



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

30 грудня 2021 року

Київ

2947

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 24 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 1 грудня 2021 року № 2672 та внесення зміни до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 вересня 2021 року № 1966

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 – 10).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 11 – 53).
3. Внести зміну до додатка № 24 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 1 грудня 2021 року № 2672 «Про проведення клінічних

випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Спонсор, країна» у такій редакції:

«

Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
-----------------	-----------------------

».

4. Внести зміну до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 вересня 2021 року № 1966 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Препарати порівняння, виробник та країна» у такій редакції:

«

Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Бевацизумаб; ЗірабевTM; ЗІРАБЕВ; (216974-75-3; SUB16402MIG); Bevacizumab; Бевацизумаб; концентрат для розчину для інфузій; 400 мг/16мл (25 мг/мл); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Капецитабін; КАПЕЦИБЕКС 150; Капецитабін; 154361-50-9; SUB12474MIG; Capecitabine, Capecitabine Accord; таблетки; 150 мг, міліграм(и); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Оксаліплатин; ОКСАЛІПЛАТИН/ OXALIPLATIN; (61825-94-3; SUB09490MIG; Oxaliplatin; Оксаліплатин; концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл, міліграм(и)/мілілітр; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Іринотекан (іринотекану гідрохлориду тригідрат); (97682-44-5; 100286-90-6; SUB08295MIG; Irinotecan, CAMPTO); розчин для ін'єкцій; 300 мг/15 мл (20 мг/мл); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Кальцію фолінат (лейковорин/ лейковорин кальцію (leucovorin/leucovorin calcium); 1492-18-8; SUB06052MIG; Calcium Folate; розчин для ін'єкцій; 300 мг/30 мл (10 мг/мл); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA;</p>
--	--

	<p>Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Фторурацил; ФТОРУРАЦИЛ АККОРД; Fluorouracil; (51-21-8; SUB07721MIG); розчин для ін'єкцій;</p> <p>50 мг/мл, міліграм(и)/мілілітр; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Капецитабін; КАПЕЦИБЕКС 500; Capecitabine; (154361-50-9; SUB12474MIG); таблетки; 500 мг, міліграм(и); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany</p>
--	--

».

5. Відмовити у проведення клінічного випробування згідно з додатком 54.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО