmbH., Швейцарія; Catalent CTS, LLC., США; Catalent Pharma Solutions, LLC., США; Fisher Clinical Services, США; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SK Biotek Ireland Limited, Ірландія</p>
---	---

».

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Перший заступник Міністра**

**Олександр КОМАРІДА**