

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника, препарат Ньюнорм, видання 02 від 29 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків пацієнта, версія для України 4.0 від 14 грудня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 03 від 05 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Produktionsges.m.b.H.», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab)), версія 3.2 від 11 листопада 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A317 (Тислелізумаб (Tislelizumab)), версія 2.0 від 10 листопада 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab)), концентрат для розчину для інфузій, 20 міліграм/мілілітр: BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB)), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр: Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab)), концентрат для розчину для інфузій, 20 міліграм/мілілітр, з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB)), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр, з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», BGB-A317-A1217-202, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція «Вступ» (approved on 06-Dec-2021); Секції для Субстанції Avibactam Sodium: S.2.1 «Виробник (-и)» (approved on 06-Dec-2021); S.4.4 «Аналіз серій» (approved on 06-Dec-2021); S.7.1 «Висновки щодо стабільності для субстанції» (approved on 06-Dec-2021); S.7.3 «Дані щодо стабільності для субстанції» (approved on 06-Dec-2021); Секції для Лікарського засобу Avibactam Lyophilisate (Concentrate for Solution for Infusion, 600 mg): P.3.1 «Виробник(и)» (approved on 06-Dec-2021); P.8.1 «Висновки щодо стабільності» (approved on 19-Aug-2021); P.8.3 «Дані щодо стабільності» (approved on 19-Aug-2021); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Авібактам (Avibactam), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 600 мг, з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ) ± метронідазол (МТЗ) у порівнянні з меропенем ± колістин (МЕР ± COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», С3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»

8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ guselkumab (CNT01959), за квітень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 1 мл, 100 мг/мл, за жовтень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє guselkumab (CNT01959) плацебо, попередньо заповнений шприц, 1 мл, 100 мг/мл, за жовтень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 2 мл, 100 мг/мл, за жовтень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє guselkumab (CNT01959) плацебо, попередньо заповнений шприц, 2 мл, 100 мг/мл, за жовтень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 2 мл, від 04.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 1 мл, від 07.05.2021 р.; Подовження терміну зберігання ДЛЗ guselkumab (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 2 мл, 100 мг/мл, до 36 місяців при температурі 2-8°C; Збільшення кількості учасників клінічного дослідження в Україні до 70
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNT01959LUN2001, з поправкою 2 від 20.05.2021 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарського засобу порівняння Афінитор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)); таблетки; 2,5 мг; 5 мг; 10 мг: Novartis Farmacèutica, S.A., Spain
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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до розділу Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2. «Дані по якості», версія 2.0 від 18 листопада 2021, англійською мовою; Оновлена версія Брошури дослідника, версія 7.0 від 11 листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», TransCon_hGH_CT-301EXT, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності таблеток амлодипін 5 мг та 10 мг, перекапсульованих у тверду желатинову капсулу з 18 місяців до 24 місяців.; Поправка до Досьє на досліджуваний лікарський засіб - розділ з якості, для таблеток амлодипін 5 мг та 10 мг, перекапсульованих у тверду желатинову капсулу, версія від грудня 2021 р.; Подовження терміну придатності таблеток периндоприл 10 мг, вкритих плівковою оболонкою, подвійно перекапсульованих у тверду желатинову капсулу, з 18 місяців до 24 місяців; Поправка до Досьє на досліджуваний лікарський засіб - розділ з якості, для таблеток периндоприл 10 мг, вкритих плівковою оболонкою, подвійно перекапсульованих у тверду желатинову капсулу, версія від грудня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка клінічної ефективності та безпеки периндоприлу 10 мг / індапаміду 2,5 мг / амлодипіну 5 або 10 мг / бісопрололу 5 мг у комбінації з однієї таблетки після 8 тижнів лікування у порівнянні з вільною комбінацією периндоприлу 10 мг, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 або 10 мг у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією. Міжнародне, багаточентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», CL3-05179-002, фінальна версія 2.0 від 5 жовтня 2021 року з інтегрованою суттєвою поправкою №1 від 5 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN6535-4730, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р., англійською мовою з додатками; Доповнення І: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, фінальна версія 2.0, від 25 листопада 2021 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 26 квітня 2026 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кмита О.П. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», Регіональний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, Сумський державний університет, кафедра нейрохірургії та неврології з курсами психіатрії, наркології, медичної психології та професійних хвороб, м. Суми
	2.	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк
	3.	лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці
	4.	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування BAT-2506-002-CR, версія 3.0 від 15 листопада 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для BAT2506, видання 4.0 від 31 липня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Посібник для учасника, версія 2.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; «Пособие для участника со сведениями об исследовании», версія 2.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Матеріали для дослідників: Глобальне джерело інформації для дослідження BAT2506 002 (GLOBAL Ring of Resources BAT2506 002 Study), версія 2.0 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату BAT2506 у порівнянні з Simponi® в учасників з активним псоріатичним артритом», BAT-2506-002-CR, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 10 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Біо-Тера Солушнз, Лтд.», Китай / Bio-Thera Solutions, Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 01, версія 1 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», АСТ16404, версія 1 від 11 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання контрактної дослідницької організації - ПІДПРИЄМСТВО З 100% ІНОЗЕМНОЮ ІНВЕСТИЦІЄЮ АЙК'ЮВІА РДС УКРАЇНА, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування; Оновлення розділу 3.2.P Drug Product дос'є досліджуваного лікарського засобу: секції 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusions, версія від серпня 2021 та 3.2.P.8.3 Stability Data, версія від серпня 2021; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Мірветуксімаб Соравтансін з 30 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«МИРАЗОЛ (MIRASOL): Рандомізоване, Відкрите Дослідження Фази 3, в якому порівнюється Мірветуксімаб Соравтансін із Обраною Дослідником Хіміотерапією Прогресуючого Високотривалісного Раку Яєчників, Резистентного до Препаратів Платини, Первинного Перитонеального Раку або Раку Фаллопієвої Труби з Високою Експресією Рецептора Фолієвої Кислоти Альфа.», IMG853-0416, поправка 2 від 04.12.2020
Заявник, країна	«АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки
Спонсор, країна	Імуноген, Інк., США (ImmunoGen, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження LTE15174, з поправкою 04 від 30 вересня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової лікарської форми досліджуваного лікарського засобу SAR439774 FITUSIRAN, 100 мг/мл (0,5 мл розчину), розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо заповненій ручці (виробник: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bereich Handelsprodukte, Німеччина); Залучення додаткової виробничої ділянки тестування та візуального огляду досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін'єкцій, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Залучення додаткових виробничих ділянок пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін'єкцій, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл, та досліджуваного лікарського засобу SAR439774 FITUSIRAN, 100 мг/мл (0,5 мл розчину), розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо заповненій ручці, Creapharm Clinical Supplies, Франція; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Зразок маркування для ручки досліджуваного лікарського засобу SAR439774 FITUSIRAN, 100 мг/мл (0,5 мл розчину), розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо заповненій ручці, версія 1 від 10 вересня 2021р., українською мовою; Зразок маркування для коробки досліджуваного лікарського засобу SAR439774 FITUSIRAN, 100 мг/мл (0,5 мл розчину), розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо заповненій ручці, версія 1 від 10 вересня 2021р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Fitusiran, розділ «Активна речовина», від 05 жовтня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Fitusiran, розділ «Лікарський засіб», від 05 жовтня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 9 від 29 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма
---------------------------------	---

	інформованої згоди для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 4.0 від 25 листопада 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 4.0 від 25 листопада 2021р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 4.0 від 25 листопада 2021р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 4.0 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 2.0 від 29 вересня 2021 р., англійською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 2.0 від 29 вересня 2021 р., українською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 2.0 від 29 вересня 2021 р., російською мовою; Інструкція з використання флаконів з Фітусіраном (SAR439774/ALN-AT3SC) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 06 жовтня 2021 р., англійською мовою; Інструкція з використання флаконів з Фітусіраном (SAR439774/ALN-AT3SC) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 06 жовтня 2021 р., українською мовою; Інструкція з використання флаконів з Фітусіраном
--	---

	(SAR439774/ALN-AT3SC) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 06 жовтня 2021 р., російською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом і (або) батьками з використанням попередньо заповненої шприц-ручки, версія 1.0 від 04 травня 2021р., англійською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом і (або) батьками з використанням попередньо заповненої шприц-ручки, версія 1.0 від 04 травня 2021р., українською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом і (або) батьками з використанням попередньо заповненої шприц-ручки, версія 1.0 від 04 травня 2021р., російською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом та (або) батьками, версія 3.0 від 15 вересня 2021р., англійською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом та (або) батьками, версія 3.0 від 15 вересня 2021р., українською мовою; Щоденник реєстрації введення Фітусірану пацієнтом та (або) батьками, версія 3.0 від 15 вересня 2021р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», LTE15174, версія 03 від 08 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
	2.	зав. відділення Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки безпечності та ефективності препарату КагХТ як ад'юнктивної терапії у пацієнтів із недостатньо контрольованими симптомами шизофренії», KAR-012, версія 2.0 від 15 жовтня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	

Спонсор, країна	«Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUH3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків_версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_ Інформація для пацієнта та форма повторної інформованої згоди для пацієнтів, яким під час участі в дослідженні виповнилось 18 років_ версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього віком 14 - 17 років_версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дитини віком 11 - 13 років_версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р.,українською та російською мовами; Шіоноджі _Бі.Ві._1704R2133_ Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини віком 6 - 10 років_версія 3.1.0 від 10 вересня 2021р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», 1704R2133, версія 8, поправка 7 від 19 травня 2021р.

Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Шіоноджі Бі.Бі. [Shionogi B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Трилацикліб (G1T28, Trilaciclib), версія 10.0 від 08 листопада 2021 року; Оновлення секцій 2.1.S Drug Substance (версія 2.0 від 11 жовтня 2021 року) та 2.1.P Drug Product (версія 2.0 від 11 жовтня 2021 року) Досьє досліджуваного лікарського засобу Трилацикліб (G1T28, Trilaciclib); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Трилацикліб (G1T28, Trilaciclib), стерильний порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/флакон, з 18 до 42 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази трилациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №7 від 30 листопада 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 2243 від 05.10.2020 № 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 04, версія 1 від 26 липня 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 06, версія 1 від 04 жовтня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №7 від 30 листопада 2021р., англійською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб AUBAGIO, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020 № 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 2)», EFC16034, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; «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 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про електронний продукт. Додаток E-Labeling, українською мовою; Інформація про електронний продукт. Застосування електронних етикеток, російською мовою; Скріншоти додатка e-labeling, українською мовою; Скріншоти до відео, яке буде транслюватись пацієнтам; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 635 1341 683">БУЛО</th><th data-bbox="1341 635 2045 683">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 683 1341 943">к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології на базі відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків</td><td data-bbox="1341 683 2045 943">к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ ішемічної хвороби серця, метаболічних і кардіопульмональних порушень на базі відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології на базі відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків	к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ ішемічної хвороби серця, метаболічних і кардіопульмональних порушень на базі відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології на базі відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків	к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ ішемічної хвороби серця, метаболічних і кардіопульмональних порушень на базі відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року				
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»				

Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	WN41733, Ідентифікаційний бейдж учасника, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Ідентифікаційний бейдж учасника, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Картка інформованої згоди малолітнього, версія 1.0, від 31 серпня 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Картка інформованої згоди малолітнього, версія 1.0, від 31 серпня 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Брошура дослідження для батьків, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Брошура дослідження для батьків, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Посібник з дослідження для батьків, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Посібник з дослідження для батьків, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, журнал місії дослідження для дітей, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, журнал місії дослідження для дітей, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Керівництво для інструктора з ФІЗ; версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Керівництво для інструктора з ФІЗ; версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Керівництво по ФІЗ для сімей, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Керівництво по ФІЗ для сімей, версія 1.0, від 09 листопада 2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Інфографіка педіатричного клінічного дослідження, версія 1.0, від 16 липня 2020 р., для України, українською мовою; WN41733, Інфографіка педіатричного клінічного дослідження, версія 1.0, від 16 липня 2020 р., для України, російською мовою; WN41733, Брошура дослідження для дітей, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Брошура дослідження для дітей, версія 1.0, від 15 вересня
---------------------------------	--

	2021 р., для України, російською мовою; WN41733, Привітальний лист, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, українською мовою; WN41733, Привітальний лист, версія 1.0, від 15 вересня 2021 р., для України, російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="674 336 2040 587"> <tr> <td data-bbox="674 336 763 432">№ п/п</td><td data-bbox="763 336 2040 432"> П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування </td></tr> <tr> <td data-bbox="674 432 763 587">1.</td><td data-bbox="763 432 2040 587"> д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро </td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ ВІДКРИТЕ НЕКОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ ТА ФАРМАКОДИНАМІКИ САТРАЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ ДИТЯЧОГО ВІКУ ІЗ ЗАХВОРЮВАННЯМ СПЕКТРУ ОПТИКОНЕВРОМІЄЛІТУ З АНТИТІЛАМИ ДО AQP4», WN41733, версія 2 від 09 листопада 2021 року				
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»				
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), 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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
	2.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
	3.	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	4.	д.м.н., проф. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
	—	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки белзутифану (МК-6482) з пембролізумабом (МК-3475) або плацебо з пембролізумабом при ад'ювантному лікуванні світлоклітинної нирково-клітинної карциноми після нефректомії (МК-6482-022)», МК-6482-022, 00 від 29 жовтня 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	AstraZeneca D5271C00001 (попередній № 3150-301-008) Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 2.0 від 02.12.2021 р.; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="674 596 2042 959"> <tr> <th data-bbox="674 596 763 692">№ п/п</th><th data-bbox="763 596 2042 692">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="674 692 763 807">1.</td><td data-bbox="763 692 2042 807">д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 807 763 959">2.</td><td data-bbox="763 807 2042 959">к.м.н., доц. Колесник П.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрamed» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрamed», м. Ужгород</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці	2.	к.м.н., доц. Колесник П.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрamed» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрamed», м. Ужгород
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці						
2.	к.м.н., доц. Колесник П.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрamed» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрamed», м. Ужгород						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування та зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Тер-Вартаньян С.Х. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №2, м. Київ	к.м.н. Найштетік І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 6 від 11 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 21 грудня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 3.0-UA(RU), фінальна, від 21 грудня 2021, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на доставку досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому та використання послуги транспортування, версія 1.0-UA(UK), фінальна, від 24 грудня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на доставку досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому та використання послуги транспортування, версія 1.0-UA(RU), фінальна, від 24 грудня 2021, російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="674 892 2040 1102"> <tr> <td data-bbox="674 892 763 987">№ п/п</td><td data-bbox="763 892 2040 987">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 987 763 1102">1.</td><td data-bbox="763 987 2040 1102">к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків</td></tr> </table> Зміна назви досліджуваного лікарського засобу: <table border="1" data-bbox="674 1141 2040 1256"> <tr> <td data-bbox="674 1141 1359 1179">БУЛО</td><td data-bbox="1359 1141 2040 1179">СТАЛО</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 1179 1359 1256">Зілтвекімаб 15 мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц (1 мл)</td><td data-bbox="1359 1179 2040 1256">Зілтвекімаб В 15 мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків	БУЛО	СТАЛО	Зілтвекімаб 15 мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц (1 мл)	Зілтвекімаб В 15 мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків								
БУЛО	СТАЛО								
Зілтвекімаб 15 мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц (1 мл)	Зілтвекімаб В 15 мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021								

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 2.0, фінальна, від 13 липня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Хімійон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м.Київ
	2.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
	3.	к.м.н. Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 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 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Нірапариб, видання 13 від 03.11.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 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 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 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 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 45 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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-НСС, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для MGD019, версія 4.0 від 16 грудня 2021; Оновлена CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 2.0 від 23 грудня 2021 р. українською та російською мовами, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 6.0 від 21 грудня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD019-01, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для INJECTAFER® (карбоксимальтози заліза ін'єкція), видання: 1, від 12 листопада 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки внутрішньовенної карбоксимальтози заліза у немовлят (0-1 рік) із залізодефіцитною анемією», 1VIT19046, поправка 3 остаточна версія: від 14 квітня 2021
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Амерікен Ріджент, Інк.» (American Regent, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих №17 (жіноче), психіатричне відділення для дорослих №18 (чоловіче), смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», гостре психіатричне відділення для дорослих №12 (жіноче), гостре психіатричне відділення для дорослих №13 (чоловіче), смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції зі збору зразків калу (для зразків, що збираються вдома та приносяться до дослідницького центру), редакція вихідного документа: остаточна редакція 1.0 від 08 жовтня 2021 р. (англійська мова); перекладена остаточна редакція 1.0 від 18 жовтня 2021 р. (українська мова), перекладена остаточна редакція 1.0 від 18 жовтня 2021 р. (російська мова); Керівництво для пацієнта (програми компанії "Medidata") для щоденної реєстрації симптомів (для заповнення на електронному пристрої), версія 1.0 українською мовою від 30 вересня 2021 р., версія 1.0 російською мовою від 30 вересня 2021 р.; Уточнення інформації стосовно назви 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ, що буде використовуватися у клінічному випробуванні VTX002-201 для можливості його ввезення на територію України: Було: 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R-04771" в комплекті із сумкою-чохлам, кабелями для під'єднання електродів до пацієнта та адаптером. Виробник: "Global Instrumentation LLC", США. Стало: 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R" в комплекті із сумкою-чохлам, кабелями для під'єднання електродів до пацієнта та адаптером. Виробник: "Global Instrumentation LLC", США; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 1038 763 1134">№ п/п</th><th data-bbox="763 1038 2029 1134">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 1134 763 1254">1.</td><td data-bbox="763 1134 2029 1254">к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 1254 763 1358">2.</td><td data-bbox="763 1254 2029 1358">д.м.н. Милиця К.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Багатопрофільна клініка Святого Миколая», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси	2.	д.м.н. Милиця К.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Багатопрофільна клініка Святого Миколая», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси						
2.	д.м.н. Милиця К.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Багатопрофільна клініка Святого Миколая», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя						

	3.	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
	4.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
		к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі з метою оцінки клінічної ефективності та безпечності препарату VTX002», VTX002-201, редакція 1.0 від 24 червня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Оппілан Фарма Лімітед» (дочірнє підприємство в повній власності компанії «Вентикс Байосаєнсиз Інкорпорейтед») [Oppilan Pharma Limited, a wholly-owned subsidiary of Ventyx Biosciences, Inc.], Велика Британія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Ташук І.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
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 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 01 грудня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 3, від 27 жовтня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 2 від 29 березня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Памревлумаб, видання 19.0 від 05 листопада 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.2 від вересня 2021 року, англійською мовою; Додаток до Розділу 2.1.P.8 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.2 від вересня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарського засобу памревлумаб до 48 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», FGCL-3019-095, з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2021 року
№ 2814»
8.02.2022 № 255

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол (Версія 1.4 від 20.12.2021 р.); Зміна централізованих технічних приміщень, що будуть використовуватись для проведення клінічного випробування (лабораторія), у яких централізовано будуть вимірюватися або оцінюватися основні критерії оцінки:	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «МЕДІКАВЕР ІНТЕГРЕЙТЕД КЛІНІКАЛ СЕРВІСЕС ЮКРЕЙН», 04214, м. Київ, вул. Полярна 2/58, «А», +38 044 490 60 60, natalia.ierchenko@medicover.com	ТОВ «МЛ «ДІЛА», 01103, м. Київ, вул. Професора Підвисоцького, будинок 6 А, +38 044 364-30-09, t.linkevych@dila.com.ua
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibilізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», 1901-RH-BF, Версія 1.3 від 17.09.2021	
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення

_____ Іван ЗАДВОРНИХ