

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

01.07.2021 № 1313

Київ

**Про затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 травня 2021 року № 1036**

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби»,
пункту 3.2 розділу ІІІ, пункту 2.4 глави 2 розділу Х 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 суттєвої поправки, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»,

**НАКАЗУЮ:**

1. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1-45).

2. Внести зміну до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 травня 2021 року № 1036 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування P2-IMU-838-UC, фінальна версія 5.0 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838/відофлудімус кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг та досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC/відофлудімус кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг/30 мг/45 мг, версія 11 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до IMU-838/відофлудімус кальцію та до IMU-838-RC/відофлудімус кальцію, таблетки, версія 7 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника IMU-838/відофлудімус кальцію, фінальна версія 6.0 від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України, фінальна версія 6 від 22 березня 2021 року на основі фінальної майстер версії 5 від 18 березня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у додатковому дослідженні фармакокінетики, для України фінальна версія 2 від 22 березня 2021 року на основі фінальної майстер версії 4 від 17 березня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений зразок маркування досліджуваного препарату IMU-838 для засліпленого періоду лікування, версія 1 від 26 січня 2021 року; Оновлений зразок маркування досліджуваного препарату IMU-838 для відкритого періоду лікування, версія 1 від 27 січня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу IMU-838/відофлудімус кальцію та досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC/відофлудімус кальцію, таблетки: Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу плацебо до IMU-838/відофлудімус кальцію та плацебо до IMU-838-RC/відофлудімус кальцію: Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Логданіді Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ |
| 2 | головний лікар Пугач М.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ |
| 3 | к.м.н. Нечипуренко Т.Б.Медичний центр «RCLIN Ukraine» товариства з обмеженою відповідальністю «Кардіоком», смт. Козин, Обухівський р-н, Київська обл. |

|  |
| --- |
| Зміна відповідального дослідника у місцi проведення клінічного випробування: |
| Було | Стало |
| лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Шеховцова Ю.О.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |

Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| лікар Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ | лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення № 2, м. Київ |

 |

 ».

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**