



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

_____. 2020 № _____

На № _____ від _____

Матюшенко В.

E-mail: foi+request-67221-224bb899@dostup.pravda.com.ua

Департамент реалізації політик МОЗ України розглянув Ваш запит на публічну інформацію від 05.05.2020 (вх. № 17/1417/ЗП-20 від 05.05.2020) щодо зареєстрованого в Україні протоколу клінічного випробування з лікарським засобом «Ремдесивір» та переліку лікарських закладів, установ, які уповноважені у відповідності до протоколу клінічного випробування до його застосування, та повідомляє.

Відповідно до положень статті 7 Закону України «Про лікарські засоби» рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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.

Станом на 07.05.2020 заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу «Ремдесивір» до МОЗ України не надходила.

Одночасно інформуємо, що на виконання вимог Закону України від 30 березня 2020 року № 539-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» відповідно до статті 141 Основ законодавства України про охорону здоров'я, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі протоколу засідання робочої групи з розробки протоколів надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) наказом МОЗ України від 02.04.2020 № 762 затверджено протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», який є частиною

18-04/17/1417/ЗП-20/1432 від 07.05.2020



30 51200151854 00001

нормативно-правових актів, затверджених МОЗ України, з метою забезпечення протистояння коронавірусній хворобі (COVID-19).

Наказ МОЗ України від 02.04.2020 № 762 опубліковано на офіційному вебсайті МОЗ України за посиланням <https://moz.gov.ua/nakazi-moz>.

Організаційні заходи, більшість клінічних аспектів, зокрема виявлення випадку, госпіталізації за клінічними критеріями, групи ризику розвитку ускладнень захворювання, надання неспецифічного лікування тощо врегульовані наказом МОЗ України від 28 березня 2020 року № 722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)», та впроваджуються в закладах охорони здоров'я шляхом розробки клінічних маршрутів пацієнтів та локальних протоколів.

На момент затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» відсутнє специфічне противірусне лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), в світі проводиться понад 350 клінічних досліджень різних лікарських засобів. Клінічний протокол містить інформацію щодо лікарських засобів, які зареєстровані з іншими показаннями або не зареєстровані в Україні, але застосовуються для лікування окремих груп пацієнтів з коронавірусною хворобою (COVID-19) в таких країнах, визначених Законом України від 30 березня 2020 року № 539-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)».

До зазначеного протоколу включено незареєстрований на сьогодні в Україні лікарський засіб Ремдесивір. Зазначений лікарський засіб, за отримання інформованої добровільної згоди пацієнта на проведення діагностики, лікування згідно із клінічним протоколом медичної допомоги «COVID-19», рекомендовано застосовувати при певному ступеню тяжкості захворювання, а саме: Підтверджений COVID-19. Критичне захворювання ≥ 1 з наступного: гострий респіраторний дистрес синдром; сепсис; змінена свідомість; поліорганна недостатність, з чітко визначеними лікувальними заходами.

Слід зазначити, що 01 травня 2020 року препарат «Ремдесивір» отримав екстрене схвалення Управління по контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) для застосування у лікуванні пацієнтів з атипічною пневмонією, викликану коронавірусною хворобою COVID-19.

Директор Департаменту
реалізації політик

А.О. Гаврилюк