



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

01.08.2017

№ 886

Київ

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до додатка 18 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2017 року № 533

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», зареєстрованого 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 четвертого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі висновків експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування та внесення суттєвої поправки, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 14).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 15 – 55).
3. Відмовити у внесенні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком 56.

4. Унести зміну до додатка 18 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2017 року № 533 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань», виклавши позицію «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у такій редакції:

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року; «Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом(РА)», код дослідження LTS11210, з інтегрованою поправкою № 9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015 року.
--	---

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН