



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

01.07.2021

№ 1313

Київ

Про затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 травня 2021 року № 1036

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 суттєвої поправки, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1-45).

2. Внести зміну до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 травня 2021 року № 1036 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування P2-IMU-838-UC, фінальна версія 5.0 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу IMU-838/відофлудімус кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг та досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC/відофлудімус кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг/30 мг/45 мг, версія 11 від 14 грудня 2020
---------------------------------	--

року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до IMU-838/відофлудімум кальцію та до IMU-838-RC/відофлудімум кальцію, таблетки, версія 7 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника IMU-838/відофлудімум кальцію, фінальна версія 6.0 від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України, фінальна версія 6 від 22 березня 2021 року на основі фінальної майстер версії 5 від 18 березня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у додатковому дослідженні фармакокінетики, для України фінальна версія 2 від 22 березня 2021 року на основі фінальної майстер версії 4 від 17 березня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений зразок маркування досліджуваного препарату IMU-838 для засліпленого періоду лікування, версія 1 від 26 січня 2021 року; Оновлений зразок маркування досліджуваного препарату IMU-838 для відкритого періоду лікування, версія 1 від 27 січня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу IMU-838/відофлудімум кальцію та досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC/відофлудімум кальцію, таблетки: Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу плацебо до IMU-838/відофлудімум кальцію та плацебо до IMU-838-RC/відофлудімум кальцію: Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
2	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
3	к.м.н. Нечипуренко Т.Б. Медичний центр «RCLIN Ukraine» товариства з обмеженою відповідальністю «Кардіоком», смт. Козин, Обухівський р-н, Київська обл.

Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:

Було	Стало
лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків

Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування:

Було	Стало
лікар Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська

	№2, м. Київ	клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення № 2, м. Київ
--	-------------	--

».

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО