Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза Ib, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з вивчення безпеки, переносимості і фармакокінетики моноклонального антитіла (mAb) після внутрішньовенного однократного введення в зростаючих дозах у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом», код дослідження CLI-10067AA1-01, версія 6.0 від 06 липня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «К'єзі Фармачеутичі С.п.А.», Італія/[Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italy] |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | CHF10067 (Zampilimab, Зампілімаб), UCB7858 (CHF10067, DEV20135); рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло проти TG2 [recombinant humanized anti-TG2 mAb]; Розчин для внутрішньовенних інфузій (флакон 6 мл); 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); Nova Laboratories Limited, Великобританія; UCB Pharma SA, Бельгія; KLIFO A/S, Данія; Myonex Limited, Великобританія;  Розчинник для досліджуваного лікарського засобу: Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9% Б. Браун (sodium chloride isotonic solution 0,9%, B. Braun; Isotonic saline solution 0.9% (Ecoflac plus, 500мл); Isotonic saline solution 0.9% (Ecoflac® plus, 500 мл); NaCl 0,9%); розчин для внутрішньовенних інфузій 0,9 % (500 мл поліетиленовий флакон); В. Вraun Melsungen AG, Німеччина;  Плацебо до CHF10067: NaCl 0.9%; Розчин для інфузій (розчин натрію хлориду 0.9%, ампула 10 мл); розчин натрію хлориду 0.9%; В. Вraun Melsungen AG, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Добрянський Д.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для дослідника з препарату пакритиніб, редакція 15 від 23 квітня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Pacritinib: Модуль 2 «Quality», редакція 13.0 від 03 червня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване контрольоване дослідження ІІІ фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 2 від 30 червня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування М16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року; Адміністративна зміна 7 від 27 січня 2023 року до протоколу клінічного випробування М16-066; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 3.0 для України від 16 травня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 2.0 H від 16 лютого 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій, у флаконах (виробники: Patheon Italia S.P.A, Італія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; A&M STABTEST GmbH, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко, США); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 27 вересня 2022 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 27 вересня 2022 року (зовнішнє пакування), українською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 56 до 20 осіб; Уточнення назви протоколу клінічного випробування українською мовою:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом» | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом» | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, досліджуваний лікарський засіб Olanzapine/Samidorphan (Оланзапін/Самідорфан), версія 10.0 від 27 квітня 2023 року; Залучення торгової назви досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 - LYBALVI®; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 9.0 від 06 червня 2023 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | директор Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12,  м. Сміла, Черкаська область | директор Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1177 від 27.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», ALK3831-A308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3204 згідно з Поправкою 6.0, остаточна редакція від 16 березня 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 03 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 липня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для Кровалімабу (RO7112689), версія 8 від травня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 6 від 30 вересня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAF312 Сіпонімод, видання 21, від 19 квітня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу FTY720 Фінголімод, видання 26, від 17 квітня 2023 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6002850\_SM\_IP\_AMEN\_6\_967, від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002850\_SM\_I\_P3\_975, версія 3.0 від 12 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002636\_SM\_I\_RD01\_P3\_975, версія 3.0 від 11 травня 2023 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.8 «Стабільність», 6002850\_SM\_I\_P8\_975, версія 6.0 від 11 травня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BAF312 Сіпонімод, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.1 мг, до 42 місяців; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою з Confarma France SAS (CONFARMA FRANCE - HOMBOURG), Франція на SOLVIAS France SAS, Франція |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 475 від 13.03.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», CBAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 19.0 від 06 липня 2023 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Сінєльніков І.В.  Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк | лікар Сінєльніков І.В.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок,  м Луцьк | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Exelixis, Inc., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 20 від липня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1090 від 19.10.2016  № 800 від 26.04.2018  № 928 від 15.05.2018  № 187 від 05.02.2021  № 1012 від 24.05.2021  № 1012 від 24.05.2021  № 2917 від 15.12.2020  № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 11 від 17 грудня 2022 р.;  «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», WO40242, версія 12 від 24 лютого 2023 р;  «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 10 від 27 лютого 2023 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IB/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезолізумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», BP40657, версія 7 від 07 лютого 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази ІІІ дослідження застосування атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад’ювантної терапії у пацієнтів з м’язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», BO42843, версія 6 від 15 березня 2023 р;  «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності ад’ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 4 від 14 березня 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 6 від 08 грудня 2022 р.;  «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 5 від 04 листопада 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків пацієнта, версія для України 5.0 від 24 липня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослого пацієнта, версія для України 3.0 від 03 липня 2023 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження ІІІ фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсҐес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 12, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 12 для України, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 14 від 06 липня 2023р.) російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 11, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 11 для України, від 19 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 06 липня 2023р.) російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура Дослідника щодо Acalabrutinib (ACP-196), видання 12.0 від 30 березня 2023 р.; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 6.0 від 22 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 1.0 від 26 червня 2023 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 703 від 23.06.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», AB15003, версія 7.0 від 15 липня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна |
| Спонсор, країна | AB Science, Франція |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника на Ведолізумаб (MLN0002), версія 27 від 17 липня 2023 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | VERDICT: Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті, RP1706, версія 08 від 08 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | «Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc.», Канада |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, видання 7 від 28 березня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.P.5.4 «Batch Analyses», версія 10.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.P.5.1 «Specification», версія 10.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.S.4.4 «Batch Analyses», версія 11.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, розділ 3.2.S.4.1 «Specification», версія 10.0, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія з інкорпорованою поправкою 8 від 18 жовтня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3203 згідно з Поправкою 6.0, остаточна редакція від 16 березня 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 03 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 липня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 липня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

14.09.2023 № 1625

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Індивідуальна реєстраційна форма, версія №3 від 10.07.2023 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Логданіді Т.І.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ | лікар Логданіді Т.І.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості лікарського засобу Антраль®, 0,2 г таблетки, вкриті оболонкою, виробництва АТ «Фармак», Україна у пацієнтів з хронічним панкреатитом», FM-ANTR-22, версія №2 від 01.02.2023 р. |
| Заявник, країна | АТ «Фармак», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «Фармак», Україна |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |