

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

29 липня 2021 року Київ 1586

**Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка 28 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 червня 2021 року № 1265**

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 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 – 18).

2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 19 – 50).

3. Внести зміну до додатка № 28 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 червня 2021 року № 1265 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 15 березня 2021 року № 455», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7, поправка 6 від 04 березня 2021 р.; Зміна назви клінічного випробування

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО: | СТАЛО: |
| Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років. | Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років. |

 Шіоноджі Бі.Ві.\_1704R2133\_Україна\_Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків\_ версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві.\_1704R2133\_Україна\_ Інформація для пацієнта та форма повторної інформованої згоди для пацієнтів, яким під час участі в дослідженні виповнилось 18 років\_ версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві.\_1704R2133\_Україна\_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього віком 14 - 17 років\_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві.\_1704R2133\_Україна\_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дитини віком 11 - 13 років\_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р.,українською та російською мовами; Шіоноджі \_Бі.Ві.\_1704R2133\_ Україна\_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини віком 6 - 10 років\_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; 1704R2133\_Україна\_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження\_ версія 2.1.0 від 15 березня 2021р., українською та російською мовами; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»  |

 ».

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**