



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

24 січня 2024 року

Київ

118

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 грудня 2023 року № 2204

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 тридцять п'ятого 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 затвердження суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 16).

2. Внести зміну до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 грудня 2023 року № 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», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-002, Поправка 02 від 27 жовтня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 07 листопада 2023 року на основі Майстер ПІ та ФІЗ версія 3.0 від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, для України, версія 2.0 від 07 листопада 2023 року, на основі Майстер версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 3.0 від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника OMS906 (ІВ - OMS906), версія 05, від 14 квітня 2023 року, англійською мовою; Основний текст зразка маркування для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату, OMS906 розчин для інфузій, 110 мг/мл, версія 2.0 від 01 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Збільшення кількості пацієнтів з 20 скринюваних (11 рандомізованих) до 25 скринюваних (15 рандомізованих) в Україні
---------------------------------	---

».

3. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Ляшковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО