



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

28.02.2017

№ 187

Київ

Про внесення змін до додатка 47 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 липня 2016 року № 660, до додатка 13 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2016 року № 1205, до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 грудня 2016 року № 1344, до додатка 11 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 грудня 2016 року № 1392

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, підпункту 2.4 пункту 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 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, та абзацу сорок четвертого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою виправлення технічної помилки

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміну до додатка 47 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 липня 2016 року № 660 «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвої поправки», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

« Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника на Ліраглутид, видання 5, версія 1.0, від 30 березня 2016 р.; Меморандум від 12 квітня 2016 щодо технічної помилки в поправці до Протоколу, номер 2, остаточна версія 1.0 від 14 березня 2016 до Протоколу, остаточна версія 3.0 від 01 липня 2015 р.	».
-----------------------------------	--	----

2. Унести зміну до додатка 13 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2016 року № 1205 «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвої поправки», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

« Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія GM2007/00082/04 з інкорпорованою поправкою 04 від 13 травня 2016 року; EGF106903, Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма письмової інформованої згоди, версія № 4 від 19 липня 2016 року, для України українською мовою (Переклад адаптованої для України Форми письмової інформованої згоди, версія № 5.0 від 16 червня 2016 року, на основі англійської майстер-версії № 7.0 від 13 травня 2016 р.); EGF106903, Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма письмової інформованої згоди, версія №4 від 19 липня 2016 року, для України російською мовою (Переклад адаптованої для України Форми письмової інформованої згоди, версія № 5.0 від 16 червня 2016 року, на основі англійської майстер-версії № 7.0 від 13 травня 2016 р.); EGF106903, Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма письмової інформованої згоди на участь в фармакогенетичній частині, версія № 3 від 19 липня 2016 року, для України українською мовою (Переклад адаптованої для України Форми письмової інформованої згоди на участь в фармакогенетичній частині, версія № 3 від 13 червня 2016 року, на основі англійської майстер-версії № 3 від 13 травня 2016 р.); EGF106903, Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма письмової інформованої згоди на участь в фармакогенетичній частині, версія № 3 від 19 липня 2016 року, для України російською мовою (Переклад адаптованої для України Форми письмової інформованої згоди на участь в фармакогенетичній частині, версія № 3 від 13 червня 2016 року, на основі англійської майстер-версії № 3 від 13 травня 2016 р.)
-----------------------------------	--

».

3. Унести до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 грудня 2016 року № 1344 «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвої поправки» такі зміни:

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

« Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Дупілумаб (SAR231893; dupilumab; REGN668; SUB88511; анти-IL-4Rα МАТ (моноклональне антитіло до рецептора альфа інтерлейкіна-4)); розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; sanofi-aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; sanofi US services Inc. (інша назва – Sanofi-Aventis), USA; sanofi-aventis Private Co. Ltd. (інша назва - sanofi-aventis Zrt.), Hungary; Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , USA; Cook Pharmica LLC, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Creapharm (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Sanofi-Winthrop Industrie, France; Sanofi-Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France; Nelson Laboratories, Inc., USA;</p> <p>Плацебо до Дупілумабу; розчин для ін'єкцій (у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); sanofi-aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; sanofi US services Inc. (інша назва – Sanofi-Aventis), USA; sanofi-aventis Private Co. Ltd. (інша назва - sanofi-aventis Zrt.), Hungary; Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , USA; Cook Pharmica LLC, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Creapharm (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Sanofi-Winthrop Industrie, France; Sanofi-Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France; Nelson Laboratories, Inc., USA.</p>	»;
--	---	----

2) позицію «Супутні матеріали/препарати супутньої терапії», викласти у такій редакції:

« Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>- лабораторні набори; - модулі для передачі даних ендоскопії; - електронні щоденники LogPad (електронний</p>
---	---

	пристрій LG-D821); - прилади для вимірювання пікового назального інспіраторного потоку (PNIF). Назонекс (Мометазону фуроат; Назонекс®; Nasonex; Nasonex®; Mometasone; Mometasone furoate); спрей назальний; 50 мкг/доза; sanofi - aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Schering-Plough Labo NV, Belgium; sanofi US services Inc. (інша назва – Sanofi-Aventis), USA.	».
--	--	----

4. Унести зміну до додатка 11 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 грудня 2016 року № 1392 «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвої поправки», виклавши позицію «Препарати порівняння, виробник та країна» у такій редакції:

«	Препарати порівняння, виробник та країна	-	».
---	--	---	----

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р. Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН