

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження фази 2/3 для оцінки застосування бемпегалдеслейкіну в поєднанні з пембролізумабом порівняно з монотерапією пембролізумабом у терапії першої лінії в пацієнтів із метастатичною або рецидивуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї з пухлинами, що експресують PD-L1 (PROPEL-36), код дослідження 20-214-36, версія початкова від 14 червня 2021р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Нектар Терап'ютікс, США (Nektar Therapeutics, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	bempegaldesleukin; NKTR-214, бемпегалдеслейкін; BEMPEG; 1939126-74-5; SUB196365; стерильний ліофілізований порошок; 1 флакон для одноразового використання містить бемпегалдеслейкін (NKTR-214), що еквівалентно 0.5 мг рЛІЛ-2 ⁶ на флакон; 0,5 мг; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; PPD Development, LP, USA; Patheon Manufacturing Services LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ 2) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 3) 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 4) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 5) к.м.н. Бур`ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків 6) зав. відділенням Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Pembrolizumab; Keytruda; МК-3475; пембролізумаб, Кітруда® 1374853-91-4, SUB167136, анти-PD-1 моноклональне антитіло (Anti-PD-1 monoclonal antibody); розчин для внутрішньовенних інфузій; 1 флакон об'ємом 4 мл для одноразового використання, 100 мг пембролізумабу в 1 флаконі, 2 флакони в картонній упаковці; 25 мг/мл (міліграмів/мілілітр); PPD Development Ireland Ltd., Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- матеріали для дослідження - лабораторні набори; - насос для інфузії; - лінії для інфузії Бемпегалдеслейкіну; - лінії для інфузії Пембролізумаба; - термометри min/max

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», код дослідження LEX-210, версія 06 від 18 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ОКТАПЛЕКС (чотирифакторний концентрат протромбінового комплексу, що містить фактори коагуляції II, VII, IX, та X); Ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій разом з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій 20 мл) у флаконах; 500 МО; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрія; Octapharma Dessau GmbH, Німеччина; ОКТАПЛЕКС (чотирифакторний концентрат протромбінового комплексу, що містить фактори коагуляції II, VII, IX, та X); Ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій разом з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій 40 мл) у флаконах; 1000 МО; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрія; Octapharma Dessau GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Тітов І.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1, м. Львів

	3) д.м.н., проф. Пиптюк О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення хірургії, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АВІНЕКС УКР» (Avinex Ukr, LLC), Україна, м. Київ 02094, вул. Мурманська

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD™-ON)», код дослідження 1199-0378, версія 1.0 від 17 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Нінтеданіб (nintedanib, Офев, Ofev) (BIBF 1120; нінтеданіб (nintedanib)); капсули м'які; 150 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Німеччина; Catalent Germany Eberbach GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, Souderton, PA, США; SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Німеччина; Nuvisan GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; GELITA AG, Німеччина; Нінтеданіб (nintedanib, Офев, Ofev) (BIBF 1120; нінтеданіб (nintedanib)); капсули м'які; 100 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Німеччина; Catalent Germany Eberbach GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, Souderton, PA, США; SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Німеччина; Nuvisan GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; GELITA AG, Німеччина; Нінтеданіб (nintedanib, Офев, Ofev) (BIBF 1120; нінтеданіб (nintedanib)); капсули м'які; 25 мг;

	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Німеччина; Catalent Germany Eberbach GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, Souderton, PA, США; SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Німеччина; NUVISAN GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; GELITA AG, Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. зав. від. Окул Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя 2. д.м.н. Речкіна О.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ 3. к.м.н. Поляков В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення (центр легеневих захворювань та легеневої гіпертензії), м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори для забору, приготування та транспортування зразків крові та сечі - пластикові стаканчики для збору сечі - спірометри, - пульсоксиметри - термометри мін/макс - тест-смужки для виявлення вагітності - паперові документи для пацієнтів та дослідників - стадіометри - коробки - додаткові матеріали Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП Україна»

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для вивчення луматеперону при застосуванні для профілактики рецидиву у пацієнтів з шизофренією, код дослідження ITI-007-304, поправка 1 від 10 березня 2021
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Інтра-Селлюлар Терапіз, Інк. (Intra-Cellular Therapies, Inc.)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	луматеперон (ITI-007; lumateperone tosylate); капсули білого кольору; 42 мг; Patheon, Inc, Canada; Плацебо до луматеперон, капсули білого кольору; Patheon, Inc, Canada; луматеперон (ITI-007; lumateperone tosylate; lumateperone tosylate); капсули синьо-білого кольору з написом "ITI-007 42 mg"; 42 мг; UPM Pharmaceuticals, Inc, United States (USA)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 14 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), 25 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), м. Харків 2) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область 3) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ

	невідкладної психіатрії та наркології на базі відділення клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 4) 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 5) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка 6) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 8) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 9) д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 10) головний лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса
--	---

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки елінзанетанту для лікування вазомоторних симптомів протягом 26 тижнів у жінок у постменопаузі», код дослідження BAY 3427080 / 21652, версія 2.0 від 15 червня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Elinzanetant; Елінзанетант; BAY 3427080; капсули м'які; 60 мг (міліграм); Каталент Фарма Солюшійнс ЛЛС (Філадельфія) США (Catalent Pharma Solutions, LLC Philadelphia, USA); Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина (Bayer AG, Berlin, Germany); Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Каталент Фарма Солюшійнс ЛЛС (Сент Питерсберг, Флорида) США (Catalent Pharma Solutions, LLC St. Petersburg, Florida USA); Плацебо до Elinzanetant (Елінзанетант); капсули м'які; Каталент Фарма Солюшійнс ЛЛС (Філадельфія) США (Catalent Pharma Solutions, LLC Philadelphia, USA); Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина (Bayer AG, Berlin, Germany); Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Каталент Фарма Солюшійнс ЛЛС (Сент Питерсберг, Флорида) США (Catalent Pharma Solutions, LLC St. Petersburg, Florida USA)

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Рєгеда С.І. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», гінекологічне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ 3) зав. відділення Шалімов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 5) д.м.н., проф. Макарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», Центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 6) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - електронний портативний пристрій (e-Diary, (ERT)); - планшетний ноутбук дослідницького центру

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з алергічним грибковим риносинуситом (АГРС)», код дослідження EFC16724, з поправкою 01, версія 1 від 30 березня 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	Дупілумаб; SAR231893; Dupilumab; REGN668; Dupixent®; розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Nitto Avecia Pharma Services, Inc. (інша назва - Nitto Avecia Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc., USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (інша назва – Regeneron Ireland Designated Activity Company), Ireland; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany;

	Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893; 150 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA ; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland; Дупілумаб; SAR231893; Dupilumab; REGN668, Dupixent®; розчин для ін'єкцій (по 200 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1,14 мл); 175 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Nitto Avecia Pharma Services, Inc. (інша назва - Nitto Avecia Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc., USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (інша назва – Regeneron Ireland Designated Activity Company), Ireland; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893; 175 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and
--	--

	Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA ; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; PPD Development Ireland Ltd., (інша назва – Pharmaceutical Product Development (PPD)), Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль 2) лікар Фіщук Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ 3) лікар Омерова Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Супутні матеріали: - лабораторні набори; - електронні щоденники (Bluebird SF550)

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в амбулаторних умовах у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату Стаккато Алпразолам у учасників дослідження віком 12 років і старше зі стереотипними тривалими нападами», код дослідження EP0162, від 02 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСiBi Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Стаккато Алпразолам (UCB7538; ALPRAZOLAM; alprazolam); порошок для інгаляційного застосування; 2 мг (міліграм); UCB Pharma SA, Бельгія; Element Materials Technology Oakland - Concord, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Almac Clinical Services Limited, UK / Велика Британія; Alexza Pharmaceuticals, Inc., США; Pacific BioLabs, США; Almac Clinical Services LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Плацебо до Стаккато Алпразолам, порошок для інгаляційного застосування; UCB Pharma SA, Бельгія; Element Materials Technology Oakland - Concord, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Almac Clinical Services Limited, UK / Велика Британія; Alexza Pharmaceuticals, Inc., США; Pacific BioLabs, США; Almac Clinical Services LLC, США; Fisher Clinical Services, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», Відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків 2) ген. директор Волощук А.Є.

	Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса З) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопоєю», код дослідження 03PDE2020, версія 2.0. від 16 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Фарма Комплекс Солюшнз ЮА», Україна
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PG20 (PG203 or CPL500036) (PG 20 (PG203 or CPL500036); PG 20, PG203, CPL500036; CPL500036 (PDE10A inhibitor)); капсули тверді; 1 капсула містить 10 мг CPL500036 або плацебо. Капсули тверді з PG203, CPL500036 у алюмінієвому блістері; 10 мг; Celon Pharma S.A, Польща; Плацебо до PG20 (PG203 or CPL500036), капсули тверді; 1 капсула містить 10 мг CPL500036 або плацебо. Капсули тверді з PG203, CPL500036 у алюмінієвому блістері; Celon Pharma S.A, Польща
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.) д.м.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка ЗДМУ», неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя 2) к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя 3) к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро

	4) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», код дослідження P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMU-838 (IMU-838; 1354012-90-0; відофлудимус кальцію (IM90838) / Vidofludimus Calcium (IM90838)); таблетка; 15 мг; «Haupt Pharma Wulfing GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Nuvisan GmbH», Німеччина; IMU-838 (IMU-838; 1354012-90-0; IMU-838-RC; відофлудимус кальцію (IM90838) / Vidofludimus Calcium (IM90838)); таблетка; 30 мг; «Haupt Pharma Wulfing GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Nuvisan GmbH», Німеччина; плацебо до IMU-838 (плацебо до IMU-838); таблетки; «Haupt Pharma Wulfing GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Nuvisan GmbH», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Галич Л.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр», м. Київ

	3) к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 4) к.м.н. Гребенюк Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №7» Харківської міської ради, неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м.Харків 5) д.м.н., проф. Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці 6) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації, м. Полтава 7) к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків 8) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ неврології, м. Чернівці 9) к.м.н. Пісоцька О.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків 10) лікар Пригорницька Я.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення реабілітації хворих з наслідками неврологічних захворювань та травм, м.Київ 11) д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
--	---

	12) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, перше неврологічне відділення, м. Тернопіль 13) зав. від. Шепотінник В.П. Комунальне некомерційне підприємство Маріупольської міської ради «Маріупольська міська лікарня №4 ім. І.К. Мацука», неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу і гострої патології ЦНС з палатою інтенсивної терапії, м. Маріуполь
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження, з використанням плацебо та препарату порівняння в якості контролю, у паралельних групах для порівняння глікемічних ефектів, безпечності та переносимості метформіну гідрохлорид в таблетках із затримкою вивільнення діючої речовини у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і варіабельною функцією нирок від норми до ХНН стадії 3Б», код дослідження ANJ900D3501, версія 2 від 22 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Anji Pharma (US) LLC, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Метформіну гідрохлорид із затримкою вивільнення (MetDR) (ANJ900; ANJ900; Metformin HCl; SUB03200MIG; C ₄ H ₁₁ N ₅ • HCl; N,N-dimethylimidodicarbonimidic diamide monohydrochloride; Metformin hydrochloride, метформіну гідрохлорид); таблетки; 900 мг (міліграм); Aurobindo Pharma Limited, Індія; Glatt Air Techniques, Inc. (GAT), США; EMSL Analytical, Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS (Edinburg) Limited Сполучене Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; MIAS Pharma Limited, Ірландія; плацебо до Метформіну гідрохлорид із затримкою вивільнення (MetDR) (плацебо до ANJ900); таблетки; Aurobindo Pharma Limited, Індія; Glatt Air Techniques, Inc. (GAT), США; EMSL Analytical, Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS (Edinburg) Limited, Сполучене Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; MIAS Pharma Limited, Ірландія; плацебо до (Metformin hydrochloride, метформіну гідрохлорид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Glatt Air Techniques, Inc. (GAT), США; EMSL Analytical, Inc., США; Catalent Germany

	Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS (Edinburg) Limited, Сполучене Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; MIAS Pharma Limited, Ірландія; CoreRx, Inc., США; SGC Life Science
	Services, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) лікар Халімон Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів 3) д.м.н., проф. Мартинюк Л. П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль 4) к.м.н. Перерва Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків 5) лікар Злова Т.І. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ 6) лікар Постол С.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Metformin hydrochloride, метформіну гідрохлорид (Metformin HCl; SUB03200MIG; C₄H₁₁N₅ • HCl; N,N-dimethylimidodicarbonimidic diamide monohydrochloride; Metformin hydrochloride); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 мг (міліграм); Aurobindo Pharma Limited, Індія; Glatt Air Techniques, Inc. (GAT), США; EMSL Analytical, Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS (Edinburg) Limited, Сполучене Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; MIAS Pharma Limited, Ірландія; плацебо до (Metformin hydrochloride, метформіну гідрохлорид); таблетки, вкриті плівковою

	оболонкою; Glatt Air Techniques, Inc. (GAT), США; EMSL Analytical, Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS (Edinburg) Limited, Сполучене Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; MIAS Pharma Limited, Ірландія; CoreRx, Inc., США; SGC Life Science Services, США
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваних лікарських засобів: Пралсетиніб, Паклітаксел, Наб-паклітаксел, Цисплатин, Карбоплатин, Пембролізумаб, Гемцитабін, Пеметрексед, версія від березня 2021 р.; Додавання препарату порівняння Паклітаксел (Paclitaxel, Sindaxel, RO0247506), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 150 мг/25 мл (6 мг/мл) (виробники: Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Матода), Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Фармез), Індія; Актавіс Італія С.П.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія); Зразки маркування препарату порівняння Паклітаксел, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 150 мг/25 мл (6 мг/мл), версія від 19 березня 2021 р.; Додавання препарату порівняння Наб-паклітаксел (Nab-paclitaxel, Абраксан, Абрахане, RO0247506), порошок для суспензії для інфузій, 100 мг (виробники: Абраксис БіоСайєнс, Лтд (Селджен Корпорейшн), США; Бакстер Онкологі Гмбх, Німеччина); Зразки маркування препарату порівняння Наб-паклітаксел, порошок для суспензії для інфузій, 100 мг, версія від 19 березня 2021 р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Пралсетиніб, капсули по 100 мг, версія від 23 липня 2021 р.; Додання кодованого номеру RO7499790 до досліджуваного лікарського засобу Пралсетиніб; Залучення додаткових виробничих дільниць для препарату порівняння Карбоплатин, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 450 мг/45 мл: Актавіс Італія С.П.А., Італія; Фармахемі Б.В., Нідерланди; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Зразки маркування препарату порівняння Карбоплатин, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 450 мг/45 мл, версія від 19 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Карбоплатин:
---------------------------------	--

	БУЛО	
	концентрат для приготування розчину для інфузій	
	СТАЛО	
	концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій	
	Додання кодового номеру RO4843791 до досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин; Зразки маркування препарату порівняння Цисплатин, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 50 мг/50 мл, версія від 26 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Цисплатин:	
	БУЛО	
	концентрат для приготування розчину для інфузій	
	СТАЛО	
	концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій	
	Додання кодового номеру RO0232538 до досліджуваного лікарського засобу Цисплатин; Зразки маркування препарату порівняння Пембролізумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 100 мг/4 мл, версія від 19 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Пембролізумаб:	
	БУЛО	
	концентрат для приготування розчину для інфузій	
	СТАЛО	
	концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій	
	Додання кодового номеру RO7723188 до досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб; Залучення додаткової виробничої дільниці для препарату порівняння Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій, 1000 мг: Актавіс Італія С.П.А., Італія; Зразки маркування препарату порівняння Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій, 1000 мг, версія від 19 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Гемцитабін:	
	БУЛО	
	концентрат для приготування розчину для інфузій	
	СТАЛО	
	концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій	
	Додання кодового номеру RO0249587 до досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін; Залучення додаткових виробничих дільниць для препарату порівняння Пеметрексед, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 500 мг: Елі Ліллі енд Ко Інк Ліллі Технолоджі Центр, США; Віанекс С.А. – Завод С (Віанекс С), Греція; Зразки маркування препарату порівняння Пеметрексед, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 500 мг, версія від 19 березня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Пеметрексед:	

	<table border="1"> <tr> <th data-bbox="660 225 1339 268">БУЛО</th><th data-bbox="1339 225 2020 268">СТАЛО</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 268 1339 341">концентрат для приготування розчину для інфузій</td><td data-bbox="1339 268 2020 341">концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій</td></tr> </table> Форма інформованої згоди для пацієнтів, які переходять із групи Б та прийматимуть пралсетиніб, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 20 серпня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для перехресного лікування в дослідженні BO42864, версія 1 від 19 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення альтернативного візиту виїзним медичним персоналом, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 20 серпня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на візит виїзного медичного персоналу для дослідження BO42864, версія 1 від 19 лютого 2021 р.; Доповнення до Форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 20 серпня 2021 р. На основі майстер-версії доповнення до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження BO42864, версія 2 від 19 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 2.1 для України українською та російською мовами від 26 жовтня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження BO42864, версія 2 від 16 березня 2021 р.; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L (текст для телефонного інтерв'ю), українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30, версія 3 українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя QLQ-C30 (версія 3) (сценарій проведення телефонного інтерв'ю), версія 2.0 українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя з 30 питань QLQ-C30 (версія 3) (скрипт для проведення опитування по телефону), версія 2.1 російською мовою; Опитувальник EORTC QLQ-LC13, українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), модуль до QLQ-C30 (тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв'ю), версія 1.0 українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), модуль QLQ-C30 (попередній скрипт для проведення опитування по телефону), версія 1.0 російською мовою	БУЛО	СТАЛО	концентрат для приготування розчину для інфузій	концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій
БУЛО	СТАЛО				
концентрат для приготування розчину для інфузій	концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 з вивчення пралсетинібу у порівнянні зі стандартним лікуванням терапією першої лінії RET-позитивного метастатичного недрібноклітинного раку легені», BO42864, версія 3 від 29 січня 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.S «Субстанція лікарської речовини» (“Drug Substance”), від жовтня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), розділ 2.1.P «Лікарський засіб» (“Drug Product”), від жовтня 2021 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281; JNJ-80202135), розчин для інфузій, 30 мг/мл у флаконі з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження із тривалим відкритим додатковим дослідженням», MOM-M281-006, версія з поправкою 4.0 від 20 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення розділів 3.2.P.1 «Опис та склад досліджуваного засобу», 3.2.P.8.1 «Стабільність», «Підсумки та висновки», 3.2.P.3.1-3 «Виробники, Опис виробничого процесу» Модулю «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNT01959) [Module 3: Quality – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control], видання від жовтня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNT01959) 100 мг/мл, 2 мл розчин для інфузій у попередньо заповненому шприці, з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNT01959CRD3001, з поправкою 4 від 21 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Пралсетиніб, капсули по 100 мг до 36 місяців; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_стс396958), Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_стс396959) досьє досліджуваного лікарського засобу Пралсетиніб; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 01 березня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 з вивчення пралсетинібу у порівнянні зі стандартним лікуванням терапією першої лінії RET-позитивного метастатичного недрібноклітинного раку легені», ВО42864, версія 3 від 29 січня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ S.2 «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.2.2 «Опис виробничого процесу та управління технологічними процесами (Description of Manufacturing Process and Process Controls) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.2 «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.2.4 «Контроль критичних етапів та проміжних ланок (Controls of Critical Steps and Intermediates) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.4 «Контроль лікарської речовини (Control of Drug Substance) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.4.2 «Аналітичні процедури (Analytical Procedures) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.4 «Контроль лікарської речовини (Control of Drug Substance) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.4.4 «Аналіз серій (Batch Analyses) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.5 «Довідкові стандарти або матеріали (Reference Standards or Materials) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.7 «Стабільність (Stability) [TEV-48125,
---------------------------------	---

	All Manufacturers]», Розділ S.7.1 «Резюме та висновки щодо стабільності (Stability Summary and Conclusions) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ S.7 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]», Розділ S.7.3 «Дані стабільності (Stability Data) [TEV-48125, Всі виробники (All Manufacturers)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.3 «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution for Injection)]», Розділ P.3.1 «Виробники (Manufacturers) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution for Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.5 «Контроль лікарського засобу (Control of Drug Product) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]», Розділ P.5.4 «Аналіз серій (Batch Analyses) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.7 «Система закриття контейнерів (Container Closure System) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.8 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]», Розділ P.8.1 «Резюме та висновок даних про стабільність (Stability Summary and Conclusion) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.8 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution for Injection)]», Розділ P.8.3 «Stability Data [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution for Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.5 «Контроль лікарського засобу (Control of Drug Product) [TEV-48125, Ін'єкції, Плацебо (Injection, Placebo)]», Розділ P.5.4 «Аналіз серій (Batch Analyses) [TEV-48125, Ін'єкції, Плацебо (Injection, Placebo)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ P.8 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій, Плацебо (Solution for Injection, Placebo)]», Розділ P.8.1 «Резюме та висновок даних про стабільність (Stability Summary and Conclusion) [TEV-48125, Solution for Injection, Placebo]]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-
--	---

	48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Розділ Р.8 «Стабільність (Stability) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій, Плацебо (Solution for Injection, Placebo)]», Р.8.3 «Stability data [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій, Плацебо (Solution for injection, placebo)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від вересня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 07 від 13 жовтня 2021 року англійською мовою; Адміністративний лист 04 від 22 вересня 2021 року до Оновленого протоколу клінічного дослідження з поправкою 04 від 04 травня 2020 року англійською мовою; Зміна контактних даних Спонсора: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 523 1339 592">БУЛО</th><th data-bbox="1339 523 2020 592">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 592 1339 1075"> Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США П. І. Б. контактної особи: <i>Joshua M. Cohen</i> Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, США Контактний телефон: +1-484-502-9346 Факс: +1-610-727-6150 Адреса електронної пошти: Joshua.Cohen05@tevapharm.com </td><td data-bbox="1339 592 2020 1075"> Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США П. І. Б. контактної особи: <i>Verena Ramirez Campos</i> Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, США Контактний телефон: +1 484 983-2375 Факс: +1-610-727-6150 Адреса електронної пошти: Verena.RamirezCampos@tevapharm.com </td></tr> </tbody> </table> Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 21 жовтня 2021 року українською та російською мовами	БУЛО	СТАЛО	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США П. І. Б. контактної особи: <i>Joshua M. Cohen</i> Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, США Контактний телефон: +1-484-502-9346 Факс: +1-610-727-6150 Адреса електронної пошти: Joshua.Cohen05@tevapharm.com	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США П. І. Б. контактної особи: <i>Verena Ramirez Campos</i> Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, США Контактний телефон: +1 484 983-2375 Факс: +1-610-727-6150 Адреса електронної пошти: Verena.RamirezCampos@tevapharm.com
БУЛО	СТАЛО				
Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США П. І. Б. контактної особи: <i>Joshua M. Cohen</i> Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, США Контактний телефон: +1-484-502-9346 Факс: +1-610-727-6150 Адреса електронної пошти: Joshua.Cohen05@tevapharm.com	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США П. І. Б. контактної особи: <i>Verena Ramirez Campos</i> Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, США Контактний телефон: +1 484 983-2375 Факс: +1-610-727-6150 Адреса електронної пошти: Verena.RamirezCampos@tevapharm.com				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», TV48125-MH-40142, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab), версія від червня 2021 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab) 50мг/мл у флаконі 10мл для партії MMPB01 з 36 до 60 місяців; Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 17 від 18 жовтня 2021 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), версія від 28 жовтня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017 № 545 від 19.05.2017 № 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу 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.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій / Quality Data Afabycin 160 mg powder for concentrate for solution for infusion", редакція 5.0 - від грудня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 80, 120 and 240 mg Film-Coated Tablets", редакція 8 - від грудня 2021 р.; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій з 60 до 72 місяців; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 80 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою у блістері Perlalux® Ultraprotected з 21 до 30 місяців; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 120 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою у блістері Perlalux® Ultraprotected з 24 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 1 від 06.10.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голіумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA2003, від 08.06.2021 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол дослідження CL3-05179-002, фінальна версія 2.0 від 5 жовтня 2021 року з інтегрованою суттєвою поправкою №1 від 5 жовтня 2021 р.; Поправка №1 фінальна версія від 13 жовтня 2021 р. до Брошури дослідника S 05179, версія №1 від 10 грудня 2020 р.; Поправка №1 до Інформаційного листка і форми інформованої згоди учасника, що додаються до Поправки №1 до протоколу №CL3-05179-002 – фінальна версія – I.R.I.S. від 05 жовтня 2021 р. для України українською та російською мовами; Поправка №1 до Інформаційного листка і форми інформованої згоди учасника, що додаються до Поправки №1 до протоколу №CL3-05179-002 – Необов'язкові оцінки – фінальна версія – I.R.I.S. від 05 жовтня 2021 р. для України українською та російською мовами; Оновлене розкадрування сценарію презентацій «Амбулаторний моніторинг артеріального тиску (АМАТ): рекомендації»_V3_21 вересня 2021, українською та російською мовами; Оновлене розкадрування сценарію презентацій «Домашній моніторинг артеріального тиску (ДМАТ): рекомендації»_V3_21 вересня 2021, українською та російською мовами; Інструкції щодо застосування супутніх препаратів для клінічного дослідження № CL3-05179-002 – Оновлена фінальна версія № 1 англійською мовою, від 05 жовтня 2021 року; Картка учасника дослідження CL3-05179-002, фінальна версія 02 від 21 вересня 2021 р. українською та російською мовами
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, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», CL3-05179-002, фінальна версія від 10 травня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: Загальна оцінка носових симптомів (TNSS), версія від 11 серпня 2021 року, українською мовою; Загальна оцінка носових симптомів (TNSS), версія від 18 серпня 2021 року, російською мовою; Включення додаткових місць 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
	2.	к.м.н. Василюк Н.В. Лікувально-діагностичний центр підприємства «Лікувально-діагностичний центр Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
	3.	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки препарату СВР-201 у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», СВР-201-WW003, версія 2.1 від 22 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Запровадження короткого ідентифікатора клінічного випробування M20 466 – AIM-RA; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.1 для України від 08 грудня 2021 року (українською та російською мовами); Картка-нагадування про призначений візит, версія 1 для України від 29 липня 2021 року (українською та російською мовами); Брошура для пацієнта, що бере участь у дослідженні AIM-RA, версія 1 для України від 12 серпня 2021 року (українською та російською мовами); Графік візитів у рамках дослідження AIM-RA (календар візитів), версія 1 для України від 29 липня 2021 року (українською та російською мовами); Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 35 до 85 осіб; Зразки зображень екрану загального меню українською мовою програмного забезпечення електронного пристрою для використання пацієнтами, версія 2.1 від 01 травня 2020 року, та зразки зображень екрану загального меню російською мовою програмного забезпечення електронного пристрою для використання пацієнтами, версія 2.3 від 14 липня 2020 року; Зразки зображень екрану електронного пристрою для використання: Анкети оцінки стану здоров'я (Health Assessment Questionnaire – HAQ), українською та російською мовами; Числової оцінювальної шкали «Загальна оцінка пацієнтом активності захворювання (протягом останнього тижня)», українською та російською мовами; Числової оцінювальної шкали «Загальна оцінка болю пацієнтом (за останній тиждень)», українською та російською мовами; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, – ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:
---------------------------------	---

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., зав. від. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків
	2.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпечності та ефективності препарату ABBV-154 у пацієнтів із середньотяжкою або тяжкою формою активного ревматоїдного артриту, які не досягли адекватної відповіді на лікування біологічними та/або таргетними синтетичними хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами (б/тсХМПРП)», M20-466, версія 1.0 від 23 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Залучення торгової назви JYSELECA® для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034); 100 або 200 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Основний інформаційний листок для пацієнта дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 9.1.0 від 28 вересня 2021 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження вагітності для України, версія 3.1.0 від 28 вересня 2021 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестигулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишечника від помірного до важкого ступеню тяжкості», GS-US-418-4279, з поправкою 4 від 17 березня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., 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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-042, версія 13.0 від 28 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-042, версія 13.0 від 28 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 743 1326 791">БУЛО</th><th data-bbox="1335 743 1998 791">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 794 1326 1088">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпропетровськ</td><td data-bbox="1335 794 1998 1088">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпропетровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпропетровськ	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпропетровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпропетровськ	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпропетровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлобластичним раком легень для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», МК-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року				

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство» Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника версія 3.0 від вересня 2021 року; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», жіноча консультація з денним стаціонаром, м. Вінниця	д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед – центр ендохірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця
	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Литвиненко О.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», відділення хірургічного стаціонару, поліклінічне відділення, м. Полтава	лікар Федорова О.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», відділення хірургічного стаціонару, поліклінічне відділення, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпеки та ефективності міфепристону 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний», CLI20001/Lita005, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для AZD9977, видання 6.0 від 05 жовтня 2021 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності і переносимості лікування пероральним препаратом AZD9977 і дапагліфлозином у пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) нижче 55% та хронічною хворобою нирок», D6402C00001, версія 5.0 від 15 липня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту» , NN8640-4172, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 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 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1, "Nonclinical Study Tabulations" до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2, "Summary of clinical data from completed clinical trials" до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 12, фінальна версія 1.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019 № 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 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 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 4.0 від 09 червня 2021 року, англійською мовою; Текст зразка маркування для первинної і вторинної упаковки препарату, капсули з порошком AZD1402 для інгаляцій 1 мг або 3 мг або 10 мг або плацебо, версія 1.0 від 16 червня 2021 року, у форматі буклету, багатьма мовами, включаючи українську мову; Текст зразка маркування для первинної і вторинної упаковки кришки та сумки Однодозового інгалятора RS01 для використання з порошком препарату AZD1402 або плацебо в капсулі для інгаляції, версія 1.0 від 16 червня 2021 року, у форматі буклету, багатьма мовами, включаючи українську мову; Скріншоти опитувальника госпіталю св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ eCOA) версія 1,00 від 21 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Скріншоти опитувальника про синоназальні результати (SNOT-22 eCOA) - версія 1,00 від 21 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Скріншоти опитувальника для оцінки кашлю та мокротиння (CASA-Q eCOA), версія 1,00 від 17 вересня 2021 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 2.0 від 09 грудня 2021 року на основі Майстер-версії 3.0 для Частини 2 дослідження від 18 травня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 1.0 від 04 листопада 2021 року на основі Майстер-версії 1.0 для Частини 2 дослідження від 02 червня 2021 року, англійською та українською мовами
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», D2912C00003, версія 3.0 від 10 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
	2.	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	3.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
	№ 1326 від 02.07.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для вивчення ефективності Тислеліумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, в порівнянні з Тислеліумабом у поєднанні з плацебо як терапії другої лінії в пацієнтів із неоперабельною, місцево-поширеною, рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу з експресією PD-L1 (візуально-оцінюваний комбінований показник позитивності vCPS $\geq$ 10%)», BGB-A317-A1217-203, версія 0.0 від 16 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 05 листопада 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППРП», M13-549, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHP-країн, Литви та Греції), 7 та 8 від 25 листопада 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 12.0 для України від 02 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 3.0 для України від 11 листопада 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», EP0034, з поправкою 3 від 03 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biosciences 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

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. Попович В.І. Університетська клініка Івано-Франківського національного медичного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра оториноларингології, офтальмології з курсом хірургії голови і шиї, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н., проф. Заболотна Д.Д. Клініка державної установи «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», відділ ринології та алергології (з групою рентгенології) на базі відділення ЛОР-запальних захворювань з групою ендоскопії ЛОР-органів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки препарату СВР-201 у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», СВР-201-WW003, версія 2.1 від 22 березня 2021 року	

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Верум Експерт», м. Київ
	2.	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 2 від 11 серпня 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 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування з ТОВ «Сінеос Хелс Україна» на «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія; 3112-301-001_Керівництво щодо візитів дослідження _ версія 2.0 від 09 вересня 2021, українською мовою; 3112-301-001_Керівництво по візітам дослідження _ версія 2.0 від 09 вересня 2021, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з вивчення ефективності й безпечності кариразину у дітей (віком від 10 до 17 років) при лікуванні депресивних епізодів, пов'язаних з біполярним розладом I типу», 3112-301-001, поправка 2 від 19 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування EIG-LNF-011 поправка 03 від 29 жовтня 2021 р.; Інформаційний лист та форма інформованої згоди учасника Основна версія 3.0 від 13 листопада 2021 р. для України на основі Глобальної основної форми інформованої згоди (ФІЗ) версії 6.0 від 29 жовтня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження та форма інформованої згоди Основна версія 3.0 від 13 листопада 2021 р. для України на основі Глобальної основної форми інформованої згоди (ФІЗ) версії 6.0 від 29 жовтня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», EIG-LNF-011, поправка 02 від 12 лютого 2020
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

Спонсор, країна	«Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Шкала Танера, AC-065A310-ENG05 INT-3, версія 4.0 від 20.05.2021; Наукове дослідження SALTO (САЛТО) для дітей та підлітків з ЛАГ, українською мовою, AC-065A310-UKR22, версія 2.0 від 20 травня 2021 р.; Наукове дослідження SALTO (САЛТО) для лікування дітей та підлітків, що страждають від ЛАГ, російською мовою, AC-065A310-RUU22 INT-3, версія 2.0 від 20 травня 2021 р.; Обстеження під час візитів в дослідницький центр, українською мовою, AC-065A310-UKR23 INT-3, версія 3.0 від 20 травня 2021 р.; Обстеження під час візитів в дослідницький центр, російською мовою, AC-065A310-RUU23 INT-3, версія 3.0 від 20 травня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до < 18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A310, версія 5 з поправкою 3 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 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології на 12 ліжок для інтенсивної терапії, м. Дніпро	д.м.н. Власов О.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро
	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради», відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №16» Криворізької міської ради, відділення інтенсивної терапії для обслуговування дитячого населення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1964 від 26.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655A у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655A-021, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 2019 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 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 70 осіб
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 фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 24 листопада 2021 р., створена на основі базової версії ФІЗ, частина 3, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка і форми інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 24 листопада 2021 р., створена на основі базової версії ФІЗ, частина 3, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багаторазовим застосуванням препарату АВ-836, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», АВ-836-001, версія 1.1 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 20115 Оновлена інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р. для України українською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 16 листопада 2021 р.; Дослідження 20115 Оновлена інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р. для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 16 листопада 2021 р.; Дослідження 20115 Опитувальник по закінченню дослідження для України українською мовою версія 1.0 від 16 листопада 2021 р.; Дослідження 20115 Опитувальник по закінченню дослідження для України російською мовою версія 1.0 від 16 листопада 2021 р.; Дослідження 20115 Картка подяки для учасника дослідження версія 1.0 від 16 листопада 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна

Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від жовтня 2021 р.; Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: озанімод гідрохлорид/RPC1063 капсули 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг); озанімод гідрохлорид/RPC1063 капсули 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг) - "Celgene International Sarl", Швейцарія; Зразки етикеток: пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг), редакція від 16.07.2021 р.; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг), редакція від 19.07.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-234, версія 4.0 з поправкою 2 від 16 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження III фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Астра Зенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.мед.н. Ключев Г.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Технологія здоров'я», м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінювання ефективності та безпечності очних крапель Т4030 порівняно з однодозовим препаратом Ганфорт® у пацієнтів із очною гіпертензією або глаукомою», LT4030-301, версія 1.0 від 21 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	Laboratoires THEA, France
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	керівник центру Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та променевої терапії, м. Київ	зав. від. Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, відділення гематології та хіміотерапії гемобластозів Центру гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 4.0 від 17 червня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	

Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Торипалімабу (ТАВ001), версія 6.1 від 11 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.3UKR(uk)1.0 від 22 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 15 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.3UKR(ru)1.0 від 22 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 15 листопада 2021 року
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 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ТМС207 (Bedaquiline), видання 15 від 25 жовтня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2, що проводиться в одній групі, для оцінювання фармакокінетики, безпечності, переносимості та антимікобактеріальної активності препарату ТМС207 у поєднанні із застосуванням супутніх препаратів (СП) проти туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС) при лікуванні дітей і підлітків віком від 0 місяців до < 18 років із підтвердженим або ймовірним легеневим ТБ-МЛС», ТМС207-С211, інкорпорований поправкою 7, від 02 березня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 172 до 274 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavapadon) та плацебо, версія 3.0, від 17 вересня 2021 р., англійською мовою; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 1.0 від 31 серпня 2021 р., до видання 3.0 від 08 червня 2020 р., англійською мовою; CVL-751-PD-002_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 5.1.0 від 18 жовтня 2021 р. українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона — оцінювальна шкала (Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson's Disease - Rating Scale, QUIP-RS) для України російською мовою версія 1 від 03 жовтня 2019 р. (CVL-751-PD-002_QUIP-RS_Ukraine_Russian_ V1_2019_Oct_03); Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-2)», CVL-751-PD-002, версія 2.0 від 29 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 1 грудня 2021 року № 2672 та
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 15 вересня 2021 року № 1966»
30.12.2021 № 2947

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування GP43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, основна версія для України 2.0 від 27 жовтня 2021 року на підставі майстер-версії основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди 3.0 від 22 жовтня 2021 року, англійською та українською мовою; Включення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб 1200мг/20 мл концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2 82377 Penzberg, Germany) та для Атезоліумаб 1875мг/15 мл, розчин для підшкірної ін'єкції (Roche Singapore Technical Operations Pte Ltd 10 Tuas Bay Link Singapore 637394)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА ІЬ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», GP43365, версія 3, від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 24 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 1 грудня 2021 року № 2672
та внесення зміни до додатка № 1 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 15 вересня 2021 року
№ 1966»
30.12.2021 № 2947

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, 30-тижневе, проспективне, перехресне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2B з подальшим 52-тижневим відкритим подовженим дослідженням для оцінки ефективності та безпечності Басімглуранту в якості додаткового препарату до поточної протисудомної терапії в дітей та підлітків із неконтрольованими судомами, пов'язаними з комплексом туберозного склерозу», код дослідження NOE-TSC-201, версія 2 від 15 квітня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ноема Фарма АГ, Швейцарія (Noema Pharma AG, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Басімглурант; Basimglurant; NOE-101; капсула 0.5 мг, 40 капсул в блістерній упаковці типу гаманця; 0.5 мг (міліграм); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Плацебо до Басімглуранту (Basimglurant, NOE-101); (Microcrystalline Cellulose Spheres, (Vivapur®1000)); капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Басімглурант; Basimglurant; NOE-101; Басімглурант; капсула 1.0 мг, 40 капсул в блістерній упаковці типу гаманця; 1.0 мг (міліграм); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Плацебо до Басімглуранту (Basimglurant, NOE-101), капсула; (Microcrystalline Cellulose Spheres, (Vivapur®1000)); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, USA

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро 3) д.м.н. Кирилова Л.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфанними захворюваннями, м. Київ 4) к.м.н., доц. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ 5) к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 6) к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення № 11, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- супутні матеріали - Смартфони від Replior; - Портативні пристрої від Empratica; - Лабораторні набори; - ЕКГ; - Min/max термометри; - Друковані матеріали для пацієнтів Jumo Health

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**