

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження вортіоксетину для профілактики рецидивів великого депресивного розладу в педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років», код дослідження 13546A, версія 1.0 від 07 січня 2021 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                                       | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                                       | Х. Лундбек А/С, Denmark                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Вортіоксетин / VORTIOXETINE (Lu AA21004; Вортіоксетин / VORTIOXETINE); інкапсульована таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 20 мг; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br>Плацебо до Вортіоксетин / VORTIOXETINE, капсула; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br>Вортіоксетин / VORTIOXETINE (Lu AA21004; вортіоксетин / VORTIOXETINE); інкапсульована таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br>Плацебо до Вортіоксетин / VORTIOXETINE, капсула; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br>Вортіоксетин / VORTIOXETINE (Lu AA21004; вортіоксетин / VORTIOXETINE); інкапсульована таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 15 мг (міліграм); Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br>Плацебо до Вортіоксетин / VORTIOXETINE, капсула; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br>Вортіоксетин / VORTIOXETINE (Lu AA21004; вортіоксетин / VORTIOXETINE); інкапсульована таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 5 мг (міліграм); Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br>Плацебо до Вортіоксетин / VORTIOXETINE, інкапсульована таблетка, вкрита плівковою оболонкою; |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | <p>Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br/> Вортіоксетин / VORTIOXETINE (Lu AA21004; Вортіоксетин / VORTIOXETINE); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 20 мг (міліграми); Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;</p> <p>Вортіоксетин / VORTIOXETINE (Lu AA21004; вортіоксетин / VORTIOXETINE); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br/> Вортіоксетин / VORTIOXETINE (Lu AA21004; вортіоксетин / VORTIOXETINE); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 15 мг (міліграм); Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK;<br/> Вортіоксетин / VORTIOXETINE (Lu AA21004; вортіоксетин / VORTIOXETINE); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 5 мг (міліграм); Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, UK</p> |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) д.м.н. Мельник Е.В.<br/> Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №9 (дитяче), м. Одеса</p> <p>2) д.м.н. Скрипніков А. М.<br/> Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», відділення 9 (підліткове дитяче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                        | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                   | — / —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату BI 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», код дослідження 1346-0012, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                                       | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                                       | «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | BI 425809 (BI 425809; BI 425809); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Almac Clinical Services, LLC, USA / США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Labor LS SE & Co. KG, Germany / Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; Плацебо до BI 425809 ( плацебо до BI 425809); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Маннітол; Целюлоза мікрокристалічна; Стеарат магнія; Суміш для плівкового покриття, рожева; Вода очищена; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Rottendorf Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services, LLC, USA / США; Labor LS SE & Co. KG, Germany / Німеччина; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) к.м.н. Денисов Є.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький<br>2) д.м.н., проф. Підкоритов В.С.<br>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків<br>3) зав. від. Вітебська Т.В.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Закаль К.Ю.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів</p> <p>5) ген. директор Волощук А.Є.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — / —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                     | «Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», код дослідження BGB-A317-A1217-202, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                                        | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                                        | BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна | Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB)); концентрат для розчину для інфузій; 10 міліграм/мілілітр (мг/мл); Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., Китай; Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., Китай; Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай; BeiGene (Suzhou) Co., Ltd., Китай; SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co., Ltd., Китай; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., Китай;<br>BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab)); концентрат для розчину для інфузій; 20 міліграм/мілілітр; Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай; BeiGene (Suzhou) Co., Ltd., Китай; SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co., Ltd., China; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., Китай; |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Колеснік О.П.<br>Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», відділення денного стаціонару, м. Запоріжжя<br>2) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», онкогінекологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                        | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                   | 1) Лабораторні набори;<br>2) Супутні матеріали;<br>3) Друковані матеріали.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу дупілумабу на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», код дослідження LPS15834, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                                       | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                                       | Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Дупілумаб (SAR231893; REGN668; Dupilumab, REGN668); Розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center; Sanofi Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Nitto Avecia Pharma Services, USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc., USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (інша назва – Regeneron Ireland Designated Activity Company), Ireland; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland;<br>Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893; 150 мг/мл); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – Sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | Distribution Center; Sanofi Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd.; Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie, France; PPD Development Ireland Ltd., Ireland;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) к.м.н. Блажко В.І.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>2) к.м.н. Добрянський Д.В.<br/>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</p> <p>3) к.м.н. Норецько В.А.<br/>Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Островський М.М.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) зав. від. Смоляний О.П.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                        | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | спірографи;<br>- NIOX пристрої;<br>- осцилометри;<br>- Fridge Tag термометри;<br>- ноутбуки;<br>- кишенькові спірометри;<br>- прилади (фантом) для оцінки та стандартизації протоколів сканування |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази ІІа з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні ІgА-нефропатії — IGNAZ», код дослідження MOR202C206, версія 1.0 від 23 листопада 2020 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                                       | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                                       | МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Felzartamab, Фельзартамаб, Фелзартамаб, MOR202 (MOR202; Felzartamab, Фельзартамаб, Фелзартамаб); порошок для концентрату для розчину для інфузій, флакон із 325 мг фельзартамабу; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Patheon Italia S.P.A, Italy; Patheon Biologics B.V., Netherlands; A&M Stabtest Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH, Germany; Charles River Laboratories Germany GmbH, Germany;<br>Плацебо до Фельзартамабу (Натрію хлорид); розчин для інфузій, по 250 мл у контейнерах полімерних; (1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг); ТОВ «Юрія-Фарм», Україна      |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) д.м.н., проф. Колесник М.О.<br>Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ забезпечення, м. Київ<br>2) зав. від. Коломійчук Н.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ<br>3) зав. від. Корнєєва С.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Препарати порівняння,<br>виробник та країна         | —                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none"><li>- лабораторні набори</li><li>- тести для визначення вагітності</li><li>- контейнери для збору сечі</li><li>- тест-смужки для аналізу сечі</li><li>- пакети на препарат дослідження для здійснення режиму засліплення (cover bags)</li></ul> |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | Рандомізоване відкрите дослідження III фази застосування препарату косибелімаб (СК 301) у поєднанні з хіміотерапією пеметрекседом та препаратом платини у якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені, код дослідження СК-301-301, версія 1.0 від 12 січня 2021 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Заявник, країна                                                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                                       | Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Косибелімаб (СК-301), cosibelimab (СК-301; 2216751-26-5); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 60 мг/мл; Patheon Manufacturing Services LLC, United States (США);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро<br>2) д.м.н., проф. Дудніченко О.С.<br>Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків<br>3) лікар Курочкін А.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми<br>4) д.м.н., проф. Сухіна О.М.<br>Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>5) к.м.н. Неффа М.Ю.<br/>         Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</p> <p>6) к.м.н. Одарченко С.П.<br/>         Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, с. Капітанівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.</p> <p>7) к.м.н. Болух Д.Б.<br/>         Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>8) д.м.н. Колеснік О.П.<br/>         Товариство з обмеженою відповідальністю «Онколайф», медичний центр, м. Запоріжжя</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна      | <p>Pemetrexed Alvogen 500 мг, pemetrexed, пеметрексед (357166-30-4, 137281-23-3; pemetrexed disodium hemipentahydrate); ліофілізат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл; Synthon, s.r.o., Czech Republic (Чеська Республіка);</p> <p>Ribocarbo®-L 450 мг, carboplatin, карбоплатин у флаконі 45 мл (41575-94-4; карбоплатин, carboplatin); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 10 мг/мл; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany (Німеччина);</p> <p>CISPLATIN ACCORD (CISPLATINE ACCORD), cisplatin, цисплатин у флаконі 50 мл (цисплатин, cisplatin); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 1 мг/мл; INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, India (Індія);</p>                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>Лабораторні набори для фармакокінетики для препарату Косибелімаб</p> <p>Лабораторні набори для фармакокінетики для пеметрекседа, карбоплатину, цисплатину</p> <p>Лабораторні набори для проточної цитометрії</p> <p>Лабораторні набори для дослідження імуногенності</p> <p>Лабораторні набори для відправки зразків пухлинної тканини в парафіновому блоці</p> <p>Лабораторні набори для відправки зразків пухлинної тканини на скельцях</p> <p>Зразки пухлинної тканини в парафінових блоках чи на скельцях</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АВІНЕКС УКР»</p>                                                                                                                             |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії IB–IIIA з наявністю гібридного гена RET», код дослідження J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (с) від 03 березня 2021 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Заявник, країна                                                                       | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                                       | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Selpercatinib (LY3527723), Селперкатиніб, Селперкатиніб, LOXO-292 (LY3527723, LOXO-292; Selpercatinib); капсули; 40 мг; Lilly del Caribe, Inc., USA; Quotient Sciences, USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China<br>Selpercatinib (LY3527723), Селперкатиніб, Селперкатиніб, LOXO-292 (LY3527723, LOXO-292; Selpercatinib); капсули; 80 мг; Lilly del Caribe, Inc., USA; Quotient Sciences, USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) лікар Берзой О.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса<br>2) зав. від. Кобзєв О.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків<br>3) к.м.н. Пономарьова О.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ<br>4) зав. від. Шевня С.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>5) к.м.н. Винниченко О.І.<br/>         Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми</p> <p>6) лікар Вігуро М.С.<br/>         Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», Лікувально-профілактичний підрозділ 2, відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг</p> <p>7) к.м.н. Каджоян А.В.<br/>         Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>1. Лабораторні набори та витратні матеріали до них (Центральна лабораторія Covance Central Laboratory Services)</p> <p>2. Електронні пристрої з комплектуючими матеріалами:<br/>         Product: Mobile Phone<br/>         Model: SM-A307G<br/>         Manufacturer: SAMSUNG SDI Co., Ltd.<br/>         Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна»</p>                                                                                                                                    |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Гель диклофенаку натрію, гель 5% виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна і препарату Диклак® Гель, гель 5% виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ», Німеччина у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба, код дослідження CHZ-DCF/GEL 5%, Версія протоколу № 1 від 04.11.2020р. |
| Заявник, країна                                                                       | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                                       | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Гель диклофенаку натрію 5% (диклофенак натрію - [о-(2,6-дихлоро-анілін)-феніл] оцтової кислоти натрієва сіль CAS: 15307-86-5; Diclofenac (Диклофенак)); Гель 5%; 1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг; ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна);                                                                                                                   |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) д.м.н., проф. Яцишин Р.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Івано-Франківськ                                                                                                                                                                                           |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                              | Диклак® Гель 5% (Diclofenac (Диклофенак); диклофенак натрію - [о-(2,6-дихлоро-анілін)-феніл] оцтової кислоти натрієва сіль CAS: 15307-86-5); Гель 5% по 100 г у тубі; 1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                         | — / —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 05 від 17 березня 2021 року, англійською мовою; Зменшення кількості досліджуваних в Україні з 72 до 66 осіб; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 12 квітня 2021 р., українською мовою; Україна, МК-7902-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 12 квітня 2021 р., російською мовою. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембrolізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 квітня 2020 року                                                                                                                                                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Протокол клінічного дослідження І6Т-МС-АММ з інкорпорованою поправкою (с) від 01 квітня 2021 року; Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу Стелара® від 27 лютого 2020 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2023 року                               |
| 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-АММ, з інкорпорованою поправкою (b) від 18 грудня 2020 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**

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений розділ P.3.1 Manufacturers (RO7049665, Vial, 10 mg/2 ml) та розділ P.3.1 Manufacturers (Placebo for RO7049665, Vial, 0 mg/2 ml) Досьє на досліджуваний засіб RO7049665 та його плацебо; Оновлений розділ P.5.4. Batch Analyses (RO7049665, Vials, 10 mg/2 ml) Досьє на досліджуваний засіб RO7049665; Оновлений розділ P.8.1 Stability Summary and Conclusion (RO7049665, Vials, 10 mg/2 ml) Досьє на досліджуваний засіб RO7049665; Оновлений розділ P.8.3 Stability Data (RO7049665, Vials, 10 mg/2 ml) Досьє на досліджуваний засіб RO7049665; Додаток A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation – TSE Declaration (RO7049665, Vials, 10 mg/2 ml) Досьє на досліджуваний засіб RO7049665; Додаток A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation – TSE Declaration (Placebo for RO7049665, Vials, 0 mg/2 ml) Досьє на плацебо для досліджуваного засобу RO7049665; Оновлене вторинне та первинне маркування досліджуваного препарату RO7049665 або плацебо, українською мовою від 03 березня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1545 від 03.07.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ib з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», WP40161, версія 5 від 20 листопада 2020 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Включення препарату порівняння – Palbociclib (Ibrance®, Ibrance; IBRANCE; Палбоцикліб; Ібранс®; ІБРАНС); таблетка, вкрита оболонкою, 75 мг; виробники - Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE &amp; DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche &amp; Développement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Включення препарату порівняння – Palbociclib (Ibrance®, Ibrance; IBRANCE; Палбоцикліб; Ібранс®; ІБРАНС); таблетка, вкрита оболонкою, 100 мг; виробники - Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE &amp; DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche &amp; Développement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Включення препарату порівняння – Palbociclib (Ibrance®, Ibrance; IBRANCE; Палбоцикліб; Ібранс®; ІБРАНС); таблетка, вкрита оболонкою, 125 мг; виробники - Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE &amp; DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche &amp; Développement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Скорочене досьє немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, таблетка, вкрита оболонкою, 75 мг, 100 мг, 125 мг, версія від липня 2020 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу IBRANCE, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг, 100 мг та 125 мг, англійською мовою; Зразок маркування упаковки препарату порівняння Palbociclib 75 мг, версія 2.0 від</p> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | 27 грудня 2020р., українською мовою; Зразок маркування упаковки препарату порівняння Palbociclib 100 мг, версія 2.0 від 27 грудня 2020р., українською мовою; Зразок маркування упаковки препарату порівняння Palbociclib 125 мг, версія 2.0 від 27 грудня 2020р., українською мовою                                                                                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2917 від 15.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», , з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                          | Зміна місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
|                                                                          | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стало                                                                                                                                                       |
|                                                                          | д.м.н., проф. Гнилорібов А.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою<br>відповідальністю «Ревмоцентр», відділ<br>клінічних досліджень, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | д.м.н., проф. Гнилорібов А.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою<br>відповідальністю «Інститут ревматології»,<br>відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                 | «24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКСАТОМ», В7921023, остаточна версія протоколу від 22 жовтня 2019 р. |                                                                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                          | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |

|                                               |                   |
|-----------------------------------------------|-------------------|
| Спонсор, країна                               | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                 |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                 | №<br>п/п                                                       | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                       |
|                                 | 1.                                                             | д.м.н., проф. Скрипник Н.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ                           |
|                                 | 2.                                                             | к.м.н. Мишанич Г.І.<br>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», ендокринологічне відділення, м. Київ                                                                                        |
|                                 | 3.                                                             | зав. Центру Легун О.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології, діалізу і трансплантації, відділення інтенсивної нефрології, м. Івано-Франківськ                                                            |
|                                 | 4.                                                             | к.м.н. Катеренчук В.І.<br>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ендокринологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава |
|                                 | 5.                                                             | д.м.н., проф. Перцева Н.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №9» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення №3, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро                                                     |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 187 від 05.02.2021                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 2b фази з підбору дози препарату AZD5718 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», D7551C00001, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою №2 від 25 січня 2021 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження: |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                 | № п/п                                                         | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                     |
|                                 | 1.                                                            | к.м.н. Годлевська О.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення № 1, м. Харків                           |
|                                 | 2.                                                            | к.м.н. Курик Л.М.<br>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ                                   |
|                                 | 3.                                                            | к.м.н. Слепченко Н. С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня № 1», терапевтичне відділення, м. Вінниця                                                                                                             |
|                                 | 4.                                                            | д.м.н., проф. Дитятковська Є.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро                                                                         |
|                                 | 5.                                                            | член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисюк В.К.<br>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ                  |
|                                 | 6.                                                            | д.м.н., проф. Яшина Л.О.<br>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |

|  |     |                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 7.  | д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.<br>Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця                                                                                                        |
|  | 8.  | к.м.н. Олійник О.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 6» Запорізької міської ради, алерго-пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя                                                                    |
|  | 9.  | зав. від. Смоляний О.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса                                                              |
|  | 10. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний центр, м. Вінниця |
|  | 11. | к.м.н. Трищук Н.М.<br>Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків                                    |
|  | 12. | лікар Величко Н.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 2» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя                                                                               |

|  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 13. | д.м.н., проф. Ащеулова Т.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                      |
|  | 14. | д.м.н., проф. Федоров С.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ                                                                                                                                                                |
|  | 15. | д.м.н., проф. Коваленко С.В.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічний підрозділ, м. Чернівці                                                                                                                                                                                  |
|  | 16. | зав. від. Гундєртайло Б. І.<br>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ                                                                                                                                    |
|  | 17. | к.м.н. Краснокутський С.В.<br>Медико-санітарна частина Приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                  |
|  | 18. | лікар Узун К.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласне територіальне медичне об'єднання м. Краматорська», консультативно-діагностичне відділення, м. Краматорськ                                                                                                                                                                    |
|  | 19. | д.м.н., проф. Шевчук С.В.<br>Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |

|  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 20. | д.м.н., проф. Гиріна О.М.<br>Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ                                                                                                                      |
|  | 21. | к.м.н. Клапоух В.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків                                                                                                 |
|  | 22. | д.м.н., проф. Конопкіна Л.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро                                            |
|  | 23. | д.м.н., проф. Потабашній В.А.<br>Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, пульмонологічне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг |
|  | 24. | к.м.н. Садомов А.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя                                                                                                                                                        |
|  | 25. | д.м.н. Асанов Е.О.<br>Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук АМН», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення, м. Київ                                                                   |
|  | 26. | к.м.н. Добрянський Д.В.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ                                                                                                                                              |
|  | 27. | к.м.н. Гопко О.Ф.<br>Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава                                                                                                                      |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження: |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                 | № п/п                                                         | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                     |
|                                 | 1.                                                            | к.м.н. Добрянський Д.В.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благоді», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ                                                                                               |
|                                 | 2.                                                            | к.м.н. Годлевська О.М<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Харків                             |
|                                 | 3.                                                            | д.м.н. Асанов Е.О.<br>Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення, м. Київ               |
|                                 | 4.                                                            | к.м.н. Курик Л.М.<br>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ                                   |
|                                 | 5.                                                            | член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисюк В.К.<br>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ                  |
|                                 | 6.                                                            | д.м.н., проф. Яшина Л.О.<br>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |

|  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 7.  | лікар Смоляний О.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса                                                                                                                                                                                  |
|  | 8.  | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний центр, м. Вінниця                                                                                                                 |
|  | 9.  | к.м.н., доцент Трищук Н.М.<br>Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків                                                                                                                                            |
|  | 10. | лікар Величко Н.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя                                                                                                                                                                                                |
|  | 11. | к.м.н. Краснокутський С.В.<br>Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                  |
|  | 12. | д.м.н., проф. Шевчук С.В.<br>Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
|  | 13. | д.м.н., проф., Гиріна О.М.<br>Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ                                                                                                                                                           |
|  | 14. | к.м.н. Гопко О.Ф.<br>Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава                                                                                                                                                            |
|  | 15. | д.м.н., проф. Конопкіна Л.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро                                                                                   |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату СНF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрібної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                          | Зміна місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |
|                                                                          | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Стало                                                                                                                                                          |
|                                                                          | д.м.н., проф. Гнилорибов А.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою<br>відповідальністю «Ревмоцентр», відділ<br>клінічних досліджень, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | д.м.н., проф. Гнилорибов А.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою<br>відповідальністю «Інститут ревматології»,<br>відділ клінічних досліджень №1, м. Київ |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 1468 від 21.11.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHR країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року |                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                          | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                          | AbbVie Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                |

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                 | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                 | лікар Пилипенко Г.В.,<br>Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси                                                                                                  | лікар Ногаєва Л.І.,<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси                                                                                                                                                   |
|                                 | д.м.н., проф. Готько Е.С.,<br>Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | д.м.н., проф. Готько Е.С.,<br>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
|                                 | зав. від. Шевня С.П.,<br>Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця                                                                                                                                                                                 | зав. від. Шевня С.П.,<br>Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця                                                                                                                                                                                  |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 6 від 09 червня 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КЦР Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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

\_\_\_\_\_

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                    | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | к.м.н. Васильєва Л.І.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2917 від 15.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженням періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування селексіпагом як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», АС-065В302, з поправкою 3, версія 4, від 29.09.2020 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника, зміна назви місця проведення випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Стало                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | д.м.н. проф. <u>Поповська Т. М.</u><br>Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків                                                                                                                                                                                                                       | лікар Голубєва Л. В.<br>Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази III, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», RI-01-006, версія 4.0 від 04 листопада 2020 року |                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | Dr. Reddy's Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді'с Лабораторіс С.А., Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                |

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

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Стало                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                    | д.м.н. Резніченко Н.Ю.<br>Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя                                                                                                                                 | д.м.н. Резніченко Н.Ю.<br>Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу Уstekinumab FYB202 та препарату Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості, FYB202-03-01, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2020р. |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | «Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                       |

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена брошура дослідника BAY 1841788, версія 6.0 від 04 березня 2021 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 липня 2021 року                                                                                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпеки препарату даролутамід (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», BAY 1841788 / 17712 ARAMIS, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 04 від 06 липня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | Байер АГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 22 від 17 лютого 2021 року; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 200 до 211 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 року                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 16 від 13.01.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», CNT01275UCO3001, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення випробування: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                 | №<br>п/п                                            | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                 | 1.                                                  | зав. центром Пивоварова Н.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний Центр нефрології та діалізу (обл ЦНтаД), відділення хронічного гемодіалізу, м. Вінниця                                                                             |
|                                 | 2.                                                  | лікар Ходос В.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, відділення урології №1, м. Одеса                                                                                                                                                                                    |
|                                 | 3.                                                  | д.м.н., проф. Мартинюк Л.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення гемодіалізу, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль |
|                                 | 4.                                                  | к.м.н. Стрижак В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород                                                                                                                 |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | зав. центру Романський С.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», центр нефрології та діалізу, м. Івано-Франківськ |
|                                                                    | 6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | зав. від. Корнєєва С.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя            |
|                                                                    | 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | лікар Кучма І.Л.<br>Медичний центр відокремленого підрозділу «Нефрологічна клініка професора Дмитра Іванова» товариства з обмеженою відповідальністю «Медична практика», м.Київ            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», D9487C00001, версія 1.0 від 13 січня 2021 року |                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | AstraZeneca, AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                            |

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | <p>Поправка № 1.0 від 02 квітня 2021 р. до Досьє досліджуваного препарату CHF 5993 pMDI (код документу CLI-CHF5993-TEST-IMPD-MAIN-00738), версія 1.0 від 16 червня 2020 р. англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 595 2000 807"> <tr> <td data-bbox="660 595 745 692">№<br/>п/п</td><td data-bbox="754 595 2000 692">П.І.Б. відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 699 745 807">1.</td><td data-bbox="754 699 2000 807">к.м.н. Гопко О.Ф.<br/>Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава</td></tr> </table> | №<br>п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1. | к.м.н. Гопко О.Ф.<br>Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава |
| №<br>п/п                                                           | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                    |
| 1.                                                                 | к.м.н. Гопко О.Ф.<br>Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор pMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», CLI-05993AA3-06, версія 1.0 від 21 травня 2020 року                                                                                                                                                                                                        |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                    |

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

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Розділ 2.6.1. Доклінічне письмове резюме – вступна частина, версія від 07 березня 2017 року. Розділ 2.6.2. Доклінічне письмове резюме – фармакологія, версія від 14 березня 2017 року. Розділ 2.6.3. Табличний короткий виклад фармакологічних властивостей, версія від 25 листопада 2016 року. Розділ 2.6.4. Доклінічне письмове резюме – фармакокінетика, версія від 14 травня 2019 року. Розділ 2.6.5. Табличний короткий виклад фармакокінетики, версія від 16 травня 2019 року. Розділ 2.6.6. Доклінічне письмове резюме – токсикологія, версія від 25 листопада 2016 року. Розділ 2.6.7. Табличний короткий виклад токсикології, версія від 25 листопада 2016 року. Електронний щоденник: звіт з екрану. Курс навчання компанії «АстраЗенека» для учасників дослідження, версія від 27 квітня від 2020 року українською мовою. Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1.00 від 14 квітня 2021 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Тестовий контроль знань учасника, версія 1.00 від 10 квітня 2020 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальне відео для учасників, версія 1.00 від 10 квітня 2020 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Інструкції та опитувальники, версія 1.00 від 14 квітня 2021 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Загальна оцінка пацієнтом переносимості лікування (PGI-TT) , версія 1.00 від 14 квітня 2021 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. «Опитувальник PRO-СТСАЕ, версія 1.00 від 14 квітня 2021 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник QLQ-C30, версія 1.00 від 14 квітня 2021 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник QLQ-OV28, версія 1.00 від 14 квітня 2021 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Нагадування про заповнення опитувальника, версія 1.00 від 14 квітня 2021 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Повторне нагадування про заповнення опитувальника, версія 1.00 від 14 квітня 2021 року, українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальний модуль (необов'язкове), версія 1.00 від 26 квітня 2021 року, українською та англійською мовами.</p> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) високодиференційованим серозним або ендометріюїдним раком яєчників після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1) , D9319C00001, версія 1.0 від 17 грудня 2020 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                          | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                          | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                          | лікар, Тарасенко О.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Київська міська клінічна лікарня №3»<br>виконавчого органу Київської міської ради<br>(Київської міської державної адміністрації),<br>відділення ревматології, м. Київ                                                                                                                                                               | лікар, Тарасенко О.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Київська міська клінічна лікарня №3»<br>виконавчого органу Київської міської ради<br>(Київської міської державної адміністрації),<br>кардіологічне відділення з палатою<br>інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками<br>інфарктного та ревматологічного профілю,<br>м. Київ |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                 | «Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», М13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 01 грудня 2020 року |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                          | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                          | Abbvie Inc, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7, поправка 6 від 04 березня 2021 р.; Зміна назви клінічного випробування; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків_ версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_ Інформація для пацієнта та форма повторної інформованої згоди для пацієнтів, яким під час участі в дослідженні виповнилось 18 років_ версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього віком 14 - 17 років_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дитини віком 11 - 13 років_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р.,українською та російською мовами; Шіоноджі _Бі.Ві._1704R2133_ Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини віком 6 - 10 років_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; 1704R2133_Україна_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження_ версія 2.1.0 від 15 березня 2021р., українською та російською мовами; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», 1704R2133, версія 4, поправка 3 від 07 травня 2020 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                          | Зміна місця проведення випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |
|                                                                          | Було<br>д.м.н., проф., Целуйко В.Й.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Міська клінічна лікарня № 8» Харківської<br>міської ради, кардіологічне відділення 1,<br>Харківська медична Академія післядипломної<br>освіти МОЗ України, кафедра кардіології та<br>функціональної діагностики, м. Харків                                | Стало<br>д.м.н., проф., Целуйко В.Й.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Міська клінічна лікарня № 8» Харківської<br>міської ради, кардіологічне відділення 1,<br>м. Харків |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                 | «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», 1245-0202, версія 1.0 від 03 липня 2020 року |                                                                                                                                                                                     |
| Заявник, країна                                                          | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                          | Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                     |

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

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 10 від 12 березня 2021, англійською мовою; Україна, МК-3475-B15, версія 01 від 29 квітня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B15, версія 01 від 29 квітня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-B15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI (Bladder Cancer Index); EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України українською мовою, версія 2.0 від 13 березня 2021р; МК-3475-B15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI (Bladder Cancer Index); EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України російською мовою, версія 2.0 від 13 березня 2021р; Залучення додаткових місць проведення випробування в Україні:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 930 745 1026">№<br/>п/п</th><th data-bbox="745 930 1995 1026">П.І.Б. відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1026 745 1177">1.</td><td data-bbox="745 1026 1995 1177">д.м.н., проф. Стусь В.П.<br/>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 1177 745 1289">2.</td><td data-bbox="745 1177 1995 1289">Зав. від. Налбандян Т.А.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</td></tr> </tbody> </table> | №<br>п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1. | д.м.н., проф. Стусь В.П.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро | 2. | Зав. від. Налбандян Т.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| №<br>п/п                        | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                                      |    |                                                                                                                                   |
| 1.                              | д.м.н., проф. Стусь В.П.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                                      |    |                                                                                                                                   |
| 2.                              | Зав. від. Налбандян Т.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                                      |    |                                                                                                                                   |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, версія 00 від 04 листопада 2020 року. |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-005 з інкорпорованою поправкою 04 від 16 лютого 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-6482, видання 8 від 25 лютого 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-005, версія 2.00 від 31 березня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-6482-005, версія 2.00 від 31 березня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Оновлений зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Everolimus Wallet, версія 2.0 від 01 лютого 2021 року, англійською та українською мовами; |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 02 від 14 травня 2020 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 22 від 17 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Модель для України / версія 8.0 від 21 квітня 2021 року (українською та російською мовами)                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Матеріали для учасників дослідження: «Модифікований ранковий опитувальник для оцінки симптомів рефлюксу - електронний щоденник» (Modified Morning Reflux Symptom Questionnaire Electronic Diary) (Custom study version for Cinclus Pharma AG, CX842A2201 clinical protocol), версія 1.0 від 01 лютого 2021 року, українською мовою для України; «Електронний дневник: модифіцированный утренний опросник по симптомам рефлюкса» (Modified Morning Reflux Symptom Questionnaire Electronic Diary) (Custom study version for Cinclus Pharma AG, CX842A2201 clinical protocol), версія 1.0 від 28 січня 2021 року, російською мовою для України; «Модифікований вечірній опитувальник для оцінки симптомів рефлюксу-електронний щоденник» (Modified Morning Reflux Symptom Questionnaire Electronic Diary) (Custom study version for Cinclus Pharma AG, CX842A2201 clinical protocol), версія 1.0 від 01 лютого 2021 року, українською мовою для України; «Электронный дневник: модифицированный вечерний опросник по симптомам рефлюкса» (Modified Evening Reflux Symptom Questionnaire Electronic Diary) (Custom study version for Cinclus Pharma AG, CX842A2201 clinical protocol), версія 1.0 від 28 січня 2021 року, російською мовою для України; «Опитувальник (QOLRAD) для пацієнтів із симптомами печії» (GerdQ, Ukraine-Ukrainian, version 1. date 13Mar2008), версія 1. від 13 березня 2008 року, українською мовою для України; «Опросник (QOLRAD) для пациентов с симптомами изжоги» (GerdQ, Ukraine-Russian, version 1. date 13Mar2008), версія 1. від 13 березня 2008 року, російською мовою для України.</p> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами рефлюкс-езофагіту, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування Х842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом», CX842A2201, версія 1.0 від 03 вересня 2020 року. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | «Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна заявника клінічного випробування в Україні з «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»); Інформаційна картка пацієнта для України версія 2.0 від 09 квітня 2021 року українською та російською мовами. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 835 від 15.08.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.                                                                                                                                         |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника AZD2281, LYNPARZA®, olaparib, KU-0059436, видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 27 квітня 2021 р., українською мовою; Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 27 березня 2021 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 жовтня 2020 року                                                       |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 28 квітня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 28 квітня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 28 квітня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 28 квітня 2021 р. російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, від 24 липня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | — |
|-----------------------------------------------------|---|

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 2 від 15 лютого 2021 року англійською мовою. Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: план дій під час непередбачуваних обставин у зв'язку з коронавірусною інфекцією COVID-19, версія 1.0 від 17 березня 2021 року українською та російською мовами; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу TD-1473 (THR-139060), таблетка, вкрита оболонкою, 10 мг, 40 мг та 100 мг: Millmount Healthcare Ltd, Ірландія. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 05 травня 2021 р., українською та російською мовами; МК-3475-641, Журнал реєстрації прийому знеболювальних препаратів, версія v1.0_00_1.0, для України українською та російською мовами; Посібник з використання Вашого електронного щоденника для учасника дослідження МК-3475-641 (A-1346-0052-5151 QRG ukUA), версія 1 від 29 квітня 2021 р., для України українською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника для учасника дослідження МК3475-641 (A-1346-0052-5151 QRG ruUA), версія 1 від 27 квітня 2021 р., для України російською мовою; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта МК3475-641 (A-1346-0052) - Subject Facing Screen Report, Пристрій: TrialMax Touch, A-1346-0050_51-diary-v1-p1, версія 1 від 27 квітня 2021 р., для України українською та російською мовами; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта МК3475-641 (A-1346-0052) – Subject Facing Screen Report, Пристрій: TrialMax Slate, A-1346-0050_51_52-slate-v1-p1, версія 1 від 27 квітня 2021 р., для України українською та російською мовами; Зразок маркування електронного щоденника МК3475-641 (A-1346-0052), версія 1 від 01 квітня 2021 р., для України українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ензалутамід, Enzalutamide_Bottle, версія 2.0 від 27 квітня 2021 року, англійською та українською мовами; |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 11 грудня 2020 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report Handheld), версія 5.0 українською мовою для України; Знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report Handheld), та версія 3.0 російською мовою для України                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», 0173, з поправкою 4 від 09 червня 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 01 від 11 травня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 01 від 11 травня 2021 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 80 від 19.01.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагнованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 00 від 09 вересня 2020 року     |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                       | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                          | д.м.н., проф. Сміян С.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», AEVI-007-AOSD-101, версія 3.0 від 14 грудня 2020 року |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | Seracor, Inc. (Церекор, Інк.), США                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 42  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | <p>Опитувальник «ABQOL» для України, валідований 03 лютого 2021 року, українською мовою; Опитувальник «ABQOL» для України, валідований 08 грудня 2020 року, російською мовою; Інформація для пацієнта, що буде надаватися на електронному пристрої «ARGX-113-1904_1905_(A-1458-0004_5)_Subject Facing Screen Report_Ukrainian (Ukraine)», версія 1 від 04 березня 2021 року, українською мовою; Інформація для пацієнта, що буде надаватися на електронному пристрої «ARGX-113-1904_1905_(A-1458-0004_5)_Subject Facing Screen Report_Russian (Ukraine)», версія 1 від 07 січня 2021 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 780 2000 1066"> <tr> <th data-bbox="660 780 745 879">№ п/п</th><th data-bbox="745 780 2000 879">П.І.Б. відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 879 745 1066">1</td><td data-bbox="745 879 2000 1066">д.м.н., проф. Дюдюн А.Д.<br/>Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», денний стаціонар поліклінічного відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро</td></tr> </table> | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1 | д.м.н., проф. Дюдюн А.Д.<br>Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», денний стаціонар поліклінічного відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| № п/п                                                              | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1                                                                  | д.м.н., проф. Дюдюн А.Д.<br>Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», денний стаціонар поліклінічного відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3059 від 29.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листовидною) (ADDRESS)», ARGX-113-1904, версія 2.0 від 10 лютого 2021 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                               |                                           |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Спонсор, країна                               | ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                                         |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформаційний бюлетень для пацієнта «Програма клінічних досліджень «YELLOWSTONE» при лікуванні хвороби Крона» (Advocacy Fact Sheet), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Інструкція з надання інформованої згоди «Ваша інструкція з надання інформованої згоди» (Flipchart), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Інструкція з проходження візитів «Ваш гід у дослідженні з оцінки підтримуючої терапії за програмою «YELLOWSTONE» огляд візитів у рамках Вашої участі у цьому клінічному дослідженні» (Visit Guide), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р. |
| 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 перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 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**

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника, досліджуваний лікарський засіб Olanzapine/Samidorphan (Оланзапін/Самідорфан), версія 9.0 від 28 квітня 2021 року. Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 у зв'язку з додаванням оновленої назви Olanzapine/Samidorphan (Оланзапін/Самідорфан). Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія 4.0 для України від 22 квітня 2021 року, українською та російською мовами. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», ALK3831-A307, з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року                                                                                                                                                         |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | «Алкєрмес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлення Брошури Дослідника (Лонафарніб), версія 8.0 від 21 січня 2021 року (англійською мовою); Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу (Лонафарніб), версія 4.0 від 11 вересня 2020 року (англійською мовою); Оновлення скороченого Досьє досліджуваного лікарського засобу (Норвір (Ритонавір) та ПЕГАСІС (Пегільований інтерферон альфа-2а)) від 13 серпня 2020 року (англійською мовою)                                                                                                                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», EIG-LNF-011, поправка 02 від 12 лютого 2020 |
| Заявник, країна                                                    | «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | «Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                        |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | лікар Підвербецька А.В.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 1 від 21.12.2020 р. |                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                            |

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 47  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформаційний бюлетень для пацієнта "Програма клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при лікуванні хвороби Крона" (Advocacy Fact Sheet), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Інструкція з надання інформованої згоди "Ваша інструкція з надання інформованої згоди" (Flipchart), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Інструкція з проходження візитів "Ваш гід у відкритому додатковому дослідженні за програмою "YELLOWSTONE" огляд візитів у рамках Вашої участі у цьому клінічному дослідженні" (Visit Guide), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 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**

\_\_\_\_\_

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 04 лютого 2021 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 04 лютого 2021 року, російською мовою                                                         |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликанної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, інкорпорований поправкою 7 від 08 червня 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

\_\_\_\_\_

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додаток 2.0 від 16 квітня 2021 року до Брошури дослідника SEP-363856, версії 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020<br>№ 662 від 16.03.2020<br>№ 38 від 11.01.2020<br>№ 38 від 11.01.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року;<br>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року;<br>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року;<br>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Посібник із дослідження для пацієнта, 14 січня 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнтів, 14 січня 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Листівка з висловленням подяки, 27 січня 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з вдячністю, 27 січня 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпеки та переносимості препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», GLPG3970-CL-102, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | Galapagos NV, Belgium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

\_\_\_\_\_

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, українською мовою, версія 5.0 від 14 травня 2021 року; Україна, МК-7339-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, російською мовою, версія 5.0 від 14 травня 2021 року                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 08 грудня 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 52  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол дослідження СБР-307CN002, версія 6.0 від 25 грудня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату СБР-307, версія 6.0 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, для стадії 1, версія V5UKR(uk)1.0 від 05 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 12 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, для стадії 1, версія V5UKR(ru)1.0 від 05 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 12 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, для стадії 2, версія V5UKR(uk)1.0 від 05 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 12 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, для стадії 2, версія V5UKR(ru)1.0 від 05 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 12 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 05 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 09 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 05 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 09 квітня 2021 року; Картка учасника дослідження, версія 3.0 від 29 січня 2021, переклад українською мовою від 12 квітня 2021; Картка учасника дослідження, версія 3.0 від 29 січня 2021, переклад російською мовою від 12 квітня 2021 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату СБР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», СБР-307CN002, версія 5.0 від 17 грудня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                               |                                                                  |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Заявник, країна                               | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна                               | Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                                                                |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 53  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол дослідження – Протокол NN1436-4478, версія 3.0 фінальна, від 14 квітня 2021 р. (Protocol NN1436-4478, version 3.0, Final, dated 14 Apr 2021). Супутні матеріали, що можуть надаватись пацієнтам – каталог стартового набору учасника дослідження, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 21 квітня 2021 р., українською мовою.                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 187 від 05.02.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «26-тижневе дослідження ефективності та безпеки щотижневого прийому інсуліну айкодек (icodec) у порівнянні з щоденним прийомом інсуліну деглюдек (degludec) у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються базальним інсуліном з або без застосування неінсулінових протидіабетичних препаратів», NN1436-4478, версія 2.0, фінальна, від 30 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Ново Нордіск Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | Novo Nordisk A/S, Denmark                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

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

\_\_\_\_\_

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 54  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування HLX10-005-SCLC301, версія 4.0 від 05 лютого 2021 року; Брошура дослідника для HLX10, версія 4.1 від 25 жовтня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у клінічному науковому дослідженні, модель для України, версія 5.0 від 30 березня 2021 року (українською та російською мовами); Додаткова форма інформованої згоди на лікування після прогресування захворювання (необов'язкова), модель для України, версія 4.0 від 30 березня 2021 року (українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 3.0 від 08 квітня 2020 року                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 55  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-585 з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р. англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-585, версія 03 від 21 квітня 2021 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-585, версія 03 від 21 квітня 2021 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FP) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 січня 2021 року                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 56  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного випробування 63935937MDS3001, з поправкою 6 від 01 квітня 2021 року                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 5 від 29 червня 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 57  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 11 листопада 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 19 березня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для модуля генетичного дослідження, версія 1.0 від 19 березня 2021 року українською та російською мовами; Картка учасника клінічного дослідження на випадок надзвичайної ситуації, версія 2.0 від 22 грудня 2020 року українською та російською мовами; Загальна оцінка співвідношення ризику та користі, версія 2.0 від листопада 2020 року англійською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 26 січня 2025 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу - Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (L-001946812-005R, МК-4827, C1508283, GSK3985771), капсули, 100 мг, виробники: Mayne Pharma, Inc., США; Quotient Sciences - Philadelphia, LLC, США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. Ltd., Китай; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу – Плацебо до Нірапарібу (Niraparib)/ Зеджула (Zejula), капсули, виробники: Patheon Inc., Канада; Mayne Pharma, Inc., США; Quotient Sciences - Philadelphia, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу - Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, МК-4827, C1508283, GSK3985771), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, виробники: Mayne Pharma, Inc., США; Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; GlaxoSmithKline Research &amp; Development Limited, Великобританія; GlaxoSmithKline Research and Development Limited, Ірландія; GlaxoSmithKline LLC, США; DHL Supply Chain (Ireland) Limited, Ірландія; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу - Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробники: Mayne Pharma, Inc., США; Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Almac Clinical</p> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | <p>Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; GlaxoSmithKline Research &amp; Development Limited, Великобританія; GlaxoSmithKline Research and Development Limited, Ірландія; GlaxoSmithKline LLC, США; DHL Supply Chain (Ireland) Limited, Ірландія; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), версія 11 від 17 червня 2020 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) у капсулах, версія 10.0 від вересня 2020 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) у таблетках, версія 2.0 від липня 2020 року англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки для Нірапарібу (Niraparib) або відповідного плацебо, капсули, 100 мг, від 16 лютого 2021 року українською мовою; Зразок маркування первинної упаковки для Нірапарібу (Niraparib) або відповідного плацебо, таблетки, 100 мг, від 12 березня 2021 року українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб, версія 7.0 від березня 2021 року англійською мовою; Додання коду «GSK4057190A» до опису досліджуваного лікарського засобу: Достарлімаб (Dostarlimab) (TSR 042, WBP-285), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл); Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (TSR 042, WBP-285), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія.</p> |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY), 4010-03-001, версія 1.1 від 13 березня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | TESARO, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

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

\_\_\_\_\_  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 58  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений Протокол клінічного дослідження, код дослідження: FCZ/DX/G/G/-01, версія № 3 від 03.03.2021; оновлена Інформація для пацієнта (інформаційний лист учасника дослідження та форма інформованої згоди пацієнта на участь в клінічному дослідженні) українською мовою, код дослідження: FCZ/DX/G/G/-01, версія № 3 від 03.03.2021; оновлена Інформація для пацієнта (інформаційний лист учасника дослідження та форма інформованої згоди пацієнта на участь в клінічному дослідженні) російською мовою, код дослідження: FCZ/DX/G/G/-01, версія № 3 від 03.03.2021; оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, код дослідження: FCZ/DX/G/G/-01, версія № 3 від 03.03.2021; оновлений Синопис Протоколу клінічного дослідження, код дослідження: FCZ/DX/G/G/-01, версія № 3 від 03.03.2021; оновлений Щоденник пацієнта українською мовою, код дослідження: FCZ/DX/G/G/-01, версія № 3 від 03.03.2021; оновлений Щоденник пацієнта російською мовою, код дослідження: FCZ/DX/G/G/-01, версія № 3 від 03.03.2021; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель, з 30 до 36 місяців; оновлений Розділ 3.2.P.8 «Стабільність» досьє досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель, код 122/СТ/24/18/UA, версія 03/2021; оновлений Текст маркування первинної упаковки (туба) для клінічних випробувань досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель, версія 03/2021; оновлений Зразок етикетки для клінічних досліджень досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель, версія 03/2021; зміна Відповідального дослідника і Місця проведення клінічного випробування: Було- лікар ортопед-травматолог – Мазняков Сергій Михайлович Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна багатопрофільна лікарня № 17» Харківської міської ради, травматологічне відділення, просп. Московський, буд. 195, м. Харків, 61037, Україна; Стало-завідувач обласного лікувально-діагностичного ревматологічного центру – Гордієнко Олена Вікторівна Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава, вул. Шевченка, 23, 36011, Україна:</p> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Стало                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                    | лікар Мазняков С.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Міська клінічна багатопрофільна лікарня № 17» Харківської міської ради, травматологічне відділення м. Харків                                                                                                                                                                     | зав. центру Гордієнко О. В.<br>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 568 від 27.02.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Декса-Здоров'я, гель виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Енангель, гель виробництва компанії «Laboratorios Menarini, S.A.» у пацієнтів з травматичними ушкодженнями сухожильно-зв'язкового апарату», FCZ/DX/G/G/-01, версія протоколу № 2 від 14.12.2019 |                                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                      |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 59  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення зміни до додатка № 9 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 15 березня 2021 року № 455»  
23.06.2021 № 1265

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                          | Зміна місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                          | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                          | д.м.н., проф. Македонський І.О.<br>Комунальне підприємство<br>«Дніпропетровський спеціалізований<br>клінічний медичний центр матері та дитини<br>ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської<br>обласної ради», відділення анестезіології з<br>ліжками інтенсивної терапії, м. Дніпро                                 | д.м.н., проф. Македонський І.О.<br>Комунальне підприємство<br>«Дніпропетровський спеціалізований<br>клінічний медичний центр матері та дитини ім.<br>проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської<br>обласної ради», відділення анестезіології з<br>ліжками інтенсивної терапії, консультативно-<br>діагностичне відділення для дітей, м. Дніпро |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 549 від 27.08.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного<br>випробування, код, версія<br>та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпеки та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 12 лютого 2020 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                          | ТОВ «Сінеос Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                          | Брістол-Майерс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation],<br>Бельгія                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**