



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

24.07.2021

№ 1553

Київ

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 29 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2020 року № 3059 та додатка № 19 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2021 року № 801

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 експертизи матеріалів щодо суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1-101).
2. Відмовити у затвердженні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком 102.
3. Внести зміну до додатка № 29 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2020 року № 3059 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

| | |
|---------------------------------|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 03, версія 1 від 28 вересня 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форми інформованої згоди, версія № 6 від 15 жовтня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6.0 від 19 жовтня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія № 6 від 15 жовтня 2020р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6.0 від 19 жовтня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія № 6 від 15 жовтня 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6.0 від 19 жовтня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія № 6 від 15 жовтня 2020р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 6.0 від 12 жовтня 2020 р., англійською, українською та російською мовами |
|---------------------------------|--|

».

4. Внести зміну до додатка № 19 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2021 року № 801 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

| | |
|---------------------------------|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Дос'є досліджуваного лікарського засобу для СТ-Р16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 7.0 від 28 січня 2021 р. англійською мовою |
|---------------------------------|--|

».

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО