

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності та безпечності цефепіму-зидебактаму у порівнянні з меропенемом при лікуванні ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів або гострого пієлонефриту у дорослих пацієнтів», код дослідження W-5222-301, версія 1.0 оригінальна від 04 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Вокхардт Біо АГ, Швейцарія (Wockhardt Bio AG, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	цефепім-зидебактам (Cefepime-zidebactam), FEP-ZID (WCK 5222; Zidebactam; Cefepime hydrochloride; Zidebactam); порошок для розчину для інфузій; 3 г (цефепім 2 г/зидебактам 1 г); ACS Dobfar S.P.A., Італія; Pharmadox Healthcare Ltd., Мальта; European Pharma Hub Ltd., Угорщина; плацебо доцефепім-зидебактам (Cefepime-zidebactam), FEP-ZID; WCK 5222) розчин для інфузій; 0.9 % розчин натрію хлориду; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (B. Braun Melsungen AG); Розчинник для цефепім-зидебактам (Cefepime-zidebactam), WCK 5222; розчинник для парентерального застосування (solvent for parenteral use); 100 %; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (B. Braun Melsungen AG)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Барало І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічний високоспеціалізований урологічний центр з відділом трансплантації органів, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом урології, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро 3) лікар Співак О.Р.

	Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, урологічне відділення, м. Чернігів 4) д.м.н., проф Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків 5) к.м.н. Сагань О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, м. Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці 7) к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	МЕРОНЕМ (MERONEM ®) (меропенему тригідрат; meropenem trihydrate; меропенем (meropenem)); порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій; 1000 мг; Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія (Zambon Switzerland Ltd); Розчинник для МЕРОНЕМ (MERONEM ®) (вода для ін'єкцій; Вода для ін'єкцій (Water for Injections)); розчинник для парентерального застосування (solvent for parenteral use); 100 %; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (B. Braun Melsungen AG);
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Папки з файлами для дослідницьких центрів; - Лабораторні набори та витратні матеріали до них; - Друковані матеріали для пацієнтів та лікарів; - Покриття для додаткового засліплення інфузійного пакету (IV Cover Bags for blinding); - Захисний пристрій для збереження засліплення (Tamper proof seals for blinding); - Шприци об'ємом 10 мл, 50 мл та голки; - Пристрій для внутрішньовенної інфузії (B. Braun, Intrafix SafeSet); - Фільтр для шприца (Acrodisc® Syringe Filters (Pall Life Science Corporation, Acrodisc®)); - Морозильні камери (Deep Freezers); Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО-Груп Україна» (вкл. субпідряд для компанії Фармасофт).

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази 3 у паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату ALT-L9 і препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (ALTERA)», код дослідження ALT-L9-03, версія 1.0 від 15 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Altos Biologics Inc., Республіка Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALT-L9 / Афліберсепт біосиміляр (Aflibercept biosimilar) (ALT-L9; Афліберсепт/ (Aflibercept)); Розчин для ін'єкцій; 2 мг; 40 мг/ мл; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Samsung Biologics Co. Ltd., Республіка Корея; АЙЛІЯ® (Eylea®) (Афліберсепт (Aflibercept)); розчин для ін'єкцій, у попередньо заповненому шприці; 2 мг; 40 мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); DM Bio Limited (No. 355), Республіка Корея; Osong Medical Innovation Foundation Biopharmaceutical Manufacturing Center, Республіка Корея ; Bayer AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології на базі відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса 2) зав. від. Платонова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, офтальмологічне відділення, м. Херсон 3) д.м.н. Повх В.Л. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Флуоресцеїн SERB (Fluoresceine SERB)/ Флуоресцеїн натрію (Fluoresceine sodium) (Люмінесцеїнова натрієва сіль (Fluorescein sodium salt)); розчин для ін'єкцій; 100 мг/мл (10%); Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); SERB - PARIS, Франція; Central Glass Germany GmbH, Німеччина
---	--

В.о. генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення
_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази з вивчення SAR408701 в порівнянні з Доцетакселом у пацієнтів, що раніше лікувалися з CEACAM5 позитивним, метастатичним непласкоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження EFC15858, з поправкою 04, версія 1 від 21 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Tusamitamab ravtansine; SAR408701; (hu769_4D4 intermediate); (SAR408377, інтермедіат); L-DM4 intermediate (SAR216854, інтермедіат); Тусамітамаб равтансин; hu4D4-DM4; концентрат для розчину для інфузій у флаконі (125 мг/25 мл); 5 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, France; Quality Assistance SA (інша назва – Quality Assistance Services), Belgium; Piramal Healthcare UK Limited (інша назва - Piramal Healthcare Pharmaceutical UK Ltd), United Kingdom; SOCIETE D'ETUDE ET DE RECHERCHE EN INGENIERIE PHARMACEUTIQUE (SERIPHARM) (інша назва – SERIPHARM; Novasep synthesis, Seripharm SAS), France; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 2) к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя 3) лікар Зрелих Л.В.

	Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків 5) к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ 6) лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ хіміотерапії, м. Київ 7) д.м.н., проф. Сухіна О.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків 8) зав.від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 9) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 10) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	Taxotere (114977-28-5; SUB12492MIG); Docetaxel; Доцетаксел; TAXOTERE®; Таксотер; TAKCOTER®; концентрат для розчину для інфузій у флаконі (80 мг/4мл); 20 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Супутні матеріали: - лабораторні набори; - пристрої для заповнення електронних опитувальників ePRO (планшети Samsung Tab A7 та Lenovo K10)

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Ад'ювантна терапія енкарафенібом та бініметінібом у порівнянні з плацебо при повністю резеційованій меланомі з мутацією BRAF V600E/K стадії ІІВ/С: рандомізоване, потрійне сліпе дослідження фази ІІІ у співробітництві з Групою з вивчення меланоми Європейської Організації з Дослідження і Лікування Раку (EORTC), код дослідження W00090GE303 / EORTC-2139-MG, версія 1.0 від 10 вересня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Енкарафеніб, BRAFTOVI® (W0090; Encorafenib); тверда капсула; 75 мг; Catalent Pharma Solutions LLC, United States; PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, France; INSTITUT DE RECHERCHE PIERRE FABRE, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Бініметініб, MEKTOVI® (W0074; binimetinib); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 15 мг; PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, France; INSTITUT DE RECHERCHE PIERRE FABRE, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Pharma Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Енкарафенібу (Моногідрат лактози; мікрокристалічна целюлоза; магнію стеарат; силікагель колоїдний безводний; тверда капсула розміром 00); тверда капсула; PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, France; INSTITUT DE RECHERCHE PIERRE FABRE, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Плацебо до Бініметінібу; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, France; INSTITUT DE RECHERCHE PIERRE FABRE, France; Creapharm Clinical Supplies, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, м. Ужгород 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет,

	кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 4) лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж 5) к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, відділення онкоортопедії та пухлин шкіри і м'яких тканин, м. Київ 6) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 7) лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори та додаткові матеріали до них. - Біоматеріал, повернення зразків тканини біопсії пацієнтів після аналізів. - Планшет iPad 6-го покоління A1954.

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 1 фази для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату VIR-3434», код дослідження VIR-3434-1002, Поправка 4, від 20 січня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	«Vir Біотехнологі, Інк.», США / Vir Biotechnology, Inc, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VIR-3434 (WBP2166B, 2166B, WBP2166; VIR-3434); одноразовий флакон препарату VIR-3434, 300 мг/флакон, ліофілізований порошок; 300 мг; WuXi Biologics Co., Ltd., China, Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services PTE LTD, Сінгапур; Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до VIR-3434 (натрію хлорид); розчин для ін'єкцій; 9 мг/мл (0,9%); Private Joint Stock Company «Pharmaceutical firm «Darnitsa», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з однократним введенням для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та антиретровірусної активності препарату МК-8510 у вигляді монотерапії в учасників, інфікованих ВІЛ-1, яким раніше не проводилося антиретровірусне лікування», код дослідження МК-8510-002, версія 00, від 21 січня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко. Інк.», США / Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co. Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-8510 (ОСТ МК-8510 (001J)); таблетки; 50 мг; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Wertheimstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Wertheimstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; МК-8510 (ОСТ МК-8510 (001J)); таблетки; 250 мг; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Wertheimstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Wertheimstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коломійчук Л.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	додаткові лабораторні матеріали

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2022 року до 31 березня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 3.2.Р. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 08.11.2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацїтентан, таблетки вкриті оболонкою, 37,5 мг та 75 мг до 36 місяців; Брошура Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 19 від 02.12.2021 р.; Картка пацієнта щодо наступного візиту, версія 1.1 від 20.11.2019 р. українською мовою; Картка пацієнта щодо наступного візиту, версія 1.0 від 20.11.2019 р. російською мовою; Лист подяки учаснику дослідження, версія 1.0 від 06.08.2020 р. українською мовою; Лист подяки учаснику дослідження, версія 1.0 від 06.08.2020 р. російською мовою; Лист пацієнту від дослідницької групи, версія 1.1 від 20.11.2019 р. українською мовою; Лист пацієнту від дослідницької групи, версія 1.0 від 20.11.2019 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпеки та переносимості мацїтентана 75 мг з мацїтентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацїтентаном 75 мг», AC-055-315, поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ривоцеранібу мезилату, версія 7.0 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 03 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 24 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 03 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 24 лютого 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SHR-1210 (Камрелізумаб) з додатками, версія 6.0 від 10 січня 2022 року, англійською мовою; Повернення зразків тканини біопсії пацієнтів після аналізів (біоматеріалу) в Україну; Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 708 1341 754">Було</th><th data-bbox="1341 708 2045 754">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 754 1341 946">д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків</td><td data-bbox="1341 754 2045 946">к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків
Було	Стало				
д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», SHR-1210-III-310, версія 5.1-ЕМЕА від 10 березня 2021 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				

Спонсор, країна	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 23 лютого 2022 р., українською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 23 лютого 2022 р., російською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарського засобу порівняння Афінитор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)); таблетки 2,5 мг: Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Pimavanserin tartrate, версія IMPD-11 від листопада 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності препарату Пімавансерин у формі таблеток 17 мг - до 60 місяців, таблеток 10 мг - до 48 місяців; Подовження терміну придатності таблеток плацебо до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017 № 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСП-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСП-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (ТАК-385, Т-1331285, RVT-601, MVT-601), версія 14.0 від 06 січня 2022 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 4.2.1 від лютого 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3103, з поправкою 4 від 01 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення до протоколу ALT-L9-03, версія 1.0 від 15 листопада 2021 року: введення досліджуваного лікарського засобу засліпленим/ розсліпленим персоналом місця проведення випробування від 10 лютого 2022 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Капшук Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр мікрохірургії ока з блоком очної травми та гострої патології органа зору, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Беляєв В.Д. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Закарпатський центр мікрохірургії ока», м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази 3 у паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату ALT-L9 і препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (ALTERA)», ALT-L9-03, версія 1.0 від 15 листопада 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Altos Biologics Inc., Республіка Корея	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних на 30 осіб (загальне збільшення до 45 пацієнтів в Україні)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки еноблітузумабу в комбінації з ретифанлімабом або теботелімабом у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», CP-MGA271-06, поправка 1, від 16 грудня 2020
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психіатричного відділення №28, м. Дніпро
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Винник М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	

Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-8591А-019 з інкорпорованою поправкою 08 від 20 січня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-8591/ МК-8591А, видання 11 від 07 січня 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 4.00 від 08 лютого 2022 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 4.00 від 08 лютого 2022 р., російською мовою; Інформаційний бюлетень про Нуклеозидний інгібітор транслокації зворотної транскриптази (МК8591А_NRTTI Fact Sheet), версія 1.0, українською мовою; Інформаційний бюлетень про Нуклеозидний інгібітор транслокації зворотної транскриптази (МК8591А_NRTTI Fact Sheet), версія 1.0, російською мовою; Розділ «Р.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 07YFVN від 18 січня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до МК-1439 (Doravirine), версія 07YFVN від 18 січня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за тестування плацебо до МК-1439 (Doravirine): Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-8591А або плацебо, версія 7.0 від 19 листопада 2021 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 червня 2021 року

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ Бріварацетам (ucb 34714), версія від 24 лютого 2022 року, англійською мовою; Спрощена характеристика ДЛЗ Briviact, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р Drug Product МК-7339, версія 07XFXK від 08 грудня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, препаратів порівняння та відповідних виробничих ділянок: Капецитабін (Capecitabine Accord), 500 мг, таблетки у блістерній упаковці, Виробники: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Капецитабін (Capecitabine Accord), 150 мг, таблетки у блістерній упаковці, Виробники: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Фолінова кислота 10 мг/мл (у вигляді кальцію фолінату) (Calcium Folate, Calciumfolinat-GRY® TEVA), розчин для ін'єкцій, Виробники: Pharmachemie B.V., Netherlands; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Зразок первинного маркування Capecitabine Blister, версія 2.0 від 29 листопада 2021 року; Зразок вторинного маркування Capecitabine Kit, версія 2.0 від 29 листопада 2021 року; Зразок первинного маркування Calcium folinate Vial, версія 3.0 від 13 грудня 2021 року; Зразок вторинного маркування Calcium folinate Kit, версія 3.0 від 13 грудня 2021 року; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)», МК-7339-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 29 листопада 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»и
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1308А, видання 2 від 28 лютого 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.04 від 28 березня 2022 р. українською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 07ZN9W, від 13 березня 2022 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (МК-1308/МК-3475) стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії, 1.43/22.86 мг/мл з 24 місяців до 30 місяців у зв'язку з отриманням нових даних щодо стабільності
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу X842, версія 5.2 від 23 лютого 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу X842 до 24 місяців; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з ерозивним езофагітом, спричиненим гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ), ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами ерозивного езофагіту, спричиненого ГЕРХ, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом, CX842A2201, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 19 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Вступ досьє досліджуваного препарату Саволітінібу, таблетки, версія 6.0 від 01 березня 2022 року; Оновлений Вступ скороченого досьє препарату порівняння Сунітінібу, капсули, версія 1.0 від 18 лютого 2022 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.1 для України українською та російською мовами, дата версії 08 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»зу
Міністерства охорони здоров'я України
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06651600 (Ритлещитиніб), версія 8.0 від грудня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841 (Брепоцитиніб), версія 7.0 від листопада 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 03 лютого 2022 р., версія для України 10.0 від 23 лютого 2022 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 9.0 для України від 23 лютого 2022 р., на основі майстер-версії від 03 лютого 2022 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»зу
Міністерства охорони здоров'я України
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника BAY 1841788, версія 7.0 від 04 березня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», 21140, версія від 24 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bayer Consumer Care AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»зу
Міністерства охорони здоров'я України
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування AC220-A-U302 до 31 січня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)», AC220-A-U302, версія 7.0 від 26 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Дайїчі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»зу
Міністерства охорони здоров'я України
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 8.0 від 14 березня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»зу
Міністерства охорони здоров'я України
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури для дослідника з препарату Coagulation Factor IX (Recombinant) (APVO101) на редакцію 11.0 від 18 січня 2022 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 серпня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка препарату рекомбінантного фактора IX, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», APVO101-903, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Медексус Фарма, Інк.» [Medexus Pharma, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»зу
Міністерства охорони здоров'я України
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2022 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 82 до 9 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»зу
Міністерства охорони здоров'я України
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження INCMGA 0012-304, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 грудня 2021 року; Брошура дослідника Ретіфанлімабу (INCMGA00012), видання 8 від 10 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 17 січня 2022 року, переклад українською мовою від 23 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 17 січня 2022 року, переклад російською мовою від 23 лютого 2022 року; Спрощена характеристика ДЛЗ Pemetrexed Accord, концентрат 25 мг/мл для приготування розчину для інфузій 25 мг/мл, англійською мовою; Включення додаткової лікарської форми ДЛЗ Пеметрексед 100 мг і 500 мг у вигляді концентрату 25 мг/мл для приготування розчину для інфузій (виробники: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Об'єднане Королівство; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Польща; WESSLING Hungary Kft., Угорщина; LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Іспанія); Зразок маркування коробки ДЛЗ Пеметрексед 100 мг/4 мл концентрат для приготування розчину для інфузії, від 18 січня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування флакону ДЛЗ Пеметрексед 100 мг/4 мл концентрат для приготування розчину для інфузії (25 мг/мл) від 18 січня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування коробки ДЛЗ Пеметрексед 500 мг/20 мл концентрат для приготування розчину для інфузії, від 18 січня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування флакону ДЛЗ Пеметрексед 500 мг/20 мл концентрат для приготування розчину для інфузії (25 мг/мл), від 18 січня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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 1 від 14 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»зу
Міністерства охорони здоров'я України
18.05.2022 № 827

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 квітня 2022 р.; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, остаточна версія 5.0 від 31 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 квітня 2022 р.; Форма інформованої згоди на лікування після першого прогресування захворювання, остаточна версія 4.0 від 31 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 квітня 2022 р.; Форма інформованої згоди щодо дострокового припинення прийому досліджуваного препарату, остаточна версія 3.0 від 31 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 квітня 2022 р.; Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, остаточна версія 4.0 від 31 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 квітня 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату HLX10, редакція 5.0 від 25 жовтня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб-паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», HLX10-004-NSCLC303, версія 4.0 від 08 липня 2020 року

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**