

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Мосунетузимаб (Mosunetuzumab) розчину для підшкірних ін'єкцій 5мг/0,5мл, версія від 14 липня 2021, англійською мовою; Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Мосунетузимаб (Mosunetuzumab) розчину для підшкірних ін'єкцій 45мг/1 мл, версія від 14 липня 2021, англійською мовою; Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Розчинник для Мосунетузимабу (Mosunetuzumab diluent) розчин для внутрішньовенних або підшкірних ін'єкцій 35 мл, версія від 25 червень 2021, англійською мовою; Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Тоцилізимаб (Tocilizumab) концентрату для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій 200 мг/10 мл, версія від 25 травня 2021, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2672 від 01.12.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Коротка характеристика лікарського засобу Capecitabine (Xeloda) від 07 вересня 2021 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 3/1/0 від 28 жовтня 2021 р. (на основі Мастер версії 3/0/0 від 15 вересня 2021 р.) англійською та українською мовами; Адміністративні зміни протоколу та роз'яснення для дослідження C4221015 від 06 жовтня 2021 р. року англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Irinotecan (Campto) від 14 червня 2021 р. англійською мовою; Лист до дослідника (Dear Investigator Letter (DIL)) від 02 листопада 2021 р. англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії енкарафенібом з цетуксимабом у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та цетуксимабу з хіміотерапією у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком із мутацією BRAF V600E», C4221015, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року                                                                                                                                                                                                     |
| Заявник, країна                                                    | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу RO7247669 (PD1-LAG3), розчин для внутрішньовенних інфузій, 50 мг/мл, версія від серпня 2021 р.; Зміна місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | д.м.н., проф. Лисенко С.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця                                                                                                                                                                                                        | д.м.н., проф. Лисенко С.А.<br>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 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», ВР42772, версія 2 від 21 вересня 2021 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

Олександр ГРІЩЕНКО

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткового виробника плацебо до Тафаситамаб (INCMOR00208) (фізіологічний розчин, натрію хлорид 0,9%), розчин для інфузій: ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна; Label for Sodium chloride_INCMOR0208-301 study/ Спрощене маркування для натрію хлорид_INCMOR0208-301, українською мовою                                                                                                                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінації тафаситамабу та леналідоміду в поєднанні з ритуксимабом порівняно з леналідомідом у поєднанні з ритуксимабом у пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною (P/P) фолікулярною лімфомою від 1 до 3а ступеня або P/P лімфомою маргінальної зони», INCMOR 0208-301, версія 6 з інкорпорованою поправкою 5 від 22 жовтня 2021 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Сінеос Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Інсайт Корпорейшн [Incyte Corporation], США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу AZD9833, видання 4.0 від 01 листопада 2021 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9833: Секція 2.6.1. Вступ, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.3. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі, від 14 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 13 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 5.0 від 01 грудня 2021 року (українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного дослідження KAR-009, версія 1.2 від 09 серпня 2021 р.; Брошура Дослідника, версія 9.1 від 11 жовтня 2021 р. англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія 4.1.0 від 25 жовтня 2021 р. українською та російською мовами                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази, яке проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату KarXT у дорослих пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5, госпіталізованих з гострим психотичним розладом», KAR-009, версія 1.1 від 23 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Сінеос Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | Karuna Therapeutics Inc., United States (США)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | <p>Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 6 від 14 жовтня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцитабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 6.0 від 15 жовтня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 11.0 від 17 червня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу TAR-200 (JNJ-17000139; гемцитабіну гідрохлорид (gemcitabine hydrochloride)); (TAR-200, єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, розроблений як система інтравезикальної доставки препарату, містить мінітаблетки гемцитабіну (225 мг, еквівалент вільної основи) і осмотичні мінітаблетки із сечовиною. Єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, упакований разом із сечовим катетером); 225 мг, еквівалент вільної основи: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A., Via Appia Km 65,561, Latina Scalo (LT), 04013, Італія; Catalent Pharma Solutions LLC, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19154, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeistrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Німеччина; NACS, Inc., 14640 Buchanan St. NE, Ham Lake, MN 55304, США; SGS-India Private Limited, Plot No. A 773/A 772, MIDC, TTC Industrial Area, Koperkhairane, Navi-Mumbai-400 701, Індія; Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, США; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbeuhweg, 69, 4123 Allschwil, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex RH12 4 QD, Сполучене Королівство; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг:</p> <p>Catalent CTS, LLC, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, США; Catalent Pharma Solutions LLC, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19154, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeistrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Німеччина</p> |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року |
| Заявник, країна                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                    | Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | № п/п                                                          | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                    | 1.                                                             | к.м.н. Чмир Г.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ                                                                                                                                        |
|                                                                    | 2.                                                             | д.м.н., проф. Смоланка В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород |
|                                                                    | 3.                                                             | д.м.н., проф. Товажнянська О.Л.<br>Навчально-науковий медичний центр «УНІВЕРСИТЕТСЬКА КЛІНІКА» Харківського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | 4.                                                             | д.м.н. Кобись Т.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи, м. Київ                                                                                |
|                                                                    | —                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2021 р. |
| Заявник, країна                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                    | «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-981-1502, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 09 вересня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TAK-981, версія 4.0 від 02 липня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TAK-981, видання 4.0 від 20 серпня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 15 листопада 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою версія 6.0 від 15 листопада 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 15 листопада 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження фази 1b/2 препарату TAK-981 у поєднанні з Пембролізумабом для оцінки безпечності, переносимості та протипухлинної активності цієї комбінації у пацієнтів з окремими прогресуючими або метастатичними солідними пухлинами», TAK-981-1502, з інкорпорованою поправкою 3 від 23 квітня 2021 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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

\_\_\_\_\_

**Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | к.м.н. Вишневецький І.І.<br>Комунальне підприємство «Лікарня №1 Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир                                                                                                                               |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | д.м.н., проф. Федоров С.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», кардіологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2814 від 17.12.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Оцінка клінічної ефективності та безпеки периндоприлу 10 мг / індапаміду 2,5 мг / амлодипіну 5 або 10 мг / бісопрололу 5 мг у комбінації з однієї таблетки після 8 тижнів лікування у порівнянні з вільною комбінацією периндоприлу 10 мг, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 або 10 мг у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», CL3-05179-002, фінальна версія від 10 травня 2021 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                     |   |
|-----------------------------------------------------|---|
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | — |
|-----------------------------------------------------|---|

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

\_\_\_\_\_  
**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна назви досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1); тверді капсули; 30 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland на GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1); тверді капсули; 30 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Брошура дослідника GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1), версія 5 від 31 травня 2021 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1) та Скорочене досьє досліджуваних лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння, датоване червнем 2021 (англійською мовою); Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Анастрозол (Anastrozole, Arimidex, RO0718807, 120511-73-1), датоване 28 червня 2021 (англійською мовою); Зразок етикетки з інформацією про препарат GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1) від 10 лютого 2021 українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване багатоцентрове відкрите неад'ювантне дослідження фази II в двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки і фармакокінетики препарату GDC-9545 у поєднанні з палбоциклібом у порівнянні з анастрозолом у поєднанні з палбоциклібом у жінок в постменопаузі, які раніше не лікувалися, з естроген-рецептор-позитивним і HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», WO42133, версія 1 від 08 квітня 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Кромосфарма Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | F. Hoffmann-La Roche Ltd («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлені розділи 3.2.S.2.1 Manufacture та 3.2.P.3.1 Manufacturer(s) досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 07X8LP від 17 листопада 2021 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

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

\_\_\_\_\_

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 60 до 65 осіб; Подовження терміну тривалості клінічного випробування до 30 червня 2022р.; Дослідження 18748_Опитувальник щодо зворотного зв'язку від учасника(-ці) дослідження_основна версія дослідження 2.0 від 24 листопада 2020р._ Переклад з англійської мови на українську та російську мови для України; 18748/CONCORD_Картка подяки_основна версія дослідження 1.0 від 23 червня 2020р._Переклад з англійської мови на українську та російську мови для України |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз рункацигуату у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», No. BAY1101042 /18748, версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року                                                                                                                                                     |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Байер», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | Байер АГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена брошура дослідника (ВІ 836880) версія 9 від 03 листопада 2021; Зміна назви місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія М охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро            | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| 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 ВІ 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 7.0 від 16 серпня 2021 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

Олександр ГРІЩЕНКО

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1 від серпня 2021р. до Брошури дослідника для RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою                                                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 549 від 27.08.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIА стадії», GO29527, версія 9 від 17 квітня 2021 р. |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інструкція щодо прийому ленватинібу, остаточна версія 1.0 від 18 листопада 2020 року; шаблон версія 4.0 від 09 жовтня 2020р., українською мовою для України; Інструкція щодо прийому ленватинібу, остаточна версія 1.0 від 18 листопада 2020 року; шаблон версія 4.0 від 09 жовтня 2020р., російською мовою для України |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження Іb/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (МКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 30 серпня 2021 року                                                           |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 14.0 від 01 вересня 2021 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 6.1 від 19 листопада 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 6.1 від 19 листопада 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 6.1 від 19 листопада 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 3.0 від 23 лютого 2021 р.                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Брошура дослідника (HDM SLIT-tablet), редакція 16 від 10 листопада 2021 р.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2266 від 12.11.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 5.0 від 19 березня 2021 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МБ Квест», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                    | АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Глобальна Брошура Дослідника Retifanlimab (INCMGA00012, MGA012), видання 8 від 10 листопада 2021 р.                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1233 від 06.10.2017                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 9 від 09 червня 2020 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КЦР Україна»                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                       |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні (з 270 до 340 пацієнтів); Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2024 року; Довідник учасника дослідження з виконання візитів, версія 2 від 19 травня 2021 року українською мовою (AMAM-UA-UA-PAR-APP-GDE-V2-PA2-05/19/2021); Керівництво з візитів для учасника дослідження, версія 2 від 19 травня 2021 року російською мовою (AMAM-UA-RU-PAR-APP-GDE-V2-PA2-05/19/2021); Картка «Електронний щоденник учасника дослідження» (AMAM-UA-UA-EDIARY-HANDOUT V1 09092021), версія 1 від 09 вересня 2021 року українською мовою; Картка «Ваш електронний щоденник дослідження» (AMAM-UA-RU-EDIARY-HANDOUT V1 09092021), версія 1 від 09 вересня 2021 року російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АМАМ, з інкорпорованою поправкою (с) від 01 квітня 2021 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | Елі Ліллі енд Компані, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | д.м.н. Крижанівська А.Є.<br>Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ                                                                                | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 2021 року |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 150 до 170 осіб                                                                                                                                                    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпазолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Сінеос Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                     |       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | лікар Куплевацька Ю.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, м. Харків |       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                | <table><tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr><tr><td>лікар Ткачук О.А.<br/>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк</td><td>лікар Марчук Ю.В.<br/>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк</td></tr></table> | Було                                                                                                                                                    | Стало | лікар Ткачук О.А.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк | лікар Марчук Ю.В.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |
| Було                                                                                                                                                                                                           | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                         |       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
| лікар Ткачук О.А.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк | лікар Марчук Ю.В.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                         |       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                                                             | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                         |       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                                                             | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                         |       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                                                                                                                                                                | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                         |       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |

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

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

\_\_\_\_\_

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження 2а фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки ефінопегдугіду (МК-6024) у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», МК-6024-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 серпня 2021 року |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.01.2022 № 29

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | МК-1242-035_Брошура для пацієнта, версія 1 для України, українською мовою;<br>МК-1242-035_Брошура для пацієнта, версія 1 для України, російською мовою;<br>МК-1242-035_Інформаційний лист, версія 1 для України, українською мовою;<br>МК-1242-035_Інформаційний лист, версія 1 для України, російською мовою;<br>МК-1242-035_Календар візитів для учасників, версія 1 для України, українською мовою;<br>МК-1242-035_Календар візитів для учасників, версія 1 для України, російською мовою;<br>МК-1242-035_Картка нагадування про візит, версія 1 для України, українською мовою;<br>МК-1242-035_Картка нагадування про візит, версія 1 для України, російською мовою;<br>МК-1242-035_Зразок етикетки для електронного щоденника для пацієнта (Medidata 3DS Site Use Label), для України, англійською мовою; МК-1242-035_Зразок етикетки для електронного щоденника для пацієнта (Medidata 3DS Site Use Label), для України, українською мовою;<br>МК-1242-035_Зразок етикетки для електронного щоденника для пацієнта (Medidata 3DS Site Use Label), для України, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», МК-1242-035, версія 00 від 14 липня 2021 року.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

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

\_\_\_\_\_

**Олександр ГРІЦЕНКО**