



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

17.05.2018 № 18.1-07/12438

На № \_\_\_\_\_ від 06.05.2018

**Щоденна інформаційно-політична**  
**газета «Україна молода»**

foi+request-34302-8b0f967d@dostup.pravda.com.ua

У відповідь на Ваш запит на публічну інформацію від 06.05.2018 щодо процедури клінічних випробувань лікарських засобів та їх проведення на базі Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, ДП «Інститут нейрохірургії імені акад. А.П. Ромоданова НАМН України» та в Національному інституті хірургії та трансплантації імені О.О. Шалімова, Міністерство охорони здоров'я інформує про наступне.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться у відповідності до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 (далі – Порядок).

Відповідно до пункту 1.4 розділу I Порядку проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів покладено на ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) – уповноважену Міністерством охорони здоров'я України спеціалізовану експертну установу у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Надаємо копію листа Центру від 11.05.2018 № 7/25/П та перелік відповідних матеріалів по порушеним у запиті питанням.

Додаток: на 2 арк.

Заступник Міністра

Роман ЛИК



Державне підприємство  
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»  
(Державний експертний центр МОЗ)

вул. Васильківська, 14, м Київ, 03040, тел.: (044) 393-26-35, тел./факс: (044) 498-43-60  
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

11.05.2018 № 4/25/18

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Управління фармацевтичної  
діяльності та якості  
фармацевтичної продукції МОЗ  
України

*Щодо надання інформації  
про клінічні випробування*

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр), розглянувши Ваш лист від 10.05.2018 № 18.1-11/641 стосовно запиту щоденної інформаційно-політичної газети «Україна молода» щодо процедури клінічних випробувань лікарських засобів та їх проведення на базі Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, ДП «Інститут нейрохірургії імені акад. А.П. Ромоданова НАМН України» та Національному інституті хірургії та трансплантації імені О.О. Шалімова, в межах повноважень, повідомляє наступне.

Розробка нових, більш ефективних лікарських засобів є однією з потреб сучасної медицини. Процес створення нового лікарського засобу вимагає тривалого часу, як правило, 10-12 років та відповідних ресурсів.

До того, як новий препарат може бути дозволений до медичного застосування, він має пройти всебічне вивчення щодо його ефективності та безпеки.

Одним з важливих та необхідних етапів створення лікарського засобу є клінічні випробування (далі - КВ) за участю людини.

Клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу - науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності.

Проведення таких випробувань, одержання якісних даних та довіра до них, у значній мірі, залежить від планування, організації та проведення самого клінічного випробування, від кваліфікації, знань, досвіду й сумлінності

дослідників, які беруть участь у цих випробуваннях. Цінність клінічного випробування за участі людини полягає у важливості отриманих результатів, що дозволяють істотно поліпшити методи лікування захворювань, як основи доказової медицини, і, таким чином, сприяють покращенню системи охорони здоров'я.

Клінічні випробування лікарських засобів в Україні дозволяються та здійснюються лише у суворій відповідності до чинної законодавчої та нормативної бази, адаптованої до вимог, викладених у Директивах Європейського Співтовариства:

- Закону України «Про лікарські засоби», 1996р., зі змінами.
- Настанови 42-7.0-2005 «Належна клінічна практика», затверджена Наказом МОЗ України від 16.02.09 № 95, зі змінами.
- Наказу МОЗ України від 23.09.2009 року № 690 зі змінами «Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» - (zareestrovаний в Міністерстві юстиції України 29.10.2009р. за №№ 1010/17026 та 1010/17027) зі змінами.
- Настанови Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016», затверджена наказом МОЗ України № 22 МОЗ України від 12.01.2017
- Регламенту взаємодії Міністерства охорони здоров'я України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо підготовки рішення МОЗ України про проведення клінічного випробування лікарського засобу або затвердження суттєвої поправки, затвердженого наказом МОЗ України від 15.04.2015 № 220 (далі - Регламент).

Після проведення експертизи матеріалів КВ, яку проводить Центр, МОЗ України приймає рішення про проведення клінічних випробувань та затверджує його відповідними наказами «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвої поправки», що розміщуються на офіційному сайті МОЗ України <http://moz.gov.ua> та офіційному сайті Центру <http://www.dec.gov.ua>.

Участь пацієнтів у клінічних випробуваннях є тільки **добровільною**, на підставі підписаної ними **інформованої згоди**, що базується на основних сучасних міжнародних положеннях та етичних принципах.

В Україні проводяться клінічні випробування як вітчизняних виробників, так і іноземних - міжнародні багатоцентрові клінічні випробування.

Участь України у проведенні багатоцентрових КВ, які проводяться одночасно в багатьох країнах світу, має велике значення для пацієнтів, лікарів та країни в цілому. Для пацієнтів – це дає можливість отримати безкоштовне лікування новими лікарськими засобами, для лікарів – це знайомство з новими технологіями лікування захворювань, для країни – можливість подальшої реєстрації лікарських засобів з доведеною ефективністю та безпечністю.

Перелік затверджених КВ лікарських засобів, до яких планувалось залучити Національну медичну академію післядипломної освіти імені П.Л Шупика за період з 01.01.2017 по 31.12.2017 р. наведено у додатку 1.

Перелік затверджених КВ лікарських засобів, до яких планувалось залучити Національний інститут хірургії та трансплантології

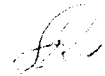
ім. О.О. Шалімова за період з 01.01.2017 по 31.12.2017 р. наведено у додатку 2.

Слід зазначити, що матеріали щодо КВ для проведення яких залучали ДП «Інститут нейрохірургії імені акад.А.П. Ромоданова НАМН України» в період з 01.01.2017 по 31.12.2017 р. до Центру не надходили.

Додаток 1: Перелік клінічних випробувань, на які було надані позитивні висновки Центром та затвердженні Наказами МОЗ України щодо можливості їх проведення на базі Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л Шупика» з 01.01.2017 по 31.12.2017 на 2-х аркушах в 1-му примірнику.

Додаток 2: Перелік клінічних випробувань, на які було надані позитивні висновки Центром та затвердженні Наказами МОЗ України щодо можливості їх проведення на базі «Національного інституту хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» з 01.01.2017 по 31.12.2017 на 1 аркуші в 1-му примірнику.

З повагою,  
Директор



**Т.М. Думенко**

Перелік клінічних випробувань, на які було надано позитивні висновки Центром та затверджені Наказом МОЗ України щодо можливості їх проведення на базі Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шушунка з 01.01.2017 по 31.12.2017.

№ з/п	Код, нова назва та фаза клінічного випробування	Спонсор/Заявник	Номер та дата наказу МОЗ	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного дослідження
1.	<p><b>CT-P13 1.6</b> Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату CT-P13 для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах</p> <p><b>I</b></p>	<p><b>Спонсор:</b> «Целтрон, Інк.»; Республіка Корея («Целтрон, Інк.»; Seitron, Inc., Republic of Korea) <b>Заявник:</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»</p>	<p>№ 1339 30.10.2017</p>	<p><b>П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного дослідження</b> д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня № 8, відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шушунка, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ</p>
2.	<p><b>LT 1580-301</b> Дослідження ефективності та безпеки очних крапель T1580 у порівнянні з офтальмологічним розчином (плацебо) при лікуванні синдрому сухого ока</p> <p><b>III</b></p>	<p><b>Спонсор:</b> Компанія «Laboratoires Thea», Франція <b>Заявник:</b> ТОВ «Атлант Клінікал», Україна</p>	<p>№ 545 19.05.2017</p>	<p><b>д.м.н., проф. Риків С.О.</b> Київська міська клінічна офтальмологічна лікарня «Центр мікрохірургії ока», 6 відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шушунка, кафедра офтальмології, м. Київ</p>
3.	<p><b>FFD_NEOSPAST_DAR-tabl/2f-01.17</b> «Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження переносимості та переважності ефективності лікарського засобу НЕОСПАСТІЛ, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) у порівнянні з препаратом КЕТАНОВ, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва «КК Терапія АТ» (Румунія) у хворих з дорсалгією і/або ішіалгією з помірним больовим синдромом»</p> <p><b>II</b></p>	<p><b>Спонсор:</b> ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна <b>Заявник:</b> ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна</p>	<p>№ 687 21.06.2017</p>	<p><b>д.м.н., проф. Зозуля І.С.</b> Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, II невідкладного відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шушунка, кафедра медицини невідкладних станів, м. Київ</p>

4.	<p><b>NX-02-PEP</b>  Контрольоване, рандомізоване, багатопроцентрове, подвійне-сліпе, дослідження II фази з оцінки ефективності і безпечності місцевого ЦенроСтат при інтраопераційному лірургічному гемостазі  <b>II</b></p>	<p><b>Спонсор:</b>  Гемостаптик ЛТД (Haemostatic Ltd), United Kingdom)  <b>Заявник:</b>  «Бергомед ПНЕС»б, Україна</p>	<p>№ 702  23.06.2017</p>	<p>д.м.н., проф. <b>Поліщук М.Є.</b>  Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, нейрохірургічне відділення №2, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шуплика, кафедра нейрохірургії, м. Київ</p>
5.	<p><b>DS 102A-02</b>  Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване, пошукове фази IIа дослідження для оцінки безпечності та ефективності перорального застосування DS102 у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки  <b>II</b></p>	<p><b>Спонсор:</b>  Аффілюн, Ірландська Республіка  <b>Заявник:</b>  Клінікал Ресорч Фаундейшн ПУ, Латвія</p>	<p>№ 886  01.08.2017  № 1752  28.12.2017</p>	<p>д.м.н., проф. <b>Харченко Н.В.</b>  Київська міська клінічна лікарня № 8, відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шуплика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ</p> <p>д.м.н., проф., член-кор. <b>НАМН України Маньковський В.М.</b>  Київська міська клінічна лікарня № 6, гастроентерологічне відділення з ліжками ендокринологічного профілю, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шуплика, Інститут сімейної медицини, кафедра діабетології, м. Київ</p>
6.	<p><b>BUS-4/USA</b>  Рандомізоване, подвійне, сліпе, багатопроцентрове дослідження з використанням двох плацебо, що проводиться з метою порівняння ефективності та безпечності будесоніду у формі нових супозиторіїв при застосуванні один раз на добу в дозі 4 мг та будесоніду у формі піни при застосуванні один раз на добу в дозі 2 мг у пацієнтів із гострим виразковим проктитом  <b>III</b></p>	<p><b>Спонсор:</b>  Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)  <b>Заявник:</b>  ТОВ "ОСТ Україна"</p>	<p>№ 951  19.08.2017</p>	<p>д.м.н., проф. <b>Харченко Н.В.</b>  Київська міська клінічна лікарня № 8, відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шуплика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ</p>

Перелік клінічних випробувань, на які було надано позитивні висновки Центром та затверджені наказами МОЗ України щодо можливості їх проведення на базі «Національного інституту хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» з 01.01.2017 по 31.12.2017.

№ з/п	Код, повна назва та фаза клінічного випробування	Спонсор/Заявник	Номер та дата наказу МОЗ	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного дослідження
1.	<b>НХ-02-PEP</b> Контрольоване, рандомізоване, багаточентрове, подвійне-сліпе, дослідження II фази з оцінки ефективності і безпечності місцевого ПетроСтат при інтраопераційному хірургічному гемостазі <b>II</b>	<b>Спонсор:</b> Гемостагік ЛТД [Haemostatix Ltd], United Kingdom <b>Заявник:</b> «Ергомед ПЕЛСІ», Україна	№ 702 23.06.2017	<b>Нікульніков П.І.</b> Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» відділення хірургії магістральних судин, м. Київ