



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

15.03.2021

№ 455

Київ

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 серпня 2020 року № 1924 та внесення зміни до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2021 року № 187

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 проведення клінічних випробувань та внесення 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 – 37).

2. Відмовити у затвердженні суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування згідно з додатком (додаток 38).

3. Внести зміну до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 серпня 2020 року № 1924 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши

позицію «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна» у новій редакції:

«

Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ZN-c5; капсули; 25 мг; Патеон Інк. [Patheon Inc], Канада; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], Великобританія; Каталент Фарма Солюшнс (Клінікал) [Catalent Pharma Solutions (Clinical)], США; Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH]; ZN-c5; капсули; 100 мг; Патеон Інк. [Patheon Inc], Канада; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], Великобританія; Каталент Фарма Солюшнс (Клінікал) [Catalent Pharma Solutions (Clinical)], США; Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH]
---	---

».

4. Внести зміну до додатка № 17 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2021 року № 187 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок і внесення змін до додатка 10 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2020 року № 3059» виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у новій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 08 грудня 2020 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Скларов І.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №3 Центру надання первинної медичної допомоги, м. Харків
	2	д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ

».

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ