Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпечності, радіологічних і клінічних ефектів ублітуксимабу для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS-SC301, редакція 2.0 від 01 квітня 2025 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «ТіДжи Терап’ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ублітуксимаб; TG-1101; (TG-1101-HC-B); Ublituximab; VAC (drug substance); 218-003 (drug product); однодозовий флакон ублітуксимабу (TG-1101) 400 мг на 2 мл (200 мг/мл); розчин для ін’єкцій; 400 мг/2 мл (200 мг/мл); «Sharp Sterile Manufacturing LLC», США |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Чмир Г.С.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ2) д.м.н., проф. Гриб В.А.Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ Лікувально-діагностичного центру «НЕЙРО ГЛОБАЛ», м. Івано-Франківськ 3) зав. від. Дроботенко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «П`ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань, м. Черкаси4) к.м.н. Костюченко А.В.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 5) лікар Ігнатенко І.В. |

2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приватне підприємство «Перша приватна клініка», медичний центр, м. Київ 6) д.м.н., проф. Московко С.П.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця  |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Ублітуксимаб; TG-1101; Ublituximab; TGTX1101, TG1101, LFB-R603, B7A (drug substance); PB7A, PB7AA, PB7AB (drug product); однодозовий флакон ублітуксимабу (TG-1101) 150 мг на 6 мл (25 мг/мл); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг/6 мл (25 мг/мл); «Samsung Biologics Co. Ltd.», Південна Корея |
| 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 | ―  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Фебуксостат», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг (ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна) та «Аденурік®» (Adenuric®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг (Menarini – Von Heyden GmbH, Німеччина) за участю здорових добровольців», код дослідження BHFZ В-2201, версія 03 від 21.05.2025 p. |
| Заявник, країна | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Спонсор, країна | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Фебуксостат (Febuxostat); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; одна таблетка містить 120 мг фебуксостату (у перерахунку на 100% суху речовину); ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) головний лікар Артиш Б.І.Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Сабко В.Є.Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь  |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Adenuric® 120 mg (Febuxostat); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 120 мг; Menarini – Von Heyden GmbH, Germany |
| 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 | ―  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТРЕФОРТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія) за участю здорових добровольців», код дослідження TREART, версія 1.2 від 20.05.2025 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна  |
| Спонсор, країна | АТ «Київмедпрепарат», Україна  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ТРЕФОРТ (ibuprofen/paracetamol); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 / 500 мг; АТ «Київмедпрепарат», Україна  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) головний лікар Артиш Б.І.Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни2) к.б.н. Сабко В.Є.ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь |
| Препарати порівняння, виробник та країна | НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ (ibuprofen/paracetamol); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200/500 мг; Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (Велика Британія)/RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, UK., United Kingdom |
| 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 | ―  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 07 березня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Яковенко О.К.Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1752 від 14.10.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату AZD8630, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», D6830C00003, версія 1.0 від 21 червня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-7240-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника TULISOKIBART (MK-7240), видання 7 від 11 лютого 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-7240-008 – Дослідження 1, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 23 квітня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-7240-008 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 23 квітня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-7240-008, Інформаційний листок та документ про інформовану згоду на необов’язкову біопсію - Дослідження 1 та Дослідження 2, версія 00 від 23 квітня 2025 р., українською мовою; Інструкції для проведення тесту на вагітність (струменевий тест сечі на ХГЛ (INSTANT-VIEW), стандартизовано за Міжнародним стандартом ВООЗ 75/537, 3-тя версія), українською мовою; Предмети для пацієнтів: сумка для перенесення матеріалів дослідження; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 87 до 145 осіб; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
|  БУЛО | СТАЛО  |
| лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк | лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк |

 |

2 продовження додатка 5

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», MK-7240-008, версія 00 від 09 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника ABP 206, Видання 2.1, від 02 квітня 2025 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 318 від 25.02.2025  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату ABP 206 у порівнянні з препаратом OPDIVO® (ніволумаб) у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланомою, які раніше не отримували лікування», 20210031, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Амджен Інк., США [Amgen Inc., US] |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування WN42086, версія 6 від 6 травня 2024 р., англійською мовою; Залучення додаткового дозування досліджуваного лікарського засобу порівняння Фінголімод (Fingolimod, RO7079904 Гіленія, Gilenya), тверді капсули, 0,25 мг; Досьє досліджуваного лікарського засобу Фінголімод (Fingolimod), Модуль 2 «Фінголімод, тверді капсули, 0,25 мг», версія 2 від 5 грудня 2024 р., англійською мовою; Залучення виробничих дільниць для виробництва досліджуваного лікарського засобу Фінголімод 0,25 мг: Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Sciences Ltd, United Kingdom; Almac Sciences (Ireland) Limited, Ireland; F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland; Genentech, Inc., United States; DHL Supply Chain Operations GmbH, Germany; Almac Clinical Services LLC, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Досьє досліджуваного лікарського засобу Фінголімод (Fingolimod), Модуль 2 «Фінголімод, тверді капсули, 0,5 мг», версія 3 від 27 січня 2025 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Фінголімод (Fingolimod), Модуль 2 «Плацебо до Фінголімоду, тверді капсули», версія 2 від 27 січня 2025 р., англійською мовою; Зразок маркування титульної сторінки буклету для досліджуваного лікарського засобу порівняння Фінголімод 0,25 мг або плацебо, 32 тверді капсули, від 16 червня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування буклету для досліджуваного лікарського засобу порівняння Фінголімод 0,25 мг або плацебо, 32 тверді капсули, від 16 червня 2021 р., українською мовою; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України, англійською мовою від 18 квітня 2025 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України, українською мовою від 18 квітня 2025 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 4.0 для України, англійською мовою від 6 грудня 2024 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 4.0 для України, українською |

2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
|  |  мовою 6 грудня 2024 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України, англійською мовою від 18 квітня 2025 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України, українською мовою від 18 квітня 2025 р.; WN42086 Форма інформованої згоди для батьків на заповнення опитувальника з результатами, що повідомляються пацієнтом, версія 5 для України, англійською мовою від 6 грудня 2024 р.; WN42086 Форма інформованої згоди для батьків на заповнення опитувальника з результатами, що повідомляються пацієнтом, версія 5 для України, українською мовою від 6 грудня 2024 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2426 від 05.11.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 4 від 28 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 10.0 від 23 травня 2025 року українською, російською та англійською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», 4010-03-001, версія 7.0 від 16 листопада 2023 року  |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | TESARO, Inc., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-003, Поправка 03 від 24 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт) (IB - OMS906), версія 06 від 20 грудня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) OMS906, MASP-3 MONOCLONAL ANTIBODY, версія 8.0 від 04 грудня 2024 року, англійською мовою; Запровадження міжнародної непатентованої назви (INN) Zaltenibart (Залтенібарт) для досліджуваного лікарського засобу OMS906; Залучення нової первинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт), розчин для інфузій, для внутрішньовенного введення — флакон 400 мг/3.7 мл (110 мг/мл); Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт), розчин для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакони 165 мг/1.5 мл та 400 мг/3.7 мл (110 мг/мл) до 60 місяців; Включення виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт), розчин для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 400 мг/3.7 мл (110 мг/мл): Alcami Carolinas Corporation (dba Alcami Corporation), 627 Davis Drive, Morrisville, North Carolina 27560, USA; Alcami Carolinas Corporation (dba Alcami Corporation), 419 Davis Drive, Morrisville, North Carolina 27560, USA; Alcami Carolinas Corporation (dba Alcami Corporation), 4620 Creekstone Drive, Durham, North Carolina 27703, USA; SGS Canada Inc., 6490 Vipond Drive, Mississauga, ON L5T 1W8, Canada; AndersonBrecon Inc. dba PCI Pharma Services, 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA; Biotec Services International Ltd dba PCI Pharma Services, Biotec House, Central Park, Western Avenue, Bridgend Industrial Estate, Bridgend, CF31 3RT, UK; Millmount Healthcare Limited trading as PCI Pharma Services, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Ireland; PCI Pharma Services Germany GmbH, Am Wall 5, Großbeeren, Brandenburg, 14979, Germany; Текст маркування для первинної і вторинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт), розчин для інфузій, для внутрішньовенного введення, |

2 продовження додатка 9

|  |  |
| --- | --- |
|  |  флакон 400 мг/3.7 мл (110 мг/мл), версія 1.0 від 20 вересня 2024 року, для України, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 3.0 від 11 квітня 2025 року, для України, англійською та українською мовами, на основі Майстер-версії Інформації для пацієнта та ФІЗ англійською мовою, версія 4.0 від 01 квітня 2025 року; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 2.0 від 11 квітня 2025 року, для України, англійською та українською мовами, на основі Майстер-версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності англійською мовою, версія 3.0 від 24 березня 2025 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2204 від 26.12.2023  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження для оцінки довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату OMS906 у пацієнтів і з пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ)», OMS906-PNH-003, Поправка 02 від 30 листопада 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Омерос Корпорейшн, США / Omeros Corporation, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування та зміна відповідального дослідника:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| гол. лікар Крулько С.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький | лікар Скуренко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», Медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», MK-3475-689, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2027 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| д.м.н., проф. Кальбус О.І.Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Кальбус О.І.Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 8.0, 13 вересня 2023 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі», Ірландія [Horizon Therapeutics Ireland DAC, Ireland] (дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Амджен Інк.» [Amgen Inc.]) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin), Дані про якість, версія 12.0 від 01 квітня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваних лікарських засобів Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin) та Цитарабін (Cytarabine): IMP BAPROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Ścinawska 12A, 59-300 Lubin, Poland  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін’єкцій у комбінації з ін’єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін’єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», MB-108, версія 2 від 04 листопада 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Буклет маркування, версія 5.0 від 03 січня 2025 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Aніфролумаб (MEDI-546), включаючи зразок маркування українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення до інформованої згоди пацієнта на проведення дистанційного моніторингу вихідних даних, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 11 квітня 2024 року, переклад українською мовою від 13 травня 2025 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Incyte Corporation, United States |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Торипалімабу (JS001/TAB001), версія 9.0 від 06 лютого 2025 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2026 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-HCC, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2025 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

13.06.2025 № 970

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування SGR-1505-101, версія 14.0 від 16 квітня 2025 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1844 від 04.11.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ФАЗA 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ SGR-1505 ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», SGR-1505-101, версія 13.0 від 17 березня 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA] |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |