



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

16 травня 2024 року

Київ

844

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 березня 2021 року № 516

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», 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 – 10).

2. Внести зміни до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 березня 2021 року № 516 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позиції «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна», «Препарати порівняння, виробник та країна» у такій редакції:



«

Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>КІТРУДА® (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>енфортумаб ведотин; enfortumab vedotin; ASG-22CE (ASG-22CE; PADCEV® (enfortumab vedotin-ejfv); Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)); ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії, 30 мг; 30 мг; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Astellas Pharma Europe B.V., Netherlands; Baxter Oncology GmbH, Germany; Lonza AG, Switzerland; SGS Lab Simon SA, Belgium</p>
---	--

Препарати порівняння, виробник та країна	<p>ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», (CISPLATIN «EBEWE») (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», (CISPLATIN «EBEWE») (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 0,5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА, (CISPLATIN -TEVA) (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands;</p> <p>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА, (CISPLATIN -TEVA) (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 0,5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands;</p> <p>Гемцитабін "ЕБЕВЕ" (Gemcitabine "EBEWE") (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); Концентрат для розчину для інфузій; 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>Гемцитабін-Віста (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг; 200 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>Гемцитабін-Віста (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг; 1000 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>Гемцитабін-Віста (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг; 2000 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy</p>
--	--



».

3. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) 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

