



ПЕРОВА КОПІЯ  
ЕЛЕКТРОННОГО  
ДОКУМЕНТА

## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

20 серпня 2021 року

Київ

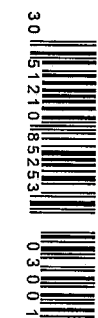
1775

**Про проведення клінічного випробування та затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)**

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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у 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 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі висновків експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування та затвердження суттєвої поправки від 13 серпня 2021 року, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

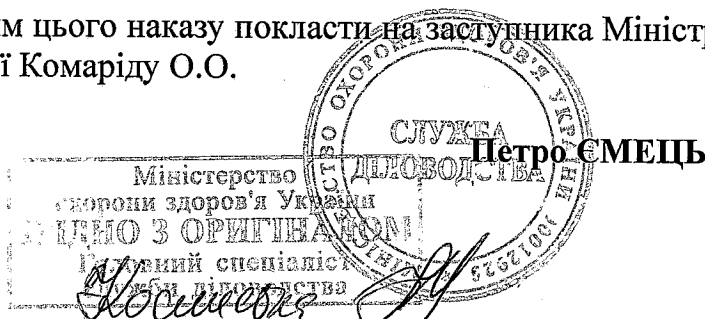
#### НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), згідно з додатком 1.
2. Внести суттєву поправку до протоколу клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), згідно з додатком 2.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.



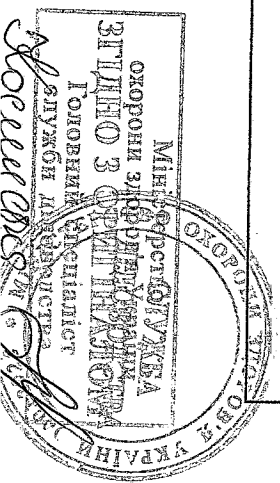
АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№1775 від 20.08.2021  
КЕП Ємець Петро Володимирович  
58E2D9E7F900307B04000000C4332C00E4089800

а



Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування та затвердження суттєвої  
поправки до протоколу клінічного  
випробування лікарського засобу,  
призначеного для здійснення заходів,  
спрямованих на запобігання виникненню  
та поширенню, локалізацію та  
ліквідацію коронавірусної хвороби  
(COVID-19)»  
20.08.2021 № 1775

|   |  |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Поліційне сліпе інтervenційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ригонавір, порівняно з плацебо, для лікування неоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження S4671005, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 липня 2021 р. |
| Заявник, країна   | Пфайзер Інк., США  |
| Спонсор, країна   | Пфайзер Інк., США  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | PF-07321332 (PF-07321332); таблетки; 150 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland;<br>Плацебо до PF-07321332, таблетки; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland   |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце проведення випробування в Україні           | 1) к.м.н. Вишнівецький І.І.<br>Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир<br>2) лікар Логойда П.І.<br>Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ<br>3) д.м.н., проф. Коваль Т.І.   |

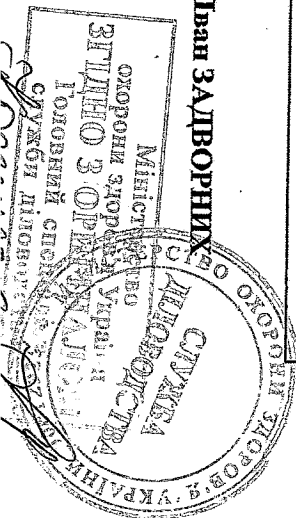


|  |  |
|--|--|
|  | <p>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава</p> <p>4) д.м.н. Кіреєв І.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків</p> <p>5) к.м.н. Самойлова С.О.</p> <p>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», терапевтичне відділення поліклініки, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Мороз Л.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н., проф. Припшак О.Я.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>8) к.м.н. Беренфус В.Я.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів</p> |
| <p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>      | <p>—</p>   |
| <p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p> | <p>Ригонавір (Rigonavir) (Ригонавір)); капсули; 100 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Nelego Labs Limited, India;</p> <p>Плацебо до Ригонавіру; капсули; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland.</p> <p>Пульсоксиметри, тести для діагностики SARS-COV 2, електронні опитувальники, лабораторні набори з супровідними матеріалами, сухий лед, конверти для пакування сумок-лабораторій, коробки для транспортування, лазерні сканери, друковані матеріали.</p> <p>Компанії, які діють за довіреностями, які надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ПАРБІСБІ Україна», Товариство з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна»</p>   |

В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення



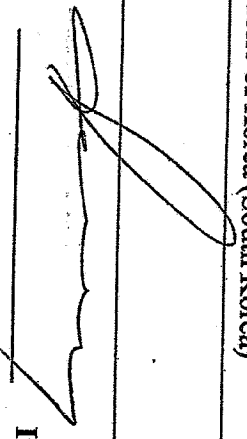
Іван ЗДОРНИК



Додаток 2  
 до наказу Міністерства охорони здоров'я  
 України «Про введення клінічного  
 випробування та затвердження суттєвої  
 поправки до протоколу клінічного  
 випробування лікарського засобу,  
 призначеного для здійснення заходів,  
 спрямованих на запобігання виникненню  
 та поширенню, локалізацію та ліквідацію  
 коронавірусної хвороби (COVID-19)»  
 № 08.2021 № 1775

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Версія протоколу 7.0, виключаючи версію специфічну для країни, 1.0 / 16 липня 2021 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3056 від 29.12.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза 2/3, рандомізоване, у паралельних групах, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності і безпечності препарату ST-P59 у комбінації зі стандартним лікуванням у амбулаторних пацієнтів з тяжким гострим респіраторним синдромом у зв'язку з коронавірусною (SARS-CoV-2) інфекцією», ST-P59 3.2, версія 7.0 від 30 квітня 2021 року |
| Заявник, країна  | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІНЬ», Україна   |
| Спонсор, країна  | СЕЛІТТІОН, Інк./СЕЛІТТІОН, Inc., Republic of Korea (South Korea)   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —  |

**В.о. генерального директора Директорату  
 фармацевтичного забезпечення**



**Іван ЗАДВОРНИХ**

