

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або важкого ступеня», код дослідження АМТ-101-202, версія 2.0 від 08 червня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Епплайд Молекюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АМТ-101 (АМТ-101); таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою; 3 мг; BioDuro, США; SGS Canada Inc., Canada; MIAS Pharma Limited, Ірландія; Плацебо до АМТ-101, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою; BioDuro, США; SGS Canada Inc., Canada; MIAS Pharma Limited, Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська районна клінічна лікарня Ужгородської районної ради Закарпатської області», терапевтичне відділення, м. Ужгород 2) д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя 3) лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ 4) лікар Савіцька Л.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир 5) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 6) лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр,

	м. Кропивницький 7) д. м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ 8) лікар Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• Ручні пристрої для заповнення пацієнтом навчального електронного щоденника та анкети, інструкції з експлуатації • Обладнання CIMS (портативний комп'ютер та аксесуари, адаптери живлення, відеокарти, кабелі, зовнішні жорсткі диски, флеш-накопичувачі USB, мітки безпеки, інструкції з експлуатації) • Лабораторні набори Covance - Ємності для збору крові та фекалій, обладнання для венепункції • Друковані матеріали • Сумки-холодильники - ізольовані • Холодові пакети • Контейнер для рахування таблеток • Морозильна камера -80 °C • Морозильна камера -70 °C • Морозильна камера -20 °C • Холодильник 4-8 °C • ЕКГ-апарат на 12 відведень • Центрифуга (навколишнє середовище) • Реєстратор температури • Компактний інкубатор

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Етрасімод (APD334, Etrasimod; etrasimod L-arginine); таблетка; 2 мг; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Xerimis B.V., Netherlands; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA; Етрасімод (APD334, Etrasimod; etrasimod L-arginine); таблетка; 1 мг; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Xerimis B.V., Netherlands; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA; плацебо до Етрасімод 2 мг; таблетка; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Xerimis B.V., Netherlands; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA; плацебо до Етрасімод 1 мг; таблетка; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Xerimis B.V., Netherlands; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 2) 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, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 3) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ 4) зав. від. Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк 5) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 6) к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця 7) зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро 8) зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків 9) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 10) д.м.н. Соловйова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Гастроцентр, клініко-консультативне відділення, м. Київ 11) лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази у паралельних групах із послідовним титруванням дози для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики Мірабегрону у пацієнтів дитячого віку від 5 до < 18 років з гіперактивністю сечового міхура», код дослідження 178-CL-204, версія 1.1 від 13 листопада 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США / Astellas Pharma Global Development Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мірабегрон (ED178; Mirabegron; YM178; ED178; Betanis®: Betmiga®; MYRBETRIQ®; MYRBETRIC®; Myrbetriq® (mirabegron) 25mg T; Mirabegron); таблетки; 25 мг (міліграм); Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH / Fisher Clinical Services AG / Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Eurofins Analytical Science Laboratories, Inc., Японія; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; плацебо до Mirabegron OCAS Tablet 25mg; таблетки; Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH / Fisher Clinical Services AG / Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Мірабегрон (ED178; Mirabegron; YM178; ED178; Betanis®: Betmiga®; MYRBETRIQ®; MYRBETRIC®; Myrbetriq® (mirabegron) 50mg T; Mirabegron); таблетки; 50 мг (міліграм); Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH / Fisher Clinical Services AG / Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Eurofins Analytical Science Laboratories, Inc., Японія; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; плацебо до Mirabegron OCAS Tablet 50 mg; таблетки; Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH / Fisher Clinical Services AG / Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Мірабегрон (YM178; Mirabegron; YM178; ED178; Mirabegron Granules for Oral Suspension 10%; Mirabegron); гранули для оральної суспензії; 830 мг (міліграм); Fisher Clinical Services GmbH / Fisher

	Clinical Services AG / Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Yaizu Technology Center, Японія; Плацебо до Мірабегрон, гранули для оральної суспензії; Fisher Clinical Services GmbH / Fisher Clinical Services AG / Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Yaizu Technology Center, Японія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Синовська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення з урологічними ліжками, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Криворізької міської ради, відділення дитячої урології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 3) д.м.н. Вакуленко Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології з нефрологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії 2, м. Дніпро 4) д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний дитячий нефрологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків 5) к.м.н. Іринчин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, хірургічне відділення, м. Чернівці 6) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 7) д.м.н., проф. Багдасарова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня №7 Печерського району міста Києва» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення нефрології, Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої нефрології, м. Київ
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»»

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпечності вітолартсену у хлопчиків з м'язовою дистрофією Дюшена (МДД) зі збереженою здатністю до самостійного пересування», код дослідження NS-065/NCNP-01-301, версія 3.0 від 08 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЕН ЕС Фарма, Інк.» [NS Pharma, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вітолартсен (Viltolarsen 50mg/ml 5ml; NS-065/NCNP-01; NS-065/NCNP-01-H injection 250mg) (NS-065/NCNP-01; VILTOLARSEN); розчин для інфузій; 50 мг/мл; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; Fuji Yakuhin Co., Ltd., Японія; Anderson Brecon Inc., США; Плацебо до Вітолартсен (Viltolarsen 50mg/ml 5ml; NS-065/NCNP-01; NS-065/NCNP-01-H injection 250mg), розчин для інфузій; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; Fuji Yakuhin Co., Ltd., Японія; Anderson Brecon Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., доц. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори, Інфузомат (Infusomat Space Pumps), сходи на 4 сходинок, Apple iPad 32GB - Model A2197 (з аксесуарами: адаптер, чохол), друковані матеріали Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "ІМП-ЛОГІСТИКА Україна, ТОВ "Агенція "С.М.О.-Україна", ТОВ "СМО-Логістика", ТОВ "СМО-Груп Україна"

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження СТ-Р42 3.1, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТ-Р42 (афліберцепт); розчин для інтравітреальних ін'єкцій, 2 мг/0,05 мл, в одnodозовому флаконі; 2 мг/0,05 мл; CELLTRION, Inc. (Plant 1), Республіка Корея; CELLTRION, Inc. (Plant II), Республіка Корея; Samsung BioLogics Co., Ltd., Республіка Корея; NUVISAN GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Платонова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, офтальмологічне відділення, м. Херсон
Препарати порівняння, виробник та країна	Айлія (афліберцепт); розчин для інтравітреальних ін'єкцій, 2 мг/0,05 мл, в одnodозовому флаконі; 2 мг/0,05 мл; NUVISAN GmbH, Німеччина; CELLTRION, Inc. (Plant II), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Флуоресцеїн Алкон® 10 % (флуоресцеїн натрія); розчин для ін'єкцій 10% у флаконі 5 мл; 500 мг/5 мл; NUVISAN GmbH, Німеччина; Alcon-Couvreur N. V., Бельгія

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату KarXT у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», код дослідження KAR-008, версія 2.0 від 23 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Karuna Therapeutics Inc., United States (США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KarXT 50/20 (KarXT; xanomeline (ксаномелін)/trospium (троспію хлорид)); капсула; 50 мг xanomeline (ксаномелін) / 20 мг trospium (троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; KarXT 50/10 (KarXT; xanomeline (ксаномелін)/trospium (троспію хлорид)); капсула; 50 мг xanomeline (ксаномелін) / 10 мг trospium (троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; KarXT 62.5/15 (KarXT; xanomeline (ксаномелін)/trospium (троспію хлорид)); капсула; 62.5 мг xanomeline (ксаномелін) / 15 мг trospium (троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 2-А гостре загально психіатричне чоловіче відділення, 5-Б гостре, спокійне, загально психіатричне жіноче відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 3) к.м.н. 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 4) лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів 5) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської

	обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область 6) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 7) д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків 8) 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 9) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 10) к.м.н., доц. 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 11) зав. відділенням Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ 12) к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування ажитації в пацієнтів із деменцією альцгеймерівського типу», код дослідження 20-AVP-786-306, версія 1.2 від 29 квітня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) (AVP-786-18; Deudextromethorphan Hydrobromide / Quinidine sulfate; Deudextromethorphan Hydrobromide / Quinidine sulfate); тверді капсули; 18 / 4,9 мг/мг; Biotec Services International Limited (PCI Pharma Services), UK; Millmount Healthcare Limited, UK; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), USA; Patheon, Inc., Canada; Плацебо до AVP-786 18 / 4,9 мг/мг; (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]), тверді капсули; Biotec Services International Limited (PCI Pharma Services), UK; Millmount Healthcare Limited, UK; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), USA; Patheon, Inc., Canada; AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) (AVP-786-42.63; Deudextromethorphan Hydrobromide / Quinidine sulfate; Deudextromethorphan Hydrobromide / Quinidine sulfate); тверді капсули; 42.63 / 4,9 мг/мг; Biotec Services International Limited (PCI Pharma Services), UK; Millmount Healthcare Limited, UK; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), USA; Patheon, Inc., Canada; Плацебо до AVP-786 42.63 / 4,9 мг/мг; (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]), тверді капсули; Biotec Services International Limited (PCI Pharma Services), UK; Millmount Healthcare Limited, UK; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), USA; Patheon, Inc., Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення	1) директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня № 3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), психіатричне

випробування в Україні	відділення №4, смт. Глеваха, Васильківський р-н., Київська обл. 2) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків 3) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», код дослідження SEL-212/302, версія 4.0 від 22 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсїз, Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SEL-037 (SEL-037); одноразовий флакон, що містить 40 мг активного препарату у формі порошку для розчину для внутрішньовенних інфузій; 40 мг SEL-037 на флакон; Almac Clinical Services LLC, США; Boston Analytical, Inc., США; Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd. (also known as 3SBio, Inc.), Китай; Cytovance Biologics Inc., США; Sannova Analytical, Inc., США; Charles River Laboratories, Inc., США; Emergent BioSolutions, США; Eurofins BioPharma Product Testing-Columbia (Also Known As Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc.), США; Плацебо до SEL-037; Натрію хлорид 0,9%, розчин для внутрішньовенної інфузії BP; Натрію хлориду, розчин ізотонічний для інфузій 0,9 % Браун; 0,9% Sodium Chloride Injection USP; Sodium Chloride 0,9%; Isotone Kochsalz-Losung 0.9% B. Braun; Natrium Chloratum 0,9% w/v); розчин для інфузій; 0,9%; Parexel International GmbH, Німеччина; B. Braun Medical, Inc., США; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; BIEFFE MEDITAL, S.A., Іспанія; SEL-110.36 (SEL-110.36); одноразовий флакон, що містить 10 мг активного препарату у формі порошку для суспензії для внутрішньовенних інфузій; 10 мг SEL-110.36 на флакон; Lyophilization Services of New England, Inc., США; Almac Clinical Services LLC, США; Boston Analytical, Inc., США; Catalent Micron Technologies, Inc., США; Selecta Biosciences, Inc., США; Плацебо до SEL-110.36; Натрію хлорид 0,9%, розчин для внутрішньовенної інфузії BP; Натрію хлориду, розчин ізотонічний для інфузій 0,9 % Браун; 0,9% Sodium Chloride Injection USP; Sodium Chloride 0,9%; Isotone Kochsalz-Losung 0.9% B. Braun; Natrium Chloratum 0,9% w/v); розчин для інфузій; 0,9%; Parexel International GmbH, Німеччина; B. Braun Medical, Inc., США; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; BIEFFE MEDITAL, S.A., Іспанія; Стерильна вода для ін'єкцій, USP; Sterile Water for Injection, USP (розчинник для SEL-037 та SEL-110.36); вода для ін'єкцій; 20 мл (мілілітрів); Parexel North America Distribution Centre (NADC), США; Pfizer Healthcare India Private Limited, Індія;

	Натрію хлорид 0,9%, розчин для внутрішньовенної інфузії BP; Natrium Chloratum 0,9% w/v; Sodium chloride; (для розведення SEL-037 та SEL-110.36); розчин для інфузій; 0,9 %; Parexel International GmbH, Німеччина; BIEFFE MEDITAL, S.A., Іспанія; Натрію хлориду, розчин ізотонічний для інфузій 0,9 % Браун; 0,9% Sodium Chloride Injection USP; Sodium Chloride 0,9%; Isotone Kochsalz-Losung 0.9% B.Braun; Sodium chloride; (для розведення SEL-037 та SEL-110.36); розчин для інфузій; 0,9 %; Parexel International GmbH, Німеччина; B. Braun Medical, Inc., США; B. Braun Melsungen AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 2) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків 3) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя 4) зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіо-ревматологічне відділення, м. Черкаси 5) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 6) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ 7) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів 8) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні	Колхіцин; Colchicine; colchicine; таблетки; 0,6 мг (міліграм); Parexel North America Distribution Centre

матеріали/препарати супутньої терапії	(NADC), США; Alkem Laboratories Limited, Індія; Ібупрофен; Ibuprofen; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 600 мг (міліграм); Parexel International GmbH, Німеччина; STADA Arzneimittel AG, Німеччина; Декортин; Prednisolonum; Decortin; Prednisolone; таблетки; 20 мг (міліграм); Parexel International GmbH, Німеччина; Merck KGaA & Co. Werk Spittal / P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Австрія; Merck Healthcare KGaA, Німеччина; MERCK SANTE, Франція; Солу-Медрол; Methylprednisolone; Solu-Medrol; порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 125 мг (міліграм); Parexel International GmbH, Німеччина; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія
--	---

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату BAT2506 у порівнянні з Simponi® в учасників з активним псоріатичним артритом», код дослідження BAT-2506-002-CR, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 10 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Біо-Тера Солюшнз, Лтд.», Китай / Bio-Thera Solutions, Ltd., China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BAT2506, що являє собою запропонований біосиміляр препарат голімумаб (BAT2506; GOLIMUMAB); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 50/0.5 мг (міліграм)/ мл (мілілітр); Parexel International GmbH, Німеччина; Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль 2) к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми 3) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 5) к.м.н. Ткаченко М.В.

	Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 6) д.м.н., проф. Хіміон Л. В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ 7) лікар Василюк В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса 8) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 9) д.м.н., проф. Грішина О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І.Мечникова Національної академії медичних наук України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків 10) к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Simponi® (GOLIMUMAB); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 50/0.5 мг (міліграм)/ мл (мілілітр); Parexel International GmbH, Німеччина; Cilag AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпечності препарату СТ-Р41 та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», код дослідження СТ-Р41 3.1, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТ-Р41 (denosumab) (СТ-Р41; СТ-Р41; denosumab); Розчин для ін'єкції у попередньо заповненому одноразовому шприці об'ємом 1 мл, що містить 60 мг/мл препарату СТ-Р41; 60 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Nuvisan GmbH, Germany; Celltrion Incorporated (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion Incorporated (Plant 2), Republic of Korea; DM Bio Limited, Republic of Korea
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) д.м.н., проф. Григор'єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф.Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової патології опорно-рухового апарату, м. Київ 3) лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 4) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Препарати порівняння,	Пролія (Prolia, US Prolia, denosumab; denosumab); Розчин для ін'єкції у попередньо заповненому

виробник та країна	одноразовому шприці об'ємом 1 мл, що містить 60 мг/мл препарату Проліа; 60 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Nuvisan GmbH, Germany; Celltrion Incorporated (Plant 2), Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - друковані матеріали для пацієнтів; - контейнери для гострих медичних препаратів; - лінійка до візуально-аналогової шкали (VAS rulers); - інші супутні матеріали.

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату РЕПЛАГАЛ® для пацієнтів із хворобою Фабрі, які раніше не отримували лікування», код дослідження SHP675-301, версія з поправкою 1 від 01 квітня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетик Терапіз, Інк.», Сполучені Штати Америки (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	РЕПЛАГАЛ® (SHP675, REPLAGAL®, агалсідаза альфа, agalsidase alfa) (SHP675; AGALSIDASE ALFA); 5 мл флакон, який містить Реплагал (агалсідаза альфа) 1мг/мл, 3,5 мл/флакон концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії; 1 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Baxter AG, Austria; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher, USA; Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA; Cangene BioPharma, LLC, (dba Emergent BioSolutions) (CBI), USA; Covance Laboratories Limited, UK; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Семеряк О.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, центр лікування нервово-м'язевих захворювань, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- ЕКГ; - холодкові центрифуги; - інфузомати; - інфузійні лінії з фільтрами; - інфузійні мішки; - шприці; - лабораторні набори; - тести на вагітність;

	- eRT планшети - друковані матеріали; - інші супутні матеріали.
--	---

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41851, версія 2 від 21 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фенебрутиніб (Fenebrutinib) (RO7010939, GDC-0853, G02599853, Ro 701-0939, F41 01; фенебрутиніб (fenebrutinib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Плацебо до Фенебрутиніб (Fenebrutinib) (ізомальт; мікрокристалічна целюлоза; кроскармелоза натрію; натрію стеарилфумарат); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків 2) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса 3) керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси 4) лікар Ігнатенко І.В. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Київ 5) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова»

	Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Дніпро 6) д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення неврології, м. Дніпро 7) к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ 8) к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця 9) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця 10) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 11) к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя 12) зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків 13) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів 14) к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 15) к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ 16) к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк
Препарати порівняння,	Терифлуномід (Teriflunomide, ОБАДЖІО®, AUBAGIO®) (RO0247171, Ro 024-7171/F02; 108605-62-

виробник та країна	5, SUB25218; терифлуномід (teriflunomide)); тверді капсули; 14 мг; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ, Швейцарія; Алмак Фарма Сервісес, Великобританія; Плацебо до Терифлуномід (Teriflunomide, ОБАДЖІО®, AUBAGIO®), тверді капсули; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ, Швейцарія; Алмак Фарма Сервісес, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт» Лабораторні довідники COVANCE; Лабораторні форми запиту COVANCE; Лабораторні проформи інвойсів COVANCE; Лабораторні набори COVANCE; Додаткові лабораторні матеріали COVANCE; Протоколи дослідження; Роздруковані матеріали для пацієнтів; Тести Jamar 9-Hole Peg Test; Пристрої Dyscem Anchorpads; Набори SDMT; Навчальні DVD диски Neurostatus; Шкали Neurostatus; Таймер Seiko; Вимірювальна стрічка; Буклети щодо дозування; Спеціальні сумки; Інкубатори; Планшети/електронні опитувальники Samsung Tablet

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарibu плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження 67652000PCR1001, Поправка 1 від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Нірапариб 100 мг капсули (Нірапаріб, Зеджула, Зейджула, Niraparib, Zejula) (JNJ-64091742; Нірапариб тозилат моногідрат, нірапаріб тозилат моногідрат, niraparib tosylate monohydrate); капсули; 100 мг (міліграм(и)); Janssen R&D (Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Mayne Pharma, Inc., США; Quotient Sciences –Philadelphia, LLC, США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (STA Shanghai), Китай; Almac Clinical Services Ltd, Велика Британія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Абіратерона ацетат (Зитига, Зітіга, Зитіга, ZYTIGA) 250 мг таблетки (Абіратерона ацетат, абіратерону ацетат, abiraterone acetate); таблетки; 250 мг (міліграм(и)); Janssen R&D (Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Патеон Інк., Канада; CJNJ-67652000 (G009), Нірапариб (Нірапаріб)/Абіратерона ацетат (Абіратерону ацетат) ФКД 50/500 мг (niraparib/abiraterone acetate FDC 50/500mg), (AA500/NIRA50/FC) (CJNJ-67652000-G009; Нірапариб (Нірапаріб, Niraparib)/Абіратерона ацетат (Abiraterone Acetate)); таблетки вкриті плівковою оболонкою (фіксована комбінація дози); 50/500 мг (міліграм(и)); Janssen R&D (Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія; Patheon France - Bourgoin Jallieu, Франція; Eurofins PharmaQualityControl–Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; PHAST Development GmbH & Co.KG, Німеччина; Johnson&Johnson Private Limited, Індія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; CJNJ-67652000 (G010), Нірапариб (Нірапаріб)/Абіратерона ацетат (Абіратерону ацетат) ФКД 100/500

	мг (niraparib/abiraterone acetate FDC 100/500mg), (AA500/NIRA100/FC) (CJNJ-67652000-G010; Нірапаріб (Нірапаріб, Niraparib)/Абіратерона ацетат (Abiraterone Acetate)); таблетки вкриті плівковою оболонкою (фіксована комбінація дози); 100/500 мг (міліграм(и)); Janssen R&D (Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія; Patheon France - Bourgoin Jallieu, Франція; Eurofins PharmaQualityControl–Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; PHAST Development GmbH & Co.KG, Німеччина; Johnson&Johnson Private Limited, Індія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Бондаренко Ю.М. 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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-102, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», код дослідження BL006, редакція 1.1 від 16 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЮроДжен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	UGN-102 (мітоміцин) (UGN-102; розчин для інтравезикального введення: Мітоміцин, порошок для розчину для інтравезикального введення; Mitomycin; UGN-102; Стерильний гідрогель, розчинник для розчину для інтравезикального введення); порошок для розчину для інтравезикального введення у наборі з розчинником (стерильний гідрогель); 40 мг; «Cenexi-Laboratoires Thissen, S.A», Бельгія; «Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa)», Бельгія; Стерильний гідрогель (Стерильний гідрогель); розчинник для розчину для інтравезикального введення; 60 мл; «Isotopia Molecular Imaging Ltd.», Ізраїль; «Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa)», Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Лесняк О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», урологічне відділення, м. Львів 2) к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, абдомінальне відділення з урологічними ліжками, м. Чернігів 3) к.м.н. Сагань О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків

	5) лікар Сергеев С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення урології №2, м. Дніпро 6) 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 7) зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 8) д.м.н., проф. Федорук О.С. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», урологічне відділення, м. Чернівці 9) д.м.н., проф. Костюк О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», урологічне відділення, м. Вінниця 10) лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ 11) д.м.н., проф. Молчанов Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, урологічне відділення, м. Дніпро 12) к.м.н. Шостак М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, урологічне відділення №2, м. Одеса 13) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкохірургічне відділення №1, м. Суми 14) д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, відділення хірургії пухлин, м. Ужгород 15) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 16) д.м.н., проф. Стусь В.П.
--	---

	Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Важіль для шприца Uroject13 (UroJect13 Syringe Lever). Виробник: Nissha Medical Technologies, США; Охолоджуюча підставка (Chilling Block). Виробник: Nissha Medical Technologies, США

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1b/2 препарату ТАК-981 у поєднанні з Пембrolізумабом для оцінки безпечності, переносимості та протипухлинної активності цієї комбінації у пацієнтів з окремими прогресуючими або метастатичними солідними пухлинами», код дослідження ТАК-981-1502, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 22 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТАК-981 (ТАК-981; TAK-981); розчин для інфузій, 100 мг/10 мл (10 мг/мл) у флаконі; 100 мг/10 мл (10 мг/мл) мг/мл (міліграмів/мілілітр); LSNE Inc., USA; Eurofins Lancaster Laboratories, USA; Almac Clinical Services, United States; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; КІТРУДА (пембrolізумаб) (КІТРУДА; Pembrolizumab); концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл (4 мл концентрату у флаконі, що містить 100 мг пембrolізумабу); 25 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Schering-Plough Labo NV, Belgium
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, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, м. Дніпро 2) зав. від. Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький 3) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т.Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків

	4) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 5) к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ 6) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - шприці, голки, системи

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-7684А-003, версія 00 від 19 жовтня 2020 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	МК-7684А (МК-3475/МК-7684) (МК-7684А; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (a-PD-1); МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab; КІПРУДА; KEYTRUDA; КІПРУДА®; KEYTRUDA®; МК-7684; Vibostolimab, Вібостолімаб); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; МК-7684А 10/10 мг/мл (МК-3475 10мг/мл /МК-7684 10мг/мл), 20 мл стерильного розчину для внутрішньовенної інфузії, флакон; 10/10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця 2) лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир 3) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя 4) лікар Парамонов В.В.

	Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 5) лікар Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ 6) 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 7) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 8) лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів
Препарати порівняння, виробник та країна	KITPUDA®; KEYTRUDA® (MK-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-3475 (a-PD-1); MK-3475; Пембролізумаб, Pembrolizumab; KITPUDA; KEYTRUDA; KITPUDA®; KEYTRUDA®); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; MK-3475 25 мг/мл, 4 мл стерильного розчину для внутрішньовенної інфузії, флакон; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp and Dohme Corp., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів та Хот-спот (Wi-Fi модем); - 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»

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1001, поправка 3, від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-64264681; JNJ-64264681-ZAT; G004 (JNJ-64264681; JNJ-64264681-ZAT; JNJ-64264681); капсули; 35 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; JNJ-64264681; JNJ-64264681-ZAT; G005 (JNJ-64264681; JNJ-64264681-ZAT; JNJ-64264681; JNJ-64264681-ZAT); капсули; 140 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Lab kits from Covance.

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

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», код дослідження МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 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	МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab, Keytruda®, Кітруда® (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp. (Merck & Co., Inc.), USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH T/A Ireland (Carlow), Ireland; Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Кіспліх® (E7080; МК-7902; Ленватиніб мезилат, Lenvatinib mesilate; Lenvatinib, Ленватиніб); капсули; 10 мг (міліграм); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp. (Merck & Co., Inc.), USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc, Canada; Eisai Co., Ltd., Japan; Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), USA; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eisai Ltd., UK; Eisai GmbH, Germany; Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Кіспліх® (E7080; МК-7902; Ленватиніб мезилат, Lenvatinib mesilate; Lenvatinib, Ленватиніб); капсули; 4 мг (міліграм); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp.

	(Merck & Co., Inc.), USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc, Canada; Eisai Co., Ltd., Japan; Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), USA; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eisai Ltd., UK; Eisai GmbH, Germany; MK-1308A, MK-1308/MK-3475, MK-1308/Pembrolizumab (MK-1308A, MK-1308/MK-3475; MK-1308/MK-3475, MK-1308/Pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 1.43/22.86 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp. (Merck & Co., Inc.), USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH T/A Ireland (Carlow), Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Belzutifan, MK-6482 (MK-6482; Belzutifan, MK-6482); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 40 мг; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp. (Merck & Co., Inc.), USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc, Canada; Bend Research Inc. Manufacturing, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA
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) 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 3) к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків 4) зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 5) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси

	6) лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів 7) лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ 8) лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab, Keytruda®, Кітруда® (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МКЗ; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1)); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp. (Merck & Co., Inc.), USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH T/A Ireland (Carlow), Ireland; Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kispilix® (E7080; МК-7902; Ленватиніб мезилат, Lenvatinib mesilate; Lenvatinib, Ленватиніб); капсули; 10 мг (міліграм); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp. (Merck & Co., Inc.), USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc, Canada; Eisai Co., Ltd., Japan; Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), USA; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eisai Ltd., UK; Eisai GmbH, Germany; Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kispilix® (E7080; МК-7902; Ленватиніб мезилат, Lenvatinib mesilate; Lenvatinib, Ленватиніб); капсули; 4 мг (міліграм); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp. (Merck & Co., Inc.), USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc, Canada; Eisai Co., Ltd., Japan; Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), USA; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eisai Ltd., UK; Eisai GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів (Wi-Fi модем);

	- інфузомати; - друковані матеріали; - носії інформації (USB drive) Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»
--	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Клінічне дослідження фармакокінетики, безпеки і переносимості препарату Гіпертрил, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» за участю НВО «Фарматрон», у здорових добровольців, код дослідження LCKH/GPT/PK, версія № 2 від 12.02.2021
Заявник, країна	Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім-Харків», Україна
Спонсор, країна	Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім-Харків», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гіпертрил (ГІПЕРТРИЛ® (бромід 1-(β-фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазоліа)); Розчин для ін'єкцій; 10 мг (2 мл) Концентрація 5 мг/мл; Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. МЦ ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, 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	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 3, “Tables of adverse events” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Novo Nordisk A/S (Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Denmark) для досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан: Розділ Facilities and Equipment, фінальна версія 5.0 від 23 листопада 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.2 Manufacture, фінальна версія 8.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.4 Control of Drug Substance, фінальна версія 6.0 від 03 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.7 Stability, фінальна версія 11.0 від 07 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.2 Pharmaceutical Development, фінальна версія 3.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.3 Manufacture, фінальна версія 4.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.5 Control of Drug Product, фінальна версія 6.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability, фінальна версія 10.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Лист-вітання, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 01 лютого 2021 р., українською мовою; Лист-вітання, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 01 лютого 2021 р., російською мовою; Лист-подяка, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 01 лютого 2021 р., українською мовою; Лист-подяка, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 01 лютого 2021 р., російською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 01 лютого 2021 р., українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 01 лютого 2021 р., російською мовою; Книга «Графік візитів», фінальна версія 2.0 від 11 травня 2020 р.; Наклейки для книги «Графік візитів», фінальна версія 2.0 від 12 травня 2020 р.
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою: Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою. Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою. Додаток 3, “Tables of adverse events” до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою. Залучення додаткової виробничої ділянки Novo Nordisk A/S (Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Denmark) для досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан; Оновлені розділи досє досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан: Розділ Facilities and Equipment, фінальна версія 5.0 від 23 листопада 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.2 Manufacture, фінальна версія 8.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.4 Control of Drug Substance, фінальна версія 6.0 від 03 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.7 Stability, фінальна версія 11.0 від 07 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.2 Pharmaceutical Development, фінальна версія 3.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.3 Manufacture, фінальна версія 4.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.5 Control of Drug Product, фінальна версія 6.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability, фінальна версія 10.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р.

Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SAMSON-II, версія 4.0 від 26 лютого 2021 (англійською мовою); Форма письмової інформованої згоди, версія 3.0 від 04 березня 2021, (переклад адаптованої для України версії 3.0 від 04 березня 2021 на основі Зразка Форми інформованої згоди, майстер версія 3.0 від 26 лютого 2021) українською та російською мовами; Документ Protocol Clarification Letter: Clarification of the eligibility criteria (inclusion criteria 6 / exclusion criteria 5) від 24 лютого 2021; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплазмобластичним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 3.0 від 19 травня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу (CTA Quality data amendment) SAR439859 (amorphous), тверда капсула, 100 мг, розділ Р.8 Стабільність, версія від 19 лютого 2021р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, з 24 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020; № 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», АСТ16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року; «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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності ДЛЗ АВХ464, капсула 50 мг з 54 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», АВХ464-104, версія 3.0 від 10 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M19-850, версія 5.0 від 07 січня 2021 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 3 для України від 09 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії упадацитинібом у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження M16-046», M19-850, версія 4.0 від 06 березня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження АСП-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року, англійською мовою; Зміна юридичної адреси Спонсора станом на 1 вересня 2020 року:	
	Попередня адреса	Нова адреса
	Компанія «Акадія Фармасьютікалз Інк.», 3611 Веллі Сентер Драйв, офіс 300 Сан-Дієго, штат Каліфорнія, 92130 Сполучені Штати Америки	Компанія «Акадія Фармасьютікалз Інк.» 12830 Ел Каміно Ріал, офіс 400 Сан-Дієго, штат Каліфорнія, 92130 Сполучені Штати Америки
Брошура дослідника препарату Пімавансерин (АСР-103), видання 14.0 від 17 липня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 11 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 11 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 11 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 11 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 січня 2021 року; Форма усної інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 11 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 січня 2021 року; Форма усної інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 11 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 січня 2021 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником дослідження, версія V1.2UKR(uk) від 26 березня 2020 року, переклад українською мовою від 13 жовтня 2020 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником дослідження, версія V1.2UKR(ru) від 26 березня 2020 року, переклад російською мовою від 13 жовтня 2020 року; Опитувальник пацієнтів «Анкета перевірки готовності до роботи»_Work Readiness Questionnaire (WoRQ), версія 1 від 05 лютого 2020 року, українською мовою; Опитувальник пацієнтів «Анкета перевірки готовності до роботи»_Work Readiness Questionnaire (WoRQ), версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою; Зразок маркування для пляшечки, яка містить таблетки 17 мг досліджуваного лікарського засобу Пімавансерин, версія 3.0 від 20 листопада 2020 року, українською мовою; залучення додаткових місць проведення випробування		

	№ п/п П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1. д.мед.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків
	2. 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
	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. к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСР-103-035, з поправкою 2 від 31 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування MS200569_0004, версія 2.0, від 15 січня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 2.0 для України від 08 лютого 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 2.0 від 05 лютого 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569-0004, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка та форми згоди версія 2.0 для України від 08 лютого 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 2.0 від 05 лютого 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569-0004, англійською та українською мовами; Брошура дослідника M5049, версія 4.0 від 02 грудня 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу M5049, версія 8.0 від лютого 2021 року, англійською мовою; Mevia Go Текстова комунікація версія 2.0, від 20 листопада 2020 року, англійською та українською мовами; Комунікація прикладних програм Mevia Go для Android та iOS версія 2.0, від 24 листопада 2020 року, англійською та українською мовами
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 1.0, від 12 серпня 2020 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 4.0 від 10 вересня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неов'язковому дослідженні, версія 3.1 для України від 22 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 3.0 від 13 березня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Меполізумаб (SB-240563), версія 19 (CM2003/00010/16) від 15 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», 201956, Поправка 07, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 07 (2014N225044_07) від 08 червня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«GlaxoSmithKline Research & Development Limited» («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг та по 200 мг до 48 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 48 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_смс350863) досьє досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб (RO5532961); Оновлений розділ Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_смс348821) досьє досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб (RO5532961); Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_смс372709) досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до Іпатасертіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020, № 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», СО41101, версія 4 від 18 серпня 2020 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІКЗСА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», СО40016, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SEL-212/302, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-037, версія 1.1 від 08 грудня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-110.36, версія 1.1 від 08 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, Модель для України / версія 2.0 від 25 січня 2021 року (українською та російською мовами); Матеріали для учасників дослідження: Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 25 серпня 2020 року (українською та російською мовами); Постер, версія 1.0 від 25 серпня 2020 року (українською та російською мовами); Посібник для пацієнта, версія 2.0 від 05 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2 eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 19 листопада 2020 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2 eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 02 грудня 2020 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану електронного навчального керівництва «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (PXL_SEL-212/302 HH Training Module eCOA Handheld Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного посібника «Редагувати пацієнта (PXL_SEL-212/302 Edit Patient eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного посібника «Додати пацієнта (PXL_SEL-212/302 New Patient eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного навчального керівництва «Навчальний модуль із користування планшетом (PXL_SEL-212/302 Training Module eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Анкета оцінки стану здоров'я HAQ-DI (HAQDI eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (PGADA eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 13 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Тижневий щоденник загострень подагри (Gout Flare Weekly Diary eCOA Handheld Screenshots)», версія 1.00 від 13 листопада 2020 року
---------------------------------	---

	(українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», SEL-212/302, версія 4.0 від 22 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Щоденне життя з хворобою, видання 7.0 від 08 січня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Щоденне подолання хвороби, видання 7.0 від 15 січня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Вплив на щоденне життя, видання 7.0 від 08 січня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Вплив на щоденне життя, видання 7.0 від 15 січня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Вплив на емоційний стан, видання 7.0 від 08 січня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Вплив на емоційний стан, видання 7.0 від 15 січня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CD-PRO/SS—Випорожнення та Симптоми, видання 7.0 від 10 вересня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CD-PRO/SS—Випорожнення та Симптоми, видання 7.0 від 10 вересня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Системні симптоми, видання 7.0 від 08 січня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Системні симптоми, видання 7.0 від 15 січня 2021 року, російською мовою; MEDIDATA PATIENT CLOUD — Посібник користувача SAMSUNG GALAXY S7, версія 1.0 від 30.03.2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; MEDIDATA PATIENT CLOUD — Посібник користувача SAMSUNG GALAXY S7, версія 1.0 від 30.03.2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження Поправка #7 від 06 січня 2021р., Адміністративне оновлення #2 від 06 жовтня 2020р., англійською мовою; Оновлений Синопис Версія для України, Протокол клінічного дослідження Поправка #7 від 06 січня 2021р., Адміністративне оновлення #2 від 06 жовтня 2020р., англійською та українською мовами; Оновлена BR.31 УКР Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди версія 5.0 від 06 січня 2021р. відповідно до Протоколу клінічного дослідження Поправка #7 від 06 січня 2021р., Адміністративне оновлення #2 від 06 жовтня 2020р., українською та російською мовами; Брошура Дослідника видання 16 від 08 жовтня 2020р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», BR.31, Поправка 6 від 23 березня 2020р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон»
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 3, версія 4, від 29.09.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-67896049/ACT-293987/NS-304 UPTRAVI® (selexipag), Видання 16, від 02.02.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065B302, версія українською мовою для України від 17.02.2021, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065B302, версія російською мовою для України від 17.02.2021, версія 3.0; Інструкція до шкали Борга СЧ 10 українською мовою; Інструкція до шкали Борга СЧ 10 російською мовою; Шкала Борга СЧ 10 українською мовою; Шкала Борга СЧ 10 російською мовою; Посібник з моніторингу активності пацієнта, версія 1.0 від 17.02.2021, українською мовою; Керівництво для учасників з моніторингу фізичної активності, версія 1.0 від 17.02.2021, російською мовою; Картка тесту на вагітність, версія 1.0 від 17.02.2021, українською мовою; Картка тесту на вагітність, версія 1.0 від 17.02.2021, російською мовою; Скріншоти «Навчальний модуль», версія 1 від 14.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «Навчальний модуль», версія 1.00 від 18.02.2019, російською мовою для України; Скріншоти «Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (РАН-SYMPACT), версія 1.00 від 18.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «РАН-SYMPACT», версія 1.00 від 22.02.2019, російською мовою для України; Скріншоти «Навчальний модуль», версія 1.00 від 14.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «Навчальний модуль», версія 1.00 від 18.02.2019, російською мовою для України; Скріншоти «WPAI-GH», версія 1.00 від 14.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «WPAI-GH», версія 1.00 від 22.02.2019, російською мовою для України; Скріншоти «EQ-5D-5L», версія 1.00 від 14.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «EQ-5D-5L», версія 1.00 від 18.02.2019, російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код,	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженням

версія та дата	періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування селексіпагом як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», АС-065В302, із поправками, фінальна версія 3 від 16.04.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 25 січня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 3, фінальна версія від 25 січня 2021 року; Поправка №6 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для продовжуючих участь в дослідженні), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 27 січня 2021 р., українською мовою; Поправка №6 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для продовжуючих участь в дослідженні), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 27 січня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія, від 02 квітня 2020 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою №2 від 02 квітня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 18-ICH-001, версія 4.0 для України від 19 листопада 2020 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним їхтіозом із пластинчастим лущенням»	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 90-денне дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 90-денним відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним їхтіозом із пластинчастим лущенням»

Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (Крем HE1 з трифаротеном (CD5789)), версія 4.0 від 29 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок для учасника та форма інформованої згоди, версія для України 5.0 від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок для учасника відкритого додаткового дослідження та форма інформованої згоди, версія для України 5.0 від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на надання інформації, версія для України 4.0 від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди, процедури, пов'язані з COVID-19, версія для України 1.0 від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, включеного в дослідження, версія 4.0 від 18 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція для учасників до домашнього тесту сечі на вагітність / інформаційний листок, у період спалаху COVID-19, версія для України 1.0 від 20 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Згода на обробку персональних даних компанією Медікор, версія для України 1.0 від 23 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Лист до лікаря загальної практики, версія для України 3.0 від 20 листопада 2020 року, українською

	мовою; Лист щодо направлення пацієнта, версія для України 2.0 від 20 листопада 2020 року, українською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні по 30 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням», 18-ICH-001, версія 3.0 для України від 21 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені скріншоти – Щоденна оцінка симптомів російською мовою; Оновлені скріншоти – Запитання про лікарські препарати російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор рMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», CLI-05993AA3-06, версія 1.0 від 21 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для тофацитинібу, версія від квітня 2020 року, англійською мовою; Оновлені інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2 від 15 лютого 2021 р. для України англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКСАТОМ», В7921023, остаточна версія протоколу від 22 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, м. Ужгород
	2	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1b/2 препарату TAK-981 у поєднанні з Пембролізумабом для оцінки безпеки, переносимості та протипухлинної активності цієї комбінації у пацієнтів з окремими прогресуючими або метастатичними солідними пухлинами», TAK-981-1502, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 22 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк.» («ТДС Амерікас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 05QNWQ від 25 лютого 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591A-019, з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 2020 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020, № 2107 від 17.10.2019, № 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарibu у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, від 24 липня 2019 року; «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 08 грудня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 серпня 2020 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок листа потенційному учаснику дослідження (GA39925_Direct Mail_UKRAINE_Ukrainian_v03_11Sep2020) для України, версія 03 від 11 вересня 2020р., українською мовою; Зразок листа потенційному учаснику дослідження (GA39925_Direct Mail_UKRAINE_Russian_v03_18Dec2020) для України, версія 03 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок електронного листа потенційному учаснику дослідження (GA39925_Email_UKRAINE_Ukrainian_v03_11Sep2020) для України, версія 03 від 11 вересня 2020р., українською мовою; Зразок електронного листа потенційному учаснику дослідження (GA39925_Email_UKRAINE_Russian_v03_18Dec2020) для України, версія 03 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок реклами за ключовими словами (GA39925_Keyword Search_Ads_UKRAINE_Ukrainian_v02_02Sep2020) для України, версія 02 від 02 вересня 2020р., українською мовою; Зразок реклами за ключовими словами (GA39925_Keyword Search_Ads_UKRAINE_Russian_v02_18Dec2020) для України, версія 02 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок банерної реклами (9981_Genentech UC_Banner ads_UKRAINE_Ukrainian_v03_17SEPT2020) для України, версія 03 від 17 вересня 2020р., українською мовою; Зразок банерної реклами (9981_Genentech UC_Banner ads_UKRAINE_Russian_v03_18DEC2020) для України, версія 03 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Цільова сторінка (9981_Genentech UC_Landing page_UKRAINE_Ukrainian_v04_02Feb 2021) для України, версія 04 від 02 лютого 2021р., українською мовою; Цільова сторінка (9981_Genentech UC_Landing page_UKRAINE_Russian_v04_18DEC 2020) для України, версія 04 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок друкованих рекламних матеріалів (9981_Genentech UC_Print ads_UKRAINE_Ukrainian_v03_17SEPT2020) для України, версія 03 від 17 вересня 2020р., українською мовою; Зразок друкованих рекламних матеріалів (9981_Genentech UC_Print ads_UKRAINE_Russian_v03_18DEC2020) для України, версія 03 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок анкети попереднього відбору «Довідковий опитувальник» (9981 Genentech UC Referral Pre-Screening Questionnaire Ukraine Ukrainian v3.0 01Feb2021 Sponsor and SC) для України, версія 3.0 від 01 лютого 2021р., українською мовою; Зразок анкети попереднього відбору «Опросник для направления пациента» (9981 Genentech UC Referral Pre-Screening Questionnaire UKRAINE Russian v3.0 18Jan2021 Sponsor and SC) для України, версія 3.0 від 18 січня 2021р., російською мовою
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ценеримод (Cenerimod) (АСТ-334441), версія 11 від січня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», ID-064A202, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-003 з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 19 лютого 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 19 лютого 2021 р. російською мовою; МК-7684А-003_базова версія брошури щодо зразків тканин_українською мовою_для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_базова версія брошури щодо зразків тканин_російською мовою_для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_брошура для пацієнта_українською мовою_для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_брошура для пацієнта_російською мовою_для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_посібник щодо візитів_українською мовою_для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_посібник щодо візитів_російською мовою_для України_12 серпня 2020 р.; МК7684А-003_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта eCOA Tablet Screenshots (Навчальний модуль із користування планшетом, опитувальники EORTC QLQ-C30 version 3, EORTC QLQ-LC13; EQ-5D-5L Tablet version Анкета щодо стану здоров'я, Політика конфіденційності, інструкції щодо налаштування облікового запису), для України, версія 2.00 від 3 березня 2021 року, українською мовою; МК7684А-003_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта eCOA Tablet Screenshots (Навчальний модуль із користування планшетом, опитувальники EORTC QLQ-C30 version 3, EORTC QLQ-LC13; EQ-5D-5L Tablet version Анкета щодо стану здоров'я, Політика конфіденційності, інструкції щодо налаштування облікового запису), для України, версія 2.00 від 3 березня 2021 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні: <table border="1"> <tr> <th data-bbox="663 1265 745 1361">№ п/п</th><th data-bbox="757 1265 1995 1361">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 1369 745 1441">1.</td><td data-bbox="757 1369 1995 1441">зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії,</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії,
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії,				

	інтервенційної радіології, м. Київ
	2. д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, версія 00 від 19 жовтня 2020 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	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на Linzagolix (OBE2109), версія 8.0 від січня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієнок з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», 18-OBE2109-003, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження №02 з поправкою, версія 1 від 04 лютого 2021р., англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження: Було "Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози" Стало "Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз препарату амценестрант [SAR439859] (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози"; Включення назви досліджуваного лікарського засобу – амценестрант (amcenestrant); Включення скороченої назви дослідження - AMEERA 4; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 3 від 05 лютого 2021р., англійською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №2, дата 12 лютого 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 05 лютого 2021р.) англійською та українською мовами. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №2 від 12 лютого 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 05 лютого 2021р.) російською мовою. Правила транспортування та зберігання летрозолу (ДЛЗ), версія 4.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою. Керівництво з транспортування та зберігання летрозолу (ДЛЗ), версія 4.0 від 12 лютого 2021 р., російською мовою. Правила транспортування та зберігання SAR439859 (ДЛЗ), версія 4.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою. Керівництво з транспортування та зберігання препарату SAR439859 (ДЛП), версія 4.0 від 12 лютого 2021 р., російською мовою. Брошура для пацієнта «ACT16106 (AMEERA-4). Клінічне дослідження з вивчення доопераційного раку молочної залози», версія 2 від 5 лютого 2021 р., українською мовою. Брошура для пацієнта «ACT16106 (AMEERA-4). Клінічне дослідження передопераційного раку молочної залози», версія 2 від 5 лютого 2021 р., російською мовою. ACT16106 (AMEERA-4) – Щоденник пацієнта, версія 5.0 від 19 лютого 2021 р., українською та російською мовами. Постер «У Вас вперше діагностували рак молочної залози?», версія 2 від 05 лютого 2021 р., українською мовою. Постер «Вам вперше поставили діагноз «раку
---------------------------------	--

	молочної залози?», версія 2 від 05 лютого 2021 р., російською мовою. Інформація для пацієнта щодо участі у дослідженні АМЕЕРА-4 (АСТ16106). Скорочена інформація про дослідження, версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., українською мовою. Інформація для пацієнтки щодо участі у дослідженні АМЕЕРА-4 (АСТ16106). Скорочена інформація про дослідження, версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., російською мовою. Дослідження АСТ16106 (АМЕЕРА-4). Лист-запрошення для лікарів щодо скерування пацієнтів, версія 2 від 05 лютого 2021 р., українською мовою. Дослідження АСТ16106 (АМЕЕРА-4) Лист-запрошення для направлення до лікаря, версія 2 від 05 лютого 2021 р., російською мовою. Лист-подяка, редакція 4.0., дата перекладу: 07 квітня 2020 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», АСТ16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на Linzagolix (OBE2109), версія 8.0 від січня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієнок з болем, пов'язаним з ендометріозом», 19-OBE2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до розділу 3.2.P.8 Стабільність досьє досліджуваного лікарського засобу (CTA Quality data amendment, section 3.2.P.8 Stability) SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, версія від 03 березня 2021р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, з 18 до 24 місяців; Поправка до розділу 3.2.P.8 Стабільність досьє модифікованого препарату порівняння Letrozole 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула) (CTA Quality data amendment, section 3.2.P.8 Stability), версія від 03 березня 2021р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання модифікованого препарату порівняння Letrozole 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула), з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», EFC15935, з поправкою 01, версія 1 від 27 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-67896062 (Macitentan), Видання 18, від 04.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-055-315, версія 4.0 українською мовою для України від 09.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-055-315, версія 4.0 російською мовою для України від 09.03.2021 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди, версія 1.0 українською мовою для України від 10.02.2021 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди, версія 1.0 російською мовою для України від 10.02.2021 р.; Форма згоди на надання медичної інформації версія 1.0 українською мовою для України від 26 грудня 2016 р.; Форма згоди на надання медичної інформації версія 1.0 російською мовою для України від 26 грудня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпеки та переносимості мацїтентана 75 мг з мацїтентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацїтентаном 75 мг», АС-055-315, поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
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	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 січня 2021 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 16 лютого 2021 року, англійською мовою до протоколу МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 січня 2021 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембrolізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)» на «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембrolізумабом або без нього для лікуванні локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)»; Зміна кодового номеру протоколу клінічного випробування з МК-3475-A18/ENGOT-cx11 на МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047. Зміни керівництва клінічного випробування; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 1.00 від 10 березня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 1.00 від 10 березня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 01 від 10 березня 2021 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 01 від 10 березня 2021 р., російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембrolізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cx11)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11, від 14 листопада 2019 року.

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Запровадження лікарського засобу, що використовується як розчинник для досліджуваного лікарського засобу марзептаког альфа (активований) [препарат MarzAA]: Вода для ін'єкцій, розчин для парентерального введення, 20 мл, виробник – "Fresenius KABI España, S.A.U.", Іспанія; Зразки етикеток (маркування) (для коробки та ампули) для Води для ін'єкцій, розчин для парентерального введення, 20 мл, остаточна редакція 1.0 для України від 10 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження І/ІІ фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпечності й ефективності марзептакогу альфа (активованого) при лікуванні епізодичних кровотеч у пацієнтів зі спадковими порушеннями згортання крові», МАО-202, редакція від 19 червня 2020 р., локальна поправка 1.0 до протоколу клінічного випробування (лише для України) від 04 січня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Кетеліст Байосайєнсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Тезетаксел /Tesetaxel, Видання 13.0 (глобальне), від 30 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди ODO-TE-S104, версія 1.1, від 26 лютого 2020 року, Майстер ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_ENG_24Feb2021, англійською, російською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форма інформованої згоди ODO-TE-S104, версія 1.1, від 26 лютого 2020 року, Майстер ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_ENG_24Feb2021, англійською, російською та українською мовами; Подовження тривалості дослідження до 01 березня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження впливу рабепразолу на фармакокінетику тезетакселу у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», ODO-TE-S104, Оригінал: версія 1.1, від 26 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Odonate Therapeutics, Inc., USA, Одонейт Терап'ютікс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Тілдракізумаб (МК-3222), версія 11 від 06 січня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове продовжене дослідження тілдракізумабу з метою доведення його безпечності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом, які раніше брали участь у дослідженні із застосуванням тілдракізумабу, CLR_18_07, версія протоколу 01 з інкорпорованою поправкою 1 від 22 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Тезетаксел /Tesetaxel, Видання 13.0 (глобальне), від 30 листопада 2020 року, англійською мовою; Patient information sheet and informed consent form ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_ENG_24Feb2021, англійською мовою; Информационный листок пациента и форма информированного согласия ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_RUS_24 Feb 2021, російською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_UKR_24Feb2021, українською мовою; Annex to Patient information sheet and informed consent form ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_ENG_24Feb2021, англійською мовою; Приложение к информационному листку пациента и форме информированного согласия ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_RUS_24 Feb 2021, російською мовою; Додаток до інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_UKR_ 24Feb21, українською мовою; Подовження тривалості дослідження до 01 березня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження печінкової недостатності із застосуванням тезетакселу у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», ODO-TE-S103, Оригінал: версія 1.1, від 25 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Odonate Therapeutics, Inc., USA, Одонейт Терап'ютікс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати	—

супутньої терапії	
-------------------	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ-128800) для клінічного дослідження АС-058В202 від 18 грудня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ-128800) 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою у блистерах з алюмінію/алюміній без осушувача до 60 місяців; Зразок етикетки (маркування) набору для поступового збільшення дози (Wallet Label) – Понесимод 2 мг, 3 мг, 4 мг, 5 мг, 6 мг, 7 мг, 8 мг, 9 мг, 10 мг, 20 мг, 17 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 4 українською мовою від 19 лютого 2021 р.; Зразок етикетки (маркування) для флакону для підтримання дози (Bottle Label) – Понесимод 20 мг, 36 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 3 українською мовою від 19 лютого 2021 р.; Зразок етикетки (маркування) для коробки для підтримання дози (Box Label) – Понесимод 20 мг, 3 x 36 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 3 українською мовою від 19 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС-058В201)», АС-058В202, остаточна редакція 9 з інкорпорованою Поправкою 8 від 14 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати	—

супутньої терапії	
-------------------	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника.	
	Було	Стало
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)» , І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (а) від 16 грудня 2020 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	PAT-CR-302 Фармацевтичний посібник для дослідників, версії 2.0 від 09 грудня 2020р., англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», PAT-CR-302, протокол версія 2.0 від 19 жовтня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Реліпса, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій / Quality Data Afabycin 160 mg powder for concentrate for solution for infusion", редакція 4.0 - від березня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 80, 120 and 240 mg Film-Coated Tablets", редакція 7 - від березня 2021 р.; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій з 48 до 60 місяців; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 80 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою у блистері Perlalux® Ultraprotected з 12 до 21 місяця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 8.0, дата: Грудень 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення 2.00 від 01 березня 2021 року до Брошури дослідника GLPG3970, видання 2.00 від 30 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 03 березня 2021 року, переклад українською мовою від 09 березня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 03 березня 2021 року, переклад російською мовою від 09 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 6 тижнів у дорослих пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», GLPG3970-CL-210, версія 1.0 від 02 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення 2.00 від 01 березня 2021 року до Брошури дослідника GLPG3970, видання 2.00 від 30 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 03 березня 2021 року, переклад українською мовою від 09 березня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 03 березня 2021 року, переклад російською мовою від 09 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 6 тижнів у дорослих пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості та недостатньою відповіддю на метотрексат», GLPG3970-CL-209, версія 1.0 від 29 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 63
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA), OBI-822-011, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 64
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника BI 754091 (Ezabenlimab) версія 5 від 08 лютого 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з BI 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним непластичним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 6.0 від 18 листопада 2020
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 65
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ривоцераніб мезилат, версія 6.0 від 11 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 09 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 09 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», SHR-1210-III-310, версія 5.0-ЕМЕА від 01 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 66
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта, остаточна редакція від 16 лютого 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 березня 2021 р., переклад з англійської мови на російську мову для України від 09 березня 2021 р.; Щоденник реєстрації щоденних симптомів, редакція №1.0 англійською мовою від 13 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 січня 2021 р. (Посібник користувача електронного щоденника (eDiary) для учасника дослідження SHIFT-UC GB004-2101); Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату, редакція 2.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату (зменшення дози препарату: рівень А), редакція 2.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату (зменшення дози препарату: рівень Б), редакція 2.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату в ході відкритого додаткового етапу дослідження, редакція 1.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату в ході відкритого додаткового етапу дослідження (зменшення дози препарату: рівень А), редакція 1.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату в ході відкритого додаткового етапу дослідження (зменшення дози препарату: рівень Б), редакція 1.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:
---------------------------------	---

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
	2.	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса
	3.	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
	4.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
	5.	к.м.н., зав.від. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 67
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування: Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ	
	Було лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ	Стало лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 5 від 09 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 68
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Опис предметів для учасників дослідження, версія V3.0 від 09 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 15 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019, № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 69
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування: Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ	
	Було лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ	Стало лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США	
Супутні матеріали/препарати	—	

супутньої терапії	
-------------------	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 70
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 71
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неов'язковому дослідженні, версія 8.1 для України від 16 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 72
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 року; Оновлена Брошура дослідника для препарату CNTO1959 (guselkumab), видання 11 від 28 серпня 2020 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Модель для України / версія 7.0 від 28 грудня 2020 року, українською та російською мовами); Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNTO1959), «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-DS-171120), від листопада 2020 року; «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-DP-170720), від липня 2020 року; «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-DP-140121, від січня 2021 року); «Модуль 3: Якість» (1959-PLB-DP-170720, від липня 2020 року); Модуль 3: Якість» (1959-ACT-A-290819), від 14 липня 2020 року; «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-R-220920), від вересня 2020 року); «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-R-220920), від вересня 2020 року; Додання нової форми випуску досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNTO1959) 100мг/мл у попередньо заповненому шприці 2,0 мл (200мг/шприці); Включення додаткових виробників для препарату Гуселькумаб (CNTO1959) 100 мг/мл, розчин для інфузій у попередньо заповненому шприці; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (100 мг): Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Уstekinumab (CNTO1275) розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, «Модуль 3: Якість» (1275-PLB-DP-201117), від листопада 2020 року; Оновлені зразки маркування українською мовою досліджуваних лікарських засобів: Гуселькумаб 100 мг/Плацебо 1 мл розчину (версія 5 від 28 серпня 2020 року); Гуселькумаб 100 мг/мл – 2 мл [200 мг у шприці] (версія 1 від 28 серпня 2020 року); Уstekinumab 90мг/Плацебо 1 мл розчину (версія 3 від 28 серпня 2020 року); Уstekinumab 130 мг 26 мл розчину (версія 2 від 28 серпня 2020 року); Плацебо до Уstekinumabu 26 мл розчину (версія 2 від 28 серпня 2020 року); Матеріали для пацієнтів: Інструкція для застосування Гуселькумабу для ін'єкцій, для підшкірного введення, шприц-ручка 2 мл, версія 1.0 від 02 жовтня 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція для застосування Гуселькумабу для ін'єкцій, для підшкірного введення, попередньо наповнений шприц 2 мл, версія 1.0 від 02 жовтня 2020 року, українською та російською мовами; Шкала для кількісної оцінки болю в місці ін'єкції, версія 1.0 від 23 жовтня 2020 року, українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки
---------------------------------	---

	ін'єкцій, версія 1.0 від 23 жовтня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNT01959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 73
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ND0612-317, версія 2.1 від 25 червня 2020 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ND0612 (levodopa/carbidopa для підшкірного введення), версія 13 від 04 червня 2020 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ND0612-317, версія 9.5 від 27 квітня 2020 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ND0612-плацебо, версія 4.0 від 27 квітня 2020 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (сірі), версія 2.0 англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (білі), версія 2.0 англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для Carbidopa-Levodopa в капсулах (сірі, білі), версія 2.0 англійською мовою; Включення додаткової виробничої ділянки Millmount Healthcare Limited, Ireland, яка відповідальна за зберігання та розподіл досліджуваного препарату ND0612 та його плацебо; Основна форма інформованої згоди, версія 5.1 від 17 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на додаткове генетичне дослідження, версія 4.1 від 17 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди помічника учасника дослідження, версія 3.1 від 12 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; ND0612-317_Картка з нагадуванням про візит у дослідженні_версія 2_9 липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; ND0612-317_Графік аналізів та процедур у дослідженні_версія 2_13 липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; ND0612-317_Листівка для випробування_версія 2.1_15 грудня 2020_українською мовою; ND0612-317_ Листівка для випробування, версія 2.1 від 17 червня 2020 р. англійською та російською мовами; ND0612-317_Брошура для пацієнтів_версія 2.1_15 грудня 2020_українською мовою; ND0612-317_Брошура для пацієнтів, версія 2.1 від 26 червня 2020 р. англійською та російською мовами; Лист-направлення від лікаря, версія 2.1 від 15 грудня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Контрольний перелік для аналізу історії хвороби, версія 2 від 12 червня 2020 р. англійською мовою; Опитування щодо виду лікування, отриманого в сліпому режимі, версія 1.0 від 8 червня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Оцінка тягара доглядача при догляді за хворим на хворобу Паркінсона (PDCB), версія 1.0 від 8 червня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну
---------------------------------	---

	власного стану, (PGIC) версія 2.0 від 9 червня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Загальне клінічне враження щодо поліпшення (CGI-I), версія 2.0 від 9 червня 2020 р. англійською мовою; ND0612 Посібник із використання Для клінічних випробувань_Комплект для інфузій ACCU-CHEK, версія 9.1 від липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; ND0612 Посібник із використання для клінічних випробувань_Комплект для інфузій Neria Guard, версія 8.3 від липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Сценарій навчального відео для комплекта для інфузій Neria Guard з помпою Crono Twin, версія 2.0. від 5 червня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Відео очікуваних подій (анімація дослідження BouNDless), версія 2.0 від 6 січня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Навчальне відео для комплекта для інфузій Accu-Chek з помпою Crono Twin (Модуль_6), версія 1.0 від 5 лютого 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Програмний додаток BouNDless Remind Me App_ Послідовність дій пацієнта і знімки екрана, версія 1.0 від 11 травня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Політика конфіденційності програмного додатка «Boundless Remind Me», версія 1.0 від 28 лютого 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Програмний додаток BouNDless Remind Me App_ умови використання, версія 1.0 від 11 травня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Інструктор з питань клінічних досліджень, візитна картка, версія 1.0 від 3 вересня 2019 р. англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», ND0612-317, версія 1.0 від 02 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 74
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 3 від 16 вересня 2020 р.; Брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 17 від вересня 2020 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
	2	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», YO42137, версія 1 від 14 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 75
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 21 грудня 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 1.0 для Когорти 1 для України українською та російською мовами від 24 грудня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження СО41101, версія 1 для Когорти 1 від 16 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для Когорти 2 для України українською та російською мовами від 24 грудня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження СО41101, версія 2 для Когорти 2 від 16 листопада 2020 р.; Додаток до форми інформованої згоди: Додаток 1 до форми інформованої згоди для Когорти 1, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 24 грудня 2020 р. На основі модельного Додатку 1 до форми інформованої згоди для Когорти 1 для дослідження СО41101, версія 1 від 16 листопада 2020 р.; Додаток до форми інформованої згоди: Додаток 1 до форми інформованої згоди для Когорти 2, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 24 грудня 2020 р. На основі модельного Додатку 1 до форми інформованої згоди для Когорти 2 для дослідження СО41101, версія 2 від 16 листопада 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», СО41101, версія 4 від 18 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати	—

супутньої терапії	
-------------------	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 76
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 03 від 04 грудня 2020 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 14 січня 2021 року, англійською мовою до протоколу МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 03 від 04 грудня 2020 року; Брошура дослідника ДЛЗ Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 77
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
20.04.2021 № 762

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження багатократних доз у двох паралельних групах для оцінки ефективності, фармакодинаміки, безпечності та імуногенності препарату FKS518, запропонованого як біоаналог деносумабу у вигляді препарату Проліа®, у жінок з остеопорозом у постменопаузальному періоді (дослідження LUMIADE-3)», код дослідження FKS518-002, версія 1.0 від 14 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	FKS518, (Деносумаб (Denosumab)); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці; 60 мг/мл; WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; Pharmaceutical Research Associates Group B.V., Нідерланди; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних випробувань, м. Київ 2) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків 3) к.м.н. Білявська Ю.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 4) д.м.н., проф. Поворознюк В.В. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ 5) д.м.н., проф. Конопкіна Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради,

	ревматологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро б) к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	Проліа (Prolia) (Деносумаб (Denosumab)); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці; 60 мг/мл; WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Amgen Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• Лабораторні набори; • Друковані матеріали; • Центрифуги з функцією охолодження; • Фантоми (муляжі) для перехресного калібрування сканера двохенергетичної рентгенівської денситометрії (DXA)

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**