

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності луматеперону у якості додаткової терапії при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження ITI-007-501, з поправкою 2 від 20 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	луматеперон (ITI-007; ITI-007 tosylate, FP-212, IC200056 tosylate salt, ITI-11-tosylate; Lumateperone tosylate (Lumateperone)); капсула; 42 мг; Patheon Inc., part of Thermo Fisher Scientific, Canada; Patheon Inc., part of Thermo Fisher Scientific, Canada; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до луматеперону (ITI-007), капсула; Patheon Inc., part of Thermo Fisher Scientific, Canada; Patheon Inc., part of Thermo Fisher Scientific, Canada; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ 2) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 3) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 4) лікар Белий І.А. Комунальне підприємство «Гейківська багатопрофільна лікарня з надання психіатричної допомоги Дніпропетровської обласної ради», відділення №3, відділення №4, с. Кривбас, Криворізький район, Дніпропетровська область

	5) 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 6) 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 7) 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 8) к.м.н., зав. центру Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ 9) д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ 10) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанії, які діють за довіреностями, які надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Товариство з обмеженою відповідальністю «СМО-ГРУП Україна» (SMO-GROUP Ukraine), ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» (“S.M.O. – Ukraine” Agency” LLC); ТОВ «СМО-Логістика» (“SMO-LOGISTICS” LLC)

**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»
1.12.2021 № 2672

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», код дослідження GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мосунетузмаб (Mosunetuzumab) (RO7030816; Мосунетузмаб, Mosunetuzumab (RO7030816; Ro 703-0816/ F05-02; RO7030816/F05-02; 487-7533/F01-02; (BTCT4465A; Мосунетузмаб (Mosunetuzumab)); розчин для ін'єкцій 5 мг/ 0,5 мл (2 мл); 10 мг/мл; Genetech, Inc, США; Genetech, Inc, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solution LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC., США; Мосунетузмаб(Mosunetuzumab) (RO7030816; Мосунетузмаб, Mosunetuzumab (RO7030816; Ro 703-0816/ F05-02; RO7030816/F05-02; 487-7533/F01-02; (BTCT4465A; Мосунетузмаб (Mosunetuzumab)); розчин для ін'єкцій 45 мг/ мл (2 мл); 45 мг/мл; Genetech, Inc, США; Genetech, Inc, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solution LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC., США; Тоцилізумаб (Tocilizumab) (RO4877533; Тоцилізумаб, Tocilizumab (RO4877533, RoActemra; Actemra/RoActemra; RoActemra®; RO4877533/F01-02; Ro 487-7533/ F01-02; 487-7533/ F01-02; Тоцилізумаб (Tocilizumab)); концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій 200 мг/ 10 мл (20мл); 20 мг/мл ; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія; Genetech, Inc, США; Genetech, Inc, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC.,

	США; Catalent Pharma Solution Inc., США; Chugai Pharma Manufacturing Co. LTD, Японія; Розчинник для Мосунетузабу (Diluent for Mosunetuzumab) (RO5541267; RO5541267; RO5541267/F02-01; Ro 554-1267/F02-01; розчинник гістидин ацетату сахарози (Histidine Acetate Sucrose Diluent)); Розчин для внутрішньовенних або підшкірних ін'єкцій, 35 мл (50мл); F. Hoffmann- La Roche Ltd, Швейцарія; Genetech, Inc, США; Genetech, Inc, США; DHL Solutions Fashion GmbH. Германія; Catalent Pharma Solution LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Германія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC., США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори

**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»
1.12.2021 № 2672

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплексне багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження I/II фази, що проводиться з використанням препарату порівняння Диспорт і плацебо з метою оцінки безпечності й ефективності препарату IPN10200 у збільшуваних дозах і підборі його оптимальної дози для лікування спастичності верхніх кінцівок у дорослих пацієнтів», код дослідження D-FR-10200-001, остаточна редакція 1.0 від 11 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Іпсен Інновейшн» [Ipsen Innovation], Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IPN10200 (IPN10200; Clostridium botulinum, neurotoxin serotype A/B; M03AX01; modified recombinant botulinum neurotoxin serotype AB (mrBoNT/AB)); порошок для розчину для ін'єкцій із розчинником для відновлення; 36 нг; «Carbogen Amcis SAS», Франція; «Ipsen Biopharm Limited», Велика Британія; «Ipsen Pharsciences», Франція; «Patheon Italia S.P.A.», Італія; плацебо до IPN10200 (плацебо до IPN10200); порошок для розчину для ін'єкцій із розчинником для відновлення; «Carbogen Amcis SAS», Франція; «Ipsen Biopharm Limited», Велика Британія; «Ipsen Pharsciences», Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Московко С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ Медичного центру, м. Вінниця 2) к.м.н Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 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. 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 5) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.

	Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації, м. Полтава 6) к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Диспорт® (Dysport®, botulinum toxin type A - haemagglutinin complex; 93384-43-1; Botulinum toxin); порошок для розчину для ін'єкцій; 500 ОД (одиниці дії); «Ipsen Biopharm Limited», Велика Британія; «Ipsen Pharsciences», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Портативний електроміограф (медичний пристрій, призначений для використання в якості стимулятора для локалізації нервів та в якості навігатора для прицільного введення голки при внутрішньом'язових ін'єкціях) «Dantec™ CLAVIS™» Виробник: Alpine Biomed ApS, Данія; Компанія, що діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів – «ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА 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»
1.12.2021 № 2672

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження II/III фази з 8-тижневим вступним періодом, подальшим 12-тижневим проспективним, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим періодом з рандомізованою відміною препарату в паралельних групах і 52-тижневим відкритим розширеним дослідженням для оцінки ефективності та безпечності щоденного прийому 1,5–3,5 мг Басімглуранту у пацієнтів з болем, обумовленим невралгією трійчастого нерва, і недостатньою відповіддю на поточну протибольову терапію», код дослідження NOE-TGN-201, версія 1.0 від 31 березня 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; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Басімглурант (Basimglurant, NOE-101); капсула; 1.0 мг, 40 капсул в блістерній упаковці типу гаманця; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Плацебо до Басімглурант (Microcrystalline Cellulose Spheres, (Vivapur®1000)) капсула; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent Pharma Solutions, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Лінський І.В. Клініка Державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», Відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків 2) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Смартфони від Replior - Портативні пристрої від Empratica - ЕКГ - Min/max термометри - Центрифуги - Друковані матеріали для пацієнтів - Лабораторні набори - Експрес тести на вагітність - Інші супутні матеріали
---	---

**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»
1.12.2021 № 2672

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з бацилою Кальметта-Герена (БЦЖ) в учасників з нем'язово-інвазивним раком сечового міхура з високим ступенем ризику, у яких спостерігається персистуючий або рецидивуючий рак після індукційної БЦЖ-терапії або яким раніше не проводили БЦЖ-терапію (KEYNOTE-676)», код дослідження МК-3475-676, з інкорпорованою поправкою 04 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пембrolізумаб (МК-3475, Pembrolizumab, КІТРУДА®; KEYTRUDA®; МК-3475 (aPD-1); SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475, пембrolізумаб, pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH (WAG), Switzerland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Schering-Plough Labo NV, Belgium; MSD International GmbH TIA MSD Ireland (Ballydine), Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 2) зав. відділенням Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 3) к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків

	4) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 5) д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ 6) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE (Live Bacillus Calmette-Guerin, strain TICE, BACILLUS CALMETTE-GUERIN (BCG), TICE; Бацила Кальметта-Герена (БЦЖ), Тайс, OncoTICE®, ОнкоТАЙС®, TICE® BCG, ТАЙС® БЦЖ; BACILLUS CALMETTE-GUERIN (BCG), TICE); порошок для приготування суспензії; $2-8 \times 10^8$ колонієутворюючі одиниці (Colony Forming Units (CFU)); Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH (WAG), Switzerland; N.V. Organon, Netherlands (відома як: NVO PHARM OPS OSS NL, Netherlands та MSD Oss, Netherlands); Organon Teknika Corporation (OTC), LLC, USA (відома як: Merck Teknika, дочірня компанія Merck & Co., Inc.); MSD International GmbH TIA MSD Ireland (Ballydine), Ireland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - друковані матеріали. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

**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»
1.12.2021 № 2672

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, відкрите, контрольоване, з двома групами лікування дослідження фази 3 фотоімунотерапії ASP-1929 в порівнянні зі стандартом лікування на вибір лікаря для лікування плоскоклітинного локорегіонального рецидивуючого раку голови та шиї в пацієнтів, у яких не було досягнуто ефекту чи сталося прогресування захворювання під час або після принаймні двох ліній терапії, принаймні одна з яких була системною”, код дослідження ASP-1929-301, версія з поправкою 3.1 від 10 червня 2020 р.
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	Ракутен Медікал, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ASP-1929 (RM-1929 / ASP-1929 Photoimmunotherapy, Фотоімунотерапія ASP-1929; cetuximab sarotalocan); розчин для ін'єкцій; 250 мг / 50 мл; 5 мг/мл (міліграм / мілілітр); Piramal Pharma Solutions Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 2) д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 3) зав. від. Войтко Н. Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ 4) к.м.н. Риспаєва Д.Е.

	Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти 5) к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Erbitux (Cetuximab; Cetuximab); 20 мл розчин для інфузій; 100 мг / 20 мл; 5 мг / мл (міліграм / мілілітр); Merck KGaA, Німеччина; ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА (Docetaxel; 114977-28-5; Docetaxel); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг / 1 мл; 20 мг/мл (міліграм / мілілітр); Актавіс Італія С.п.А., Італія (Actavis Italy S.p.A., Italy); ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА (Docetaxel; 114977-28-5; Docetaxel); концентрат для розчину для інфузій; 80 мг / 4 мл; 20 мг / мл (міліграм / мілілітр); Актавіс Італія С.п.А., Італія (Actavis Italy S.p.A., Italy); ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" (Docetaxel; 114977-28-5; Docetaxel); концентрат для розчину для інфузій; 80 мг / 8 мл; 10 мг / мл (міліграм / мілілітр); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG, Austria); Docetaxel Accord (Docetaxel; 114977-28-5; Docetaxel); концентрат для розчину для інфузій; 80 мг / 4 мл; 20 мг / мл (міліграм / мілілітр); Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Польща; МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" (Methotrexate; 59-05-2; Methotrexate); розчин для ін'єкцій; 50 мг / 5 мл; 10 мг / мл (міліграм / мілілітр); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG, Austria); ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА (Paclitaxel; 33069-62-4; Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг / 25 мл; 6 мг / мл (міліграм / мілілітр); Актавіс Італія С.п.А., Італія (Actavis Italy S.p.A., Italy); ПАКЛІВІСТА (Paclitaxel; 33069-62-4; Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг / 25 мл; 6 мг / мл (міліграм / мілілітр); Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина (Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори - LabConnect, USA 2. PIT690 Laser System - Rakuten Medical, Inc., USA, включаючи: Cylindrical Diffuser 40 mm Cylindrical Diffuser 30 mm Cylindrical Diffuser 20 mm Cylindrical Diffuser 10 mm Frontal Round Diffuser

	Frontal Hex Diffuser Calibration Port Insert – Radial Calibration Port Insert – Frontal Flexi Needle Catheter 12 cm Flexi Needle Catheter 9 cm Flexi Needle Catheter 7 cm 3. Допоміжні матеріали: Goggle Omicron Germany Eye Patch Noir Laser USA TBA Adapter Merit Medical USA Mylar bag IV cover IMPAK USA Mylar bag IV cover Shieldpro USA Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»
--	---

**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»
1.12.2021 № 2672

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження у трьох групах для оцінки ефективності та безпечності наносомної ліпідної суспензії доцетакселу у порівнянні з Taxotere® (доцетакселу концентрат для ін'єкцій) у пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози з місцево розповсюдженим або метастатичним раком молочної залози після невдачі попередньої хіміотерапії», код дослідження 0063-17, версія 1.0 від 23 червня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Jina Pharmaceuticals Inc. (Джина Фармасьютикалз Інк.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Наносомна ліпідна суспензія доцетакселу (Nanosomal Docetaxel Lipid Suspension (NDLS), DOCEAQUALIP) (доцетаксел (docetaxel)); порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій, 80 мг/флакон; 40 мг/мл (20 мг або 80 мг, еквівалент безводної речовини); Intas Pharmaceuticals Limited, India
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) к.м.н. Грибач С.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ 3) лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль 4) лікар Перепадя С.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків 5) д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької

	обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця 6) к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів 7) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 8) лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці 9) лікар Левенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Taxotere® (Таксотер®) (доцетаксел); концентрат для приготування розчину для інфузій; 1 мл концентрату містить доцетакселу тригідрату у перерахуванні на доцетаксел безводний - 20 мг; 20 мг/мл; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
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»
1.12.2021 № 2672

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТИНОВІЯ М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-STM, версія 2.0 від 28.10.2021
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тиновія М, Ситагліптин+Метформін-КВ (ситагліптин 50,0 мг / метформіну гідрохлориду 500,0 мг); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Янумет (ситагліптин 50,0 мг/метформіну гідрохлориду 500,0 мг); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S2, Поправка 7, 16 серпня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S2_Глобальний шаблон ФІЗ_версія 5.0_ 07 вересня 2021 року_Україна_версія 2.0_14 вересня 2021 року_ англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S2_Глобальний шаблон ФІЗ_версія 5.0_ 07 вересня 2021 року_Україна_версія 2.0_14 вересня 2021 року_українською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S2_Глобальний шаблон ФІЗ_версія 5.0_ 07 вересня 2021 року_Україна_версія 2.0_14 вересня 2021 року_російською мовою; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо_VIB0551.P3.S2_Форма згоди вагітної партнерки, версія 4.0_27 серпня 2021 року_ Україна_версія 2.0_14 вересня 2021 року_англійською мовою; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо_VIB0551.P3.S2_Форма згоди вагітної партнерки, версія 4.0_27 серпня 2021 року_ Україна_версія 2.0_14 вересня 2021 року_українською мовою; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо_VIB0551.P3.S2_Форма згоди вагітної партнерки, версія 4.0_27 серпня 2021 року_ Україна_версія 2.0_14 вересня 2021 року_російською мовою; Зміна назви виробничої ділянки для інєбілізумаб (Inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та плацебо до інєбілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: з MedImmune Pharma, B.V., Нідерланди на AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди; Зміна контактної особи Спонсора та контактної інформації: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 1114 1339 1153">Було</th><th data-bbox="1350 1114 2020 1153">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 1153 1339 1305"> П.І.Б. контактної особи: Lisa Pitt Контактний телефон: 001 240 5580038 (X125) Факс: 001 240 7729578 Адреса електронної пошти: pittl@vielabio.com </td><td data-bbox="1350 1153 2020 1305"> П.І.Б. контактної особи: Anju Samy Контактний телефон: +1.224.383.3876 Адреса електронної пошти: asamy@horizontherapeutics.com </td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	П.І.Б. контактної особи: Lisa Pitt Контактний телефон: 001 240 5580038 (X125) Факс: 001 240 7729578 Адреса електронної пошти: pittl@vielabio.com	П.І.Б. контактної особи: Anju Samy Контактний телефон: +1.224.383.3876 Адреса електронної пошти: asamy@horizontherapeutics.com
Було	Стало				
П.І.Б. контактної особи: Lisa Pitt Контактний телефон: 001 240 5580038 (X125) Факс: 001 240 7729578 Адреса електронної пошти: pittl@vielabio.com	П.І.Б. контактної особи: Anju Samy Контактний телефон: +1.224.383.3876 Адреса електронної пошти: asamy@horizontherapeutics.com				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпеки інебілізумабу при IgG4-асоційованих захворюваннях», VIB0551.P3.S2, Поправка 3, 16 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування APG2575CU101, версія 2.2 від 15 жовтня 2021 (англійською мовою); Включення у клінічне випробування досліджуваного лікарського засобу APG-2575 (APG2575) (APG-2575; 4-{4-{[6-(4-хлорфеніл)-спіро[3.5]нон-6-ен-7-іл]метил}-піперазин -1-іл}-N-{{3- нітро -4-(((2S)-1,4-діоксан-2-ілметил)аміно)феніл}сульфоніл} -2- (1H-піроло [2,3-b] піридин-5-ілокси) бензамід); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Haimen Pharma Inc., Китай; Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 2.0 від 15.12.2020 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 3.0 від 14.10.2021 англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки Almac Clinical Services Limited, Велика Британія, для APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; Залучення нової виробничої ділянки Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія, для APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; Зразок етикетки з інформацією про препарати APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг українською мовою (версія 2.0); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Мабтера®, версія 5 від 15 жовтня 2021, для України на основі Спонсор версії 4 від 15 жовтня 2021 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Калквенс®, версія 5 від 15 жовтня 2021, для України на основі Спонсор версії 4 від 15 жовтня 2021 (українською та російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 2.1 від 14 травня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), 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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 02 від 31 серпня 2021; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 3 до 6 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», WIL-33, версія 01 від 15 січня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 08 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 08 жовтня 2021 р. російською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія російською мовою для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник для оцінки якості життя – Core 30, версія 3 (QLQ-C30), 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 2.0, російською мовою; Керівництво користувача з оцінки результатів лікування з електронним збором даних (eCOA) для дослідницьких центрів, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р., українською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 07W2GG, від 24 вересня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 890 1323 938">Було</th><th data-bbox="1335 890 1995 938">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 946 1323 1238"> д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро </td><td data-bbox="1335 946 1995 1238"> д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро </td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Було	Стало				
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток від 31 серпня 2021 року до Брошури дослідника Зілебесірану (ALN-AGT01), видання 3 від 13 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ДДЛЗ) Зілебесіран (ALN-AGT01), частина «Якість», версія 3.0 від 21 вересня 2021 року, англійською мовою; зміна назви ДЛЗ з «ALN-AGT01» на Зілебесіран (ALN-AGT01); Зразок зображення системи eConsent «Початок роботи», російською мовою; Зразок «Інформаційного листка і форми інформованої згоди» з системи eConsent, українською мовою; Зразок «Інформаційного листка і форми інформованої згоди» з системи eConsent, російською мовою; РМ Анотованого шаблону листа-подання інформованої згоди eConsent, вер. 2.3 від 2 липня 2021 року англійською мовою (для російської мови); Переклад українською мовою від 22 жовтня 2021 року подання форми інформованої згоди в електронному форматі для російської мови, від 09 серпня 2021 року; РМ Анотованого шаблону листа-подання інформованої згоди eConsent, вер. 2.3 від 2 липня 2021 року англійською мовою (для української мови); Переклад українською мовою від 22 жовтня 2021 року подання форми інформованої згоди в електронному форматі для української мови, від 09 серпня 2021 року; Огляд положень змісту та безпеки, версія 4 А4, Система SecureConsent 5.2 від 22 березня 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 19 жовтня 2021 року Огляду положень змісту та безпеки, версія 4 А4 від 22 березня 2021 року; Включення додаткових місць проведення дослідження:
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з кардіологічними ліжками, м. Львів
2.	д.м.н. Чернюк С.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ

	3.	д.м.н., проф. Колесник М.Ю. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, кардіологічне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя
	4.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
	5.	лікар Петровський Р.В. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ
	6.	лікар Попова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	7.	д.м.н. Серік С.А. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ ішемічної хвороби серця і метаболічних порушень, м. Харків
	8.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

	9.	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
	10.	к.м.н., зав. від. Каменська Е.П. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 2 кардіологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 2 від 09 червня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States	
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу FT011, капсули 200 мг та 100 мг та відповідного плацебо додатково на 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II для вивчення фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів і безпечності препарату FT011 для перорального застосування в учасників дослідження із дифузним системним склерозом», CER-FT011-SSc01, версія 1.4 від 11 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Certa Therapeutics Pty Ltd, Australia
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Запроваджується оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг та IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудіmus кальцію (IM90838)), версія 11 від 14 грудня 2020 року; розділ 3.2.P.3.1: версія 11A від 14 вересня 2021 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg and IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22.5 mg (Vidofludimus Calcium Tablets) Drug Substance: Vidofludimus Calcium (IM90838) version 11 dated 14 December 2020; 3.2.P.3.1: version 11A dated 14 September 2021); Запроваджується оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудіmus кальцію, таблетки) версія 7 від 14 грудня 2020 року; розділ 3.2.P.3.1: версія 7A від 14 вересня 2021 року (IMPD Placebo For IMU-838-RC and IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 7 dated 14 December 2020; 3.2.P.3.1: version 7A dated 14 September 2021); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 855 1998 1141"> <tr> <th data-bbox="660 855 745 954">№ п/п</th><th data-bbox="745 855 1998 954">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 954 745 1141">1.</td><td data-bbox="745 954 1998 1141">д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 2.0 від 24 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного препарату RO7490677 та плацебо (IMPD), від жовтня 2021 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу - Рекомбінантний пентраксин-2 людини (RO7490677, PRM-151), 160 мг/8 мл стерильного розчину для внутрішньовенних інфузій: F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання, 2-ге видання українською мовою; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання, 2-ге видання російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом», WA42293, версія 3 від 13 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування MS200569_0004, версія 4.0 від 21 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 4.0 для України від 25 жовтня 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 4.0 від 21 жовтня 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка та форми згоди версія 4.0 для України від 25 жовтня 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 4.0 від 21 жовтня 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу M5049, версія 12.0 за вересень 2021 року англійською мовою; Залучення додаткової назви для досліджуваного лікарського засобу M5049: Енпаторан (Enpatoran)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Ib фази для оцінки безпеки та фармакокінетики препарату M5049 при пероральному застосуванні у багатократних зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», MS200569_0004, версія 3.0, від 05 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелскеа КГаА», Дармштадт, Німеччина
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Туряниця С.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород
	2.	к.м.н. Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
	3.	лікар Чумаченко Г.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
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», CNT01959PSA2003, 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (УН25448), версія 9.0 від 16 липня 2021 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 3.0 від 22 вересня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 3.0 від 22 вересня 2021 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 13 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 8 від 01 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника R076477 (paliperidone) and R092670 (paliperidone palmitate), Видання 22 від 11.08.2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів	зав. від. Самсонова Л.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», R092670PSY3016, з Поправкою 2 від 15.12.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Інструкція з користування автоін'єктором препарату гуселькумаб або плацебо, 2мл українською мовою версія 1.1 від 02 червня 2021 р.; Інструкція з користування автоін'єктором препарату гуселькумаб або плацебо, 2мл російською мовою версія 1.1 від 02 червня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNTO1959LUN2001, з поправкою 2 від 20.05.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 11.1 від 23 вересня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 6 від 11 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 10.1.0 від 22 вересня 2021 року українською та російською мовами; Форма згоди партнерки на подальше спостереження за вагітністю, версія 2.1.0 від 12 жовтня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 8 від 01 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС 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 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток - Модель для України, версія 1.0 від 10 жовтня 2021 року, українською та російською мовами - до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди (для частини II дослідження), версії 8.0 від 28 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 7 від 04 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 9.1.0 від 05 жовтня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС 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 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-905, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-905, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
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 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-630, Україна, версія 01 від 22 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-630, Україна, версія 01 від 22 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 серпня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Хімійон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
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 голімумабу 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 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 21 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 21 жовтня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 25 жовтня 2021 року, для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 25 жовтня 2021 року, для України, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення до секції 7.1 від 11 жовтня 2021 року до протоколу МК-7902-012 з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-012, версія 1.03 від 13 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-012, версія 1.03 від 13 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Інструкції із застосування ленватинібу/плацебо: МК-7902-012 (E7080-G000-318) ОСТАТОЧНА вер. 3 (13 серпня 2021 р.), українською мовою для України; Інструкції із застосування ленватинібу/плацебо: МК-7902-012 (E7080-G000-318) ОСТАТОЧНА вер. 3 (13 серпня 2021 р.), російською мовою для України; МК7902-012_02_(E7080-G000-318)_Посібник пацієнта щодо візитів_українською мовою_для України_28 серпня 2019 р.; МК7902-012_02_(E7080-G000-318)_Посібник пацієнта щодо візитів_російською мовою_для України_28 серпня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-598, версія 3.02 від 27 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-598, версія 3.02 від 27 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS $\geq$ 50%)(KEYNOTE-598)», МК-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 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 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	зав. від. Поленков С.Е. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Чернігів	зав. від. Поленков С.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, мамологічне відділення з реконструктивно-пластичною хірургією, м. Чернігів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай	
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 40 до 60 осіб та у світі з 60 до 72 осіб
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 препарату BBT-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», BBT401-US-005, версія 5 від 02 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 2 від 03.08.2021 р.; Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 українською мовою для України від 01.10.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 російською мовою для України від 01.10.2021; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє плацебо до ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), 100 мг/мл, квітень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), квітень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 07.05.2021 р.; Включення виробничої ділянки Catalent Pharma Solutions, Китай, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл, та плацебо до гуселькумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Включення виробничої ділянки Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл, та плацебо до гуселькумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Включення виробничої ділянки Catalent Pharma Solutions, LLC, США, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл, та плацебо до гуселькумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001 з поправкою 1 від 08.01.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RSJ10135, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 12 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 15 жовтня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 жовтня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 жовтня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», RSJ10135, редакція 1.0 від 22 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-6024, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 серпня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 21 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 21 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна тривалості клінічного випробування в Україні з 2 років 7 місяців до 1 року 4 місяців; Зміна тривалості клінічного випробування у всіх країнах де воно проводиться з 2 років 9 місяців до 1 року 6 місяців; Залучення додаткових предметів для пацієнтів: сумка-холодильник для перенесення досліджуваного препарату, контейнер для утилізації голок та медичних відходів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 2а фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки ефінопегдугіду (МК-6024) у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», МК-6024-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АМТ-101-203, версія 3.0 від 26 жовтня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди, версія 3 від 26 жовтня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату АМТ-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», АМТ-101-203, версія 2.0 від 30 вересня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Applied Molecular Transport Inc. /«Еплайд Молекьюлар Тренспорт Інк.», США
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Запроваджується оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 4.0 від 30 вересня 2021 року (англійською мовою); Запроваджується оновлений Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.0 від 2 листопада 2021 року (англійською, українською та російською мовами); Запроваджується оновлений зразок етикетки (маркування) з інформацією про препарат
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunicon AG, Germany
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 4.1 від 30 вересня 2021 року; Брошура дослідника Орелабрутинібу (ICP-022), видання 7.0A від 11 серпня 2021 року, англійською мовою; Обґрунтування «очікуваності» серйозних побічних реакцій (СПР) через застосування Орелабрутинібу, пов'язаних із поодинокими випадками захворюваності у попередніх клінічних дослідженнях, версія 2.0 від 18 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 28 жовтня 2021 року; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди у зв'язку з пандемією COVID-19, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 05 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 26 жовтня 2021 року; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди у зв'язку з пандемією COVID-19, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 05 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2021 року, переклад українською мовою від 03 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2021 року, переклад російською мовою від 03 листопада 2021 року; Щоденник реєстрації прийому препарату для пацієнта в межах ВРПД ICP-CL-00112 (50 мг 1 р/добу), версія V1.0 від 09 червня 2021 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2021 року; Щоденник реєстрації прийому препарату для пацієнта в межах ВРПД ICP-CL-00112 (50 мг 1 р/добу), версія V1.0 від 09 червня 2021 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2021 року; Зразок маркування пляшки, яка містить таблетки орелабрутинібу (Orelabrutinib) 50 мг (для застосування вранці), від 21 жовтня 2021 року, українською мовою
---------------------------------	---

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 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 3.0 від 09 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., 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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 05, версія 1 від 23 вересня 2021р., англійською мовою; Додавання скороченої назви клінічного дослідження - AMEERA-3; Брошура дослідника лікарського засобу SAR439859, редакція №5 від 02 серпня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 8 від 23 вересня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 29 вересня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 23 вересня 2021р.) англійською, українською та російською мовами; АСТ16105 (AMEERA-3) – щоденник пацієнта, версія 6.0 від 22 червня 2021р., англійською, українською та російською мовами; Рекомендації з транспортування та зберігання досліджуваного лікарського препарату (ДЛП), версія 3, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», АСТ16105, протокол 04, версія 1 від 17 грудня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення протоколу клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 03 від 24 серпня 2021 року, англійською мовою; Оновлення повної назви клінічного випробування з «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембrolізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або ІІА (KEYNOTE-867)» на «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембrolізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)»; Збільшення кількості досліджуваних в Україні 25 до 50 осіб; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 21 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 21 жовтня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-3475-867, Форма згоди на взяття зразків пухлинної тканин або її використання, версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Форма згоди на взяття зразків пухлинної тканин або її використання, версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIА (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США
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»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 06 від 01 вересня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 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 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
1.12.2021 № 2672

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 3.0 від 15 вересня 2021 (уточнення положення протоколу КВ версія 2.0 від 22 лютого 2021); Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Шуляк О.В. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», І урологічне відділення, м.Київ
	2.	д.м.н. Григоренко А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендокхірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу», KPF07-T, версія протоколу 2.0 від 22.02.2021 р.	
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**