



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

26 грудня 2023 року

Київ

2204

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2023 року № 1973 та внесення зміни до додатків № 1, № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 7 грудня 2023 року № 2080

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, 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 щодо проведення клінічних випробувань та затвердження суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 5).
2. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 6 – 27).



3. Внести зміну до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2023 року № 1973 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 33 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 листопада 2021 року № 2426», виклавши позицію «Назва клінічного випробування, код, версія та дата» у такій редакції:

«

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки маситинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», АВ19001, версія 8.3 від 08 серпня 2022
--	---

».

4. Внести зміну до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 7 грудня 2023 року № 2080 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Препарати порівняння, виробник та країна» у такій редакції:

«

Препарати порівняння, виробник та країна	Окревус (Ocrevus; Окревус схвалений в ЄС, Ocrevus EU-approved; (ЄС)-Окревус, (EU)-Ocrevus; ЄС-Окревус, EU-Ocrevus) (Окревус; Окрелізумаб); Концентрат для розчину для інфузій (одноразовий флакон, що містить 300 мг/10 мл); 30 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Roche Pharma AG, Німеччина; ОКРЕВУС (OCREVUS; ОКРЕВУС® (окрелізумаб), OCREVUS® (ocrelizumab); Окревус ліцензований у США, Ocrevus US-licensed; (США)-Окревус, (US)-Ocrevus; США-Окревус, US-Ocrevus); (ОКРЕВУС; Окрелізумаб); Розчин для інфузій (одноразовий флакон, що містить 300 мг/10 мл); 30 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Genentech, Inc., Сполучені Штати Америки; Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, 0,9 % NaCl) (розчинник (250 мл); Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, 0,9 % NaCl)); Розчин для інфузій (пакет, що містить 250 мл фізіологічного розчину (0,9% NaCl)); 0,9 % (250 мл); FRESENIUS KABI FRANCE – LOUVIERS, Франція; Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, Natriumchloride 0,9%, 0,9% NaCl) (розчинник (500 мл); Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, Natriumchloride 0,9%, 0,9% NaCl)); Розчин для інфузій (пакет, що містить 500 мл фізіологічного розчину (0,9% NaCl)); 0,9 % (500мл); FRESENIUS KABI FRANCE – LOUVIERS, Франція.
--	--

».

5. Внести зміну до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 7 грудня 2023 року № 2080 «Про проведення клінічних випробувань



лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Герич П.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	2.	зав. від. Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ
	3.	лікар Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
4.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	

».

6. Фармацевтичному управлінню (Олександрю Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

7. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Міністр

Віктор ЛЯШКО