



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

14.05.2019

№ 1070

Київ

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок і внесення зміни до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 квітня 2019 року № 727

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 «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 сьомого 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 – 9).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 10 – 53).
3. Відмовити у проведенні клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 54 – 55).
4. Відмовити у затвердженні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком (додаток 56).

5. Унести зміну до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 квітня 2019 року № 727 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна» у новій редакції:

«Сулопенем (Sulopenem); порошок для розчину для внутрішньовенних інфузій; 1000 мг; «Savior Lifetec Corporation», Тайвань; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство;

Сулопенему етзадроксил/пробенецид (Sulopenem etzadroxil 500 mg/Probenecid 500 mg); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Facta Farmaceutici S.P.A.», Італія; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство;

Плацебо до Сулопенему етзадроксилу/пробенециду (Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство».

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН